

coDiagnostiX

Hammaskirurgian suunnitteluohjelmisto

Käyttöopas

Alkuperäisen käyttöohjeen käännös



Tärkeää! Säilytä tämä asiakirja vastaisen varalle.

SISÄLLYS

1. Tietoja tästä käyttöoppaasta	5
1.1 Vastuuvapauslauseke	5
1.2 Lisenssi, tavaramerkit ja muut oikeudet	8
2. Esittely ja yleiskatsaus	10
2.1 Käyttötarkoitus	10
2.2 Kuvaus ja ominaisuudet	10
2.3 Tuotteen kanssa yhdessä käytettävät lisävarusteet ja tuotteet	14
2.4 Soveltuva käyttö	18
2.5 Jännösriskit ja sivuvaikutukset	19
2.6 Ei soveltuva käyttö	19
2.7 Varotoimet	19
2.8 Yhteensopivuustiedot	23
2.9 Tietojen suojaus	24
2.10 Lisätietoja	26
2.11 Asennus	27
2.12 Hävittäminen	29
3. Perustietoja	30
3.1 Tutustuminen ohjelmistoon	30
3.2 coDiagnostiX-aloitusnäyttö	31
3.3 DICOM-tuonti	33
4. EASY-tila	35
4.1 Käyttöliittymä	35
4.2 Tapauksen suunnittelu	39
5. EXPERT-tila: käyttöliittymä	47
5.1 Työkalurivi	48
5.2 Näkymät	49
5.3 Objektipuu	52
5.4 Suunnitelmat	54
6. EXPERT-tila: vaiheittainen tapauksen suunnittelu	55
6.1 Kohdista potilaan koordinaatisto	55

6.2 Panoraamakäyrä	56
6.3 Tunnista hermokanava	57
6.4 Tuo mallikuvaustiedot ja määritä niiden vastaavuus	59
6.5 Suunnittele kirurginen hoito	62
6.6 Suunnittele kirurginen ohjain	69
6.7 Tulostusprotokollat	74
7. Valinnaiset toiminnot ja tukitoiminnot	75
7.1 DWOS Synergy	75
7.2 Mittaustoiminnot	76
7.3 Tekoälyavustaja	77
8. Turvallisuustarkistukset	82
9. Ylläpito	85
10. Jakelijat ja palvelu	86
11. Tekniset tiedot ja tuoteseloste	87
11.1 Ympäristöolosuhteet	87
11.2 Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset	87
11.3 Tuoteseloste	91
11.4 Tukitiedot KKTT- tai TT-kuvauksia varten	92
11.5 Lisensointitaulukko	94
12. Symbolien selitykset	97

1. Tietoja tästä käyttöoppaasta

Huomio

Käyttöoppaan ohjeet sisältävät tärkeitä tietoja ohjelmiston turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä. Lue käyttöopas huolellisesti ennen ohjelmiston asennusta ja käyttöä.

Nämä käyttöohjeet ovat voimassa coDiagnostiX-tuotteen version 10.0 ja sitä uudempien versioiden elinkaaren ajan (*Tuotteen elinkaari* (s. 7)), ellei tänä aikana julkaista uusia ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä jakelijaan (katso *Jakelijat ja palvelu* (s. 86)).

Sähköiset käyttöohjeet

CoDiagnostiX-tuotteen käyttöohjeet tarjotaan sähköisessä muodossa. Jos tarvitset paperiversiota, voit tulostaa nämä käyttöohjeet itse tai pyytää paperiversiota valmistajalta. Lisätietoja, kuten tiedot toimitusajoista sekä yhteystiedot, voit katsoa seuraavasta sivustosta: <http://ifu.dentalwings.com>

1.1 Vastuuvapauslauseke

CoDiagnostiX-ohjelmisto on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisille, joilla on asianmukainen tietämys sovellusalasta. Ohjelmiston käyttöä varten käyttäjä tarvitsee myös tietokoneen käytön perustaidot.

coDiagnostiX-ohjelmiston käyttäjä vastaa yksin päätöksistä koskien jonkin tuotteen tai hoidon soveltuvuutta tietylle potilaalle tietyssä tilanteessa. coDiagnostiX-ohjelmiston käyttäjä on yksin vastuussa coDiagnostiX-ohjelmistoon syötettyjen tietojen oikeellisuudesta, kattavuudesta ja tarkkuudesta. Käyttäjän on tarkistettava coDiagnostiX-ohjelmiston avulla luotujen suunnitelmien oikeellisuus ja tarkkuus sekä arvioitava kukin yksittäinen tapaus erikseen.

Kirurgisen ohjaimen oikea mitoitus ja tarkistettujen työnkulkujen oikea käyttö ovat yksinomaan käyttäjän vastuulla.

Käyttäjä vastaa coDiagnostiX-ohjelmiston suorittamisessa tarvittavien laitteiden ja muiden ohjelmistojen hankkimisesta. Lisätietoja on luvuissa *Tietojen suojaus* (s. 24) ja *Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset* (s. 87). coDiagnostiX-ohjelmistoa ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa potilaan tai elämää ylläpitävien laitteiden kanssa.

coDiagnostiX-ohjelmistoa on käytettävä sen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. coDiagnostiX-ohjelmiston virheellinen käyttö tai käsittely mitätöi coDiagnostiX-ohjelmistolle mahdollisesti myönnetyn takuun. Jos tarvitset lisätietoja coDiagnostiX-ohjelmiston asianmukaisesta käytöstä, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai Straumannin paikalliseen yksikköön. Käyttäjä ei saa tehdä muutoksia coDiagnostiX-ohjelmistoon.

DENTAL WINGS GMBH ON INSTITUT STRAUMANN AG:N TYTÄRYHTIÖ. SE KIISTÄÄ KAIKKI SUULLISET JA KIRJALLISET, ILMAISTUT JA HILJAISET VÄITTEET JA TAKUUT KOSKIEN CODIAGNOSTIX-OHEJLMISTOA, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA, SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, VIRHEETTÖMÄSTÄ TOIMINNASTA TAI OIKEUKSIEN RIKKOMATTOMUUDESTA. TUOTE MYYDÄÄN "SELLAISENAAN".

Enimmäiskorvausvastuamme koskien tuotteitamme tai niiden käyttöä takuun, sopimuksen, oikeudenloukkauksen tai muun perusteen nojalla rajoittuu tuotteen ostohinnasta vastaanottamaamme kokonaismaksuun. Emme missään tilanteessa ole korvausvastuussa tämänjälkeisistä tai tuotteen myyntiä seuraavista erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, kuten esimerkiksi tuottojen menetyksistä, tietojen menetyksistä tai käytön estymisestä.

Laitteisto- ja komponenttipäivityksiä tehdään säännöllisesti. Tämän vuoksi osa tämän käyttöoppaan sisältämistä ohjeista, määräyksistä ja kuvista voi poiketa hieman omasta tilanteestasi. Pidätämme oikeuden tehdä muutoksia tai parannuksia tuotteeseen tai sen dokumentaatioon milloin tahansa ilman velvoitetta ilmoittaa näistä muutoksista tai parannuksista etukäteen. Käyttäjällä on velvoite tarkistaa coDiagnostiX-ohjelmiston uusimmat muutokset säännöllisesti.

Tuotteen elinkaari

CoDiagnostiX-ohjelmiston elinkaari on 3 vuotta. Tämän ajan umpeuduttua ohjelmisto voi edelleen toimia oikein, mikäli määrittämiä tai laitteistoa ei muuteta ja asianmukainen lisenssi on voimassa. Koska kyberturvallisuushat sekä lakien ja säännösten asettamat edellytykset muuttuvat säännöllisesti, valmistaja ei takaa kyberturvallisuutta tai säännöstenmukaisuutta tuotteen 3 vuoden elinkaaren päätyttyä. Säännöstenmukaisuuden ylläpitämiseksi ohjelmisto on päivitettävä säännöllisesti. Huomaa, että varsinainen coDiagnostiX-ohjelmiston käyttösi edellyttää, että noudatat lisenssi-kehyksemme vaatimuksia.

Syötetiedot

Ohjelmisto tukee laajaa valikoimaa kuvien lähteitä, kuten kartiokeilatietokonetomografiaa (KKTT) sekä valinnaisesti pintakuvauslaitteita ja mallikuvauksia eri lähteistä. Myös muiden kerroskuvaustietojen tai tilavuustietojen käyttäminen on mahdollista.

Ohjelmistoon tuotujen KKTT-, tietokonetomografia (TT)- tai mallikuvausten laatu ja tarkkuus vaikuttavat coDiagnostiX-ohjelmiston suorituskykyyn. Käyttäjä on yksin vastuussa siitä, että ohjelmistoon tuotujen tietojen laatu ja tietoturvatarkastukset ovat riittäviä coDiagnostiX-ohjelmiston asianmukaisen suorituskyvyn kannalta. KKTT- tai TT-laitteista saatujen DICOM-tietojen tarkkuuden tulisi olla vähintään 512 x 512 ja kerroksen paksuuden tulisi olla ≤ 1 mm. Tutkittavilla alueilla ei saa olla esineitä eikä vääristymiä, jotta asianomaiset anatomiset rakenteet näkyvät kuvauksissa.

KKTT- tai TT-laitteiden on oltava Kansainvälisen säteilysuojelukomission (International Commission on Radiological Protection) ICRP97-suositusten mukaisia. Nämä laitteet on kalibroitava säännöllisesti sen varmistamiseksi, että tiedot kuvaavat potilaan tilannetta mahdollisimman tarkasti. Mikäli KKTT- tai TT-laitetta ei kalibroida radiologisen absorptiointensiteetti (ilmaistaan Hounsfield-yksiköinä, HU) ei vastaa tarkasti luun tiheyttä. Lisäohjeita sopivien syötetietojen tuottamiseen coDiagnostiX-ohjelmistoa varten on kohdassa *Tukitiedot KKTT- tai TT-kuvauksia varten* (s. 92).

Kolmannen osapuolen tuotteet ja tuotetiedot

Suunniteltaessa potilastapauksia coDiagnostiX-ohjelmiston avulla sekä näiden suunnitelmien käytännön toteutuksen aikana käyttäjä saattaa käyttää kolmannen osapuolen tuotteita ja/tai tuotetietoja. Dental Wings GmbH, sen tytäryhtiöt ja jakelukumppanit eivät ole korvausvastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat tällaisten kolmannen osapuolen tuotetietojen tai tuotteiden käytöstä tässä yhteydessä.

1.2 Lisenssi, tavaramerkit ja muut oikeudet

coDiagnostiX-lisenssi

CoDiagnostiX-ohjelmisto on lisenssisopimuksen suojan alainen, ja sitä saa käyttää tai kopioida vain tämän sopimuksen ehtojen mukaisesti. CoDiagnostiX-ohjelmiston kopioiminen muuhun kuin lisenssisopimuksessa sallittuun välineeseen tai muussa kuin lisenssisopimuksessa sallitussa välineessä on kiellettyä.

Jotkin coDiagnostiX-ohjelmiston tarjoamat ominaisuudet voivat edellyttää ylimääräisen lisenssin hankkimista. Pyydä lisätietoja jakelijaltasi.

Saatavuus

Osa tässä käyttöoppaassa mainituista tuotteista ei ehkä ole saatavilla kaikissa maissa.

Kolmannen osapuolen ohjelmistot

CoDiagnostiX-ohjelmisto sisältää kolmansien osapuolten koodia, jota koskevat erityiset lisenssit:

- Open Source Computer Vision Library (3 lausekkeen BSD-lisenssi)
- Omni Thread Library (3 lausekkeen BSD-lisenssi)
- Eigen (Mozillan julkinen lisenssi 2.0)
- Polygon Mesh Processing Library (MIT-lisenssi)
- TeamViewer

Lisenssiehdot ovat luettavissa coDiagnostiX-ohjelmistossa. Saat ne näkyviin avaamalla Help (?) (Ohje) -valikon ja valitsemalla About (Tietoja) > Trademarks and 3rd party licenses (Tavaramerkit ja kolmannen osapuolen lisenssit).

Koneellisesti luettava ohjelmistoluettelo (SBOM) voidaan toimittaa pyynnöstä. Ota yhteys jakelijaasi (katso *Jakelijat ja palvelu* (s. 86)).

Tavaramerkit

DENTAL WINGS ja/tai muut tässä oppaassa mainitut Dental Wingsiltä peräisin olevat tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit ovat Dental Wingsin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa tavaramerkkejä.

Tekijänoikeudet

Dental Wingsin asiakirjoja ei saa painaa uudelleen tai julkaista kokonaan tai osittain ilman Dental Wingsiltä saatua kirjallista lupaa.

2. Esittely ja yleiskatsaus

2.1 Käyttötarkoitus

CoDiagnostiX on tarkoitettu käytettäväksi hammaskirurgian suunnitteluohjelmistona.

2.2 Kuvaus ja ominaisuudet

CoDiagnostiX on virtuaalinen hammaskirurgian suunnitteluohjelmisto, joka ottaa huomioon potilaan anatomiset rakenteet ja tulevat proteesitarpeet. CoDiagnostiX kykenee tuomaan ja käsittelemään kolmiulotteisia KKTT- ja TT-kuvaustietoja (DICOM-standardi) ja mallikuvaustietoja sekä viemään suunnitelmat kirurgisten ohjainten tuottamista varten.

Laitevariantit ja -konfiguraatiot

Tuotteesta ei ole erilaisia variantteja tai konfiguraatioita. Ohjelmiston ominaisuuksien käyttöä rajoittaa lisensointijärjestelmä. (*Lisensointitaulukko* (s. 94))

coDiagnostiX on avoimen lähdekoodin ohjelmistojärjestelmä. CoDiagnostiX-ohjelmiston sisältämässä kirjastossa on kolmannen osapuolen suunnittelutietoja, joita tarvitaan hammaskirurgisten toimenpiteiden ja kirurgisten ohjainten suunnitteluun. Suunnittelutiedot liittyvät implantteihin (mukaan lukien tuet), kirurgisiin välineisiin (kuten endodonttisiin poriin) ja kirurgisten ohjainten lisävarusteisiin (kuten holkkeihin ja kiinnitysnastoihin).

⚠ Huomio

Huomaa, että coDiagnostiX-ohjelmiston käyttäjä on yksin vastuussa kaikkien ohjelmistoon syötettyjen tietojen oikeellisuudesta, tarkkuudesta ja kattavuudesta.

Jotta käyttäjä voi käyttää kirjastoa (pää tietokantaa), hänen on hyväksyttävä seuraavat käyttöehdot.

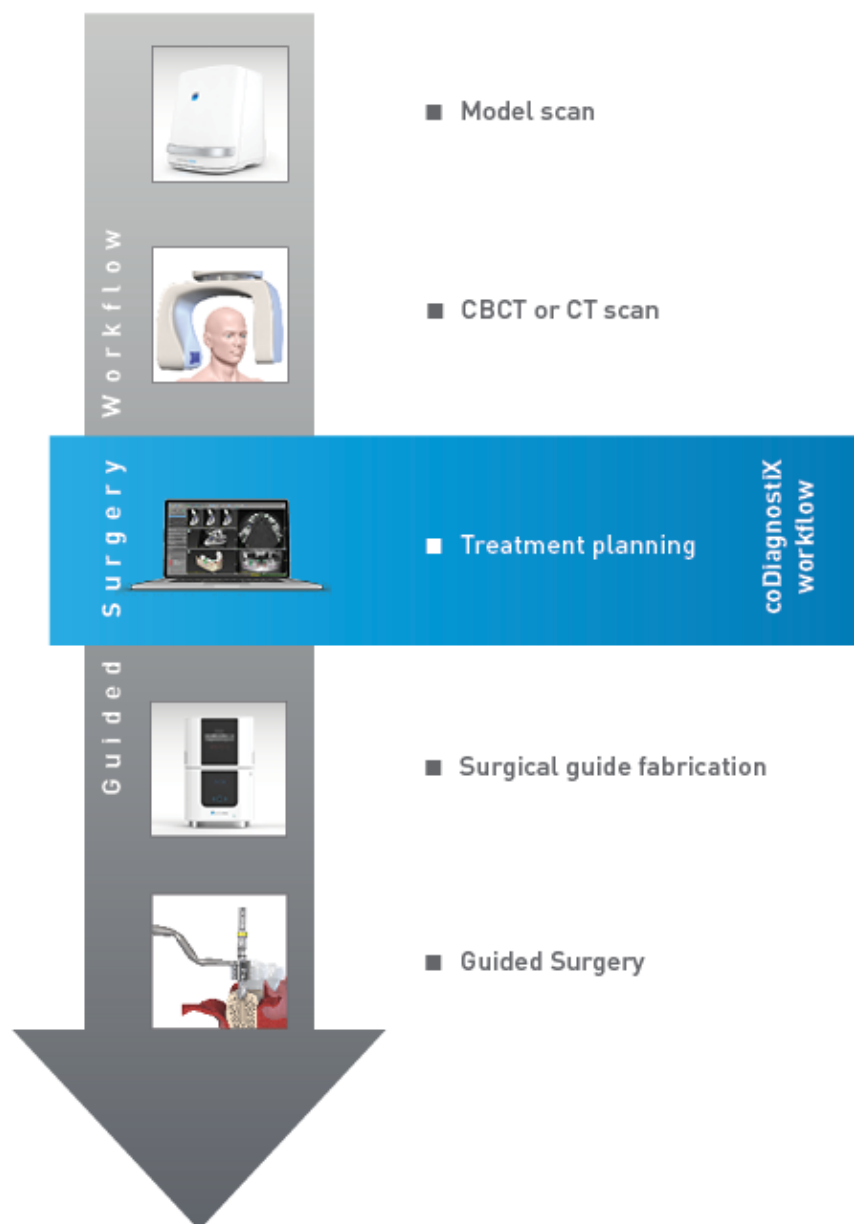
1. Pää tietokanta voi sisältää implantteja, kirurgisia välineitä ja kirurgisten ohjainten lisävarusteita, joita ei ole rekisteröity käyttäjän maassa.. Käyttäjän on varmistettava, että hänen käyttämänsä välineet ja varusteet ovat asianmukaisesti rekisteröityjä.
2. Käyttäjällä on velvollisuus tarkistaa aina, että pää tietokannasta saadut tiedot vastaavat sekä valmistajan antamia luetteloarvoja että vastaanotettujen välineiden tai varusteiden tietoja.

Toimintaperiaate

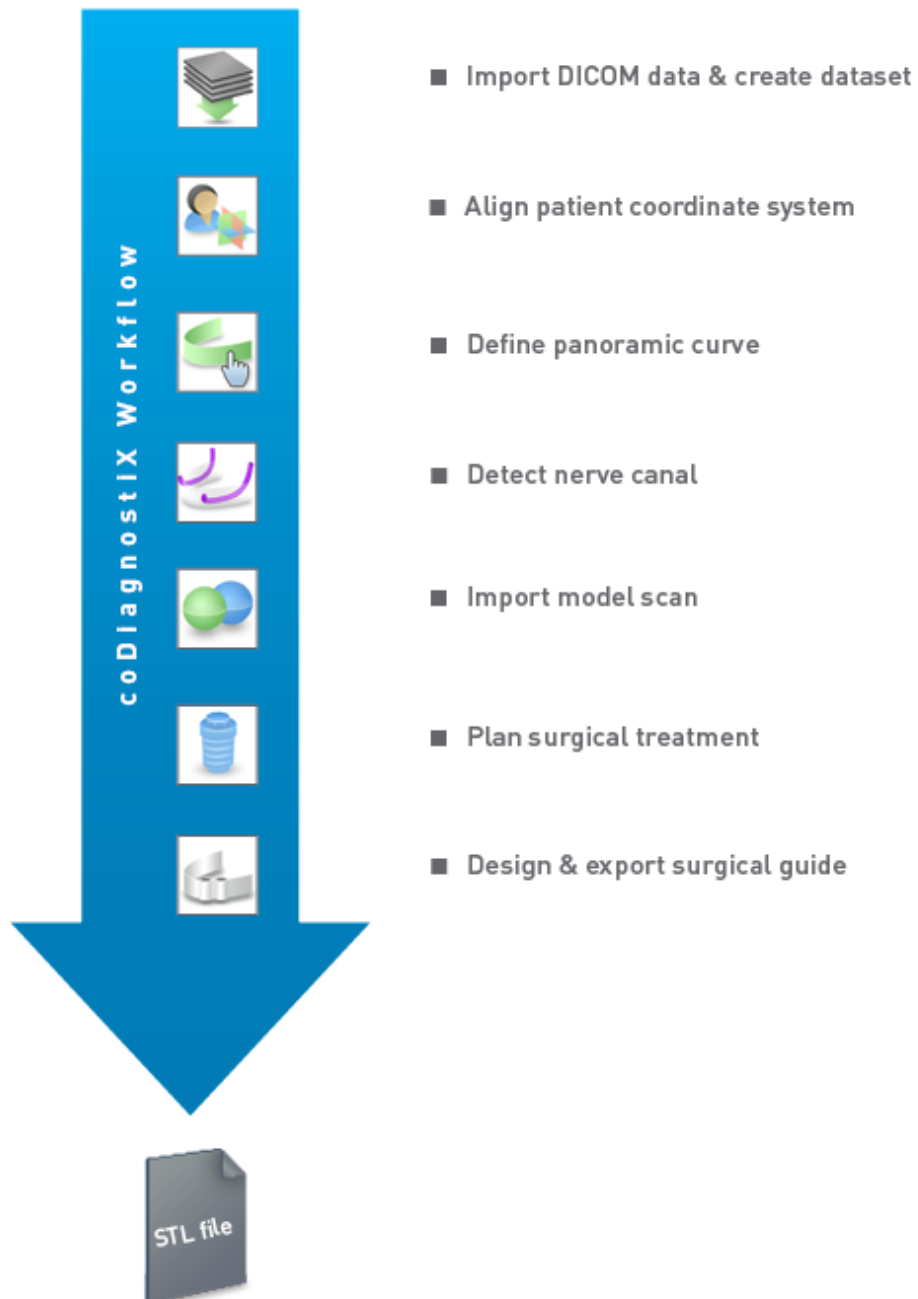
Suunnittelu coDiagnostiX-ohjelmistolla on osa ohjatun kirurgian työkulkua. Suunnittelu perustuu potilaan lääketieteellisiin kuvantamistietoihin, kuten KKTT- tai TT-kuviin, jotka käsitellään coDiagnostiX-ohjelmiston avulla sen jälkeen, kun ne on siirretty CD/DVD-levyn, verkon tai muun tallennus- tai tiedonsiirtovälineen avulla. Suunnittelu tehdään laskemalla erinäisiä näkymiä (kuten virtuaalinen ortopantomografia (OPG) tai kolmiulotteinen rekonstruktio kuvatietojoukosta) ja analysoimalla kuvatiedot sekä implanttien ja kirurgisten välineiden asemointi. Suunnittelutietojen avulla suunnitellaan kirurgiset ohjaimet, joiden valmistustiedot voidaan viedä 3D-geometrietietoina (avoin tiedostomuoto)¹. Kirurgista ohjainta käytetään virtuaalisen kirurgisen suunnitelman siirtämiseen tietokoneesta potilaan anatomiaan.

¹Vanhaa gonyX-valmistusjärjestelmää ja sen lisävarusteita varten tarjotaan porausohjaimen valmistussuunnitelma tulosteena. GonyX-järjestelmää ja sen lisävarusteita tulee käyttää implanttien suunnitteluun vain yhdessä coDiagnostiX-ohjelmiston kanssa (lisätietoja saat coDiagnostiX-ohjelmiston version 11.1 käyttöoppaasta).

Seuraavasta kaaviosta voit nähdä coDiagnostiX-ohjelmiston sijoittumisen ohjatun kirurgian työnkulkuun.



Seuraava kaavio kuvaa tavanomaiset työvaiheet coDiagnostiX-ohjelmistossa. Lisätietoja on luvussa *EXPERT-tila: vaiheittainen tapauksen suunnittelu* (s. 55)



2.3 Tuotteen kanssa yhdessä käytettävät lisävarusteet ja tuotteet

⚠ Huomio

On yksinomaan käyttäjän vastuulla varmistaa, että yhdessä coDiagnostiX-ohjelmiston kanssa käytettävät lisävarusteet ja tuotteet ovat nimenomaan kyseiseen tarkoitukseen sopivia. Noudata niiden käyttöohjeita.

3D-valmistusjärjestelmä ja ohjaimessa käytettävät materiaalit

On useita eri tapoja valmistaa kirurgisia ohjaimia 3D-valmistusjärjestelmillä (esim. 3D-tulostusjärjestelmä). Edellytyksenä on, että valmistusjärjestelmä pystyy lukemaan avoimen STL-muodon tiedostoja ja käsittelemään bioyhteensopivia materiaaleja. Tarkoitukseen voi soveltua periaatteessa mikä tahansa 3D-valmistusjärjestelmä, jos sen tuottama ohjain täyttää vaatimukset. Käyttäjän on varmistettava, että kirurgisen ohjaimen voi valmistaa riittävän tarkasti ja että valmistukseen käytettävä materiaali soveltuu käytettäväksi kirurgisena ohjaimena potilaille.

CoDiagnostiX-työnkulun soveltuvuus käyttöön on tarkistettu seuraavien materiaalien ja 3D-valmistusjärjestelmien kanssa (esimerkkejä):

- SHERAprint-sg (SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG) ja yhteensopivat 3D-tulostimet (Rapid Shape GmbH)
- MED610 (Stratasys Ltd.) ja yhteensopivat 3D-tulostimet (Stratasys Ltd.)
- Titaaniijrsinkoneet ja yhteensopivat jrsinkoneet

Kattavan luettelon tarkistetuista materiaaleista ja järjestelmistä saat jakelijaltasi (katso *Jakelijat ja palvelu* (s. 86)).

 Huomio

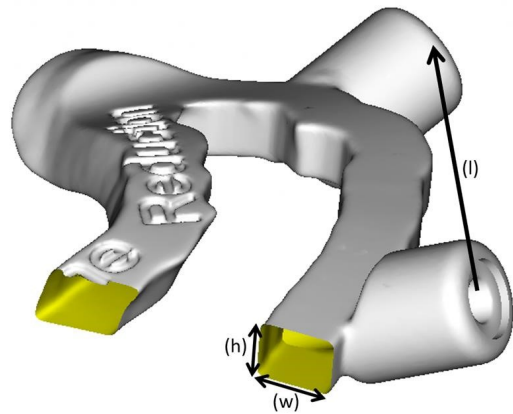
Potilaiden hammasanatomia voi muuttua. On käyttäjän vastuulla noudattaa tietojen keruun, hoidon suunnittelun ja kirurgisten toimenpiteiden ajoituksessa hyvää hammaslääketieteellistä käytäntöä. Lisäksi on otettava huomioon valmistettujen ohjainten käyttöikä.

Kirurgiset ohjaimet


CoDiagnostiX-ohjelmiston avulla voi suunnitella suun yläleuan alueelle kirurgisia ohjaimia, joiden enimmäismitat ovat $x = 200$ mm, $y = 200$ mm ja $z = 100$ mm.

Koska ohjainsuunnitelmat ovat hoito- ja potilaskohtaisia, käyttäjän vastuulla on varmistaa, että ohjain sopii potilaan anatomialle ja kestää siihen kirurgisten toimenpiteiden aikana kohdistuvat voimat. Jos olet epävarma, käytä mallia sopivuuden tarkistamista ja voimien simulointia varten. Ohjain on voitava asettaa paikalleen käyttämättä suurta voimaa. Ohjain ei saa heilua eikä hajota.

- Kirurgiset ohjaimet suunnitellaan siten, että kirurgisten toimenpiteiden kohdealuetta tuetaan kolmella tukipisteellä. Tukipisteitä voivat olla esimerkiksi hampaat, kiinnitysnastat tai ikenet. Kolme tukipistettä muodostavat kolmion.
- Jos kirurgista välinettä ohjataan profiilia pitkin (leikkausohjain) ja tukipisteiden väli on suurin sallittu ($l = 40$ mm), leikkaustankojen mittojen on oltava vähintään leveys (w) 4 mm ja korkeus (h) 3 mm.



- Jos kirurgista välinettä ohjataan liikerataa pitkin (poraohjain), ohjaimen reikä suunnitellaan coDiagnostiX-ohjelmistossa soveltuvan metalliohjaimen ulkomittojen korkeusmitan mukaisesti.
- Jos käytät ohjaimia pinottuina, käytä käytettävissä olevia rakenneominaisuuksia (kuten kiinnitysnastojen reikiä tai anatomisia rakenteita).

 Huomio

Kirurgisen ohjaimen oikea mitoitus ja asianmukaisesti tarkistetun ohjainmateriaalin valinta ovat yksinomaan käyttäjän vastuulla.

Varmista, että tarkasteluikkunat sijoittuvat digitaalisesti suunniteltuun kirurgiseen ohjaimen niin, että ne eivät vaikuta lopullisen kirurgisen ohjaimen vakauteen. Muussa tapauksessa riskinä ovat epätarkat tulokset, jotka voivat vaarantaa potilasturvallisuuden.

Älä koskaan poraa suoraan ohjaimen läpi. Käytä aina asianmukaista metalliohjainta lastuamisen välttämiseksi.

Tarkista kirurgisen ohjaimen sopivuus potilaan suuhun ennen hoidon suorittamista.

Ohjelmistotuotteet

CoDiagnostiX-ohjelmiston kanssa voidaan käyttää seuraavia tuotteita:

- Dental Wings DWOS®
Hammaslääketieteellinen CAD/CAM-ohjelmisto
- Straumann® CARES® Visual
Hammaslääketieteellinen CAD/CAM-ohjelmisto
- Dental Wings Intraoral Scanner Software Application
Dental Wingsin suunsisäisen kuvauslaitteen ohjelmisto
- DWOS Connect
Palvelu, jota käytetään Dental Wingsin tai Straumannin kuvauslaitteista saatujen tiedostojen jakamiseen

Näihin liittyvät tuotetietomateriaalit on lueteltu luvussa *Lisätietoja* (s. 26). Yhteensopivuutta koskevat tiedot ovat kohdassa *Yhteensopivuustiedot* (s. 23).

Myös muut avoimet hammaslääketieteen CAD-ohjelmistojärjestelmät, jotka pystyvät lukemaan ja tuottamaan avoimen STL-muodon tiedostoja, voivat soveltua käytettäviksi yhdessä coDiagnostiX-ohjelmiston kanssa. Käyttäjän on kuitenkin varmistettava tällaisten tuotteiden soveltuvuus.

3D-navigointijärjestelmät

CoDiagnostiX-käyttäjät voivat siirtää hoitosuunnitelmia 3D-navigointijärjestelmiin ohjelmiston omassa tiedostomuodossa. CoDiagnostiX-käyttäjät voivat vaihtaa hoitosuunnitelmia Straumann DNS Falconin kanssa.

2.4 Soveltuva käyttö

CoDiagnostiX on implanttien ja kirurgian suunnittelun ohjelmistotyökalu. Se on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisille, joilla on asianmukainen tietämys sovellusalasta. Ohjelmisto lukee kuvannustietoja lääketieteellisistä kuvauslaitteista, kuten KKTT- ja TT-kuvauslaitteista.

Se on tarkoitettu käytettäväksi toimenpidettä edeltävään simulaatioon ja potilaan anatomian arviointiin, hammasimplanttien asemointiin sekä kirurgisiin hoitovaihtoehtoihin tilanteissa, jotka liittyvät hampaiden puuttumiseen kokonaan tai osittain tai muuten hampaistoon ja joissa voidaan tarvita kirurgista ohjainta. Käyttäjää ohjeistetaan myös suunnittelemaan tällaisia ohjaimia ohjaamaan kirurgisten toimenpiteiden reittiä liikeradan tai profiilin mukaan, arvioimaan kirurgisen valmistelun tai vaiheen tai tekemään näitä molempia.

Jotta kirurgisia ohjaimia voidaan valmistaa automaattisesti hammaslaboratorioympäristössä, coDiagnostiX mahdollistaa tietojen viennin 3D-valmistusjärjestelmiin.

2.5 Jäännösriskit ja sivuvaikutukset

CoDiagnostiX-ohjelmiston käyttöön ei liity muita jäännösriskejä kuin se, että sen tuottamat tiedot saattavat sisältää virheitä.

CoDiagnostiX-ohjelmiston käyttöön ei liity sivuvaikutuksia.

2.6 Ei soveltuva käyttö

CoDiagnostiX-ohjelmistolla toteutettavalle hammaskirurgiselle suunnittelulle ei ole muita vasta-aiheita kuin suunniteltavaan hoitoon liittyvät vasta-aiheet.

2.7 Varotoimet

Käyttöoppaan ohjeet sisältävät tärkeitä tietoja ohjelmiston turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä. Lue käyttöopas huolellisesti ennen ohjelmiston asennusta ja käyttöä.

Huomaa, että coDiagnostiX-ohjelmiston käyttäjä on yksin vastuussa ohjelmistoon syötettyjen tietojen oikeellisuudesta, tarkkuudesta ja kattavuudesta.

Älä käytä tietojoukkoja, jotka aiheuttavat varoitussanomia, ellet ymmärrä täysin kyseisten varoitusten merkitystä ja ole varma, ettei suunnitelmiesi oikeellisuuteen ja tarkkuuteen kohdistu riskiä, jota ei voi hyväksyä.

Automaattinen hermojen tunnistus ei takaa täsmällistä hermokanavien näyttöä. Varmista aina hermokanavan oikea sijainti manuaalisesti.

Tarkista aina hermokanavanäytön oikeellisuus ja tarkkuus.

Jos hermojen tunnistaminen ei ole selkeää heikon kuvanlaadun vuoksi, tietojoukkoa ei saa käyttää.

Säilytä aina turvallinen etäisyys hermokanavaan.

Pidä aina yllä riittävää turvaväliä implantin ympärillä.

Kuvia tietojoukosta sisältäviä tulosteita ei ole tarkoitettu diagnostiikkakäyttöön.

Potilastiedot, jotka esitetään iPadissa, ovat vain esittelytarkoituksiin. Älä käytä näitä tietoja koskaan diagnostiikkatarkoituksiin.

Kirurgisen ohjaimen oikea mitoitus ja asianmukaisesti tarkistetun ohjainmateriaalin valinta ovat yksinomaan käyttäjän vastuulla.

Varmista, että tarkasteluikkunat sijoittuvat digitaalisesti suunniteltuun kirurgiseen ohjaimen niin, että ne eivät vaikuta lopullisen kirurgisen ohjaimen vakauteen. Muussa tapauksessa riskinä ovat epätarkat tulokset, jotka voivat vaarantaa potilasturvallisuuden.

Älä koskaan poraa suoraan ohjaimen läpi. Käytä aina asianmukaista metalliohjainta lastuamisen välttämiseksi.

Virheelliset kirurgiset ohjaimet voivat aiheuttaa vaurioita tärkeisiin anatomisiin kohteisiin kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Tarkista yhdistettyjen 3D-kappaleiden muotojen yhdenmukaisuus aina huolellisesti kaikissa näkymissä varmistaaksesi, että molempien kappaleiden kohdistus on tuonnissa tarkalleen oikea. Mallikuvaustietojen vastaavuuden tarkistus on edellytys kirurgisen ohjaimen suunnittelulle. Kohdistustarkkuus vaikuttaa suoraan suunnitellun kirurgisen ohjaimen tarkkuuteen.

Noudata käyttämiesi tietokonelaitteistojen kanssa niille sovellettavia standardeja ja teknisiä rajoituksia. Tietokonelaitteistoja ei ole tarkoitettu käytettäväksi hyvin lähellä potilasta (alle 1,5 metrin etäisyydellä). Älä käytä usean pistokkeen jatkojohtoja laitteiston kytkemiseen.

Ennen kuin asetat kuvausmallin tai kirurgisen ohjaimen potilaan suuhun, valmistele tämä malli tai ohjain noudattaen hammaslääketieteen standardien mukaisia menettelyitä sekä käyttämäsi materiaalia koskevia käyttöohjeita.

Potilaiden hammasanatomia voi muuttua. On käyttäjän vastuulla noudattaa tietojen keruun, hoidon suunnittelun ja kirurgisten toimenpiteiden ajoituksessa hyvää hammaslääketieteellistä käytäntöä. Lisäksi on otettava huomioon valmistettujen ohjainten käyttöikä.

On yksinomaan käyttäjän vastuulla varmistaa, että yhdessä coDiagnostiX-ohjelmiston kanssa käytettävät lisävarusteet ja tuotteet ovat nimenomaan kyseiseen tarkoitukseen sopivia. Noudata niiden käyttöohjeita.

Suojaa tietosi niiden menettämiseltä ja luvattomalta käytöltä.

- Suojaa tietokonejärjestelmäsi asentamalla haittaohjelmien torjuntaohjelmisto tai palomuuuri.
- Suojaa tietokonejärjestelmäsi, tallennusvälineesi ja esittelylaitteesi käyttämällä vahvaa salasanaa.
- Suojaa tietokonejärjestelmässäsi ja tallennusvälineissäsi olevat tiedot käyttämällä tietojen salausta.
- Varmuuskopioi tietosi säännöllisesti.
- Suojaa potilaiden henkilökohtaiset tiedot tarvittaessa käyttämällä anonymisointitoimintoa.

Tietojoukkojen arkistointi ja palauttaminen eri coDiagnostiX-versioiden välillä voi aiheuttaa yhteensopivuusongelmia.

Älä hävitä tätä laitetta lajittelemattomana talousjätteenä. Kierrätä laite erikseen. Käyttäjät ovat vastuussa terveystietojen anonymisoinnista, tietojen varmuuskopioinnista ja palauttamisesta sekä terveystietojen autenttisuudesta.

Turvallisuus- ja tietoturvaongelmien ratkaisemiseen käytetään myös verkkopäivityksiä. Tällaiset päivitykset ovat pakollisia. Verkkopäivityksen pakollisuudesta kerrotaan sen yhteydessä annettavissa tiedoissa.

Käyttäessään verkkotietokantaa käyttäjät vastaavat käyttöjärjestelmän ja SQL-palvelimen asennuksesta ja konfiguroinnista IT-käytännön mukaisesti. Tähän sisältyvät automaattisen uloskirjautumisen asennus ja asetusten määrittäminen, tarkastuksen hallinta, valtuutukset, suojausominaisuuksien määrittäminen, hätäkäyttö, haittaohjelmien tunnistus ja niiltä suojautuminen, solmutodennus, henkilökohtainen todennus, fyysiset lukot, coDiagnostiX-ohjelmiston integrointi tuotteen elinkaarisuunnitelmaan, järjestelmän ja sovelluksen suojaus sekä terveystietojen tallennuksen luottamuksellisuus.

Tietyt coDiagnostiX-ohjelmiston toiminnot ja palvelut edellyttävät tiedonsiirtoa. Tietojen käytössä, tallennuksessa ja siirrossa on noudatettava kansallisia tietoturva- ja yksityisyysäännöksiä. Tiedot salataan alan standardien mukaisesti sekä siirron että säilytyksen aikana. Lisätietoja on coDiagnostiX-ohjelmiston käyttöehdoissa ja mukana toimitettavissa tietojenkäsittely- ja kumppanuussopimuksissa.

Turvallisuus ja yksityisyys ovat oletusarvoisesti sisäänrakennettuina Straumann AXS -alustaan. Se on myös ISO 27001 -sertifioitu. Käyttäjät ovat kuitenkin vastuussa omien verkkojensa ja yhteispisteidensä hallinnasta, mukaan lukien kaikki käyttäjien laitteissa tai infrastruktuurissa toimivat sovellukset. Valtuudet on myönnettävä käyttäjiä koskevien IT-käytäntöjen mukaisesti.

Sivusto tarjoaa käyttöönoton aikana erilaisia rooleja, ja käyttäjiä kannustetaan käyttämään sisäänkirjautumisessa monivaiheista todennusta. Käyttäjien vastuulla on rajoittaa pääsyä sivuston terveystietoihin itse määrittelemiensä salasanojen avulla.

Tarkastustiedot ovat saatavilla pyynnöstä. Lisätietoja on Straumann AXS -sivuston käyttöehdoissa ja Straumann AXS -sivuston tukitoiminnossa.

2.8 Yhteensopivuustiedot

Huomio

Tietojoukkojen arkistointi ja palauttaminen eri coDiagnostiX-versioiden välillä voi aiheuttaa yhteensopivuusongelmia.

Vältä käyttämästä enempää kuin yhtä versiota coDiagnostiX-ohjelmistosta. Ota ongelmatilanteissa yhteyttä jakelijaasi.

Yleisesti potilastietojoukot vanhoista coDiagnostiX-ohjelmiston versioista voi avata coDiagnostiX-ohjelmistossa (yhteensopivuus taaksepäin). Tarkista tietojoukkosi huolellisesti välttääksesi pieniä yhteensopivuusongelmia, jotka voivat johtaa virheisiin kirurgisten ohjainten suunnittelussa ja/tai tuotannossa. Vanhemmat coDiagnostiX-versiot eivät kuitenkaan pysty käsittelemään nykyisten coDiagnostiX-versioiden tietojoukkoja.

Päätietokannan uusin julkaistu versio ei ehkä ole yhteensopiva aiempien coDiagnostiX-versioiden kanssa.

caseXchange

CaseXchange on ympäristö, jonka avulla coDiagnostiX-käyttäjät voivat välittää toisilleen coDiagnostiX-tietojoukkoja. Edellä olevat tiedot coDiagnostiX-ohjelmistoversioiden yhteensopivuudesta pätevät myös tähän.

DWOS Connect

CoDiagnostiX tarjoaa liittymän DWOS Connect -ympäristöön, jonka avulla voi viedä yhteensopivien Dental Wings- tai Straumann-kuvauslaitteista saatuja tiedostoja. CoDiagnostiX on yhteensopiva uusimman DWOS Connect -version kanssa. Käytä aina uusimpia ohjelmistoversioita tällaisissa kuvauslaitteissa. Tietoja ohjelmistoversioiden yhteensopivuudesta saat jakelijaltasi (katso *Jakelijat ja palvelu* (s. 86)).

DWOS Synergy

DWOS Synergy mahdollistaa tapausten jakamisen verkossa coDiagnostiX-ohjelmiston ja Dental Wings DWOS / Straumann CARES Visual -ympäristön välillä. Tietoja ohjelmistoversioiden yhteensopivuudesta saat jakelijaltasi (katso *Jakelijat ja palvelu* (s. 86)).

2.9 Tietojen suojaus

Ohjelmiston käyttöä rajoittaa lisensointijärjestelmä.

Tietojen suojaamiseksi niiden menettämiseltä tai luvattomalta käytössä coDiagnostiX-ohjelmistossa on käytössä useita suojausmekanismeja:

- Tietojen salaus tallennuksen ja Internetin kautta siirtämisen aikana
- Arkistointijärjestelmä potilas- ja suunnittelutietojen varmuuskopiointiin
- Anonymisointitoiminto yksityisyyden suojaamiseksi tarvittaessa

⚠ Huomio

Käyttäessään verkkotietokantaa käyttäjät vastaavat käyttöjärjestelmän ja SQL-palvelimen asennuksesta ja konfiguroinnista IT-käytännön mukaisesti. Tähän sisältyvät automaattisen uloskirjautumisen asennus ja asetusten määrittäminen, tarkastuksen hallinta, valtuutukset, suojausominaisuuksien määrittäminen, hätäkäyttö, haittaohjelmien tunnistus ja niiltä suojautuminen, solmutodennus, henkilökohtainen todennus, fyysiset lukot, coDiagnostiX-ohjelmiston integrointi tuotteen elinkaarisuunnitelmaan, järjestelmän ja sovelluksen suojaus sekä terveystietojen tallennuksen luottamuksellisuus.

Käyttäjät ovat vastuussa terveystietojen anonymisoinnista, tietojen varmuuskopioinnista ja palauttamisesta sekä terveystietojen autenttisuudesta.

Suojaa tietosi niiden menettämiseltä ja luvattomalta käytöltä.

- Suojaa tietokonejärjestelmäsi asentamalla haittaohjelmien torjuntaohjelmisto tai palomuuuri.
- Suojaa tietokonejärjestelmäsi, tallennusvälineesi ja esittelylaitteesi käyttämällä vahvaa salasanaa.
- Suojaa tietokonejärjestelmässäsi ja tallennusvälineissäsi olevat tiedot käyttämällä tietojen salausta.
- Varmuuskopioi tietosi säännöllisesti.
- Suojaa potilaiden henkilökohtaiset tiedot tarvittaessa käyttämällä anonymisointitoimintoa.

Turvallisuus ja yksityisyys ovat oletusarvoisesti sisäänrakennettuina Straumann AXS -alustaan. Se on myös ISO 27001 -sertifioitu. Käyttäjät ovat kuitenkin vastuussa omien verkkojensa ja yhteyspisteidensä hallinnasta, mukaan lukien kaikki käyttäjien laitteissa tai infrastruktuurissa toimivat sovellukset. Valtuudet on myönnettävä käyttäjiä koskevien IT-käytäntöjen mukaisesti.

Sivusto tarjoaa käyttöönotton aikana erilaisia rooleja, ja käyttäjiä kannustetaan käyttämään sisäänkirjautumisessa monivaiheista todennusta. Käyttäjien vastuulla on rajoittaa pääsyä sivuston terveystietoihin itse määrittelemiensä salasanojen avulla.

Tarkastustiedot ovat saatavilla pyynnöstä. Lisätietoja on Straumann AXS -sivuston käyttöehdoissa ja Straumann AXS -sivuston tukitoiminnossa.

Pidä mielessä, että käyttäjä on vastuussa tietojen suojauksesta omalla puolellaan. Suojaa tällaiset tiedot aina asianmukaisesti.

Huomio

Tietyt coDiagnostiX-ohjelmiston toiminnot ja palvelut edellyttävät tiedonsiirtoa. Tietojen käytössä, tallennuksessa ja siirrossa on noudatettava kansallisia tietoturva- ja yksityisyysäännöksiä. Tiedot salataan alan standardien mukaisesti sekä siirron että säilytyksen aikana. Lisätietoja on coDiagnostiX-ohjelmiston käyttöehdoissa ja mukana toimitettavissa tietojenkäsittely- ja kumppanuussopimuksissa.

2.10 Lisätietoja

Ohjelmistoon ei liity fyysisiä, kemiallisia, sähköisiä, mekaanisia, biologisia, sähkömagneettisia tai säteilyyn liittyviä vaaroja. Tästä huolimatta ohjelmistoon on integroitu erinäisiä varoitustoimintoja, jotka muistuttavat käyttäjää hänen juridisesta vastuustaan toteuttaa suunnittelu tarkasti ja tarkistaa kaikki suunnittelun tulokset.

Mahdollisista coDiagnostiX-ohjelmiston käytön yhteydessä tapahtuneista vakavista vahingoista on ilmoitettava jakelijalle sekä maasi toimivaltaiselle lääketieteellisistä laitteista vastaavalle viranomaiselle. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä jakelijaasi (katso *Jakelijat ja palvelu* (s. 86)).

Dental Wings ja sen tuotteet ovat rekisteröityjä päämarkkina-alueilla. Varmista, että käyttämäsi versio on rekisteröity maassasi. Ota epäselvissä tapauksissa yhteyttä jakelijaasi (katso *Jakelijat ja palvelu* (s. 86)). CoDiagnostiX-ohjelmiston vaatimustenmukaisuusvakuutus on katsottavissa eIFU-verkkosivustostamme osoitteessa <https://ifu.dentalwings.com/>.

Lisätietoja tuotteiden käyttämisestä yhdessä saat seuraavista asiakirjoista ja tietolähteistä:

- Straumann® CARES® Visual -käyttöopas/-käyttöohje
- Straumann® CARES® Nova -ohje
- Straumann® Falcon -käyttöopas
- Intraoraaliskannerin (SIRIOS, VIVO) käyttöopas

2.11 Asennus

Huomio

Noudata käyttämiesi tietokonelaitteistojen kanssa niille sovellettavia standardeja ja teknisiä rajoituksia. Tietokonelaitteistoja ei ole tarkoitettu käytettäväksi hyvin lähellä potilasta (alle 1,5 metrin etäisyydellä). Älä käytä usean pistokkeen jatkojohtoja laitteiston kytkemiseen.

CoDiagnostiX-ohjelmiston asennuksen vaiheet

1. Tarkista, että laitteistosi ja ohjelmistosi ovat määritysten mukaisia (katso *Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset* (s. 87)).
2. Tarkista, käytetäänkö asennuksessa donglea vai tehdäänkö se ilman sitä (AXS-lisenssi):
 - a. Jos olet saanut donglen, aseta asennusväline tietokoneeseen. Jos asennus ei ala automaattisesti, käynnistä asennusohjelma manuaalisesti suorittamalla *setup.exe*-tiedosto asennustietovälineessä.
 - b. Jos asennuksessa ei käytetä donglea, lataa coDiagnostiX-asennusohjelma tilausilmoituksessa kuvatulla tavalla. Etsi coDiagnostiX_Installer_XXXX.exe-tiedosto tietokoneestasi ja käynnistä asennus kaksoisnapsauttamalla sitä.
3. Noudata näyttöön tulevia ohjeita.
4. Asennuksen onnistuttua näkyviin tulee coDiagnostiX-aloitusnäyttö.
5. Jos asennuksessa ei käytetä donglea, aktivoi lisenssi seuraavasti: Kun ohjelmisto käynnistyy, valitse Help (?) (Ohje (?)) -> License Management (Lisenssinhallinta) -> Straumann® AXS License (Straumann® AXS -lisenssi) ja noudata näytön ohjeita. Dongle-versio ei edellytä lisääktivointia.

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisäohjeita asennukseen, ota yhteyttä jakelijaasi (katso *Jakelijat ja palvelu* (s. 86)).

Huomautus

Jos sinulla on dongle, älä kytke sitä tietokoneeseen, ennen kuin asennusohjelma kehottaa tekemään niin.

Valinnaisten ohjelmistojen asennus ja verkon asetusten määrittäminen

Asiakirjalukija: Valitse sovellus, joka pysty lukemaan PDF-tiedostoja ja on yhteensopiva käyttöjärjestelmäsi kanssa. Suorita asennus käyttöjärjestelmäsi menettelyjen mukaisesti asiakirjalukijan valmistajan ohjeistamalla tavalla.

Tulostin: Suorita asennus tulostimen valmistajan ohjeistamalla tavalla.

3D-hiiri: Noudata coDiagnostiX-ohjelmiston käyttöohjeissa (coDiagnostiX EXPERT Mode (coDiagnostiXin EXPERT-tila) > General tools (Yleiset työkalut) > 3D mouse (3D-hiiri)) annettuja ohjeita.

Microsoft® SQL Server®: Noudata coDiagnostiX-ohjelmiston käyttöohjeissa (Advanced functionalities (Lisätoiminnot) > Network Database SQL (Verkkotietokannan SQL)) annettuja ohjeita.

DWOS Synergy: Katso ohjeet asennusta ja asetusten määrittämistä varten kohdasta *DWOS Synergy* (s. 90).

Verkoasetukset : Määritä järjestelmän asetukset luvussa *Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset* (s. 87) kuvatulla tavalla.

Kielet

CoDiagnostiX-ohjelmiston käyttöliittymä on saatavana useilla kielillä. Kielen voi valita coDiagnostiX-ohjelmiston hallinnassa (katso luvun *coDiagnostiX-aloitusnäyttö* (s. 31) kohta *Management (Hallinta)* (s. 31)).

Ohjelmistoon tutustuminen

Voit opetella coDiagnostiX-ohjelmiston käyttöä ja tutustua sen toimintoihin kohdan *Tutustuminen ohjelmistoon* (s. 30) ohjeiden avulla.

Asennuksen poisto

Jos sinun tarvitsee jostain syystä poistaa coDiagnostiX-ohjelmiston asennus, käytä käyttöjärjestelmäsi tarjoamia työkaluja ja menettelyjä (katso luku *Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset* (s. 87)).

2.12 Hävittäminen

Sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei pidä hävittää normaalin talousjätteen mukana, vaan ne kannattaa kierrättää, jotta käyttökelpoiset osat tai materiaalit saadaan hyödynnettyä, vältetään joidenkin komponenttien sisältämien vaarallisten aineiden haitat ympäristölle ja terveydelle ja kaatopaikalle joutuvan jätteen määrä saadaan minimoitua. Tämä koskee myös esimerkiksi sellaisia lisävarusteita kuin kauko-ohjaimet ja virtajohdot.



⚠ Huomio

Älä hävitä tätä laitetta lajittelemattomana talousjätteenä. Kierrätä laite erikseen.

Valmistetut kirurgiset ohjaimet voi hävittää normaalina kliinisenä jätteenä. Kontaminoituneita laitteita on käsiteltävä vaarallisena jätteenä, ja ne on hävitettävä asianmukaisessa astiassa, joka täyttää tekniset vaatimukset.

Lisätietoja laitteen ja sen pakkauksen hävittämisestä voit pyytää jakelijaltasi.

3. Perustietoja

Ohjelmiston käyttöliittymä perustuu Microsoft® Windows® -standardiin, joten voit hallita järjestelmää helposti hiirellä. Lue käyttöjärjestelmäsi käyttöoppaasta tietoja järjestelmästä ja sen ohjauselementeistä, kuten painikkeista, valintaruuduista ja muokkaustyökaluista.

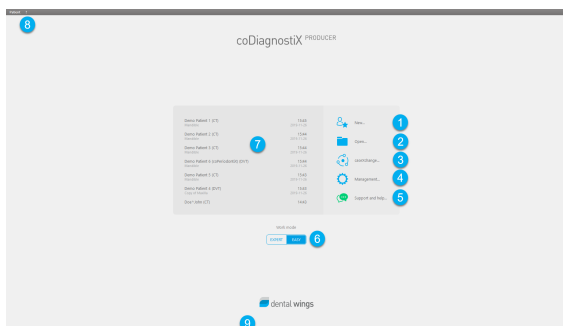
3.1 Tutustuminen ohjelmistoon

Voit opetella coDiagnostiX-ohjelmiston käyttöä ja tutustua sen toimintoihin sekä niihin liittyviin työnkulkuihin seuraavien ohjeiden ja koulutusresurssien avulla.

- coDiagnostiX-käyttöopas (tämä asiakirja)
- Säännölliset verkkokoulutuskurssit, jotka ovat avoinna kaikille käyttäjille, joilla on voimassa oleva coDiagnostiX-lisenssi. Käyttäjät voivat rekisteröityä näihin webinaareihin osoitteessa <https://codiagnostix.com/training>.
- Koulutusvideot, joihin pääsee coDiagnostiX-ohjelmistosta (katso *Support and help (Tuki ja ohjeet)* (s. 31) luvussa *coDiagnostiX-aloitusnäyttö*).
- Kontekstinmukaiset coDiagnostiX-ohjelmiston käyttöohjeet tarjoavat yksityiskohtaisia kuvauksia ja lisätietoja edistyneistä toiminnoista (katso *Support and help (Tuki ja ohjeet)* (s. 31) luvussa *coDiagnostiX-aloitusnäyttö*).

3.2 coDiagnostiX-aloitusnäyttö

coDiagnostiX-aloitusnäytön perustoiminnot



- 1** Create New dataset (Luo uusi tietojoukko)
Avaa valintaikkunan DICOM-tietojen tuontia (esimerkiksi CD-levyltä) ja potilaan tietojoukon luomista varten.
- 2** Open dataset (Avaa tietojoukko)
Avaa potilaan tietokannan (DICOM-tiedot jo tuotu)
- 3** caseXchange
Tarjoaa suoran pääsyn caseXchange-tietoliikenneympäristöön. Käyttäjille, joilla on käytössä tilaustenhallintaominaisuus, tarjotaan sen sijaan pääsy tilaustenhallintaan.
- 4** Management (Hallinta)
CoDiagnostiX-ohjelmiston Management (Hallinta) -osa tarjoaa pääsyn hallintatoimintoihin, kuten varmuuskopiointiin tai kielen valitsemiseen. Tietojoukkojen arkistointi ja palauttaminen eri coDiagnostiX-versioiden välillä voi aiheuttaa yhteensopivuusongelmia. (Katso *Yhteensopivuustiedot* (s. 23)).
- 5** Support and help (Tuki ja ohjeet)
Tuki- ja ohjekeskus tarjoaa keskitetysti pääsyn ohje-, tuki- ja koulutusresursseihin. Tästä voit aloittaa tarvittaessa etätuki-istunnon (edellyttää Internet-yhteyttä). Tietoja ohjelmistoon tutustumisesta saat luvuista *Jakelijat ja palvelu* (s. 86) ja *Tutustuminen ohjelmistoon* (s. 30).

6 Work Mode (Työskentelytila)

Käynnistä coDiagnostiX haluamassasi työskentelytilassa valitsemalla EXPERT tai EASY. EXPERT tarjoaa kattavan valikoiman suunnittelutyökaluja, jotka tukevat niin tavanomaisen kuin erikoishoidonkin työnkulkuja. EASY-tila on virtaviivainen käyttöliittymä, joka tarjoaa käyttäjille vaiheittaista opastusta tavanomaisten hoitojen suunnitteluun tai ulkoistamiseen laboratorioon tai suunnittelukeskukseen.

7 Päävalikko

Tarjoaa pääsyn tietokantaan liittyviin toimintoihin, muihin moduuleihin sekä lisenssin hallintaan.

8 Lisenssi- ja versionumerot

Sekä lisenssinumerosi että coDiagnostiX-versionumero näkyvät aloitusnäytön tilapalkissa ja About (Tietoja) -ruudussa (valitse päävalikko > Help (?) (Ohje) > About (Tietoja)).

Päivitykset

Jos päivityksiä on saatavana, näkyviin tulee tietopalkki, joka ilmoittaa käyttäjälle odottavista päivityksistä (katso *Ylläpito* (s. 85)).

3.3 DICOM-tuonti

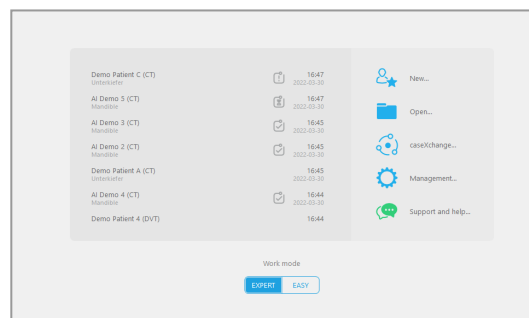
coDiagnostiX-ohjelmiston käynnistäminen ja DICOM-tapauksen lataaminen

- Käynnistä coDiagnostiX-ohjelmisto.
- Siirrä KKTT- tai TT-kuvauslaitteista saamasi DICOM-tiedot tietokoneeseesi (asetä esimerkiksi CD/DVD-levy tietokoneen levyasemaan).

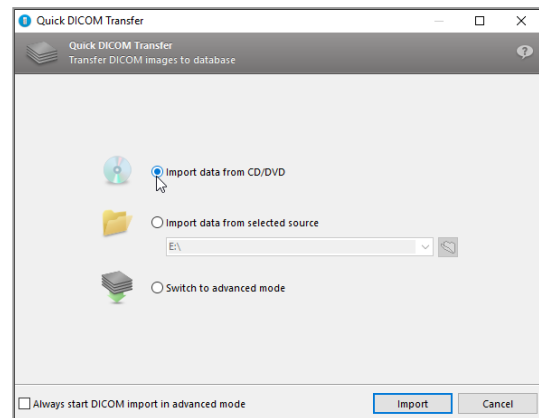
Huomio

Huomaa, että coDiagnostiX-ohjelmiston käyttäjä on yksin vastuussa ohjelmistoon syötettyjen tietojen oikeellisuudesta, tarkkuudesta ja kattavuudesta.

- Valitse aloitusnäytössä New (Uusi). Tämä aloittaa DICOM-tietojen siirron.



- Valitse Import data from CD/DVD or other source (Tuo tiedot CD/DVD-levyltä tai muusta lähteestä) ja valitse sitetn Import (Tuo).
- Ota ongelmatilanteissa (saat esimerkiksi virheilmoituksen tai varoituksen) yhteyttä jakelijaan (katso *Jakelijat ja palvelu* (s. 86)).
- Valitse, haluatko tehdä ylä- vai alaleuan hoitosuunnitelman. Jos haluat tehdä suunnitelman sekä ylä- että alaleualle, sinun on luotava kaksi erillistä suunnitelmaa.



- CoDiagnostiX siirtyy EXPERT- tai EASY-tilaan aloitusnäytössä tehdyn valinnan mukaan.

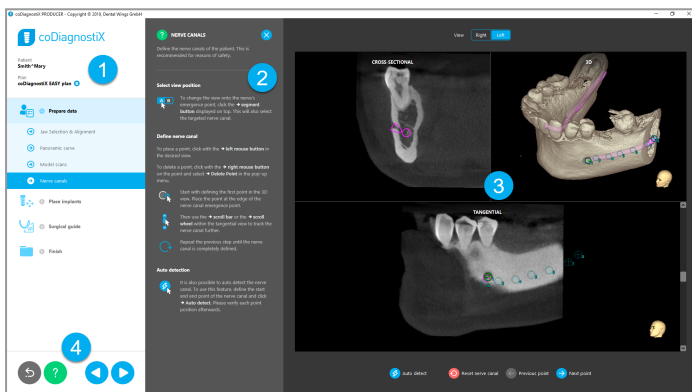
Huomio

Älä käytä tietojoukkoja, jotka aiheuttavat varoitussanomia, ellei ymmärrä täysin kyseisten varoitusten merkitystä ja ole varma, ettei suunnitelmiesi oikeellisuuteen ja tarkkuuteen kohdistu riskiä, jota ei voi hyväksyä.

4. EASY-tila

4.1 Käyttöliittymä

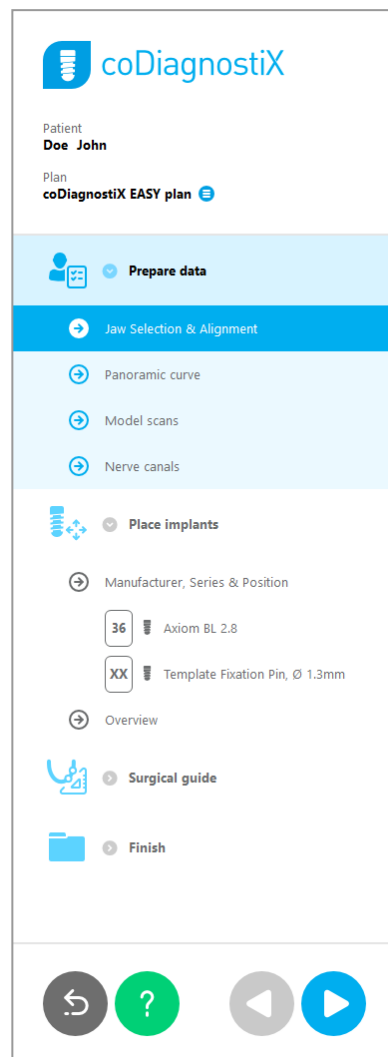
coDiagnostiX-ohjelmiston EASY-suunnittelunäyttö







- 1 Objektipuu: Kaikki suunnitteluvaiheet työnkulun mukaisessa järjestyksessä; nykyinen vaihe korostettuna, objektien yleiskatsaus.
- 2 Ohje: Kutistettavissa oleva ohjepaneeli, jossa on nykyisen vaiheen ohjeet.
- 3 Näkymät: Nykyisen vaiheen työkalujen ja näkymien käsittely.
- 4 Siirtymis- ja ohjetyökalut: Ohjeet sekä siirtyminen vaiheiden välillä.

CoDiagnostiX-ohjelmiston EASY-tilan objektipuu:

- Selkeä vaiheittainen yleiskuvaus nykyisestä tapaussuunnittelusta piilotettavissa olevin osavaihein
- Voit tuoda näkyviin minkä tahansa vaiheen milloin tahansa yhdellä hiiren napsautuksella
- Objektitiedot yhdellä vilkaisulla
- Suunnitelmien hallinnan ja ohjeen pikavalinta



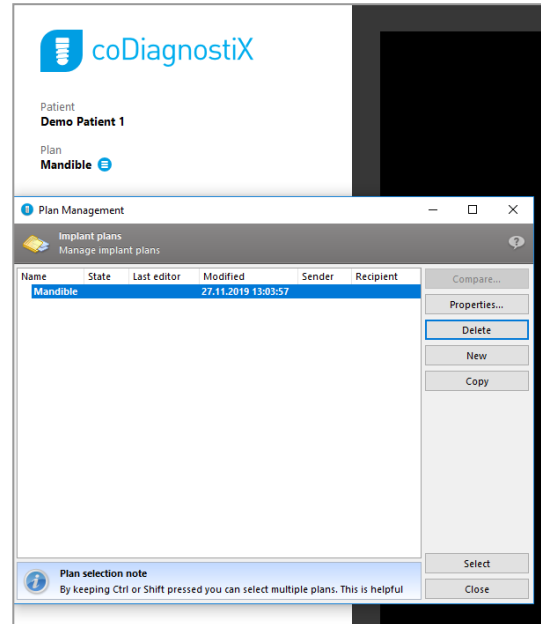
CoDiagnostiX-ohjelmiston EASY-tilan siirtymis- ja ohjetyökalut:

Kuvaus	Symboli
Palaa aloitusnäyttöön. Nykyinen tapausuunnittelu tallennetaan automaattisesti.	
Siirtymispainikkeiden avulla voit siirtyä edestakaisin tapausuunnittelun vaiheiden välillä.	
Avaa ohjevalintaikkunan. Näkyviin tulee ponnahdusikkuna, jossa on nykyistä vaihetta kuvaavia ohjeita.	
Avaa suunnitelmien hallinnan valintaikkunan.	

Suunnitelmien hallinta coDiagnostiX-ohjelmiston EASY-tilassa:

Suunnittelutietoja hallitaan suunnitelmissa. Voit luoda useita suunnitelmia yhdelle potilaalle, poistaa suunnitelmia tai kopioida suunnitelmia.

- Pääset suunnittelutoimintoihin objektipuun suunnitelmien hallinnan painikkeella (☰).
- Voit suojata suunnitelman muutoksilta valitsemalla suunnitelmien hallinnan painikkeen (☰) ⇒ Properties (Ominaisuudet) ja valitsemalla sitten Protect this plan against changes (Suojaa tämä suunnitelma muutoksilta).
- Voit viimeistellä suunnitelman valitsemalla suunnitelmien hallinnan painikkeen (☰) ⇒ Properties (Ominaisuudet) ja valitsemalla sitten Mark this plan as final (Merkitse tämä suunnitelma lopulliseksi).



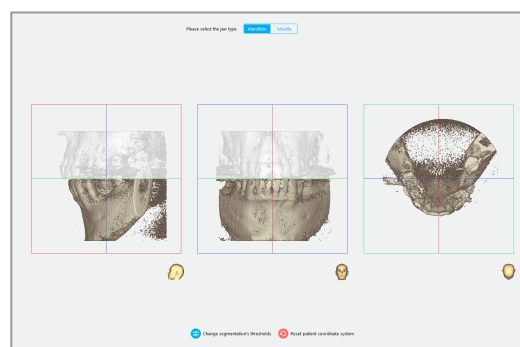
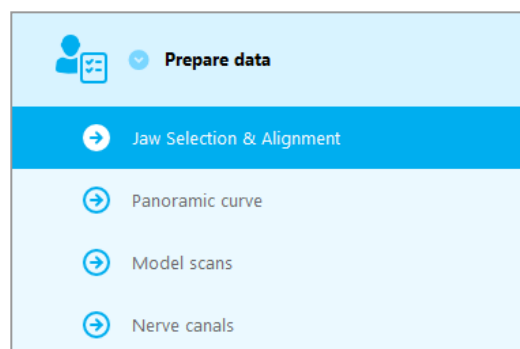
4.2 Tapauksen suunnittelu

CoDiagnostiX-ohjelmiston EASY-tila opastaa käyttäjää kussakin työnkulun vaiheessa. Neljä päävaihetta ovat tietojen valmistelemineen, implanttien asettaminen, kirurgisen ohjaimen suunnittelu ja ohjaimen viimeistely.

Vaihe 1: valmistele tiedot

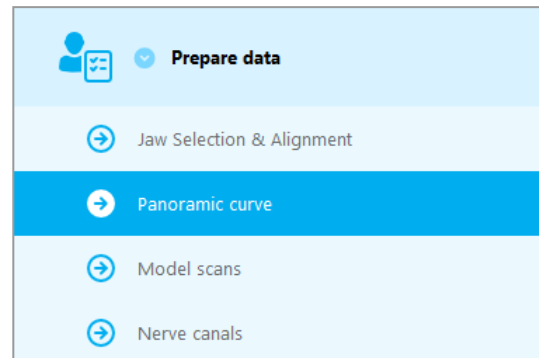
Kohdistusta potilaan koordinaatisto:

- Valitse objektityypissä Prepare data (Valmistele tiedot) ⇒ osavaihe Jaw Selection & Alignment (Leuan valinta ja kohdistus).
- Kohdistusta näytössä kuvatulla tavalla. Voit siirtää potilaan koordinaatistoa pitämällä hiiren ykköspainiketta painettuna ja vetämällä.
- Voit kääntää potilaan koordinaatistoa pitämällä hiiren kakkospainiketta painettuna ja vetämällä.

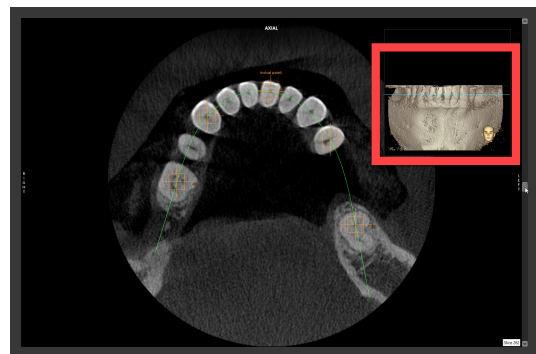


Määritä panoraamakäyrä:

- Valitse objektipuussa Prepare data (Valmistele tiedot) ⇒ osavaihe Panoramic curve (Panoraamakäyrä).

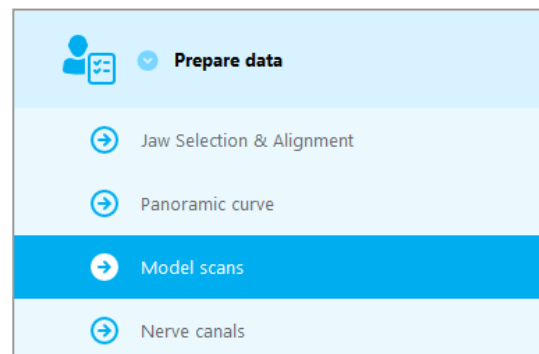


- Luo panoraamakäyrä siirtämällä pisteitä.
- Ponnahdusikkuna oikeassa yläkulmassa osoittaa nykyisen akselien asennon 3D-näkymässä suuntaamisen helpottamiseksi.

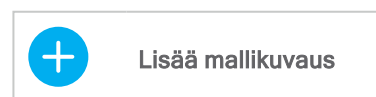


Tuo ja kohdistusta mallikuvaus:

- Siirry objektipuussa kohtaan Surgical guide (Kirurginen ohjain) ⇒ osavaihe Model scan (Mallikuvaus).



- Valitse suunnittelunäytön alaosassa Add model scan (Lisää mallikuvaus).
- Noudata ohjatun toiminnon ohjeita.



Huomautus

Jotta voit tuoda DWOS Connect -tilauksen, sinun on ensin kirjaututtava sisään DWOS Connect -ympäristöön. Kirjautumistiedot on toimitettu kuvauslaitteen mukana.

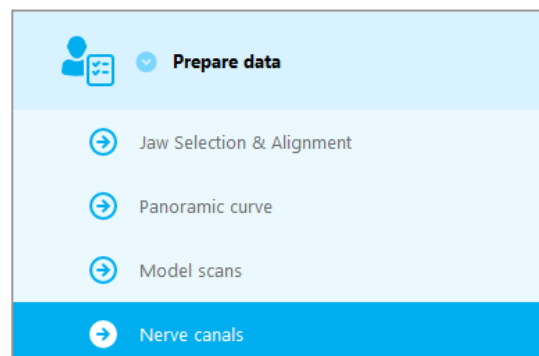
Huomio

Tarkista yhdistettyjen 3D-kappaleiden muotojen yhdenmukaisuus aina huolellisesti kaikissa näkymissä varmistaaksesi, että molempien kappaleiden kohdistus on tuonnissa tarkalleen oikea. Mallikuvaustietojen vastaavuuden tarkistus on edellytys kirurgisen ohjaimen suunnittelulle. Kohdistustarkkuus vaikuttaa suoraan suunnitellun kirurgisen ohjaimen tarkkuuteen.

Virheelliset kirurgiset ohjaimet voivat aiheuttaa vaurioita tärkeisiin anatomisiin kohteisiin kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Määritä hermokanava:

- Siirry objektipuussa kohtaan Prepare data (Valmistele tiedot) ⇒ osavaihe Nerve canals (Hermokanavat).



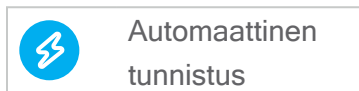
- Valitse hermokanavan sijainti käyttämällä ylhäällä olevia painikkeita. Määritä tulopiste mentaaliaukon (foramen mentale) kohdalla ja lähtöpiste alaleuan aukon (foramen mandibulae) kohdalla napsauttamalla suoraan näkymissä.

Näkymä

Oikea

Vasen

Automaattinen tunnistus



Automaattinen tunnistus

- Valitse näytön alaosassa Auto detect (Automaattinen tunnistus). CoDiagnostiX tunnistaa hermokanavan automaattisesti.

Manuaalinen määrittäminen

- Määritä lisää hermokanavan pisteitä napsauttamalla suoraan näkymissä.

Lisätietoja turvallisesta etäisyydestä hermokanavaan on luvussa *Turvallisuustarkistukset* (s. 82).

Huomio

Tarkista aina hermokanavanäytön oikeellisuus ja tarkkuus.

Automaattinen hermojen tunnistus ei takaa täsmällistä hermokanavien näyttöä. Varmista aina hermokanavan oikea sijainti manuaalisesti.

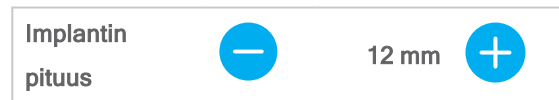
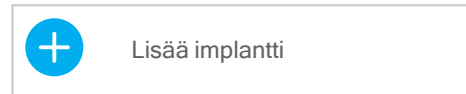
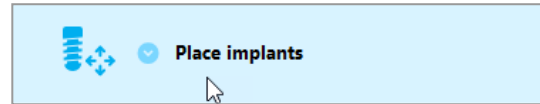
Jos hermojen tunnistaminen ei ole selkeää heikon kuvanlaadun vuoksi, tietojoukkoa ei saa käyttää.

Säilytä aina turvallinen etäisyys hermokanavaan.

Vaihe 2: aseta implantit

Aseta implantti:

- Siirry objektipuussa vaiheeseen Place Implants (Aseta implantit).
- Valitse näytön alaosassa Add implant (Lisää implantti). Päätietokanta avautuu.
- Valitse valmistaja, sarja ja hammassijainti.
- Liikuta implanttia hiiren ykköspainikkeen avulla ja käännä sitä hiiren kakkospainikkeen avulla.
- Voit vaihtaa tai poistaa implantteja näytön alaosassa olevien painikkeiden avulla.
- Säädä seuraavassa osavaiheessa implantin pituutta ja halkaisijaa painikkeiden avulla.



Tarkista aina implanttien oikea sijainti.

Huomautus

Noudata samoja suunnitteluvaiheita muille kirurgisille välineille, kuten endodonttisille porille ja kiinnitysnastoille.

Lisätietoja turvallisesta etäisyydestä hermokanavaan on luvussa *Turvallisuustarkistukset* (s. 82).

⚠ Huomio

Pidä aina yllä riittävää turvaväliä implantin ympärillä.

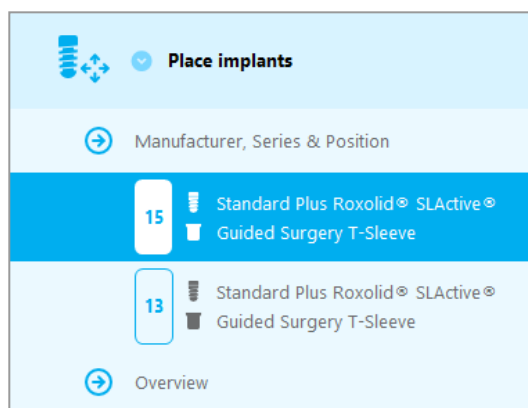
Ota huomioon, että coDiagnostiX-ohjelmiston endodonttinen suunnittelu on tarkoitettu vain suoran reitin suunnitteluun juurikanavan alkupisteeseen. Ohjainta ei ole tarkoitettu juurikanavan hoitoon.

Lisää holkit:

- Siirry vaiheeseen Place Implants (Aseta implantit).
- Valitse objektipuusta implantti, jolle olet lisäämässä holkkia tai tukea

tai

- valitse objektipuussa Overview (Yleiskatsaus), jotta voit lisätä holkit tai tuet kaikille implanteille kerralla.
- Valitse näytön alaosassa Select sleeve (Valitse holkki) avataksesi valintaikkunan.
- Noudata valintaikkunan ohjeita.



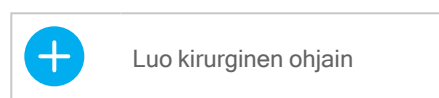
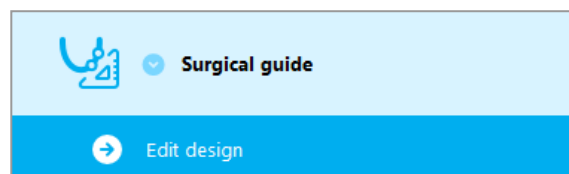
⚠ Huomio

Huomaa, että coDiagnostiX-ohjelmiston käyttäjä on yksin vastuussa ohjelmistoon syötettyjen tietojen oikeellisuudesta, tarkkuudesta ja kattavuudesta.

Vaihe 3: kirurginen ohjain

Suunnittele kirurginen ohjain

- Valitse Surgical guide (Kirurginen ohjain)
⇒ osavaihe Muokkaa suunnitelmaa.
- Valitse näytön alaosassa Create surgical guide (Luo kirurginen ohjain). Ohjattu suunnittelutoiminto avautuu.
- Noudata ohjatun toiminnon ohjeita.



Lisätietoja kirurgisten ohjaimien tarkkuudesta on luvussa *Turvallisuustarkistukset* (s. 82).

Huomio

Kirurgisen ohjaimen oikea mitoitus ja asianmukaisesti tarkistetun ohjainmateriaalin valinta ovat yksinomaan käyttäjän vastuulla.

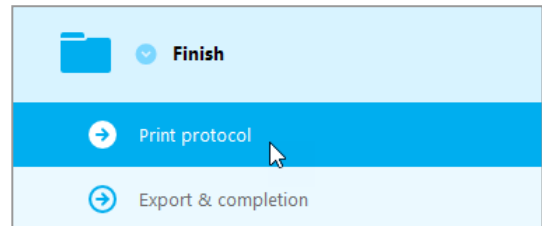
Varmista, että tarkasteluikkunat sijoittuvat digitaalisesti suunniteltuun kirurgiseen ohjaimeen niin, että ne eivät vaikuta lopullisen kirurgisen ohjaimen vakauteen. Muussa tapauksessa riskinä ovat epätarkat tulokset, jotka voivat vaarantaa potilasturvallisuuden.

Älä koskaan poraa suoraan ohjaimen läpi. Käytä aina asianmukaista metalliohjainta lastuamisen välttämiseksi.

Vaihe 4: viimeistele

Tulosta protokollat:

- Valitse objektipuussa Finish (Viimeistele) ⇒ osavaihe Print protocol (Tulosta protokolla).



- Valitse halutut protokollat suunnittelunäytön valikosta.

Valitut protokollat

Materiaaliluettelo

Tiedot

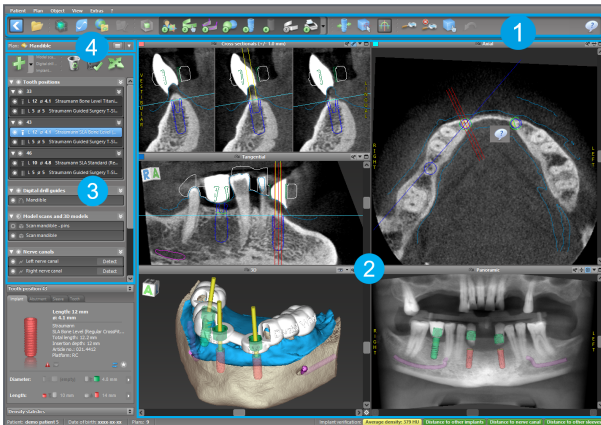
Kirurginen protokolla

⚠ Huomio

Kuvia tietojoukosta sisältäviä tulosteita ei ole tarkoitettu diagnostiikkakäyttöön.

5. EXPERT-tila: käyttöliittymä

coDiagnostiX-ohjelmiston EXPERT-suunnittelunäyttö



- 1 Työkalurivi (mukauttaminen: katso *Työkalurivi* (s. 48))
- 2 Näkymät (perustiedot ja näkymien käsittely: katso *Näkymät* (s. 49))
- 3 Objektipuu (puun toiminnot sekä objektien siirtäminen/käsittely: katso *Objektipuu* (s. 52))
- 4 Suunnittelupaneeli (suunnitelmien käsittely: katso *Suunnitelmat* (s. 54))

5.1 Työkalurivi

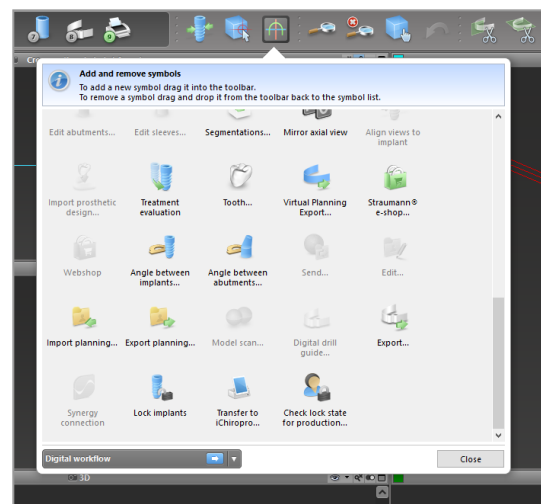


- 1 Vuorovaikutteisin suunnittelun työnkulun työkalut.
- 2 Perustyökalut näkymien käsittelyyn.
- 3 Valikko, jossa on kattavat toiminnot.

Työkalurivin mukauttaminen

Avaa valintaikkuna napsauttamalla työkaluriviä hiiren kakkospainikkeella ja valitsemalla Adjust (Säädä).

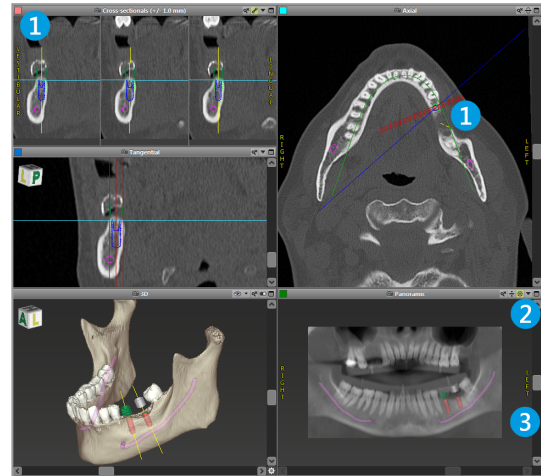
- Voit lisätä kuvakkeita vetämällä ja pudottamalla niitä valintaikkunasta työkaluriviin.
- Voit poistaa kuvakkeita työkalurivistä vetämällä ne siitä pois (valintaikkunan ollessa avoinna).



Koska työkalurivi on mukautettava, näissä käyttöohjeissa olevat viittaukset työkaluriviin koskevat työkalurivin vakioasettelua, joka on suunnittelun vakiotyönkulun asetusten mukainen.

5.2 Näkymät

- 1 Näkymät ovat värikoodattuja, ja ne voidaan näyttää muissa näkymissä vastaavan värinä viiteviivoina.
- 2 Voit laajentaa näkymän napsauttamalla Full Screen (Koko näyttö) -painiketta tai kaksoisnapsauttamalla otsikkoriviä.
- 3 Voit siirtää panoraamanäkymää sisään tai ulos oikeanpuoleisin vierityspalkin avulla.










Näkymien siirtäminen

- Ota Move and Turn (Siirrä ja käännä) -työkalu käyttöön työkaluriviltä.
- Siirrä näkymää hiiren ykköspainikkeella.
- Käännä näkymää hiiren kakkospainikkeella (vain 3D-näkymä).



Näkymien käsittely: tärkeimmät työkalut

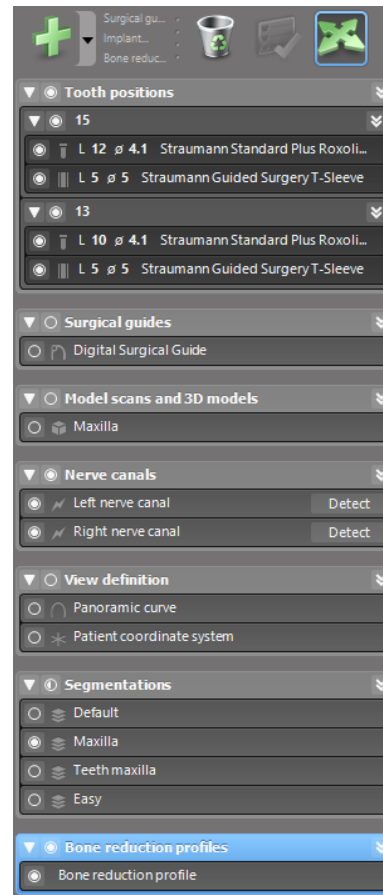
Kuvaus	Symboli
Otaa Move and Turn (Siirrä ja käännä) -työkalun käyttöön tai poistaa sen käytöstä.	
Otaa Localizer (Paikannus) -työkalun käyttöön tai poistaa sen käytöstä.	
Otaa Zoom (Zoomaus) -työkalun käyttöön tai poistaa sen käytöstä. Vaihtoehtoisesti voit zoomata lähemmäs tai kauemmas pitämällä VAIHTO-näppäintä painettuna ja vierittämällä hiiren kiekkoa. Näiden toimintojen avulla voit parantaa yksityiskohtien näkyvyyttä ja mittausten tarkkuutta. Lisätietoja voit katsoa luvusta <i>Mittaustoiminnot</i> (s. 76)	
Nollaa kaikki näkymät ja sovittaa kaikissa näkymissä sisällön näkymäruutuun.	
Vaihtaa viiteviivojen näkyvyytilaa kaikissa 2D-näkymissä.	
Kohdistaa poikkileikkaus-, tangentti- ja aksiaalitäkymät valittuna olevan implantin tai muun kirurgisen välineen akseliin (vähintään yhden kohteen on oltava suunniteltuna).	

Kuvaus	Symboli
Vaihtaa koko näytön tilaan (suurin näkymä) tai pois siitä.	

5.3 Objektipuu

Objektipuu sisältää seuraavat asiat:

- Puun toiminnot (kuten lisääminen ja poistaminen)
- Kaikki objektit (esimerkiksi implantit, muut kirurgiset välineet, hermokanavat, mittaukset, mallikuvaukset, luun leikkausprofiilit ja kirurgiset ohjaimet)
- Hammassijainnin paneeli (valittuna oleva hammassijainti)
- Tarjoaa kaikki tiedot implantista tai muista kirurgisista välineistä ja sallii niiden muokkaamisen.
- Tiheystilastotiedot






Objektien siirtäminen/kääntäminen

- Valitse objekti objektipuusta.
- Aktivoi asemointitila objektipuusta.
- Siirrä objektia hiiren ykköspainikkeella.
- Käännä objektia hiiren kakkospainikkeella (vain jotkut objektit).



Objektit: tärkeimmät puun toiminnot

Kuvaus	Symboli
Lisää uuden objektin (esim. implantin tai mittauksen).	
Otaa asemointitilan käyttöön tai poistaa sen käytöstä. Niin kauan kuin asemointitila ei ole käytössä, objekteja ei voi valita hiirellä.	
Poistaa valitun objektin.	

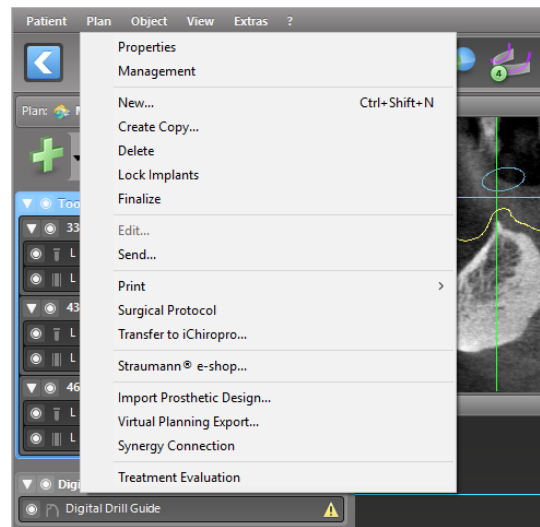
5.4 Suunnitelmat

Erilaisten suunnitelmien käsittely

Suunnittelutietoja hallitaan suunnitelmissa. Voit luoda yhdelle potilaalle useita suunnitelmia. Voit selata suunnitelmia yhdistelmäruudun avulla.

Suunnitelmille voi tehdä seuraavia toimia:

- Luoda, poistaa ja kopioida (valitse Plan (Suunnitelma) -valikosta)
- Suojata muutoksilta (valitse päävalikosta Plan > Properties (Suunnitelma > Ominaisuudet) ja valitse sitten Protect this plan against changes (Suojaa tämä suunnitelma muutoksilta). Tämän suojauksen voi tarvittaessa peruuttaa.
- Viimeistellä (valitse päävalikosta Plan > Finalize (Suunnitelma > Viimeistele)). Lisämuutoksia ei tämän jälkeen sallita. Jos sinun on tämän jälkeen tarpeen tehdä muutoksia, luo suunnitelmasta kopio ja tee muutokset siihen.



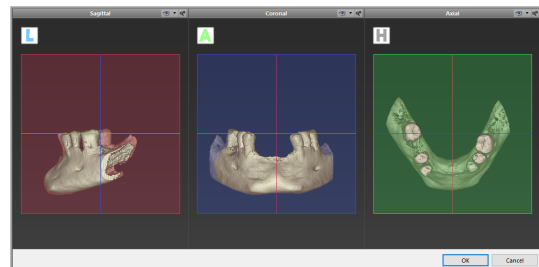
6. EXPERT-tila: vaiheittainen tapauksen suunnittelu

6.1 Kohdista potilaan koordinaatisto

- Valitse työkaluriviltä Align patient coordinate system (Kohdista potilaan koordinaatisto).

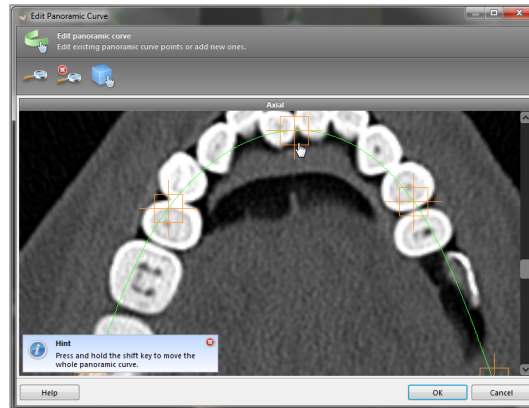


- Tee kohdistus niin, että vihreä taso kohdistuu potilaan okklusaaliseen tasoon ja punainen potilaan sagittaaliseen tasoon.
 - Voit siirtää potilaan koordinaatistoa käyttämällä hiiren ykköspainiketta.
 - Voit kääntää potilaan koordinaatistoa käyttämällä hiiren kakkospainiketta.
- Tallenna kohdistus valitsemalla OK.



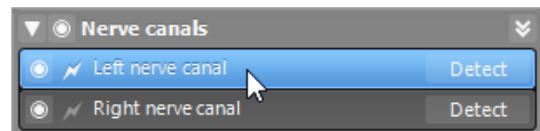
6.2 Panoraamakäyrä

- Napsauta työkalurivin Panoramic curve (Panoraamakäyrä) -kuvaketta.
- Tartu pisteisiin hiiren ykköspainikkeella ja siirrä käyrää potilaan anatomian mukaan.
- Voit luoda lisää pisteitä napsauttamalla kohtia viiden valmiin peruspisteen ulkopuolella.
- Voit poistaa ylimääräisiä pisteitä napsauttamalla pistettä hiiren kakkospainikkeella ja valitsemalla kontekstivalikosta Delete Point (Poista piste). Viittä peruspistettä ei voi poistaa.



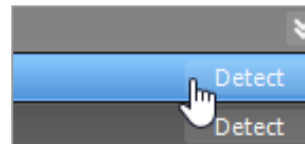
6.3 Tunnista hermokanava

- Voit lisätä hermokanavaobjekteja napsauttamalla työkalurivin Nerve Canal (Hermokanava) -objektia. Asemointitila aktivoituu automaattisesti.
- Valitse objektipuusta hermokanava, jonka haluat tunnistaa. Määritä tulopiste mentaali aukon (foramen mentale) kohdalla ja lähtöpiste alaleuan aukon (foramen mandibulae) kohdalla napsauttamalla suoraan näkymissä.



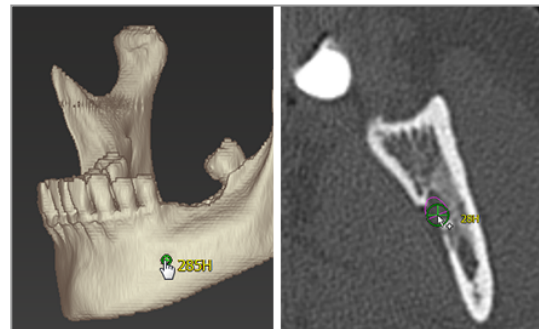
Automaattinen tunnistus

- Valitse objektipuussa Detect (Tunnista). CoDiagnostiX tunnistaa hermokanavan automaattisesti.




Manuaalinen määrittäminen

- Voit määrittää lisää hermokanavan pisteitä napsauttamalla suoraan näkymissä ja/tai siirtää jo luotuja pisteitä tarpeen mukaan. Hermokanavapisteiden järjestystä ja halkaisijaa voi muuttaa kontekstivalikon kautta.



Lisätietoja turvallisesta etäisyydestä hermokanavaan on luvussa *Turvallisuustarkistukset* (s. 82).

 Huomio

Tarkista aina hermokanavanäytön oikeellisuus ja tarkkuus.

Automaattinen hermojen tunnistus ei takaa täsmällistä hermokanavien näyttöä. Varmista aina hermokanavan oikea sijainti manuaalisesti.

Jos hermojen tunnistaminen ei ole selkeää heikon kuvanlaadun vuoksi, tietojoukkoa ei saa käyttää.

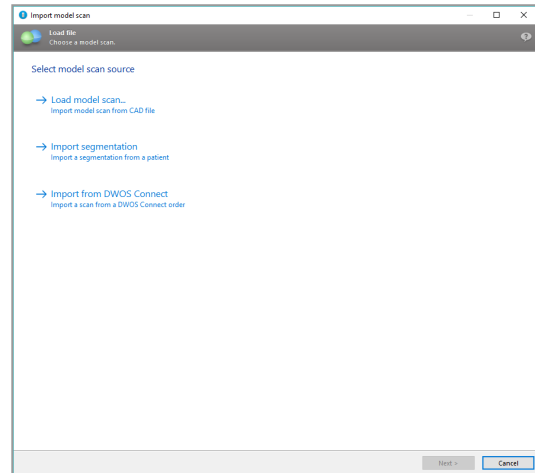
Säilytä aina turvallinen etäisyys hermokanavaan.

6.4 Tuo mallikuvaustiedot ja määritä niiden vastaavuus

- Valitse työkaluriviltä Add model scan (Lisää mallikuvaus).



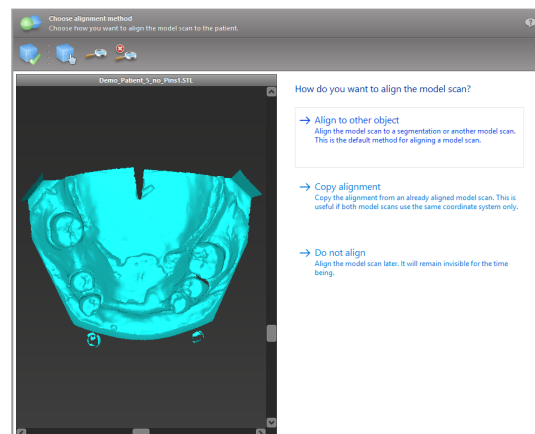
- Valitse mallikuvauksen lähde (CAD-tiedosto, segmentointi, DWOS Connect -tilaus).
- Valitse tiedosto ja lataa se.



Huomautus

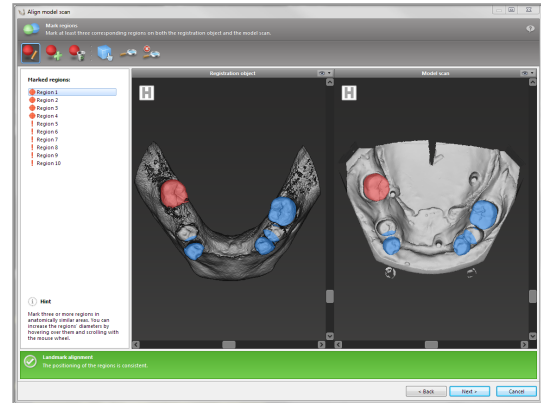
Jotta voit tuoda DWOS Connect -tilauksen, sinun on ensin kirjaututtava sisään DWOS Connect -ympäristöön. Kirjautumistiedot on toimitettu kuvauslaitteen mukana.

- Valitse mallikuvauksen kohdistusmenetelmä. Vakiomenetelmä on kohdistus toiseen objektiin. Muita kohdistusvaihtoehtoja voit katsoa coDiagnostiX-ohjelmiston käyttöohjeista.



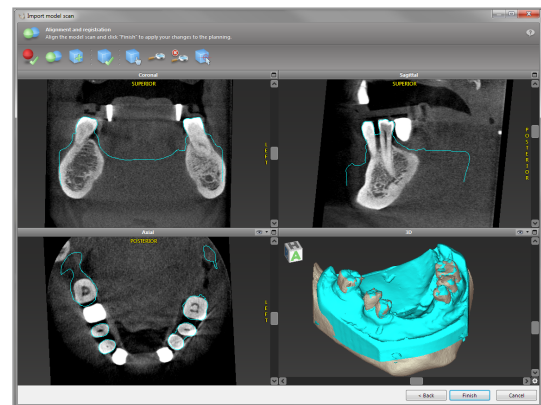
- Valitse rekisteröintiobjekti (tilavuustietojen segmentointi tai aiemmin tuotu mallikuvauus), jota haluat käyttää vastaavuusmääritykseen. Mallikuvauksen ja rekisteröintiobjektin on katettava analogiset anatomiset alueet.

- Määritä toisiaan vastaavien alueiden parit napsauttamalla aluetta sekä mallikuvauksessa että rekisteröintiobjektissa.
 - Käytä jäljellä olevia hampaita osittaisessa hampaiden puuttumistapauksessa.
 - Käytä hampaattomuustapauksessa tilapäisiä implantteja.



Toisiaan vastaavien alueiden parien ei tulisi olla (likimain) suorassa linjassa, ja niiden on oltava analogisesti merkittävässä kohdissa mahdollisimman kaukana toisistaan.

- Suorita automaattinen rekisteröinti valitsemalla Next (Seuraava).



⚠ Huomio

Tarkista yhdistettyjen 3D-kappaleiden muotojen yhdenmukaisuus aina huolellisesti kaikissa näkymissä varmistaaksesi, että molempien kappaleiden kohdistus on tuonnissa tarkalleen oikea. Mallikuvaustietojen vastaavuuden tarkistus on edellytys kirurgisen ohjaimen suunnittelulle. Kohdistustarkkuus vaikuttaa suoraan suunnitellun kirurgisen ohjaimen tarkkuuteen.

Virheelliset kirurgiset ohjaimet voivat aiheuttaa vaurioita tärkeisiin anatomisiin kohteisiin kirurgisten toimenpiteiden aikana.

- Jos tulos ei ole tyydyttävä, kohdista mallikuvaus manuaalisesti kaikissa neljässä näkyvässä. Voit tehdä tämän siirtämällä kuvauksen muotoja hiirellä tai käyttämällä hienokohdistustoimintoa napsauttamalla ohjatun toiminnon työkalurivin Fine Alignment (Hienokohdistus) -kuvaketta.
- Voit käyttää kuvauksen tuontia tapaukseen valitsemalla Finish (Viimeistele) -painiketta.



Yksityiskohtaisempia tietoja on coDiagnostiX-käyttöohjeista.

6.5 Suunnittele kirurginen hoito

CoDiagnostiX sallii erilaisia hammaslääketieteellisten kirurgisten hoitojen suunnitelmia. Suunnitteluun vaikuttavat hoidon vaatimukset ja potilaan tilanne.

Suunnittelussa noudatetaan seuraavia peruseriaatteita erikseen tai yhdessä:

- Suunnittele kirurginen reitti liikerataa pitkin
- Suunnittele kirurginen reitti profiilia pitkin
- Suunnittele muotti, joka sopii kirurgisen valmistelun tai muiden kirurgisten vaiheiden arviointiin

Peruseriaate vaikuttaa myös suunnitteluun.

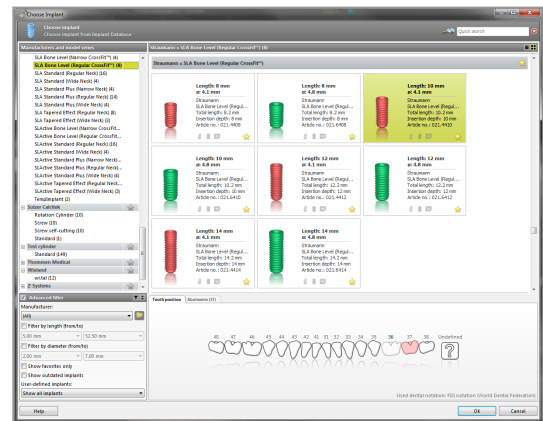
Suunnittele implantaatti

Implantin suunnittelussa käytetään peruseriaatteena kirurgisen reitin suunnittelua liikerataa pitkin. Suunnittelu määrittää kirurgisen välineen asennon.

- Napsauta työkalurivin Add Implant (Lisää implantaatti) -kuvaketta. Päätietokanta avautuu.



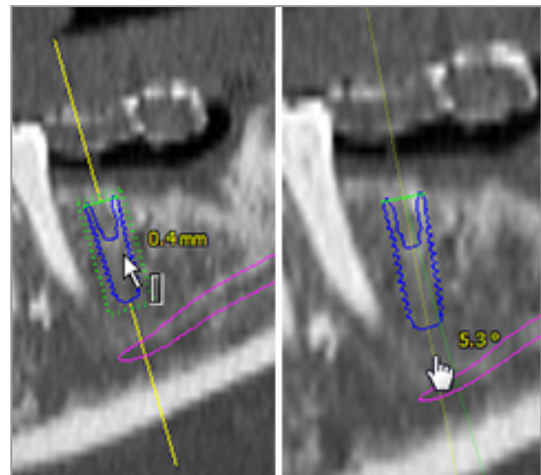
- Valitse implantaatti sekä hammassijainnit, joihin implantaatteja asetetaan. Valitse OK, niin tietokanta sulkeutuu.



Säädä implantin sijaintia. Asemointitila on jo aktivoituna.

Implantin säätäminen

- Voit siirtää implanttia käyttämällä hiiren ykköspainiketta.
- Voit kääntää implanttia käyttämällä hiiren kakkospainiketta.



Kohdista näkymät implantin akseliin implantin oikean asemoinnin tueksi. Näin voit kääntää näkymää 360° implantin ympäri tangenttinäkymässä.



Tarkista aina implanttien oikea sijainti.

Huomautus

Endodonttisten porien ja kiinnitysnastojen suunnittelussa noudatetaan samaa periaatetta.

Lisätietoja turvallisesta etäisyydestä implanttien välillä on luvussa *Turvallisuustarkistukset* (s. 82).

⚠ Huomio

Pidä aina yllä riittävää turvaväliä implantin ympärillä.

Ota huomioon, että coDiagnostiX-ohjelmiston endodonttinen suunnittelu on tarkoitettu vain suoran reitin suunnitteluun juurikanavan alkupisteeseen. Ohjainta ei ole tarkoitettu juurikanavan hoitoon.

Suunnittele holkit

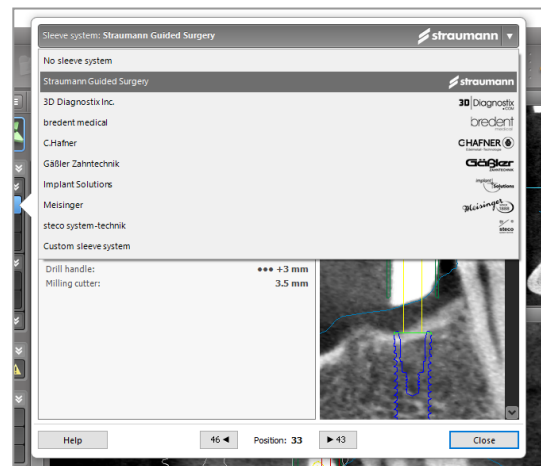
Holkin suunnittelussa käytetään peruseriaatteena kirurgisen reitin suunnittelua liikerataa pitkin.

- Valitse implantti tai muu kirurginen väline objektipuusta ja napsauta työkalurivin Edit Sleeves (Muokkaa holkkeja) -kuvaketta.



- Valintaikkuna avautuu.
- Valitse holkkejärjestelmä luettelosta.
- Säädä parametreja tarpeen mukaan.

Noudata kaikkia holkkejärjestelmän valmistajan antamia ohjeita.



 Huomio

Huomaa, että coDiagnostiX-ohjelmiston käyttäjä on yksin vastuussa ohjelmistoon syötettyjen tietojen oikeellisuudesta, tarkkuudesta ja kattavuudesta.

Luunpoistoprofiilin suunnittelu

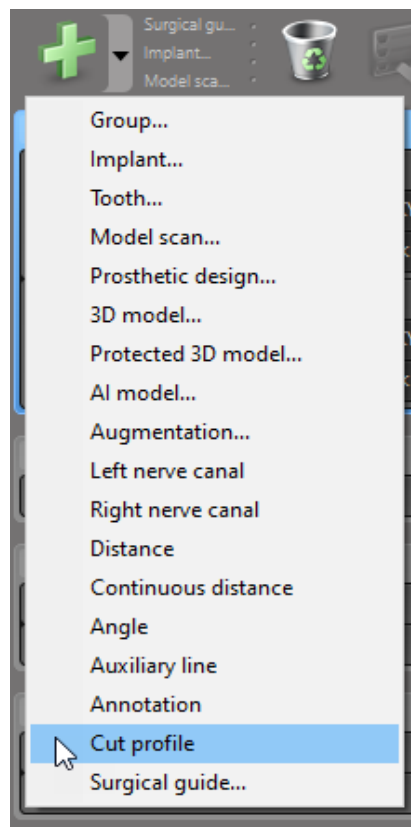
Luunpoistoprofiilin suunnittelussa noudatetaan suunnittelun perusperiaatetta, jossa profiilin pinta määrittää kirurgisessa toimenpiteessä käytetyn välineen suunnan.

Valmistelu:

- Kohdista potilaan koordinaatisto.
- Määritä panoraamakäyrä lähellä luunpoistoa.
- Määritä kaikki implantit, kiinnitysnastat ja holkit.

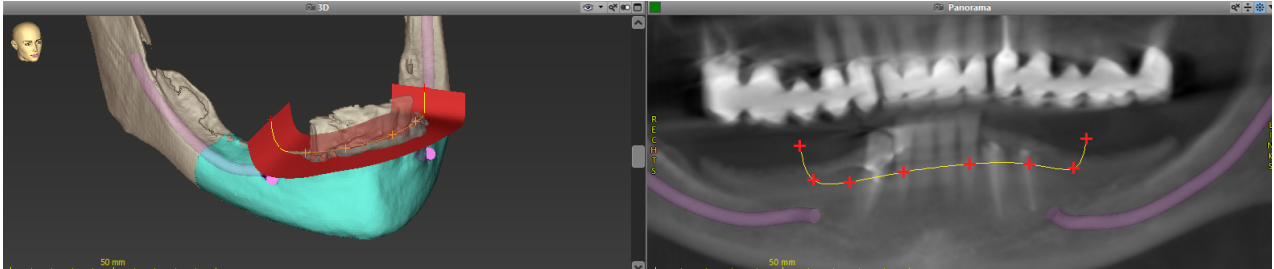
Luunleikkausprofiilin luominen:

- Lisää leikkausprofiili objektipuusta.
Näkyviin tulee uusi paneeli.



Sijoita viitepisteet:

- Valitse objektipuussa Add implant base points (Lisää implantin peruspisteet) viitepisteiden automaattista luontia varten tai napsauta panoraamanäkymää, jotta voit lisätä, muokata tai poistaa viitepisteitä manuaalisesti.



- Säädä parametreja (siirtymä, kulma) tarpeen mukaan ja tarkista leikkausprofiili vertaamalla sitä implantin asemaan. Luo segmentointi leukaluusta ilman hampaita ja muunna se 3D-malliksi (lisäohjeita segmentoinnista voit katsoa coDiagnostiX-ohjelmiston käyttöohjeista).

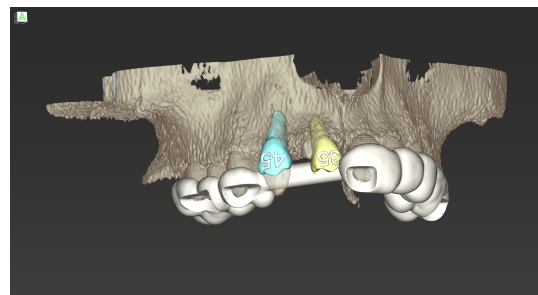
Huomautus

Juuripääleikkauksen, poskiontelonpohjan noston ja gingivektomian toimenpiteissä noudatetaan samaa periaatetta.

Suunnittele automaattinen hammassiirto

Automaattisen hammassiirron suunnittelussa noudatetaan kirurgisen valmistelun tai muiden kirurgisten vaiheiden arviointiin soveltuvan muotin suunnittelun peruseriaatetta.

- Valitse luovutettu hammas segmentointitilassa.
- Luo segmentoitu STL-tiedosto valitusta luovutetusta hampaasta ja muunna se malliksi.
- Suunnittele virtuaalinen automaattinen luovutetun hampaan siirto käyttämällä oikeaa kulmaa, kiertoa ja tarkkaa asemointia.



Kuva 1: Valmis automaattisen hammassiirron ohjain kahdelle luovutetulle hampaalle

 Huomautus

Luusiirteelle ja ortognaattiselle suunnittelulle noudatetaan samoja periaatteita.

6.6 Suunnittele kirurginen ohjain

Kirurginen ohjain tekee yhtä tai useampaa seuraavista:

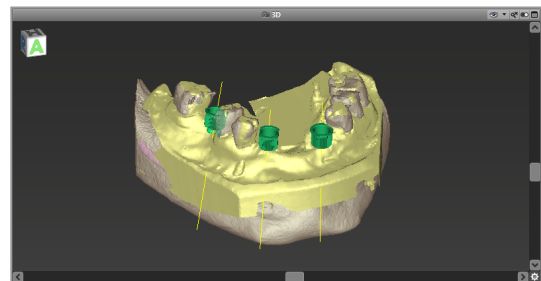
- varmistaa, että kirurgisessa toimenpiteessä seurataan oikeaa reittiä
- varmistaa, että kirurgisessa toimenpiteessä seurataan oikeaa profiilia
- auttaa kirurgisen toimenpiteen tulosten arvioinnissa toimenpiteen aikana.

Seuraavassa taulukossa on esitetty tiettyjen kirurgisen toimenpiteen suunnittelun periaatteiden suhde kirurgisen ohjaimen tyyppiin:

Kirurgisen suunnittelun periaate	Kirurgisen ohjaimen tyyppi
Reitin suunnittelu liikerataa pitkin	Poraohjain
Reitin suunnittelu profiilia pitkin	Leikkausohjain
Suunnittelu kirurgisen toimenpiteen valmistelun tai vaiheen arvioinnin avuksi	Arviointiohjain

Valmistelu

- Viimeistele suunnittelu.
- Kuvaa päämalli ja tuo tämä kuvaus. Mallikuvaus ei saa sisältää vahaa tai proteesiasetusta.
- Yhdistä mallikuvaus vastaavaan segmentointiin.
- Valmistele leikkausohjainta varten 3D-luunpintamalli (leukaluun segmentointi ilman hampaita).



⚠ Huomio

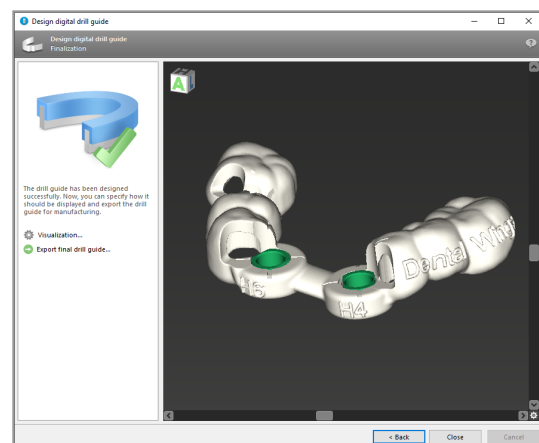
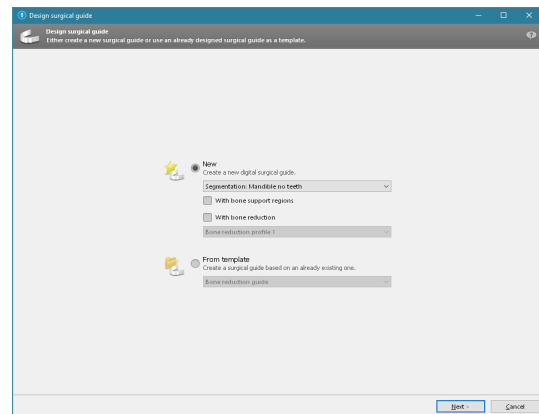
Virheelliset kirurgiset ohjaimet voivat aiheuttaa vaurioita tärkeisiin anatomisiin kohteisiin kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Ohjattu suunnittelutoiminto

- Avaa ohjattu toiminto napsauttamalla työkalurivin Add Surgical Guide (Lisää kirurginen ohjain) -kuvaketta.
- Määritä, haluatko luoda kokonaan uuden kirurgisen ohjaimen vai käyttää aiemmin luotua ohjainta mallina.



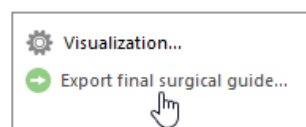
- Määritä kirurgisen ohjaimen paikalleen asettamisen suunta. Jos käytät kaksoiskuvausmenetelmää, valitse Use bottom side of dual scan (Käytä kaksoiskuvauksen alapuolta).
- Määritä tarvittaessa alueet luun tukea varten.
- Määritä kosketuspinnat ja säädä holkkien asennusasetuksia. Piirrä tarvittaessa palataalisen tuen kosketusalue.
- Määritä siirtymä, seinämän paksuus ja liittimen paksuus.
- Määritä leikkaustankojen parametrit (käytettävissä vain, jos With bone support regions (Luun tukialueiden kanssa) -asetus on valittu ohjatun toiminnon aloitusnäytössä).
- Lisää tarkasteluikkunat (valinnainen).
- Lisää seliteteksti (valinnainen).
- Viimeistele ohjain.



Lisätietoja kirurgisten ohjaimien tarkkuudesta on luvussa *Turvallisuustarkistukset* (s. 82).

Vie

- Vie kirurginen ohjain (ei koske kaikkia coDiagnostiX-ohjelmiston lisenssimalleja, katso *Lisensointitaulukko* (s. 94)). Varmista, että kirurginen ohjain, jota olet viemässä, on lopullisen suunnitelman mukainen.



Lisätietoja voit katsoa coDiagnostiX-ohjelmiston käyttöohjeista.

⚠ Huomio

Kirurgisen ohjaimen oikea mitoitus ja asianmukaisesti tarkistetun ohjainmateriaalin valinta ovat yksinomaan käyttäjän vastuulla.

Varmista, että tarkasteluikkunat sijoittuvat digitaalisesti suunniteltuun kirurgiseen ohjaimeseen niin, että ne eivät vaikuta lopullisen kirurgisen ohjaimen vakauteen. Muussa tapauksessa riskinä ovat epätarkat tulokset, jotka voivat vaarantaa potilasturvallisuuden.

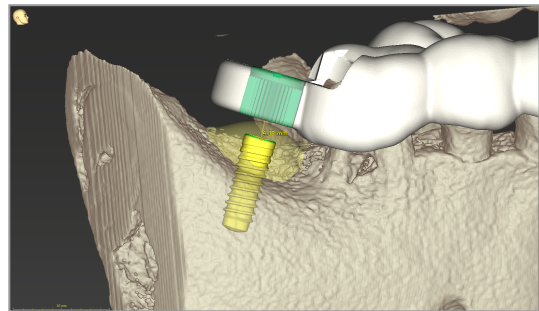
Älä koskaan poraa suoraan ohjaimen läpi. Käytä aina asianmukaista metalliohjainta lastuamisen välttämiseksi.

Yhdistelmäohjaimet

Ohjaimia voidaan suunnittelussa yhdistää eri menetelmillä. Ne voidaan joko integroida toisiinsa tai pinota päällekkäin.

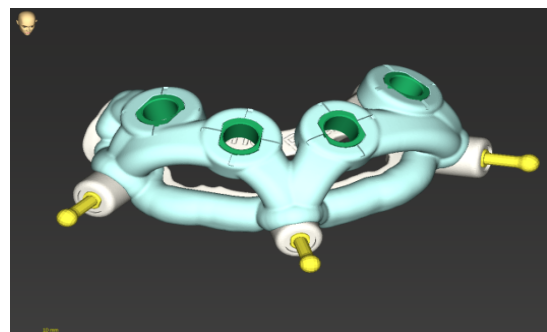
Esimerkki integroiduista ohjaimista

Implanttien istutusohjaimet voidaan suunnitella siten, että ohjaimen rakenne mahdollistaa myös kirurgisen tilanteen arvioinnin. Keltainen alue kuvaa muottia, joka on suunniteltu luusiirteen arviointia varten. Kirurgisen toimenpiteen aikana voidaan käyttää nastaa luusiirteen riittävyyden arvioimiseksi.



Esimerkki pinotuista ohjaimista

Tapauksissa, joissa implantin suunnittelu edellyttää luunpoistoa, ohjaimia voidaan pinota. Käytä pinoamisessa käytettävissä olevia rakenneominaisuuksia (kuten kiinnitysnastojen reikiä tai anatomisia rakenteita).



Tähän tarvitaan kolme ohjainta:

- kiinnitysnastaohjain
- luunpoiston ohjain
- implantin istutuksen ohjain.

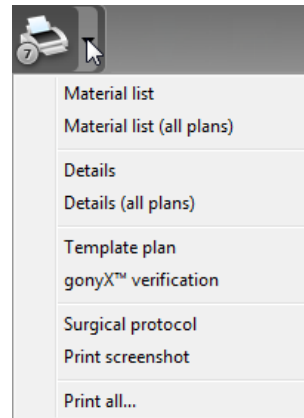
Suunnittele luunpoiston ohjain kiinnitysnastojen sijainnin perusteella. Kiinnitä luunpoiston ohjain kiinnitysnastoilla ja pinoa sitten implantin istutuksen ohjain luunpoiston ohjaimen kuvan osoittamalla tavalla.

Tässä kuvatuissa pinottuja ohjaimia käyttävissä toimenpiteissä nastaohjainta ei integroida. Poista kiinnitysnastaohjain heti nastojen reikien poraamisen jälkeen.

6.7 Tulostusprotokollat

Tulostusprotokollat toimivat pääasiassa tukitietoja varten tai dokumentointimenetelmänä.

Avaa valikko napsauttamalla Print (Tulosta) -kuvakkeen nuolta.



Tärkeimmät tulostusprotokollat

- Yksityiskohtainen protokolla: implanttia tai muuta kirurgista välinettä varten käytettävissä oleva protokolla, joka antaa yksityiskohtaisia tietoja yhdessä suunnittelunäkymien kuvien kanssa.

- Kirurginen protokolla: luettelee järjestyksessä kirurgiset välineet, joita käytetään valitun ohjatun kirurgisen järjestelmän määrittämällä tavalla (vain valikoidut valmistajat).

Huomio

Kuvia tietojoukosta sisältäviä tulosteita ei ole tarkoitettu diagnostiikkakäyttöön.

7. Valinnaiset toiminnot ja tukitoiminnot

7.1 DWOS Synergy

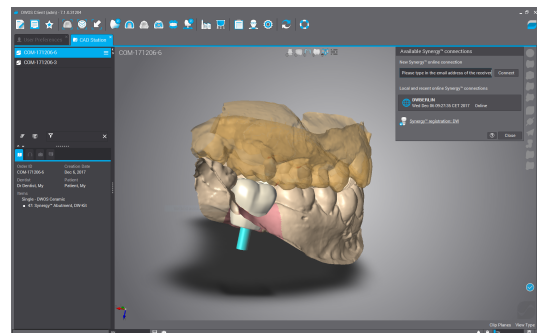
DWOS Synergy on liittymä coDiagnostiX-ohjelmiston ja Dental Wings DWOS- tai Straumann CARES Visual -ympäristön välistä tietoliikennettä varten. Se tuo proteesien suunnittelutiedot Dental Wings DWOS- tai Straumann CARES Visual -ympäristöstä käytettäväksi coDiagnostiX-ohjelmistossa ja vastavuoroisesti lähettää suunnittelutietoja coDiagnostiX-ohjelmistosta DWOS- tai Straumann CARES Visual -asemaan.

Yhteistoiminta on mahdollista

- paikallisissa verkoissa
- Internetin kautta (DWOS Synergy -tilin avulla).

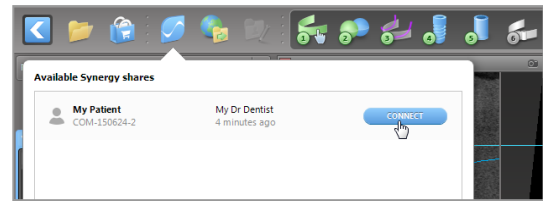
DWOS- tai Straumann CARES Visual -puoli

- Luo tilaus.
DWOS 4 & 5 / CARES Visual 9 & 9.5:
indikaatioryhmä: Muut; indikaatio:
coDiagnostiX-tuki
DWOS 6 & 7 / CARES Visual 10 & 11:
Synergy-tilaus
- Aloita CAD-sovelluksessa Synergy-istunto
avaamalla DWOS Synergy -valintaikkuna ja
määrittämällä paikallinen palvelin / online-
vastaanottaja.
- Ilmoita vastaanottajalle (DWOS Synergy
-kumppanille) odottavasta tapauksesta.



coDiagnostiX-puoli

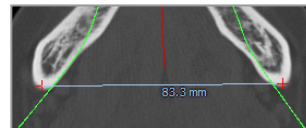
- Avaa tämän potilaan coDiagnostiX-tietojoukko.
- Napsauta suunnittelunäkymässä Synergy -kuvaketta ja muodosta yhteys jaettuun tietojoukkoon.
- Yhdistä pintatiedot potilaan DICOM-tietoihin.



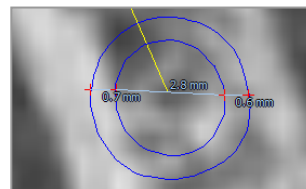
7.2 Mittaustoiminnot

CoDiagnostiX tarjoaa seuraavat mittaustoiminnot. Voit käyttää niitä valitsemalla päävalikosta Object (Objekti) > Add (Lisää).

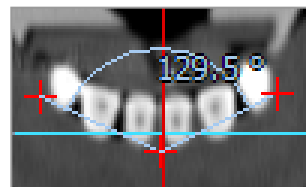
Etäisyyden mittaus: kahden pisteen välinen etäisyys millimetreinä



Jatkuva etäisyys: usean pisteen välinen etäisyys millimetreinä



Kulman mittaus: kolmella pisteellä määritetyn kahden viivan välinen kulma asteina (°)



Voit parantaa mittaustarkkuutta käyttämällä Zoom (Zoomaus) -työkalua (katso *Näkymien käsittely: tärkeimmät työkalut* (s. 50)).

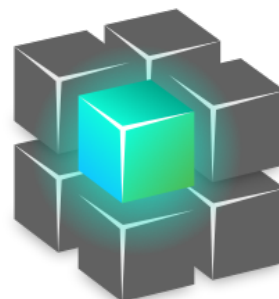
7.3 Tekoälyavustaja

Tekoälyavustaja on liittymä, jonka avulla voi olla yhteydessä tekoälypalveluun Internetin kautta. Käyttäjä voi pyytää tukea rutiininomaisten ja aikaa vievien tehtävien ratkaisemiseen coDiagnostiX-ohjelmiston digitaalisen suunnittelun työnkulussa, kuten segmentoinnissa, hermokanavan tunnistuksessa ja kuvauksen kohdistuksessa. Tekoälypalvelun käyttöä varten on toimitettava KKTT- ja mallikuvaustiedot tekoälyavustajalle.

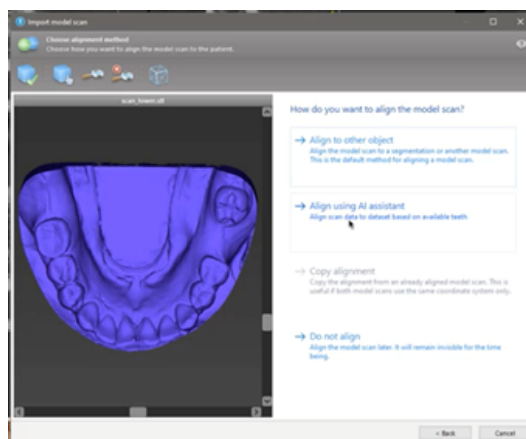
Käynnistäminen:

- EXPERT-tilassa tekoälyavustaja on integroituna DICOM-tuontiin.

Se sisältää mahdollisuuden kieltäytyä, ja sen voi käynnistää myös napsauttamalla AI (Tekoäly) -painiketta työkalurivillä.



- Jos tekoälyavustajaa on käytetty DICOM-tietojen valmisteluun, voit käyttää sitä myös mallikuvauksen valmisteluun.
- Valitse Model Scan (Mallikuvaus) -valintaikkunassa Align using AI Assistant (Kohdista käyttämällä tekoälyavustajaa). (Katso luku *Tuo mallikuvaustiedot ja määritä niiden vastaavuus* (s. 59))



Tila:

Kun tekoäly käsittelee tietoja taustalla, voit jatkaa työskentelyä coDiagnostiX-ohjelmistossa. Käsittelyn kesto määräytyy Internet-yhteyden kaistanleveyden, tekoälypalvelimen kuormituksen ja tietojoukkojen koon mukaan.

- Voit tarkistaa tekoälyn tilan milloin tahansa käyttämällä työkalurivillä olevaa tekoälyavustajan symbolia.
- Tekoälyn tilatiedot näkyvät myös tietojoukkojen luettelossa coDiagnostiX-aloitusnäytössä (katso luvut *coDiagnostiX-aloitusnäyttö* (s. 31)) ja *DICOM-tuonti* (s. 33)).



Käsittely on meneillään.

Saat lisätietoja napsauttamalla napsauttamalla



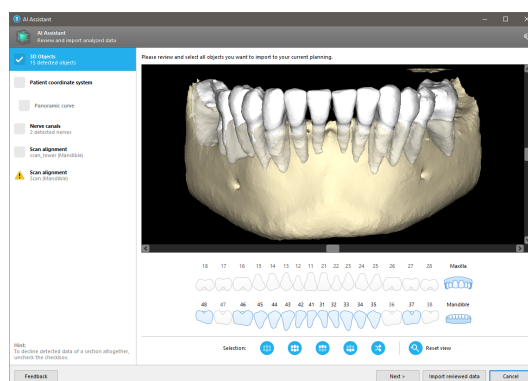
Käsittely on

Katso tulokset

Katso tekoälykäsittelyn tulokset:

Kun tekoälyavustaja esittää tulokset, tarkista ne:

- Vasemmanpuoleisessa paneelissa näkyy, mitkä objektit tekoäly on tunnistanut. Voit valita niitä ja vaihtaa niiden välillä.
- Tarkista ja korjaa valitut objektit tarpeen mukaan. Noudata luvun *EXPERT-tila: vaiheittainen tapauksen suunnittelu* (s. 55) ohjeita ja käytä tekoälyavustajan käytettävissä olevia vaihtoehtoja.



- Vain valitut objektit (merkitty valintamerkillä) sisällytetään suunnitteluun. Objekteista voi tuoda tarvittaessa vain valitun osajoukon, tai ne voi hylätä kaikki. Virhetilanteessa objektin kohdalla näkyy keltainen varoitussymboli (katso kuva), eikä sitä voi valita.
- Jos haluat käyttää valittuja objekteja hoidon suunnittelussa, valitse Import reviewed data (Tuo tarkistettut tiedot) ja jatka suunnittelua coDiagnostiX-ohjelmistolla.

Huomautukset

Tekoäly on koulutettu käyttämällä sellaisten aikuispotilaiden pseudonymisoituja tietoja, jotka coDiagnostiX-käyttäjät EU:ssa, Yhdysvalloissa ja Japanissa ovat aiemmin valinneet soveltuviksi hammaskirurgisia toimenpiteitä varten. Tekoälykäsittelyn tulokset ovat optimaaliset niille tiedoille, joilla tekoäly on koulutettu. Jos tekoälykäsittelyn tuloksia käytetään jatkosuunnitteluun, käyttäjän on tarkistettava ne huolellisesti ja parannettava niitä tarpeen mukaan.

Optimaalisten tekoälytulosten saamiseksi tarvitaan vähintään yksi hammas kustakin neljänneksestä ja ylä- ja alaleuan hampaiden välillä on oltava väli.

Tekoälypalvelu luo virhesanoman, jos KKTT-tiedoissa kerroksen paksuus on suurempi kuin 0,8 mm.

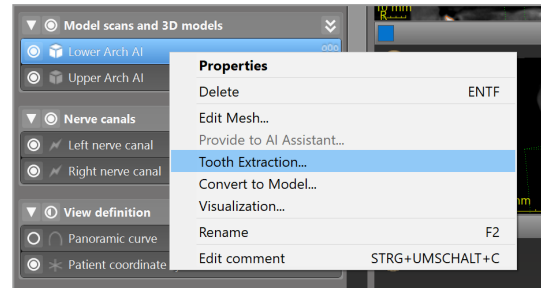
Kerroksen paksuuden tulisi pysyä tasaisena toleranssin 0,01 mm sisällä.

Huomio

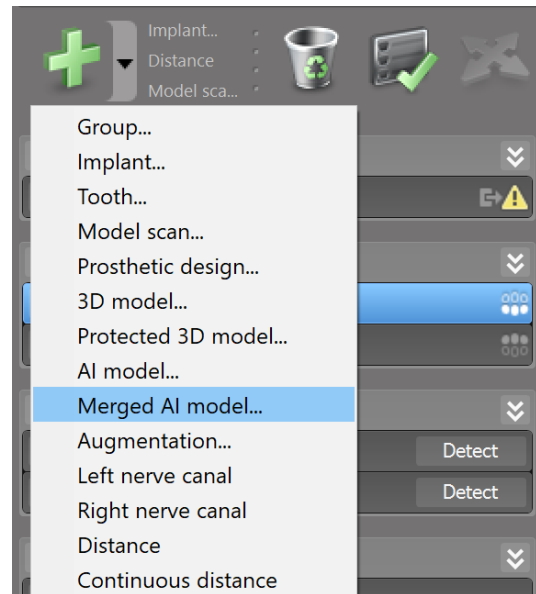
Huomaa, että coDiagnostiX-ohjelmiston käyttäjä on yksin vastuussa ohjelmistoon syötettyjen tietojen oikeellisuudesta, tarkkuudesta ja kattavuudesta.

Tekoälykäsittelyn tulosten muut käyttökohteet

- Tapausten valmistelemiseksi välittömiä hampaanpoistoja varten hampaat voidaan poistaa virtuaalisesti pintakuvauksista tekoälyavustajasta tuotujen segmentointien perusteella.



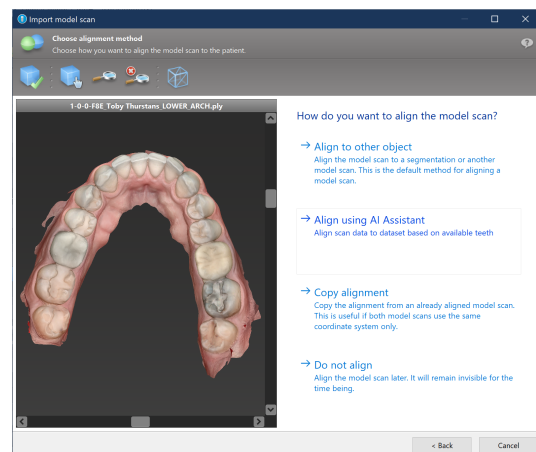
- Jos halutaan käyttää tekoälypalvelun segmentoimaa luuta ja hampaita manuaalista pintojen kohdistusta tai virtuaalisen suunnittelun vientitoiminnolla toteutettavaa vientiä varten, voidaan luoda yhdistetty tekoälymalli sen jälkeen, kun tarkistettut tiedot on tuotu tekoälyavustajasta.

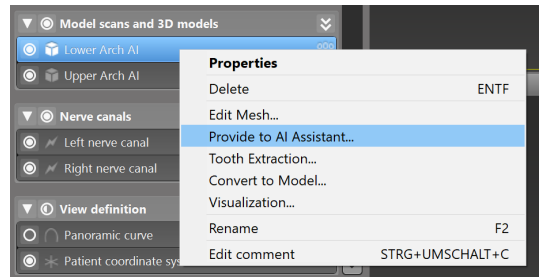


- Jos haluat käyttää tekoälyavusteista pintojen kohdistusta, valitse Align using AI (Kohdista käyttämällä tekoälyä) pintojen kohdistuksen valintaikkunassa

tai

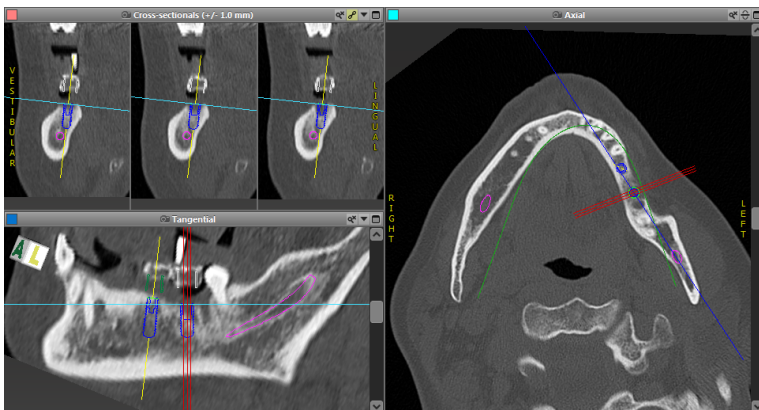
Provide to AI Assistant (Siirrä tekoälyavustajalle) mallikuvauksen kontekstivalikossa tekoälyavustajasta tuonnin jälkeen.





8. Turvallisuustarkistukset

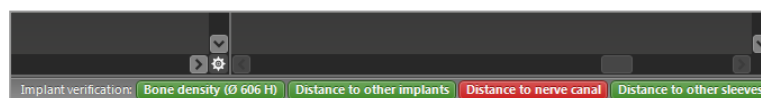
- ✓ Kohdista aina kaikki 2D-näkymät implantin akseliin ja kierrä niitä implantin ympäri varmistaaksesi oikean asemoinnin ja välttääksesi osumat. Tämä koskee myös muita kirurgisia välineitä.



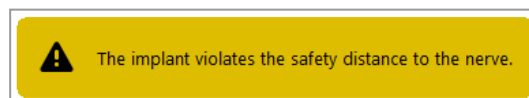
- ✓ Huomioi aina osumavaroitukset ja kriittisen hermoetäisyyden varoitukset.

Etäisyysvaroitus

EXPERT-tila



EASY-tila



Etäisyys- ja osumavaroituksia näytetään, kun kohde on sijoitettu siten, että etäisyys muihin kohteisiin on määritettyä arvoa pienempi. Käyttäjä voi edelleen asettaa kohteen haluttuun paikkaan kirurgisen suunnitteluprosessin helpottamiseksi. Kohteen lopullisen sijoituskohdan on oltava yhdenmukainen potilaan anatomian ja klinikon harkinnan kanssa.

	Implantti implanttiin	Implantti hermokanavaan	Holkki holkkiin
Tyyppi	Etäisyystarkistus	Etäisyystarkistus	Osumatarkistus
Käyttäjän säädettävissä	Kyllä	Kyllä	Ei
Oletusarvo	3 mm	2 mm	0 mm
Väli	0-10 mm	0-10 mm	-

⚠ Huomio

Säilytä aina turvallinen etäisyys hermokanavaan.

Pidä aina yllä riittävää turvaväliä implantin ympärillä.

- ✓ Varmista aina automaattinen hermokanavan tunnistus manuaalisesti.
- ✓ Tarkista aina, että pintatiedot (esim. malliskannaus) on kohdistettu oikein ja tarkasti tilatietoihin (DICOM-tietoihin).

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

Tarkkuus

- ✓ Anna aina KKTT- tai TT-kuvauksia koskevat tiedot (saatavilla ohjelmiston Help (Ohje) -valikon kautta) radiologille ennen ensimmäistä kuvausta.
- ✓ Valvo kaikkia ohjelmiston automaattisia toimintoja.
- ✓ Viimeistele aina suunnitelma, kun suunnittelu on valmis, (Plan (Suunnitelma) > Finalize (Viimeistele)). Varmista, että vain lopullisia suunnitelmia lähetetään tuotantoon ja/tai käytetään tietojen vientiin (esim. kirurgiset ohjaimet) tuotantoa varten.
- ✓ Tarkista kaikki tulosteet ja varmista, että ne kuuluvat tarkoitettuun lopulliseen suunnitelmaan.

- ✓ Varmuuskopioi tietosi säännöllisesti välttääksesi tietojen menettämisen järjestelmän kaatumisen tai laitteistovian vuoksi.
- ✓ Yleisenä edellytyksenä tarkkojen tulosten saamiselle on, että käyttäjä noudattaa kaikkia ohjelmiston valmistajan antamia ohjeita ja toteuttaa suunnittelun tarkasti coDiagnostiX-ohjelmistossa.
- ✓ Aiemmin coDiagnostiX-ohjelmistossa tehdyn suunnittelun jälkeen kirurgisten ohjainten tarkkuuteen ja oikeaan asemointiin vaikuttavat seuraavat tekijät:
 - KKTT- tai TT-/mallikuvaustietojen laatu
 - Tarkkuus, jolla käyttäjä on kohdistanut mallikuvaustiedot KKTT- tai TT-tietoihin
 - Virheet kirurgisen ohjaimen ohjelmistomallissa, kuten väärin kirurgisten välineiden käyttö tai epätarkka kirurgisen välineen asemointi
 - Virheet kirurgisen ohjaimen valmistuksessa
 - Kirurgisen ohjaimen malliin sopivuuden jättäminen tarkistamatta ennen käyttöä
 - Kirurgisen ohjaimen potilaalle sopivuuden jättäminen tarkistamatta ennen käyttöä
 - Kirurgisen ohjaimen asettaminen potilaan suuhun virheellisesti niin, että sovitusta on epätarkka ja ohjain voi liikkua toimintojen välillä
 - Ohjattavien kirurgisten välineiden epätarkka sopivuus kirurgiseen ohjaimeen, välineen kuluneisuus tai kirurgisen välineen virheellinen valinta voi aiheuttaa löysyyttä ja asemoinnin epätarkkuutta

9. Ylläpito

CoDiagnostiX ei vaadi ylläpitoa valmistajalta tuotteen elinkaaren aikana (katso *Tuotteen elinkaari* (s. 7)).

Käyttäjän vastuulla on kuitenkin

- varmistaa, että tiedot varmuuskopioidaan säännöllisesti tietojen menetyksen ehkäisemiseksi (katso luku *Tietojen suojaus* (s. 24) ja kohta *Management (Hallinta)* (s. 31) luvusta *coDiagnostiX-aloitusnäyttö* (s. 31))
- päivittää ohjelmisto kohdassa *Tuotteen elinkaari* (s. 7) kerrotulla tavalla säännösten noudattamisen ylläpitämiseksi tuotteen alkuperäisen elinkaaren päätyttyä. Jo käyttäjällä on Internet-yhteys käytössä, hän saa automaattisesti ilmoitukset odottavista päivityksistä. Voit tarkistaa päivitykset manuaalisesti avaamalla Help (?) (Ohje) -valikon ja valitsemalla Dental Wings Online > Check for New Updates (Tarkista uudet päivitykset).

Huomio

Turvallisuus- ja tietoturvaongelmien ratkaisemiseen käytetään myös verkkopäivityksiä. Tällaiset päivitykset ovat pakollisia. Verkkopäivityksen pakollisuudesta kerrotaan sen yhteydessä annettavissa tiedoissa.

10. Jakelijat ja palvelu

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan tai Straumannin paikalliseen yksikköön.

11. Tekniset tiedot ja tuoteseloste

11.1 Ympäristöolosuhteet

Varmista laitteiden, tietovälineiden ja muiden coDiagnostiX-ohjelmiston asennusta ja käyttöä varten toimitettujen materiaalien eheys ja toimintavalmius huolehtimalla seuraavien olosuhteiden ylläpitämisestä:

Ympäristöolosuhteet	
Käyttölämpötila	10...40 °C
Kuljetuslämpötila	-29...+60 °C
Varastointiolosuhteet	-20...+40 °C, hallittu ilmankosteus (ei kondensaatiota)
Suhteellinen kosteus	15-85 %
Ilmanpaine	12-106 kPa

11.2 Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset

Käyttäjä vastaa coDiagnostiX-ohjelmiston suorittamiseen tarvittavien laitteiden ja muiden ohjelmistojen hankkimisesta. Laitteiden ja ohjelmistojen on oltava kansallisten turvamääräysten mukaisia, eivätkä ne saa vaikuttaa haitallisesti coDiagnostiX-ohjelmiston turvallisuuteen ja suorituskykyyn. Vaatimukset on ilmoitettu seuraavassa taulukossa.

Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset	
Muisti	Vähintään: 8 Gt RAM-muistia
Kiintolevy	Vähintään: 128 Gt

Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset	
Tallennustila	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Asennusta varten: vähintään 5 Gt kiintolevytilaa ▪ Vapaa levytila potilaiden tietojoukkoja ja välimuistitiedostoja varten: varmista aina ennen coDiagnostiX-ohjelmiston käynnistystä, että levytilaa on vapaana vähintään 10 Gt. <p><u>Huomautus:</u> Jos järjestelmä ja tietokanta eivät sijaitse samassa asemassa, sekä järjestelmä- että tietokanta-asemassa on oltava 10 Gt vapaata levytilaa.</p>
Suoritin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Käyttöjärjestelmän tukema x64-yhteensopiva suoritin
Grafiikkasuoritin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GPU - OpenGL 3.3 tai uudempi
Oheislaitteet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Näyttö ▪ Näppäimistö ▪ 2-painikkeinen hiiri (vierityskiekolla varustettu hiiri on suositeltava) ▪ Yksi vapaa USB-liitäntä (tarvitaan vain dongle-lisenssiversiossa)
Käyttöjärjestelmä	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® Windows® 10, 64-bittinen; Microsoft® Windows® 11, 64-bittinen <p><u>Lisävaatimukset, jos coDiagnostiX-ohjelmistoa käytetään Apple Mac OS X -käyttöjärjestelmässä:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Macintosh-tietokone, jossa on Intel®-suoritin ▪ Mac OS X 10.9 tai uudempi ▪ Parallels Desktop tai VMWare Fusion Macintoshille, mukaan lukien voimassa oleva Windows®-lisenssi (ohjelmisto ostettava erikseen)
Internet-yhteys	Vakaa internetyhteys coDiagnostiX-ohjelmiston ilman donglea käytettävää lisenssiä varten.
Näytön tarkkuus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vähintään: 1 680 x 1 050 kuvapistettä ▪ Suositus: 1 920 x 1 080 tai enemmän ▪ Näkymäkohtainen enimmäistarkkuus (3D-rekonstruktio, virtuaalinen OPG jne.): 4 096 x 3 072 kuvapistettä

Vähimmäisvaatimukset on määritetty niin, että ne varmistavat coDiagnostiX-ohjelmiston sujuvan toiminnon. Ohjelmisto voi toimia myös kokoonpanoissa, joiden suorituskyky on suurempi. Käyttäjän on varmistettava tällaisten kokoonpanojen soveltuvuus.

Valinnaiset laitteet/ohjelmistot	
Oheislaitteet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DVD-asema ▪ Kirjoittava DVD-asema ▪ Tulostin ▪ 3Dconnexionin 3D-hiiri
Internet-yhteys	Vakaa internetyhteys, vain online-tarkoituksia varten. Tarvitaan esimerkiksi verkkopäivityksiä, etätukea, verkkosiirtoa, DWOS Synergy -ratkaisua, tekoälyavustajaa ja 3Shape Communicate -ratkaisua varten
Lisävaatimukset coDiagnostiX-verkkotietokannan SQL-moduulia varten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® SQL Server®
Lisävaatimukset coDiagnostiX-verkkolisenssiä varten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dongle-palvelimeksi ylimääräinen tietokone, jossa on vapaa USB-liitäntä sekä Microsoft® Windows® -käyttöjärjestelmä (ympäri vuorokautisesti toiminnassa oleva palvelin on suositeltava, mutta ei pakollinen) ▪ Kiinteä (W)LAN-yhteys dongle-palvelimeen asiakastietokoneesta, jossa coDiagnostiX suoritetaan ▪ Valinnainen: jaettu verkkoasema tietokannan tallennusta varten
DWOS Synergy -ratkaisua koskevat lisävaatimukset	coDiagnostiX-ohjelmiston on oltava yhteensopiva kaikkien aiempien ja nykyisten DWOS-versioiden kanssa. Jos jommankumman tuotteen vanhempi versio ei tue tiettyä ominaisuutta, kummankin tuotteen tietoja voi puuttua.

Verkkokonfiguraatio	
caseXchange, tekoälyavustaja, 3Shape Communicate	<ul style="list-style-type: none"> Asiakas: portti 443, lähtevä
Verkkopäivitystoiminto	<ul style="list-style-type: none"> Asiakas: portti 80, lähtevä
Verkkotietokannan SQL	Kun määrität verkkoasetuksesi SQL Server® -palvelimen käyttöä varten, katso Microsoftin tarjoamat tiedot tai ota yhteyttä Dental Wingsin tukeen.
Verkko-dongle	<ul style="list-style-type: none"> Asiakas: TCP-portti 54237, UDP-portti 21945, molemmat lähteviä Palvelin: TCP-portti 54237, UDP-portti 21945, molemmat saapuvia

DWOS Synergy

Ellet käytä yhteistoimintaan Internetiä, kannattaa suorituskykyisistä asentaa verkkoon vähintään yksi Synergy-palvelin. Kysy jakelijaltasi, mistä voit ladata uusimman paikallisen Synergy-palvelinversion (katso *Jakelijat ja palvelu* (s. 86)).

Jotta Synergy-palvelimeen pääsee muista asiakaskoneista, seuraavien porttien on oltava käytössä (useimmissa tapauksissa asennusohjelma huolehtii tästä automaattisesti):

DWOS Synergy -palvelin		
Portti 15672	RabbitMQ-palvelimen hallintaliittymä	Saapuva
Portti 61613	STOMP-protokolla - tietoliikenne coDiagnostiX-ohjelmiston kanssa	Saapuva
Portti 5672	AMQP-protokolla - tietoliikenne Dental Wings DWOS- tai Straumann CARES Visual -ympäristön kanssa	Saapuva
Portti 61615	STOMP-sanomajonon aikatauluttaja	Saapuva
Portti 55555 (UDP)	Lähetyskysely	Lähtevä
Portti 55556 (UDP)	Lähetysten kuuntelutoiminto	Saapuva

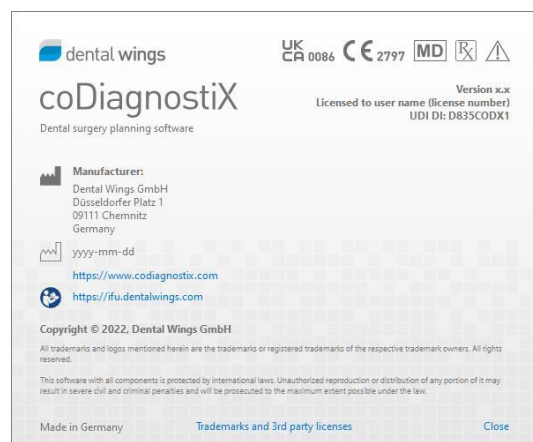
coDiagnostiX-työasema

Portti 80	HTTP-protokolla - Synergy Internetin kautta. Ei tarvita tietoliikenteeseen paikallisen Synergy-palvelimen kanssa.	Lähtevä
Portti 443	SSL-protokolla - Synergy Internetin kautta. Ei tarvita tietoliikenteeseen paikallisen Synergy-palvelimen kanssa.	Lähtevä
Portti 61613	STOMP-protokolla - tietoliikenne coDiagnostiX-ohjelmiston kanssa	Lähtevä
Portti 61615	STOMP-sanomajonon aikatauluttaja	Lähtevä
Portti 55555 (UDP)	Lähetyskysely	Lähtevä
Portti 55556 (UDP)	Lähetyksen kuuntelutoiminto	Saapuva

11.3 Tuoteseloste

Tuoteselosteen voi katsoa ohjelmiston About (Tietoja) -ruudusta.

Voit avata About (Tietoja) -ruudun valitsemalla aloitusnäytössä Help (?) (Ohje) > About (Tietoja).



11.4 Tukitiedot KKTT- tai TT-kuvauksia varten

KKTT- tai TT-kuvausten tuotanto on täysin radiologin tai muun pätevän henkilöstön vastuulla. Seuraavat vaatimukset on kuitenkin otettava huomioon kuvatietojen käsittelyssä ja hammaskirurgisten hoitojen suunnittelussa coDiagnostiX-ohjelmiston avulla:

Valmistelu

- Kaikki metalliosat, jotka eivät ole kiinteästi kiinni, on poistettava potilaan suusta.
- Aseta vastakkaiselle leualle liikkumisesteeksi esimerkiksi puu- tai silikonituki.
- Pidä huulet ja posket irti ikenistä hammaspuuvillarullilla.
- Varmista, ettei kieli koske kitalakeen.

Huomautus

coDiagnostiX-ohjelmiston DICOM-tuonti ei tue JPEG 2000 -muotoa. Kun viet tai tallennat KKTT-kuvausta, valitse toinen tiedostomuoto.

Asemointi

- Kohdistat purentapintojen taso kuvaustasoon mahdollisimman tarkasti.

Tärkeät TT-kuvauksen parametrit

- Parhaan kuvarekonstruktion laadun saavuttamiseksi suositellaan kehikon kulmaksi 0°.
- Älä muuta rekonstruktioparametreja kesken sarjan (X- ja Y-akselin arvo vakio).
- Määritä korkean tarkkuuden luualgoritmi (varsinainen asetus riippuu laitteesta).
- Parametrit kokonaista tietojoukkoa varten käytettäessä dynaamista tilaa:
Kerrokset: 0,5-1,0 mm (suositus 0,5 mm)
- Spiraalitulaa käytettäessä rekonstruktio enintään 1,0 mm:n kerroksiin (suositus 0,5 mm).

- kV: noin 110-130
- mA: noin 20-120

Kuvatietojen tallennus

- Vain aksiaalikerrokset tarvitaan
- DICOM III -muoto, ei raakatietoja.

11.5 Lisensointitaulukko

Donglettomat paketit

coDiagnostiX- lisensoinnin ominaisuudet	BASIC	INDIVIDUAL	PROFESSIONAL	ENTERPRISE
Perustoiminnot				
Suunnittelu	●	●	●	●
Turvallisuus	●	●	●	●
Tietojen tuonti	●	●	●	●
Tietojen tulostus	●	●	●	●
Ohjaimen perussuunnittelu (implanttiohjain, endodonttinen ohjain)	●	●	●	●
Edistynyt ohjaimen suunnittelu (esim. luunpoiston ohjain)	●	●	●	●
Ohjaimen vienti				
Mukana toimitettavien ohjainten määrä)	0	1	5	10
Yhteistoiminta				
Tapausten siirto caseXchange-ratkaisulla	●	●	●	●
Suunnitelmien tuonti ja vienti	●	●	●	●
Sisältyvät laitteet*	1	1	3	10
Muut toiminnot				
Lisätoiminnot	●	●	●	●
Tekoälyavustaja		●	●	●

Dongle-paketit

coDiagnostiX- lisenssiominaisuudet	PRODUCER	ASIAKAS	EASY	EASY CHAIRSIDE	EASY PRINT**
Perustoiminnot					
Suunnittelu	●	●	●	●	●
Turvallisuus	●	●	●	●	
Tietojen tuonti	●	●	●	●	
Tietojen tulostus	●	●	●	●	●
Ohjaimen perussuunnittelu (implanttiohjain, endodonttinen ohjain)	●	●	●	●	
Edistynyt ohjaimen suunnittelu (esim. luunpoiston ohjain)	●	●			
Vientitoiminnot					
Ohjaimen vienti	●			●	●
Yhteistoiminta					
Tapausten siirto caseXchange-ratkaisulla	●	●	●		
Suunnitelmien tuonti ja vienti	●	●			
Muut toiminnot					
Lisätoiminnot	●	●			
Tekoälyavustaja	●	●			

Kattavaa lisenssitaulukkoa varten ota yhteyttä jakelijaasi (katso *Jakelijat ja palvelu* (s. 86)).
CoDiagnostiX-lisenssiominaisuuksia voidaan mainostaa markkinointimateriaalissa.

* Lisälaitteita voi ostaa Individual-, Professional- ja Enterprise-paketteihin.

** Rajoitettu saatavuus Kysy Straumann-kumppaniltasi.



12. Symbolien selitykset



Huomio - katso tärkeät varoitustiedot käyttöohjeista



Laite täyttää EU-vaatimuksenmukaisuusvakuutuksessa annettujen direktiivien vaatimukset



Laite täyttää vaatimuksenmukaisuusvakuutuksessa esitetyn Yhdistyneen kuningaskunnan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen vaatimukset.



Katso käyttöohjeet (lääketieteellisille laitteille: *Noudata käyttöohjeita*)



Noudata käyttöohjeita. Sähköinen versio on ladattavissa osoitteesta: ifu.dentalwings.com



Ilmaisee, että kyseessä on lääketieteellinen laite.



Ilmaisee laitteen juridisen valmistajan



Ilmaisee päivämäärän, jolloin laite on valmistettu



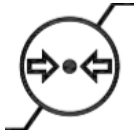
Ilmaisee valmistajan luettelonumeron



Älä hävitä tätä laitetta lajittelemattomana talousjätteenä. Kierrätä laite erikseen.



Kosteusrajoitus



Ilmanpaineen rajoitus



Lämpötilarajoitus kuljetettaessa



Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lisensoiduille terveydenhuollon ammattiharjoittajille tai heidän tilauksestaan



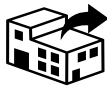
Ilmaisee teknisen tuen saatavuuden ja sen yhteystiedot.



Ilmaisee koulutusmateriaalien saatavuuden ja ohjeet niiden käyttöön.



Ilmaisee käyttöoppaan painetun version saatavuuden ja toimitusajan päivinä.



Ilmaisee lääketieteellisen laitteen paikallisesta jakelusta vastaavan yrityksen.



Ilmaisee lääketieteellisen laitteen paikallisesta maahantuonnista vastaavan yrityksen.

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com



Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
SAKSA

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

coDiagnostiX-käyttöopas
CDX-070-FI v. 14.9 16.12.2024

CE 2797

Jakelijan leima

UK
CA 0086