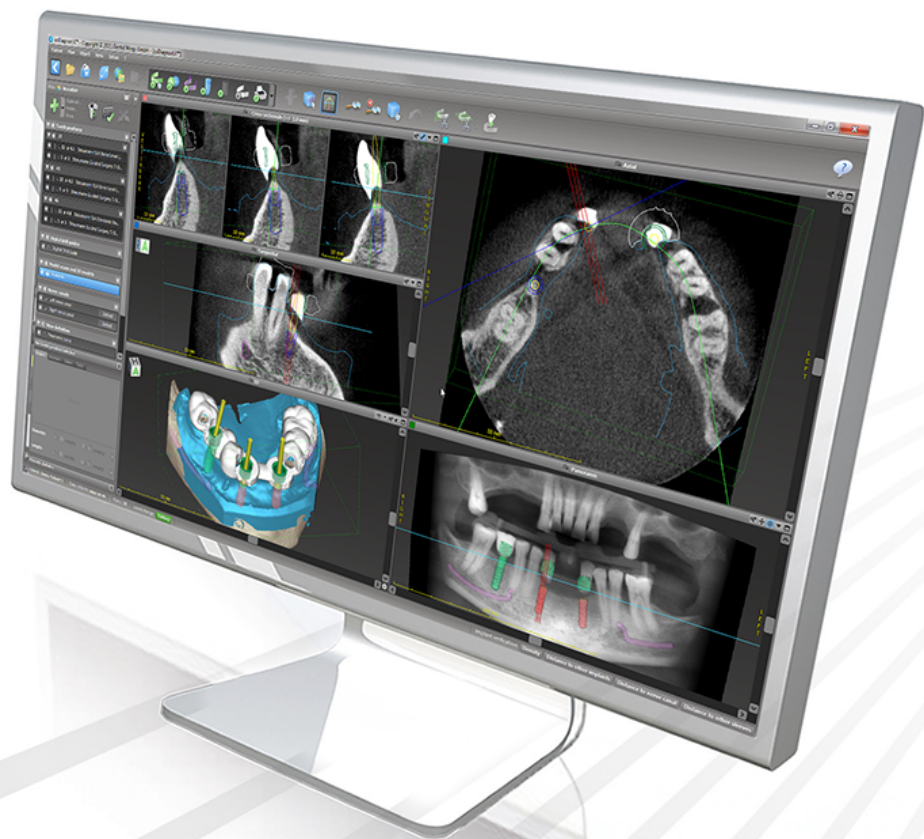


coDiagnostiX

Programvare for planlegging av tannkirurgi

Bruksanvisning

Oversettelse av originalen



Viktig! Ta vare på dette dokumentet til fremtidig bruk.

INNHALDSFORTEGNELSE

1. Om denne bruksanvisningen	5
1.1 Ansvarsfraskrivelse	5
1.2 Lisenser, varemerker og andre rettigheter	8
2. Innledning og oversikt	10
2.1 Tiltent bruk	10
2.2 Beskrivelse av enheten og funksjoner	10
2.3 Tilbehør og kombinert bruk av produkter	15
2.4 Indikasjoner	19
2.5 Restrisikoer og bivirkninger	20
2.6 Kontraindikasjoner	20
2.7 Forsiktighetsregler	20
2.8 Informasjon om kompatibilitet	24
2.9 Databeskyttelse	25
2.10 Ytterligere opplysninger	27
2.11 Installasjon	28
2.12 Kassering	30
3. Grunnleggende prinsipper	31
3.1 Bli kjent med programvaren	31
3.2 Startskjermen i coDiagnostiX	32
3.3 DICOM-import	34
4. EASY-modus	36
4.1 Brukergrensesnitt	36
4.2 Planlegging av pasienttilfeller	40
5. EXPERT-modus: Brukergrensesnitt	49
5.1 Verktøylinje	50
5.2 Visninger	51
5.3 Objekttré	53
5.4 Planer	55
6. EXPERT-modus: Trinnvis planlegging av pasienttilfeller	56
6.1 Innrette pasientens koordinatsystem	56

6.2 Panoramakurve	57
6.3 Identifisere nervekanalen	58
6.4 Importere og matche modellskanningsdata	60
6.5 Planlegge kirurgisk behandling	63
6.6 Designe den kirurgiske guiden	70
6.7 Skrive ut protokoller	75
7. Valgfrie funksjoner og støttefunksjoner	76
7.1 DWOS Synergy	76
7.2 Målefunksjoner	77
7.3 AI-assistenten	78
8. Sikkerhetskontroller	83
9. Vedlikehold	86
10. Distributører og service	87
11. Tekniske data og merking	88
11.1 Omgivelsesforhold	88
11.2 Maskinvare- og programvarekrav	88
11.3 Merking	92
11.4 Støtteinformasjon for CBCT- eller CT-skanninger	93
11.5 Lisensmatrise	95
12. Forklaring av symboler	98

1. Om denne bruksanvisningen

Forsiktig

Instruksjonene i denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om sikker og riktig bruk av programvaren. Sørg for at du har lest og forstått dette dokumentet før du installerer og begynner å bruke programvaren.

Denne bruksanvisningen gjelder for *Produktets livssyklus* (s. 7) for versjon 10.0 og senere av coDiagnostiX med mindre nyere versjoner av bruksanvisningen blir publisert i denne perioden. Kontakt distributøren hvis du lurer på noe (se *Distributører og service* (s. 87)).

Elektronisk bruksanvisning

Bruksanvisningen for coDiagnostiX leveres i elektronisk form. Hvis det er behov for en versjon på papir, kan brukeren skrive ut denne bruksanvisningen selv eller be produsenten om en papirversjon. For mer informasjon, leveringstid og kontaktopplysninger, se <http://ifu.dentalwings.com>.

1.1 Ansvarsfraskrivelse

coDiagnostiX er beregnet til bruk av tannleger som har behørig kunnskap om bruksområdet. For å kjøre programvaren må brukeren også ha grunnleggende dataferdigheter.

Brukeren av coDiagnostiX-programvaren er alene ansvarlig for å avgjøre om et produkt eller en behandling er egnet for en bestemt pasient under de rådende forholdene. Brukeren av coDiagnostiX-programvaren er alene ansvarlig for at dataene som legges inn i coDiagnostiX-programvaren, er riktige, fullstendige og formålstjenlige. Brukeren må kontrollere riktigheten og nøyaktigheten av planleggingen med coDiagnostiX-programvaren og vurdere hvert tilfelle separat.

Riktig dimensjonering av den kirurgiske guiden og bruk av validerte arbeidsflyter er utelukkende brukerens ansvar.

Brukeren er ansvarlig for å ha den nødvendige maskin- og programvaren for å kjøre coDiagnostiX-programvaren. Se kapitlene *Databeskyttelse* (s. 25) og *Maskinvare- og programvarekrav* (s. 88) for mer informasjon. coDiagnostiX-programvaren er ikke beregnet på å brukes i direkte kontakt med pasienten eller med livsoppretholdende utstyr.

coDiagnostiX-programvaren skal brukes i samsvar med bruksanvisningen som hører til. Feil bruk eller feil håndtering av coDiagnostiX-programvaren vil ugyldiggjøre en eventuell garanti som er gitt for coDiagnostiX-programvaren. Kontakt din lokale forhandler eller eventuelt den lokale Straumann-bedriften hvis du vil vite mer om riktig bruk av coDiagnostiX-programvaren. Brukeren har ikke lov til å endre coDiagnostiX-programvaren.

DENTAL WINGS GMBH, SOM DATTERSELSKAP AV INSTITUT STRAUMANN AG, FRASKRIVER SEG ALLE FORMER FOR FORPLIKTELSER OG GARANTIER, BÅDE UNDERFORSTÅTTE, SKRIFTLIGE ELLER MUNTlige, MED HENSYN TIL CODIAGNOSTIX-PROGRAMVAREN, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, FEILFRI DRIFT ELLER FRAVÆR AV REGELBRUDD, OG PRODUKTET SELGES «SOM DET ER».

Vårt samlede erstatningsansvar i forbindelse med produktene eller bruken av dem, enten den er basert på garanti, avtale, tvist eller annet, skal ikke overstige de faktiske beløpene vi har mottatt som betaling for produktene. Under ingen omstendigheter kan vi holdes ansvarlige for spesielle, tilfeldige eller følgemessige skader, herunder, men ikke begrenset til inntektstap, datatap eller bortfalt bruk, som har oppstått under denne avtalen eller pga. salget av produktet.

Oppdateringer av maskinvare- og programvarekomponenter gjøres regelmessig. Noen av forklaringene, spesifikasjonene og bildene i denne bruksanvisningen kan derfor avvike noe fra det som gjelder i ditt tilfelle. Vi forbeholder seg retten til når som helst å revidere eller gjøre endringer eller forbedringer i dette produktet eller denne dokumentasjonen uten forpliktelse om å varsle noen om slike revisjoner eller forbedringer. Brukeren må jevnlig gjøre seg kjent med den nyeste utviklingen av coDiagnostiX-programvaren.

Produktets livssyklus

Livssyklusen til coDiagnostiX-programvaren er tre år. Når denne perioden er utløpt, fortsetter programvaren å fungere som før, forutsatt at konfigurasjonen eller maskinvaren ikke endres, og at man har en gyldig lisens. Siden sårbarheter knyttet til cybersikkerhet og juridiske og lovgivningsmessige krav endres med jevne mellomrom, kan den lovlige produsenten imidlertid ikke garantere opprettholdelse av cybersikkerhet og overholdelse av regelverket utover produktets livssyklusperiode på tre år. Oppdater programvaren jevnlig for å overholde lover og regler. Vær oppmerksom på at din bruk av coDiagnostiX forutsetter at du overholder vilkårene i våre rammeregler for lisensiering.

Inndata

Programvaren støtter en lang rekke bildekilder, herunder digital volumtomografi (Cone-Beam Computed Tomography, CBCT) og, eventuelt, overflateskannere samt modellskanninger fra diverse kilder. Det er også mulig å jobbe med andre snittbilledata eller volumdata.

Ytelsen til coDiagnostiX er avhengig av kvaliteten og nøyaktigheten til de CBCT- eller CT-skanningene og modellskanningene som er importert i programvaren. Brukeren er alene ansvarlig for å sikre at kvaliteten på og sikkerhetskontrollene av dataene som importeres i programvaren, er tilstrekkelig til at coDiagnostiX fungerer som tiltenkt. DICOM-dataene fra CBCT- eller CT-enheter bør ha en oppløsning på minst 512x512 og en snittbredde på ≤ 1 mm. Ingen artefakter eller uregelmessigheter må være til stede i interesseområdet, slik at de relevante anatomiske strukturene er synlige på skanningene.

CBCT- eller CT-enheter må overholde anbefalingene til ICRP97 (International Commission on Radiological Protection). Slike enheter skal kalibreres med jevne mellomrom for å sikre at dataene gjenspeiler pasientsituasjonen mest mulig nøyaktig. Hvis en CBCT- eller CT-enhet ikke er kalibrert, vil ikke intensiteten i røntgenabsorpsjonen (visualisert i Hounsfield-enheter, HU) tilsvare bentettheten. Understøttende informasjon til hjelp ved innhenting av egnede inndata for coDiagnostiX finnes i kapitlet *Støtteinformasjon for CBCT- eller CT-skanninger* (s. 93).

Produkter og produktdata fra tredjeparter

Under planlegging av pasienttilfeller med coDiagnostiX og under den praktiske gjennomføringen av denne planleggingen kan det forekomme at brukeren jobber med produkter og/eller produktdata fra tredjeparter. Dental Wings GmbH, dennes datterselskaper og distribusjonspartnere fraskriver seg alt ansvar for skader i forbindelse med eller som følge av at slike produkter og/eller produktdata fra tredjeparter brukes i en slik sammenheng.

1.2 Lisenser, varemerker og andre rettigheter

coDiagnostiX-lisens

coDiagnostiX-programvaren er beskyttet av en lisensavtale og kan bare brukes eller kopieres i samsvar med vilkårene i denne avtalen. Det er ulovlig å kopiere eller bruke coDiagnostiX-programvaren på andre medier enn de som er tillatt i henhold til lisensavtalen.

For enkelte av funksjonene i coDiagnostiX kan det være nødvendig med en ekstra lisens. Kontakt distributøren for mer informasjon.

Tilgjengelighet

Noen av produktene som nevnes i denne bruksanvisningen, er kanskje ikke tilgjengelig i alle land.

Programvare fra tredjepart

coDiagnostiX-programvaren inneholder koder fra tredjeparter som er levert under spesifikke lisenser:

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

Lisensvilkårene er tilgjengelige i coDiagnostiX-programvaren. Åpne menyen Help (?) (Hjelp) og velg About > Trademarks and 3rd party licenses (Om > Varemerker og tredjepartslisenser) for å lese vilkårene.

En maskinlesbar materialfortegnelse (Software Bill of Materials, SBOM) kan leveres på forespørsel. Kontakt distributøren (se *Distributører og service* (s. 87)).

Handelsnavn og varemerker

DENTAL WINGS og/eller andre varemerker og registrerte varemerker fra Dental Wings som er nevnt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Dental Wings. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Opphavsrett

Dental Wings-dokumenter kan ikke trykkes opp eller publiseres, verken helt eller delvis, uten skriftlig tillatelse fra Dental Wings.

2. Innledning og oversikt

2.1 Tiltentkt bruk

coDiagnostiX er tiltentkt å brukes som planleggingsprogramvare innen tannkirurgi.

2.2 Beskrivelse av enheten og funksjoner

coDiagnostiX er en planleggingsprogramvare for virtuell tannkirurgi som tar hensyn til pasientens anatomiske strukturer og fremtidige protetiske behov. coDiagnostiX kan importere og behandle CBCT- eller CT-skanningsdata i 3D (DICOM-standard) og modellskanningsdata samt eksportere planleggings- og designdata til produksjon av kirurgiske guider.

Varianter og konfigurasjoner av enheten

Dette produktet har ingen varianter eller konfigurasjoner. Tilgang til funksjonene i programvaren begrenses gjennom lisensieringssystemet. (*Lisensmatrise* (s. 95))

coDiagnostiX er et åpent programvaresystem. coDiagnostiX inneholder et bibliotek med designinformasjon fra tredjeparter som er nødvendig for å kunne planlegge tannkirurgi og utforme kirurgiske guider. Designinformasjonen er relatert til implantater (inkludert forankringer), kirurgiske instrumenter (f.eks. endodontiske bor) og tilbehør til kirurgiske guider (f.eks. hylser, fikseringsstifter).

Forsiktig

Vær oppmerksom på at det utelukkende er brukeren av coDiagnostiX-programvaren som er ansvarlig for at dataene som legges inn i coDiagnostiX-programvaren, er riktige, nøyaktige og fullstendige.

For å kunne bruke biblioteket (hoveddatabasen) må brukeren godta følgende vilkår.

1. Hoveddatabasen kan inneholde implantater, kirurgiske instrumenter og tilbehør til kirurgiske guider som ikke er registrert i brukerens land. Brukeren må sørge for å bare bruke komponenter som er godkjent for bruk i brukerens land.

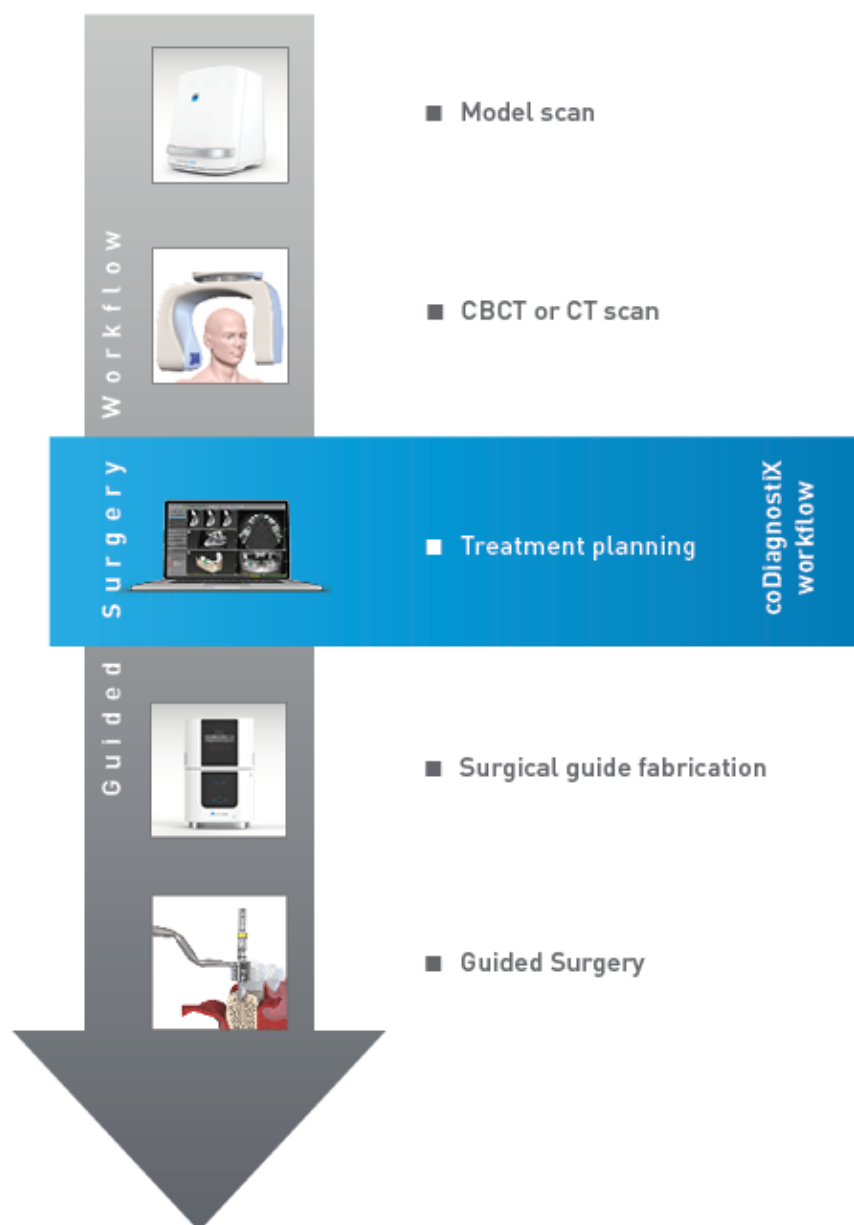
2. Brukeren er ansvarlig for alltid å kontrollere at dataene i hoveddatabasen tilsvarer både de katalogverdiene som produsenten har oppgitt, og informasjonen som står på selve komponentene som er mottatt.

Driftsprinsipper

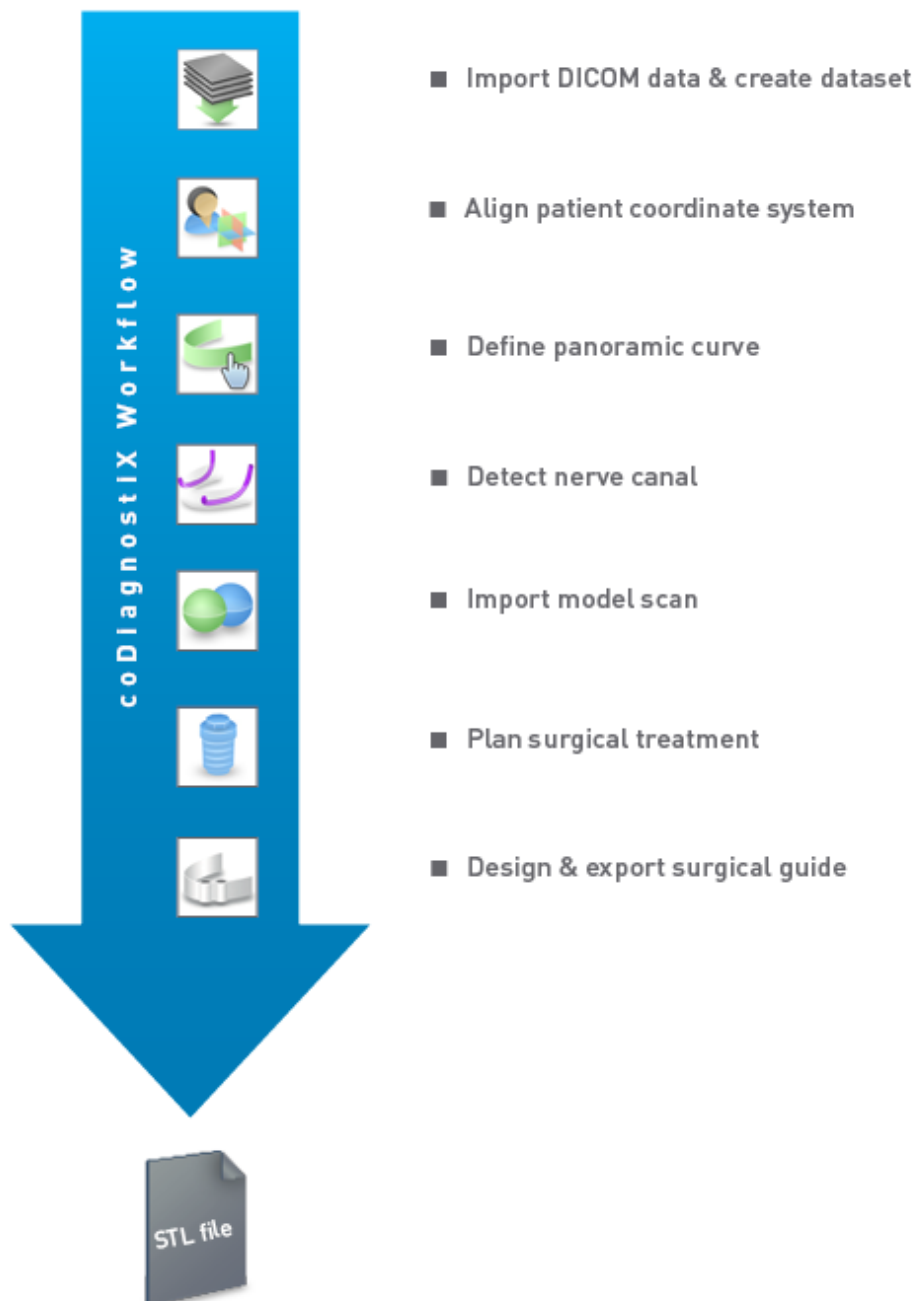
Planlegging med coDiagnostiX er en del av en arbeidsflyt for guidet kirurgi. Planleggingen er basert på de medisinske bildedataene til en pasient, f.eks. CBCT eller CT, som bearbeides av coDiagnostiX etter overføring fra CD/DVD, nettverk eller et annet lagringsmedium. Planleggingen utføres gjennom beregning av flere visninger (f.eks. et virtuelt panoramarøntgen (OPG) eller en tredimensjonal rekonstruksjon av bildedatasettet), gjennom analyse av bildedataene, og gjennom plassering av implantater og kirurgiske instrumenter. Planleggingsdataene brukes til å utforme kirurgiske guider som kan eksporteres som fremstillingsinformasjon i en 3D-geometri (åpent filformat)¹. Den kirurgiske guiden overfører den virtuelle kirurgiske planen fra datamaskinen til pasientens anatomi.

¹For det tidligere fremstillingssystemet gonyX og dets tilbehør medfølger en plan for opprettelse av boreguiden som en utskrift. gonyX og dets tilbehør må bare brukes til implantatplanlegging i kombinasjon med coDiagnostiX (for ytterligere opplysninger, se bruksanvisningen for coDiagnostiX, versjon 11.1).

Følgende diagram viser plasseringen av coDiagnostiX i en arbeidsflyt for guidet kirurgi.



Diagrammet skisserer standardtrinnene i en arbeidsflyt med coDiagnostiX. Se kapitlet *EXPERT-modus: Trinnvis planlegging av pasienttilfeller* (s. 56)



for

mer informasjon.

2.3 Tilbehør og kombinert bruk av produkter

Forsiktig

Det er utelukkende brukerens ansvar å sørge for at tilbehør og produkter som brukes sammen med coDiagnostiX, er beregnet for å bli brukt til dette formålet. Følg de respektive bruksanvisningene.

3D-fremstillingssystem og materialer i kirurgiske guider

Det er mange måter å produsere kirurgiske guider på med 3D-fremstillingssystemer (f.eks. 3D-utskriftssystem), forutsatt at fremstillingssystemet kan lese filer med åpent STL-format og behandle biokompatibelt materiale. Alle 3D-fremstillingssystemer og resulterende guider som oppfyller kravene, er i prinsippet velegnede. Brukeren skal sikre at den kirurgiske guiden kan fremstilles med tilstrekkelig nøyaktighet, og at materialet som brukes til fremstillingen, er egnet til bruk som kirurgisk guide hos pasienter.

coDiagnostiX-arbeidsflyten er blitt validert med følgende materialer og 3D-fremstillingssystemer (eksempler):

- SHERAprint-sg (SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG) og kompatible 3D-printere (Rapid Shape GmbH)
- MED610 (Stratasys Ltd.) og kompatible 3D-printere (Stratasys Ltd.)
- Titan og kompatible fresemaskiner

Kontakt distributøren for å få en fullstendig liste over validerte materialer og systemer (se *Distributører og service* (s. 87)).

⚠ Forsiktig

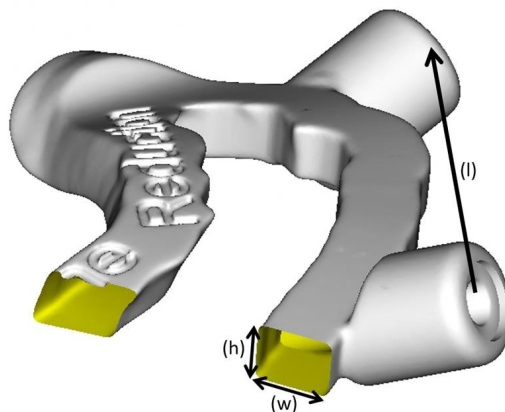
Pasientens tannanatomi kan endre seg. Det er brukerens ansvar å følge god tannlegepraksis med hensyn til tidsforsinkelser mellom datainnsamling, behandlingsplanlegging og kirurgisk inngrep. I tillegg må det tas hensyn til holdbarheten til fremstilte kirurgiske guider.

Kirurgiske guider

Med coDiagnostiX-programvaren kan du utforme kirurgiske guider i det orale/maxillofaciale området i størrelsen $x = 200$ mm, $y = 200$ mm og $z = 100$ mm.

Ettersom utformingen av en guide er behandlings- og pasientspesifikk, er det brukerens ansvar å påse at guiden passer til den aktuelle pasientens anatomi og kan motstå kreftene som påføres under inngrepet. Ved tvil skal du bruke en modell til å kontrollere passformen og simulere kreftene. Det skal la seg gjøre å sette på den kirurgiske guiden uten å bruke makt. Guiden skal ikke sitte løst, og den må ikke sprekke.

- Kirurgiske guider skal utformes slik at området av interesse for operasjonen understøttes av tre støttepunkter. Støttepunktene kan være tenner, fikseringsstifter, tannkjøtt eller lignende. De tre støttepunktene skal danne en trekant.
- Hvis et kirurgisk instrument styres langs en profil (skjæreguide) og avstanden mellom støttepunktene er maksimal ($l = 40$ mm), skal tverrsnittmålene på stangen være minst 4 mm i bredde (b) og 3 mm i høyde (h).



- Hvis et kirurgisk instrument styres langs en bane (boreguide), konstrueres et hull i en guide i coDiagnostiX i overensstemmelse med høyden på de ytre målene på de relevante metallstyreskinnene.
- Ved stabling av kirurgiske guider skal tilgjengelige designfunksjoner (f.eks. hull for fikseringsstift eller anatomiske strukturer) benyttes.

⚠ Forsiktig

Riktig dimensjonering av den kirurgiske guiden og valg av et behørig validert materiale til guiden, er utelukkende brukerens ansvar.

Pass på at inspeksjonsvinduene i den digitalt utformede kirurgiske guiden ikke påvirker stabiliteten til den ferdigstilte kirurgiske guiden. Hvis ikke er det en risiko for unøyaktige resultater som kan sette pasientsikkerheten i fare.

Det må aldri bores direkte gjennom guiden. Bruk alltid egnede styreskinner av metall for å unngå avskalling.

Kontroller at den kirurgiske guiden sitter som den skal i pasientens munn før behandlingen utføres.

Programvareprodukter

Følgende programvareprodukter kan brukes i kombinasjon med coDiagnostiX:

- Dental Wings DWOS®
Dental CAD/CAM-programvare
- Straumann® CARES® Visual
Dental CAD/CAM-programvare
- Dental Wings Intraoral Scanner Software Application
Programvare som kjører på den intraorale skanneren fra Dental Wings
- DWOS Connect
Tjeneste som brukes til å dele skannede filer fra Dental Wings/Straumann-skannere

Relatert materiale med produktinformasjon er oppført i kapitlet *Ytterligere opplysninger* (s. 27). Mer informasjon om kompatibilitet finnes i *Informasjon om kompatibilitet* (s. 24).

Andre åpne dentale CAD-programvaresystemer som kan lese og mate ut filer i åpent STL-format, kan også være egnet for bruk i kombinasjon med coDiagnostiX. Brukeren må imidlertid validere om slike produkter er egnet.

3D-navigeringssystemer

Brukere av coDiagnostiX kan overføre behandlingsplaner til 3D-navigeringssystemer i et leverandørspesifikt filformat. Brukere av coDiagnostiX kan utveksle behandlingsplaner med Straumann DNS Falcon.

2.4 Indikasjoner

coDiagnostiX er et programvareverktøy for implantat- og kirurgiplanlegging beregnet til bruk av tannleger som har behørig kunnskap om bruksområdet. Programvaren leser bildeinformasjon fra medisinske skannere, f.eks. CBCT- eller CT-skannere.

Den er indisert for preoperativ simulering og evaluering av pasientens anatomi, plassering av tannimplantater, plassering av kirurgiske instrumenter og kirurgiske behandlingsmuligheter i situasjoner med helt eller delvise tannløse tilfeller eller tilfeller med delvise tannsett der en kirurgisk guide kan være påkrevd. Videre er den indisert for at brukeren skal kunne utforme guider, frittstående eller i kombinasjon, til styring av en kirurgisk linje langs en bane eller profil, eller som hjelp med å evaluere en kirurgisk forberedelse eller et kirurgisk trinn.

Ved automatisert fremstilling av kirurgiske guider i dentallaboratorier kan man med coDiagnostiX-programvaren eksportere data til 3D-fremstillingssystemer.

2.5 Restrisikoer og bivirkninger

Det finnes ingen restrisikoer forbundet med bruk av coDiagnostiX bortsett fra at det kan oppstå feil i utdataene.

Det er ingen bivirkninger under bruk av coDiagnostiX.

2.6 Kontraindikasjoner

Det er ingen kontraindikasjoner knyttet til planlegging av tannkirurgi med coDiagnostiX foruten de som er aktuelle for behandlingen som planlegges.

2.7 Forsiktighetsregler

Instruksjonene i denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om sikker og riktig bruk av programvaren. Sørg for at du har lest og forstått dette dokumentet før du installerer og begynner å bruke programvaren.

Vær oppmerksom på at det utelukkende er brukeren av coDiagnostiX-programvaren som er ansvarlig for at dataene som legges inn i coDiagnostiX-programvaren, er riktige, nøyaktige og fullstendige.

Bruk ikke datasett som kan opprettes til tross for varselmeldinger, med mindre du fullt ut forstår konsekvensene av disse advarslene og er sikker på at det ikke medfører en uakseptabel risiko for riktigheten og nøyaktigheten til planleggingen.

Automatisk nerveidentifisering garanterer ikke en entydig og nøyaktig visning av nervekanaler. Påse at du alltid bekrefter nervekanalens korrekte posisjon manuelt.

Bekreft alltid riktigheten og nøyaktigheten i visningen av nervekanalen.

Hvis nervedefinisjonen ikke er tydelig på grunn av dårlig bildekvalitet, må du la være å bruke datasettet.

Oppretthold alltid en behørig sikkerhetsavstand til nervekanalen.

Oppretthold alltid en behørig avstand rundt implantatet.

Utskrifter med bilder av datasettet er ikke beregnet til diagnostiske formål.

Pasientdata som vises på en iPad, er bare beregnet på presentasjoner. Bruk ikke slike data til diagnostiske formål.

Riktig dimensjonering av den kirurgiske guiden og valg av et behørig validert materiale til guiden, er utelukkende brukerens ansvar.

Pass på at inspeksjonsvindue i den digitalt utformede kirurgiske guiden ikke påvirker stabiliteten til den ferdigstilte kirurgiske guiden. Hvis ikke er det en risiko for unøyaktige resultater som kan sette pasientsikkerheten i fare.

Det må aldri bores direkte gjennom guiden. Bruk alltid egnede styreskinner av metall for å unngå avskalling.

Utilstrekkelige kirurgiske guider kan føre til skader på den vitale anatomien på tidspunktet for det kirurgiske inngrepet.

Kontroller nøye formlikheten mellom konturene til de sammenflettede 3D-objektene i alle visninger for å sikre riktig og nøyaktig innretning av begge objekter ved import. Matching av modellskanningsdata er en forutsetning ved utforming av en kirurgisk guide. Matchingens nøyaktighet virker direkte inn på nøyaktigheten til den utformede kirurgiske guiden.

Sørg for å overholde alle gjeldende standarder og tekniske forskrifter for datamaskinvare som benyttes. Datamaskinvare er ikke beregnet på å bli brukt i umiddelbar nærhet (innenfor en avstand på 1,5 meter) av pasienten. Koble ikke til maskinvaren ved hjelp av skjøteledninger med grenuttak.

Før du plasserer skanningsmalen eller den kirurgiske guiden i pasientens munn, må du påse at malen eller guiden på forhånd er blitt klargjort i tråd med standard driftsprosedyrer innen odontologi og bruksanvisningen for det aktuelle materialet. Pasientens tannanatomi kan endre seg. Det er brukerens ansvar å følge god tannlegepraksis med hensyn til tidsforsinkelser mellom datainnsamling, behandlingsplanlegging og kirurgisk inngrep. I tillegg må det tas hensyn til holdbarheten til fremstilte kirurgiske guider.

Det er utelukkende brukerens ansvar å sørge for at tilbehør og produkter som brukes sammen med coDiagnostiX, er beregnet for å bli brukt til dette formålet. Følg de respektive bruksanvisningene.

Beskytt dataene dine mot tap, uautorisert tilgang og uautorisert bruk.

- Beskytt datasystemet ved å installere en sårbarhetsskanner eller brannmur.
- Bruk et sterkt passord for å beskytte datasystemet, lagringsmedier og presentasjonsenheter.
- Bruk datakryptering til å beskytte dataene på datasystemet og lagringsmedier.
- Sikkerhetskopier dataene regelmessig.
- Bruk anonymiseringsfunksjonen til å beskytte pasientens personopplysninger ved behov.

Arkivering og gjenoppretting av datasett i ulike versjoner av coDiagnostiX kan skape kompatibilitetsproblemer.

Denne enheten skal ikke kasseres som usortert kommunalt restavfall. Sorteres separat til gjenvinning.

Brukerne er ansvarlig for å sikre aidentifisering av helsedata, sikkerhetskopiering og katastrofegjenoppretting samt autentisering av helsedata.

Elektroniske oppdateringer brukes også til å løse problemer med sikkerhet og/eller informasjonssikkerhet. Disse oppdateringene er obligatoriske. Nærmere detaljer om oppdateringene gis på tidspunktet for den elektroniske oppdateringen.

Brukerne er ansvarlig for å installere og konfigurere operativsystemet og SQL-serveren, når de bruker nettverksdatabasen, i samsvar med gjeldende IT-retningslinjer. Dette omfatter installasjon og oppsett av automatisk avlogging, revisjonskontroller, autorisasjoner, konfigurasjon av sikkerhetsfunksjoner, nødtilgang, påvisning av og beskyttelse mot skadelig programvare, node-autentisering, fysiske låser, integrasjon av coDiagnostiX i produktets livssyklusplan, system- og applikasjonsharding og konfidensialitet ved lagring av helsedata.

Visse funksjoner og tjenester i coDiagnostiX krever dataoverføring. Tilgang til data samt lagring og overføring skal overholde nasjonale bestemmelser om informasjonssikkerhet og personvern. Data krypteres i henhold til bransjestandarder under datakommunikasjon og ved langtidslagring. Se bruksvilkårene for coDiagnostiX og medfølgende databehandlingsavtaler og tilhørende avtaler for mer informasjon.

Straumann AXS-plattformen er bygget med iboende sikkerhet og personvern som standard og er ISO 27001-sertifisert. Brukerne er imidlertid fortsatt ansvarlig for å administrere sine egne nettverk og tilkoblingspunkter, inkludert alle applikasjoner som kjører på deres enheter eller infrastruktur. Autorisasjoner må gis i henhold til brukernes IT-retningslinjer.

Under onboarding tilbyr nettstedet ulike roller, og brukerne oppfordres sterkt til å bruke flerfaktorautentisering ved pålogging. Brukerne er ansvarlig for å begrense tilgangen til helsedata på nettstedet gjennom egendefinerte passord.

Revisjonsinformasjon er tilgjengelig på forespørsel. Se bruksvilkårene på Straumann AXS-nettstedet eller støttefunksjonen på Straumann AXS-nettstedet for mer informasjon.

2.8 Informasjon om kompatibilitet

Forsiktig

Arkivering og gjenoppretting av datasett i ulike versjoner av coDiagnostiX kan skape kompatibilitetsproblemer.

Unngå å bruke forskjellige versjoner av coDiagnostiX. Kontakt distributøren hvis det oppstår problemer.

Generelt sett kan pasientdatasett fra eldre versjoner av coDiagnostiX åpnes med coDiagnostiX (bakoverkompatibilitet). Kontroller datasettet ditt nøye for å unngå mindre uforlikeligheter som kanskje vil kunne føre til feil i planleggingen og/eller produksjonen av kirurgiske guider. Eldre versjoner av coDiagnostiX vil imidlertid ikke fungere med datasett fra de nyeste coDiagnostiX-versjonene.

Det kan hende at den nyeste utgaven av hoveddatabasen ikke er kompatibel med tidligere versjoner av coDiagnostiX.

[caseXchange](#)

caseXchange er en plattform hvor coDiagnostiX-brukere kan utveksle coDiagnostiX-datasett. Se informasjonen ovenfor om kompatibilitet mellom brukernes programvareversjoner av coDiagnostiX.

DWOS Connect

coDiagnostiX har et grensesnitt til DWOS Connect som muliggjør import av filer fra kompatible Dental Wings/Straumann-skannere. coDiagnostiX er kompatibel med den nyeste versjonen av DWOS Connect. Påse at du alltid jobber med den nyeste programvareversjonen på slike skannere. Kontakt distributøren angående kompatibilitet for programvareversjonen (se *Distributører og service* (s. 87)).

DWOS Synergy

DWOS Synergy muliggjør elektronisk deling av tilfeller mellom coDiagnostiX og Dental Wings DWOS/Straumann CARES Visual. Kontakt distributøren angående kompatibilitet for programvareversjonen (se *Distributører og service* (s. 87)).

2.9 Databeskyttelse

Tilgang til programvaren begrenses gjennom lisensieringssystemet.

For å beskytte dataene mot tap eller uautorisert bruk er det innført en rekke sikkerhetsmekanismer i coDiagnostiX:

- Datakryptering under lagring og overføring via internett
- Et arkiveringssystem som sikkerhetskopierer pasient- og planleggingsdata
- En brukerstyrt anonymiseringsfunksjon for å ivareta personvernet

⚠ Forsiktig

Brukerne er ansvarlig for å installere og konfigurere operativsystemet og SQL-serveren, når de bruker nettverksdatabasen, i samsvar med gjeldende IT-retningslinjer. Dette omfatter installasjon og oppsett av automatisk avlogging, revisjonskontroller, autorisasjoner, konfigurering av sikkerhetsfunksjoner, nødtilgang, påvisning av og beskyttelse mot skadelig programvare, node-autentisering, fysiske låser, integrasjon av coDiagnostiX i produktets livssyklusplan, system- og applikasjonsherding og konfidensialitet ved lagring av helsedata.

Brukerne er ansvarlig for å sikre aidentifisering av helsedata, sikkerhetskopiering og katastrofegjenoppretting samt autentisering av helsedata.

Beskytt dataene dine mot tap, uautorisert tilgang og uautorisert bruk.

- Beskytt datasystemet ved å installere en sårbarhetsskanner eller brannmur.
- Bruk et sterkt passord for å beskytte datasystemet, lagringsmedier og presentasjonsenheter.
- Bruk datakryptering til å beskytte dataene på datasystemet og lagringsmedier.
- Sikkerhetskopier dataene regelmessig.
- Bruk anonymiseringsfunksjonen til å beskytte pasientens personopplysninger ved behov.

Straumann AXS-plattformen er bygget med iboende sikkerhet og personvern som standard og er ISO 27001-sertifisert. Brukerne er imidlertid fortsatt ansvarlig for å administrere sine egne nettverk og tilkoblingspunkter, inkludert alle applikasjoner som kjører på deres enheter eller infrastruktur. Autorisasjoner må gis i henhold til brukernes IT-retningslinjer.

Under onboarding tilbyr nettstedet ulike roller, og brukerne oppfordres sterkt til å bruke flerfaktorautentisering ved pålogging. Brukerne er ansvarlig for å begrense tilgangen til helsedata på nettstedet gjennom egendefinerte passord.

Revisjonsinformasjon er tilgjengelig på forespørsel. Se bruksvilkårene på Straumann AXS-nettstedet eller støttefunksjonen på Straumann AXS-nettstedet for mer informasjon.

Husk at brukeren er ansvarlig for databeskyttelse på brukersiden. Sørg for tilstrekkelig beskyttelse av slike data.

⚠ Forsiktig

Visse funksjoner og tjenester i coDiagnostiX krever dataoverføring. Tilgang til data samt lagring og overføring skal overholde nasjonale bestemmelser om informasjonssikkerhet og personvern. Data krypteres i henhold til bransjestandarder under datakommunikasjon og ved langtidslagring. Se bruksvilkårene for coDiagnostiX og medfølgende databehandlingsavtaler og tilhørende avtaler for mer informasjon.

2.10 Ytterligere opplysninger

Det er ingen fysisk, kjemisk, elektrisk, mekanisk, biologisk eller elektromagnetisk fare eller strålingsfare forbundet med programvaren. Programvaren har likevel flere innebygde advarselsfunksjoner som skal varsle og påminne brukeren om hans/hennes juridiske ansvar for å planlegge nøye og verifisere alle planleggingsresultater.

Vær oppmerksom på at alle alvorlige hendelser som har oppstått i tilknytning til coDiagnostiX, skal rapporteres til distributøren og til vedkommende myndighet som er ansvarlig for medisinsk utstyr eller personvern i ditt land. Kontakt distributøren hvis du lurer på noe (se *Distributører og service* (s. 87)).

Dental Wings og selskapets produkter er registrert i hovedmarkedene. Sørg for at versjonen du bruker er registrert i ditt land. Kontakt distributøren hvis du er i tvil (se *Distributører og service* (s. 87)). Samsvarserklæringen for coDiagnostiX er tilgjengelig gjennom vårt nettsted for elektroniske bruksanvisninger (eIFU): <https://ifu.dentalwings.com/>.

Mer informasjon om kombinert bruk av produkter finner du i følgende dokumenter eller informasjonskilder:

- Bruksanvisningen / brukerhjelpen for Straumann® CARES® Visual
- Hjelpedokumentasjonen for Straumann® CARES® Nova
- Bruksanvisningen for Straumann® Falcon
- Bruksanvisningen for den intraorale skanneren (SIRIOS, VIVO)

2.11 Installasjon

Forsiktig

Sørg for å overholde alle gjeldende standarder og tekniske forskrifter for datamaskinvare som benyttes. Datamaskinvare er ikke beregnet på å bli brukt i umiddelbar nærhet (innenfor en avstand på 1,5 meter) av pasienten. Koble ikke til maskinvaren ved hjelp av skjøteledninger med grenuttak.

Fremgangsmåte for å installere coDiagnostiX

1. Kontroller at maskinvaren og programvaren oppfyller spesifikasjonene (se *Maskinvare- og programvarekrav* (s. 88)).
2. Sjekk om installasjonen er versjonen med dongle eller uten dongle (AXS-lisens):
 - a. Hvis du har mottatt en dongle, setter du installasjonsmediet inn i datamaskinen. Hvis installasjonsprosessen ikke starter automatisk, starter du programmet manuelt ved å kjøre filen *setup.exe* fra installasjonsmediet.
 - b. Hvis du har installasjonen uten dongle, laster du ned coDiagnostiX-installasjonsprogrammet som beskrevet i ordrebekreftelsen. Finn og dobbeltklikk deretter på *coDiagnostiX_Installer_xxxx.exe* på datamaskinen for å starte installasjonsprosessen.
3. Følg anvisningene på skjermen.
4. Installasjonen er ferdig så snart startskjermen i coDiagnostiX vises.
5. Hvis du har installasjonen uten dongle, aktiverer du lisensen på følgende måte: Når programvaren kjører, klikker du på Help (?) -> License Management -> Straumann® AXS License (Hjelp ?)-> Lisensbehandling -> Straumann® AXS-lisens) og følger instruksjonene på skjermen. Versjonen med dongle krever ingen ytterligere aktivering.

Hvis du har spørsmål eller trenger hjelp under installasjonen, kontakter du distributøren (se kapitlet *Distributører og service* (s. 87)).

Merk

Hvis du har en dongle, må du vente med å koble donglen til datamaskinen til installasjonsprogrammet ber deg om å gjøre det.

Installere valgfri programvare og konfigurere nettverket

Dokumentleser: Velg et program som kan lese PDF-filer og er kompatibelt med operativsystemet. Installer programmet i tråd med fremgangsmåten for operativsystemet og som anvist av produsenten av dokumentleseren.

Skriver: Installeres i tråd med instruksjonene fra skriverprodusenten.

3D-mus: Følg instruksjonene i brukerhjelpen for coDiagnostiX (coDiagnostiX EXPERT Mode > General tools > 3D mouse) (coDiagnostiX EXPERT-modus > Generelle verktøy > 3D-mus).

Microsoft® SQL Server®: Følg instruksjonene i brukerhjelpen for coDiagnostiX (Advanced functionalities > Network Database SQL) (Avanserte funksjoner > SQL for nettverksdatabase).

DWOS Synergy: Se *DWOS Synergy* (s. 91) for installasjon og konfigurering.

Nettverkskonfigurasjon: Konfigurer systemet som beskrevet i kapitlet *Maskinvare- og programvarekrav* (s. 88).

Språk

Brukergrensesnittet i coDiagnostiX er tilgjengelig på flere språk. Språket kan stilles inn i delen Management (Administrasjon) i coDiagnostiX (se avsnittet *Administrasjon* (s. 32) i kapitlet *Startskjermen i coDiagnostiX* (s. 32)).

Bli kjent med programvaren

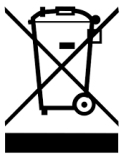
Se *Bli kjent med programvaren* (s. 31) for å finne ut hvordan du jobber med coDiagnostiX og bli kjent med funksjonene i programvaren.

Avinstallasjon

Hvis du av en eller annen grunn trenger å avinstallere coDiagnostiX-programvaren, bruker du verktøyene og fremgangsmåtene i operativsystemet (se kapitlet *Maskinvare- og programvarekrav* (s. 88)).

2.12 Kassering

Elektrisk og elektronisk utstyr må kasseres separat fra vanlig husholdningsavfall for å fremme gjenbruk, resirkulering og andre former for gjenvinning, for å unngå negative virkninger på miljøet og folkehelsen som følge av forekomsten av farlige stoffer i noen av utstyrets komponenter, og for å minske mengden avfall som skal destrueres, med sikte på å redusere avfallsdeponier. Dette omfatter tilbehør som fjernkontroller, strømledninger osv.



 Forsiktig

Denne enheten skal ikke kasseres som usortert kommunalt restavfall. Sorteres separat til gjenvinning.

Fremstilte kirurgiske guider kan kasseres som vanlig klinisk avfall. Kontaminerte enheter skal håndteres som farlig avfall og kasseres i egnede beholdere som oppfyller særskilte tekniske krav.

Kontakt distributøren for mer informasjon om kassering av enheten og emballasjen.

3. Grunnleggende prinsipper

Programvarens brukergrensesnitt bygger på Microsoft® Windows-standarden, som lar deg styre systemet enkelt med musen. Gjør deg kjent med systemet og betjeningselementene, som knapper, avkryssingsfelt og redigeringskontroller, ved å slå opp i bruksanvisningen for operativsystemet.

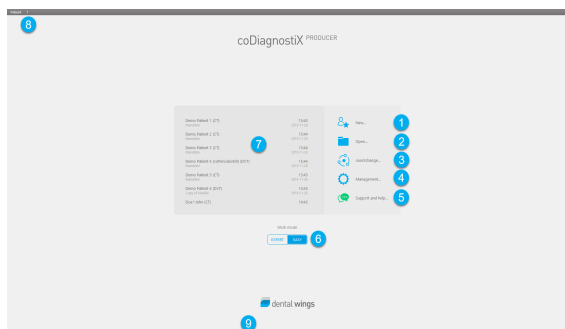
3.1 Bli kjent med programvaren

For å lære deg hvordan du jobber med coDiagnostiX og bli kjent med funksjonene og arbeidsgangen i programvaren tilbys følgende veiledninger, opplæringsøkter og opplæringsmateriale:

- Bruksanvisningen for coDiagnostiX (dette dokumentet)
- Jevnlige nettbaserte opplæringskurs som er åpne for alle brukere med en gyldig coDiagnostiX-lisens. Brukerne kan registrere seg for disse webinarne på nettstedet vårt på <https://codiagnostix.com/training>.
- Opplæringsvideoer som er tilgjengelige fra grensesnittet i coDiagnostiX (se *Brukerstøtte og hjelp* (s. 33) i kapitlet *Startskjermen i coDiagnostiX*).
- Kontekstavhengig brukerhjelp i coDiagnostiX med detaljerte forklaringer og tilleggsinformasjon om avanserte funksjoner (se *Brukerstøtte og hjelp* (s. 33) i kapitlet *Startskjermen i coDiagnostiX*).

3.2 Startskjermen i coDiagnostiX

Grunnleggende funksjoner på startskjermen i coDiagnostiX



- 1** Opprett nytt datasett
Åpner en dialogboks for å importere DICOM-data (f.eks. fra en CD), og for å opprette et pasientdatasett.
- 2** Åpne datasett
Åpner pasientdatabasen (DICOM allerede importert)
- 3** caseXchange
Gir direkte tilgang til kommunikasjonsplattformen caseXchange. For brukere med funksjonen Order Management (Ordrebehandling) aktivert, gis det i stedet tilgang til ordrebehandling.
- 4** Administrasjon
Delen Management (Administrasjon) i coDiagnostiX gir tilgang til administrative funksjoner som sikkerhetskopiering eller språkinnstillinger.
Arkivering og gjenoppretting av datasett i ulike versjoner av coDiagnostiX kan skape kompatibilitetsproblemer. (Se *Informasjon om kompatibilitet* (s. 24).)

- 5** Brukerstøtte og hjelp
Senteret for brukerstøtte og hjelp gir deg tilgang til hjelp, brukerstøtte og opplæring på ett og samme sted. Her kan du starte en ekstern brukerstøtteøkt ved behov (krever aktiv internettforbindelse). Informasjon om hvordan du gjør deg kjent med programvaren finner du i kapitlene *Distributører og service* (s. 87) og *Bli kjent med programvaren* (s. 31).
- 6** Arbeidsmodus
Velg EXPERT eller EASY for å starte coDiagnostiX i din foretrukne arbeidsmodus. EXPERT inneholder hele utvalget av planleggingsverktøy og støtter både standardiserte og avanserte behandlingsarbeidsflyter. EASY-modusen er et strømlinjeformet brukergrensesnitt med trinnvis veiledning for brukere som planlegger standard behandlingstilfeller eller outsourcer til et laboratorium eller planleggingssenter.
- 7** Hovedmeny
Gir tilgang til databaserelaterte funksjoner, andre moduler og lisensbehandling.
- 8** Lisens- og versjonsnummer
Lisensnummeret og coDiagnostiX-versjonsnummeret vises både på statuslinjen på startskjermen og i Om-boksen (åpnes via hovedmenyen > Help (?) [Hjelp] > About [Om]).

Oppdateringer

Hvis oppdateringer er tilgjengelig, vises et informasjonsvindu som informerer brukeren om at oppdateringer venter (se *Vedlikehold* (s. 86)).

3.3 DICOM-import

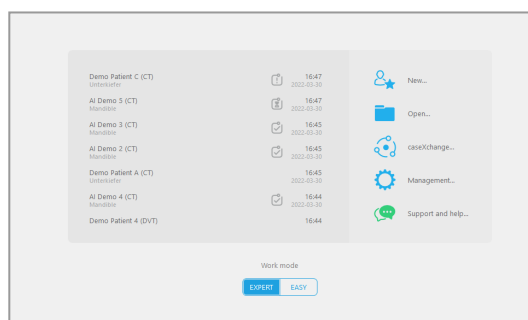
Starte coDiagnostiX og laste inn et DICOM-tilfelle

- Start coDiagnostiX-programvaren.
- Overfør DICOM-dataene du har fått fra CBCT- eller CT-skanneren, til datamaskinen (f.eks. ved å sette CD-/DVD-platen inn i stasjonen på datamaskinen).

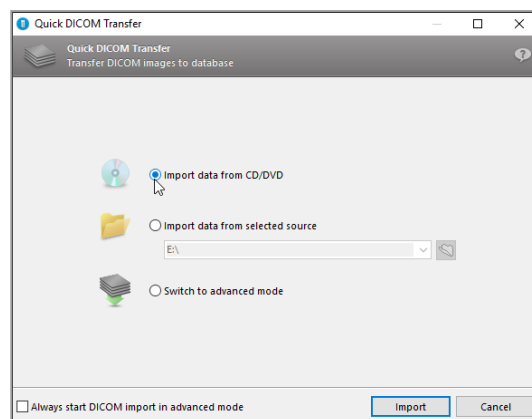
Forsiktig

Vær oppmerksom på at det utelukkende er brukeren av coDiagnostiX-programvaren som er ansvarlig for at dataene som legges inn i coDiagnostiX-programvaren, er riktige, nøyaktige og fullstendige.

- Klikk på New (Ny) på startskjermen. Dette starter en DICOM-overføring.



- Velg Import data from CD/DVD or other source (Importer data fra CD/DVD eller annen kilde) og klikk på Import (Importer).
- Kontakt distributøren (se *Distributører og service* (s. 87)) hvis det oppstår problemer (feilmeldinger, advarsler osv.).
- Velg om du vil planlegge et tilfelle for overkjeven eller underkjeven. For å planlegge både for overkjeven og underkjeven må du opprette to separate planer.



- coDiagnostiX bytter til EXPERT- eller EASY-modus, som ble valgt på startskjermen.

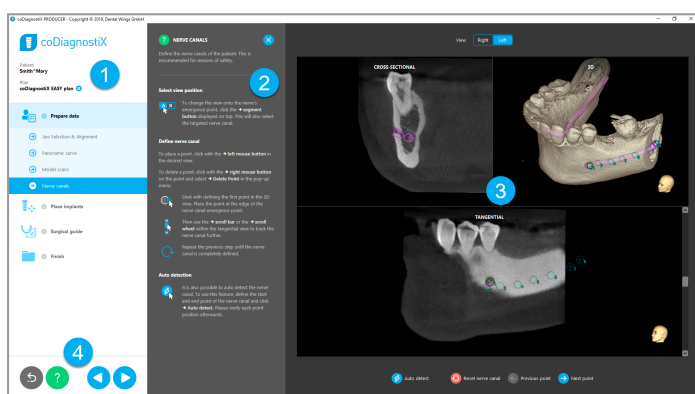
Forsiktig

Bruk ikke datasett som kan opprettes til tross for varselmeldinger, med mindre du fullt ut forstår konsekvensene av disse advarslene og er sikker på at det ikke medfører en uakseptabel risiko for riktigheten og nøyaktigheten til planleggingen.

4. EASY-modus

4.1 Brukergrensesnitt

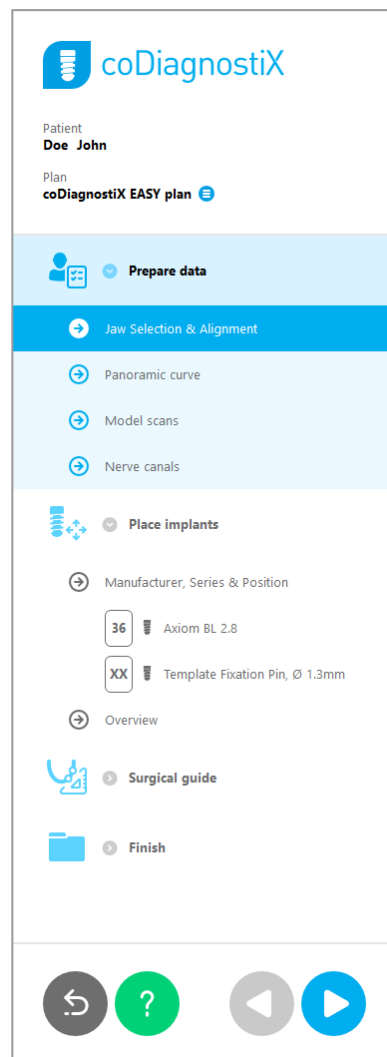
Planleggingsskjermen i coDiagnostiX EASY







- 1 Objekttre: Alle planleggingstrinn etter rekkefølge i arbeidsflyten; aktuelt trinn er uthevet, objektoversikt.
- 2 Hjelp: Skjulbart, innebygd hjelpepanel med instruksjoner for det aktuelle trinnet.
- 3 Visninger: Verktøy og visningshåndtering for det aktuelle trinnet.
- 4 Navigerings- og hjelpeverktøy: Tilgang til hjelp og navigering mellom trinn.

Objekttreet i coDiagnostiX EASY-modus:

- Tydelig og trinnvis oversikt over gjeldende tilfelleplanlegging med skjulbare deltrinn
- Vis et hvilket som helst trinn med ett museklikk
- Rask oversikt over objektdata
- Hurtigtilgang til planadministrasjon og hjelp



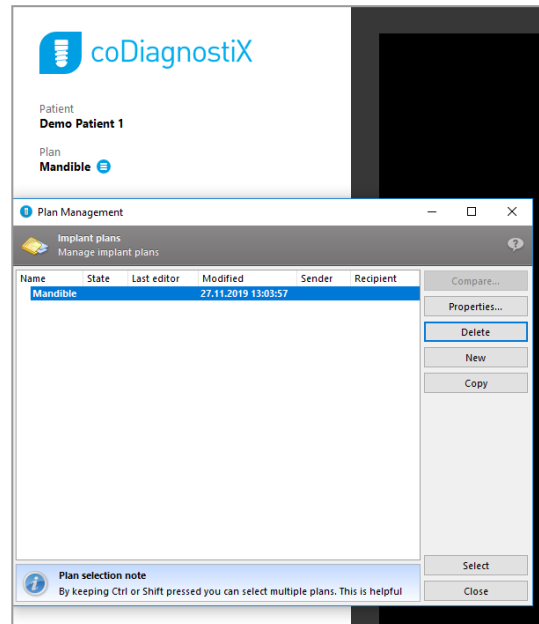
Navigerings- og hjelpeverktøy i coDiagnostiX EASY-modus:

Beskrivelse	Symbol
Gå tilbake til startskjermen. Den aktuelle planleggingen lagres automatisk.	
Med navigeringsknappene kan du gå frem og tilbake mellom de ulike trinnene i planleggingen.	
Åpne dialogboksen for hjelp. Det vises en ekstra kolonne med brukerinstruksjoner som beskriver det aktuelle trinnet.	
Åpne dialogboksen for planadministrasjon.	

Administrere planer i coDiagnostiX EASY-modus:

Planleggingsdata administreres i planer. Du kan opprette flere planer for én pasient, slette planer eller kopiere planer.

- Planleggingsfunksjonene er tilgjengelige via knappen Plan Management (Planadministrasjon) (☰) i objektreet.
- Beskytt planene mot endringer ved å velge knappen Plan Management (Planadministrasjon) (☰) ⇒ Properties (Egenskaper) og krysse av for Protect this plan against changes (Beskytt denne planen mot endringer).
- Ferdigstill planer ved å velge knappen Plan Management (Planadministrasjon) (☰) ⇒ Properties (Egenskaper) og krysse av for Mark this plan as final (Merk denne planen som endelig).



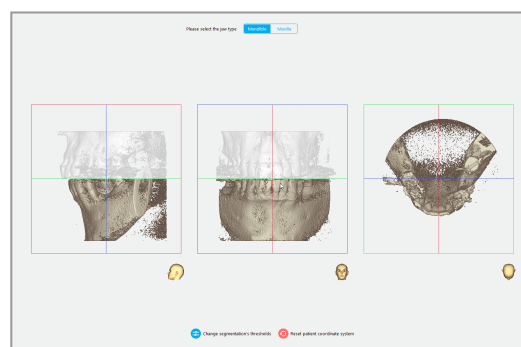
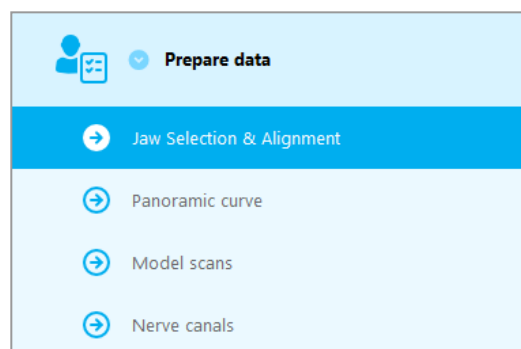
4.2 Planlegging av pasienttilfeller

I coDiagnostiX EASY-modus veileder programvaren deg trinn for trinn gjennom hele arbeidsflyten. De fire hovedtrinnene for en guide er Prepare data (Klargjøring av data), Place implants (Plassering av implantater), Surgical guide (Kirurgisk guide) og Finish (Ferdigstilling).

Trinn 1: Klargjøring av data

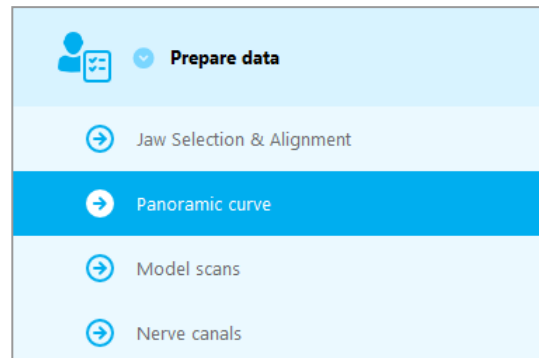
Innrette pasientens koordinatsystem:

- Klikk på Prepare data ⇒ deltrinn Jaw Selection & Alignment (Klargjøre data > deltrinn Kjevevalg og innretting) i objektreet.
- Innrett som beskrevet på skjermen. Flytt pasientens koordinatsystem ved å klikke, holde inne og dra med venstre museknapp.
- Roter koordinatsystemet ved å klikke, holde inne og dra med høyre museknapp.

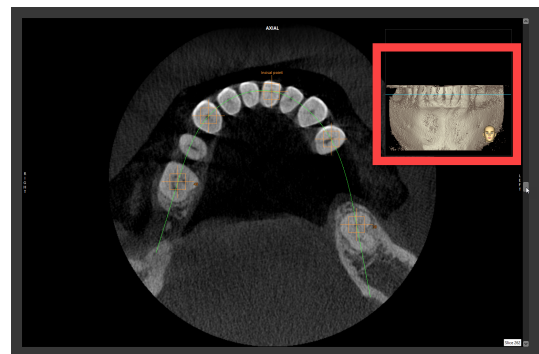


Definere panoramakurven:

- Klikk på Prepare data ⇒ deltrinn Panoramic curve (Klargjøre data > deltrinn Panoramakurve) i objektreet.

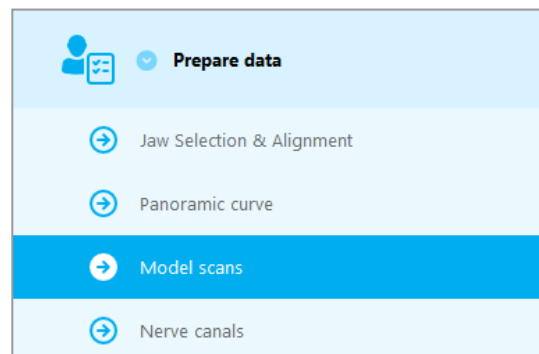


- Flytt punkter for å opprette en panoramakurve.
- Et hurtigvindu øverst til høyre indikerer den aktuelle aksiale posisjonen i 3D-visningen for bedre retningsangivelse.

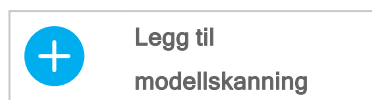


Importere og matche en modellskanning:

- Naviger til Surgical guide ⇒ deltrinn Model scan (Kirurgisk guide > deltrinn Modellskanning) i objektreet.



- Klikk på Add model scan (Legg til modellskanning) nederst på planleggingsskjermen.
- Følg instruksjonene i veiviseren.



Merk

For å kunne importere en DWOS Connect-ordre må du først logge på DWOS Connect. Påloggingsinformasjon følger med skannerenheten.

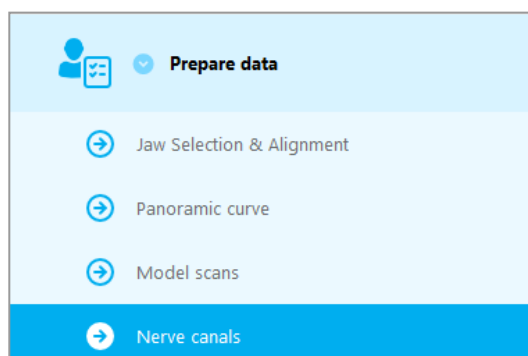
Forsiktig

Kontroller nøye formlikheten mellom konturene til de sammenflettede 3D-objektene i alle visninger for å sikre riktig og nøyaktig innretning av begge objekter ved import. Matching av modellskanningsdata er en forutsetning ved utforming av en kirurgisk guide. Matchings nøyaktighet virker direkte inn på nøyaktigheten til den utformede kirurgiske guiden.

Utilstrekkelige kirurgiske guider kan føre til skader på den vitale anatomien på tidspunktet for det kirurgiske inngrepet.

Definere nervekanalen:

- I objektreet navigerer du til Prepare data ⇨ deltrinn Nerve canals (Klargjøre data > deltrinn Nervekanaler).



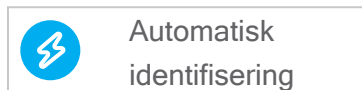
- Velg nervekanalens posisjon ved hjelp av knappene øverst. Angi inngangspunktet ved foramen mentale og utgangspunktet ved foramen mandibulae ved å klikke direkte i visningene.

Visning

Høyre

Venstre

Automatisk identifisering



- Klikk på Auto detect (Automatisk identifisering) nederst på skjermen. coDiagnostiX vil automatisk identifisere nervekanalen.

Manuell definerings

- Definer ytterligere nervekanalpunkter ved å klikke direkte i visningene.

Mer informasjon om sikkerhetsavstand til nervekanalen finnes i kapitlet *Sikkerhetskontroller* (s. 83).

Forsiktig

Bekreft alltid riktigheten og nøyaktigheten i visningen av nervekanalen.

Automatisk nerveidentifisering garanterer ikke en entydig og nøyaktig visning av nervekanaler. Påse at du alltid bekrefter nervekanalens korrekte posisjon manuelt.

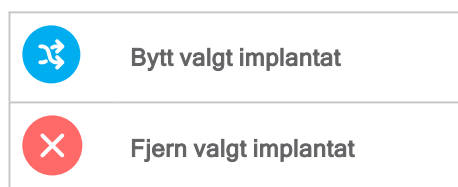
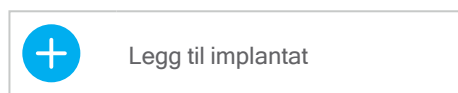
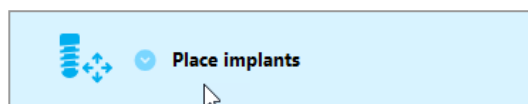
Hvis nervedefinisjonen ikke er tydelig på grunn av dårlig bildekvalitet, må du la være å bruke datasettet.

Oppretthold alltid en behørig sikkerhetsavstand til nervekanalen.

Trinn 2: Plassering av implantater

Planlegge implantat:

- Naviger til trinnet Place Implants (Plassere implantater) i objektreet.
- Klikk på Add implant (Legg til implantat) nederst på skjermen. Hoveddatabasen åpnes.
- Velg produsent, serie og tannposisjon.
- Flytt implantatposisjonen med venstre museknapp. Roter implantatet med høyre museknapp.
- Bytt eller fjern implantater med knappene nederst på skjermen.
- Juster implantatets lengde og diameter med knappene i neste deltrinn.



Bekreft alltid at implantatene har riktig posisjon.

Merk

Følg samme planleggingstrinn for andre kirurgiske elementer, f.eks. endodontiske bor og fikseringsstifter.

Mer informasjon om sikkerhetsavstand mellom implantater finnes i kapitlet *Sikkerhetskontroller* (s. 83).

 Forsiktig

Oppretthold alltid en behørig avstand rundt implantatet.

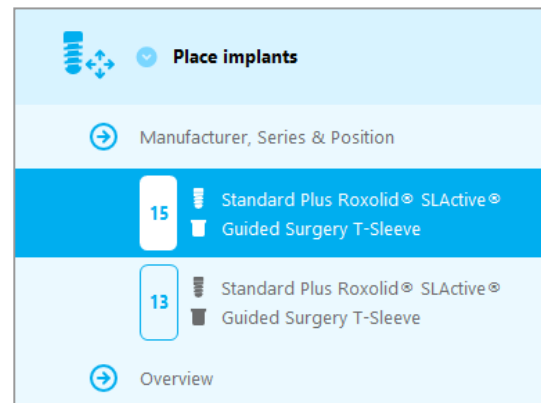
Ta hensyn til at den endodontiske planleggingen i coDiagnostiX bare er beregnet på å planlegge en rett bane til startpunktet for rotkanalen. Behandling av selve rotkanalen støttes ikke av planleggingsguiden.

Legge til hylser:

- Naviger til trinnet Place Implants (Plassere implantater).
- Velg et implantat i objektreet for å legge til en hylse eller forankring for dette implantatet.

eller

- Velg Overview (Oversikt) i objektreet for å legge til hylser eller forankringer til alle implantater samtidig.
- Klikk på Select sleeve (Velg hylse) nederst på skjermen for å åpne dialogboksen.
- Følg instruksjonene i dialogboksen.



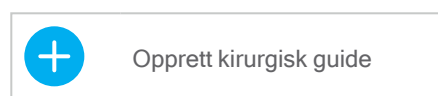
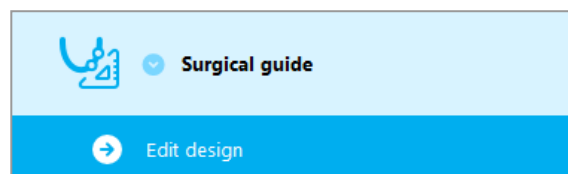
⚠ Forsiktig

Vær oppmerksom på at det utelukkende er brukeren av coDiagnostiX-programvaren som er ansvarlig for at dataene som legges inn i coDiagnostiX-programvaren, er riktige, nøyaktige og fullstendige.

Trinn 3: Kirurgisk guide

Design en kirurgisk guide

- Klikk på Surgical guide ⇒ deltrinn Edit design (Kirurgisk guide > Rediger design).
- Velg Create surgical guide (Opprett kirurgisk guide) nederst på skjermen. Designveiviseren åpnes.
- Følg instruksjonene i veiviseren.



Se kapitlet *Sikkerhetskontroller* (s. 83) for mer informasjon om nøyaktigheten til kirurgiske guider.

Forsiktig

Riktig dimensjonering av den kirurgiske guiden og valg av et behørig validert materiale til guiden, er utelukkende brukerens ansvar.

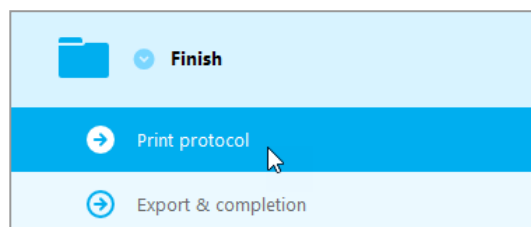
Pass på at inspeksjonsvindueene i den digitalt utformede kirurgiske guiden ikke påvirker stabiliteten til den ferdigstilte kirurgiske guiden. Hvis ikke er det en risiko for unøyaktige resultater som kan sette pasientsikkerheten i fare.

Det må aldri bores direkte gjennom guiden. Bruk alltid egnede styreskiner av metall for å unngå avskalling.

Trinn 4: Ferdigstilling

Skrive ut protokoller:

- Klikk på Finish ⇒ deltrinn Print protocol (Ferdigstill > deltrinn Skriv ut protokoll) i objektreet.



- Velg ønskede protokoller fra menyen på planleggingsskjermen.

Valgte protokoller

Materialliste

Detaljer

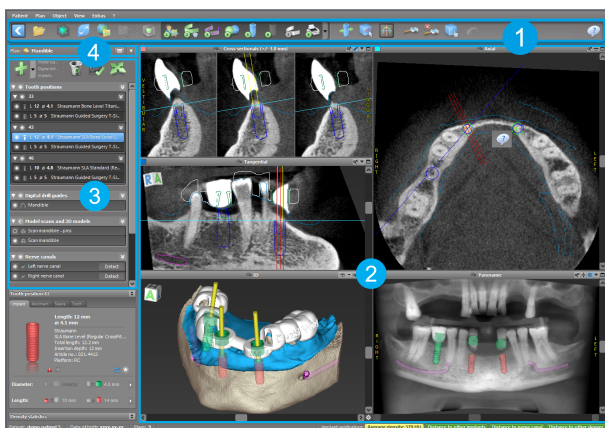
Kirurgisk protokoll

⚠ Forsiktig

Utskrifter med bilder av datasettet er ikke beregnet til diagnostiske formål.

5. EXPERT-modus: Brukergrensesnitt

Planleggings skjermen i coDiagnostiX EXPERT



- 1 Verktøylinje (for tilpassing, se *Verktøylinje* (s. 50))
- 2 Visninger (for grunnleggende informasjon og visningshåndtering, se *Visninger* (s. 51))
- 3 Objekttre (for trefunksjoner og for å flytte/håndtere objekter, se *Objekttre* (s. 53))
- 4 Planleggingspanel (for å jobbe med planer, se *Planer* (s. 55))

5.1 Verktøylinje

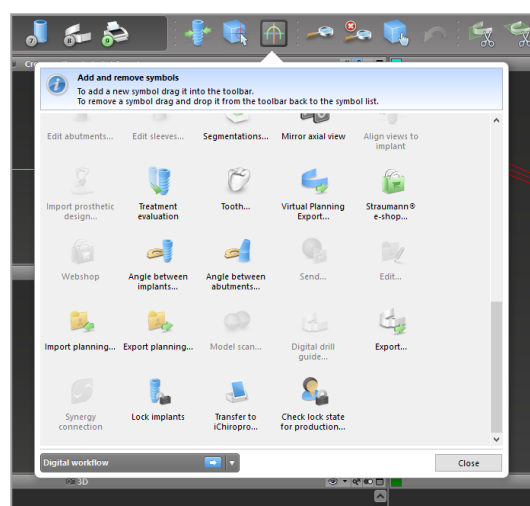


- 1 Verktøy for den interaktive planleggingsarbeidsflyten.
- 2 Grunnleggende verktøy for visningshåndtering.
- 3 Meny med et fullstendig sett av funksjoner.

Tilpasse verktøylinjen

Høyreklikk på verktøylinjen og velg Adjust (Tilpass) for å åpne dialogboksen.

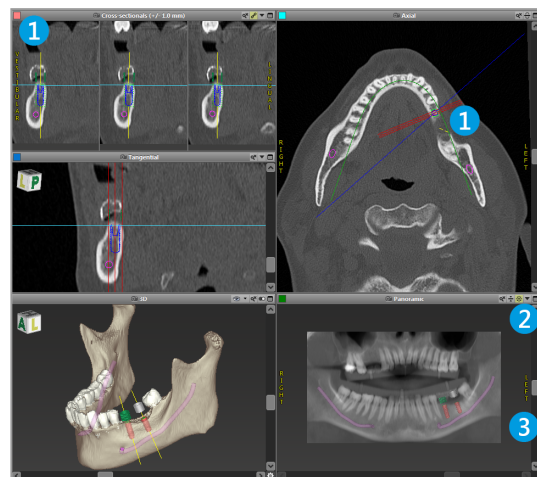
- For å legge til et ikon drar du det aktuelle ikonet fra boksen og slipper det på verktøylinjen.
- For å fjerne ikoner fra verktøylinjen er det bare å dra dem bort fra verktøylinjen (mens dialogboksen er åpen).



Siden verktøylinjen kan tilpasses, viser alle henvisninger til verktøylinjen i denne bruksanvisningen til standardoppsettet for verktøylinjen, som omfatter den forhåndsinnstilte standardarbeidsflyten for planlegging.

5.2 Visninger

- 1 Visningene er fargekodet og kan vises i andre visninger som en referanselinje med den respektive fargen.
- 2 Forstørr en visning ved å klikke på knappen Full Screen (Fullskjerm) eller dobbeltklikke på tittellinjen.
- 3 Flytt panoramavisningen inn og ut med høyre rullefelt.










Flytte visninger

- Aktiver verktøyet Move and Turn (Flytt og snu) fra verktøylinjen.
- Flytt visningen med venstre museknapp.
- Roter visningen med høyre museknapp (kun 3D-visning).



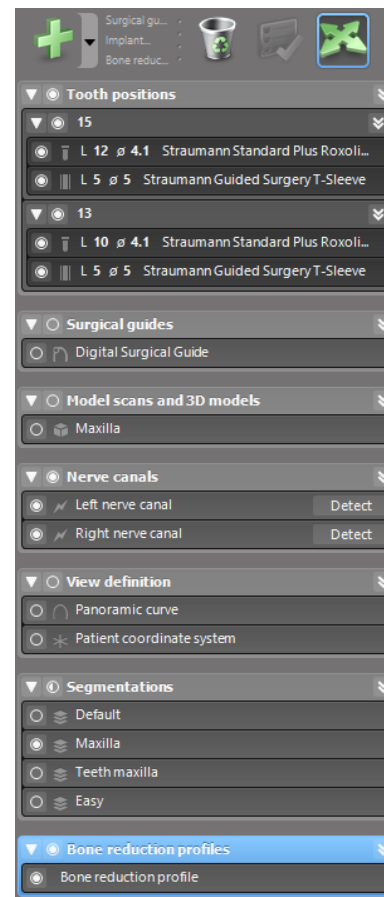
Håndtere visningene: de viktigste verktøyene

Beskrivelse	Symbol
Aktiver/deaktiver verktøyet Move and Turn (Flytt og snu)	
Aktiver/deaktiver verktøyet Localizer (Lokalisator)	
Aktiver/deaktiver verktøyet Zoom Du kan også trykke på SHIFT og rulle med musehjulet for å zoome inn og ut. Bruk denne funksjonen til å forbedre synligheten av detaljer og nøyaktigheten i målingene. Se kapitlet <i>Målefunksjoner</i> (s. 77).	
Tilbakestill alle visninger og tilpass innholdet til visningsruten i alle visninger.	
Slår på/av synligheten av referanselinjene i alle 2D-visninger.	
Tilpass tverrsnittvisningene samt de tangentielle og aksiale visningene til aksene for valgt aktuelt implantat eller annet kirurgisk instrument (minst ett element må være planlagt).	
Slår av/på fullskjermmodus (maksimerer visningsstørrelsen).	

5.3 Objekttre

Objekttreet inneholder:

- Trefunksjoner (f.eks. legge til, slette)
- Alle objektene (f.eks. implantater, andre kirurgiske instrumenter, nervekanaler, målinger, modellskanninger, profiler av bensnitt, kirurgiske guider)
- Panel for tannposisjon (gjeldende valgt tannposisjon)
- All informasjon om implantatet eller andre kirurgiske instrumenter, med mulighet for redigering
- Tetthetsstatistikk



Flytte/rottere objekter

- Velg objektet i objekttreet.
- Aktiver posisjoneringsmodus i objekttreet.
- Flytt objektet med venstre museknapp.
- Roter objektet med høyre museknapp (kun enkelte objekter).



Objekter: de viktigste trefunksjonene

Beskrivelse	Symbol
Legg til et nytt objekt (f.eks. implantat, måling ...).	
Aktiver/deaktiver posisjoneringsmodus. Så lenge posisjoneringsmodus ikke er aktivert, er det ikke mulig å «berøre» objekter med musen.	
Slett det valgte objektet.	

5.4 Planer

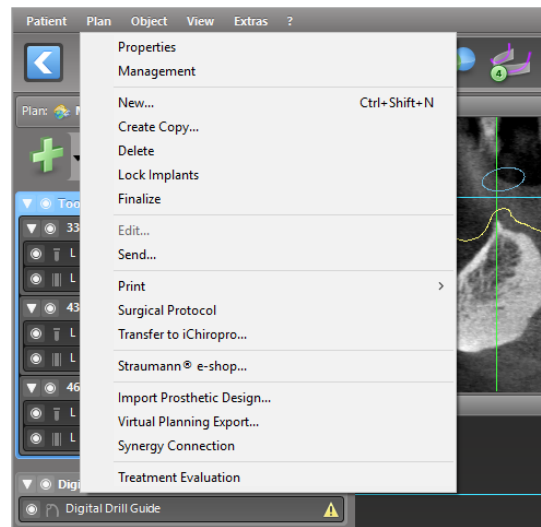
Jobbe med forskjellige planer

Planleggingsdata administreres i planer. Du kan opprette flere planer for én pasient. Bruk kombinasjonsboksen til å bla gjennom planene dine.



En plan kan

- opprettes som ny, slettes og kopieres (velges fra menyen Plan).
- beskyttes mot endringer (velg Plan > Properties [Plan > Egenskaper] fra hovedmenyen og kryss av for Protect this plan against changes [Beskytt denne planen mot endringer]). Beskyttelsen kan oppheves.
- ferdigstilles (velg Plan > Finalize [Plan > Ferdigstill] fra hovedmenyen). Ingen flere endringer vil være tillatt. Lag en kopi av planen hvis du trenger å endre noe på et senere tidspunkt.



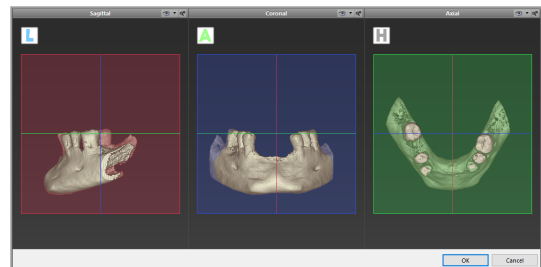
6. EXPERT-modus: Trinnvis planlegging av pasienttilfeller

6.1 Innrette pasientens koordinatsystem

- Klikk på Align patient coordinate system (Innrett pasientens koordinatsystem) på verktøylinjen.



- Få det grønne planet til å sammenfalle med pasientens okklusalplan og det røde planet med pasientens sagittalplan.
 - Flytt pasientens koordinatsystem (PCS) med venstre museknapp.
 - Roter PCS med høyre museknapp.
- Klikk på OK for å lagre innrettingen.

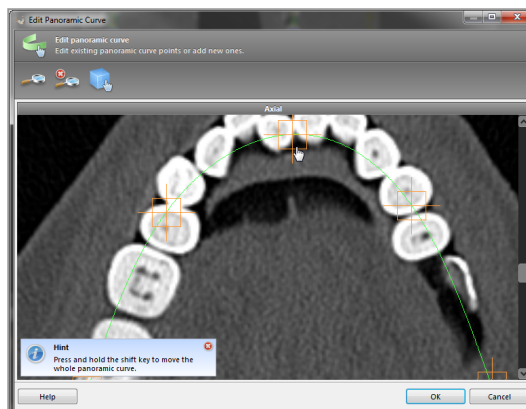


6.2 Panoramakurve

- Klikk på ikonet Panoramic Curve (Panoramakurve) på verktøylinjen.



- Grip tak i punktene med venstre museknapp og flytt kurven i henhold til pasientens anatomi.
- Hvis du vil opprette flere punkter, klikker du utenfor de eksisterende fem grunnpunktene.
- Hvis du vil slette et punkt, høyreklikker du på punktet og velger Delete Point (Slett punkt) fra hurtigmenyen. De fem grunnpunktene kan ikke slettes.

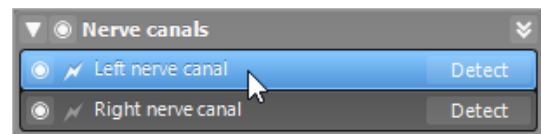


6.3 Identifisere nervekanalen

- Klikk på ikonet Nerve Canal (Nervekanal) på verktøylinjen for å legge til nervekanalobjekter. Posisjoneringsmodus aktiveres automatisk.

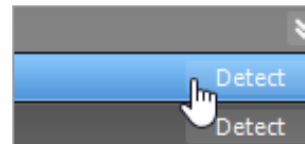


- I objektreet velger du nervekanalen som skal identifiseres. Angi inngangspunktet ved foramen mentale og utgangspunktet ved foramen mandibulae ved å klikke direkte i visningene.



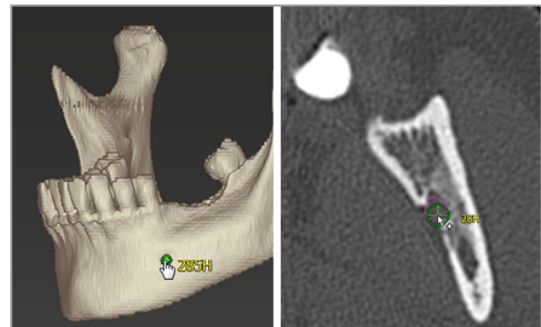
Automatisk identifisering

- Klikk på Detect (Identifiser) i objektreet. coDiagnostiX vil automatisk identifisere nervekanalen.



Manuell definerings

- Angi ytterligere nervekanalpunkter ved å klikke direkte i visningene og/eller flytte eksisterende punkter etter behov. Sekvens og diameter for nervekanalpunktene kan justeres via hurtigmenyen.



Mer informasjon om sikkerhetsavstand til nervekanalen finnes i kapitlet *Sikkerhetskontroller* (s. 83).

 Forsiktig

Bekreft alltid riktigheten og nøyaktigheten i visningen av nervekanalen.

Automatisk nerveidentifisering garanterer ikke en entydig og nøyaktig visning av nervekanaler. Påse at du alltid bekrefter nervekanalens korrekte posisjon manuelt.

Hvis nervedefinisjonen ikke er tydelig på grunn av dårlig bildekvalitet, må du la være å bruke datasettet.

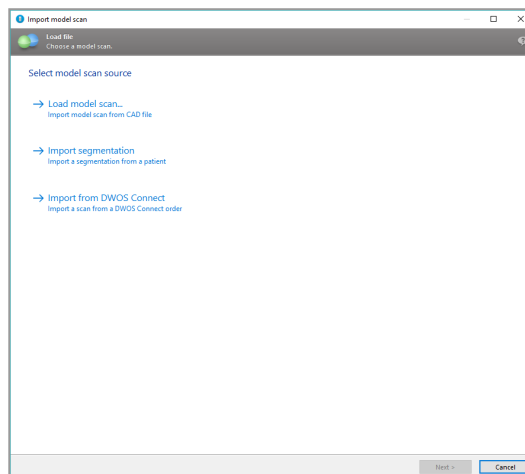
Oppretthold alltid en behørig sikkerhetsavstand til nervekanalen.

6.4 Importere og matche modellskanningsdata

- Klikk på Add model scan (Legg til modellskanning) på verktøylinjen.



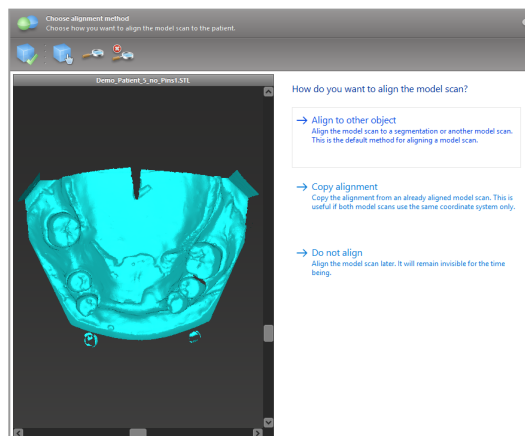
- Velg kilden til modellskanningen (CAD-fil, segmentering, DWOS Connect-ordre).
- Velg filen og last den inn.



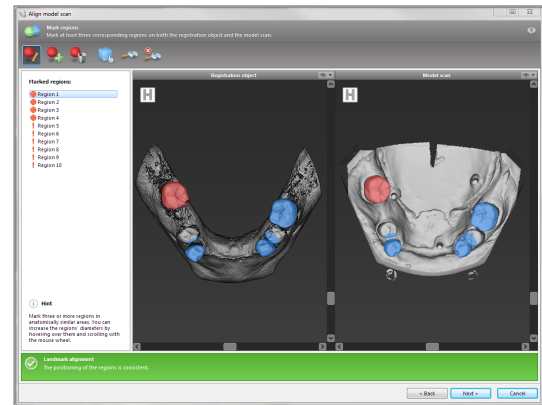
Merk

For å kunne importere en DWOS Connect-ordre må du først logge på DWOS Connect. Påloggingsinformasjon følger med skannerenheten.

- Velg metoden for å innrette modellskanningen. Standardmetoden er innretting opp mot et annet objekt. Se brukerhjelpen for coDiagnostiX for andre innrettingsmuligheter.

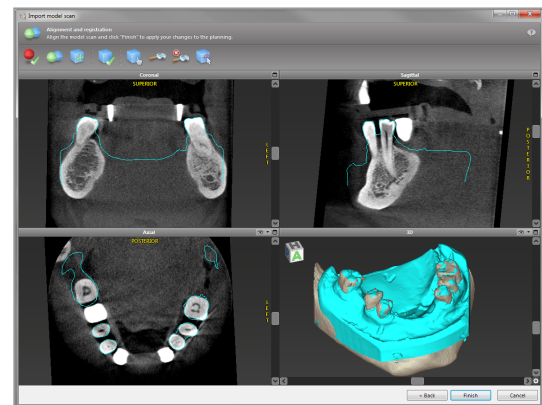


- Velg registreringsobjektet (segmentering av volumdata eller tidligere importert modellskanning) som du vil bruke til matching. Modellskanningen og registreringsobjektet må dekke analoge anatomiske områder.
- Definer par av korresponderende områder ved å klikke i det berørte området både på modellskanningen og på registreringsobjektet.
 - For delvis tannløse tilfeller bruker du resttannsettet.
 - For tannløse tilfeller bruker du midlertidige implantater.



Par med korresponderende områder skal ikke ligge på en (omtrentlig) rett linje og må plasseres på anatomisk signifikante posisjoner og så langt bort fra hverandre som mulig.

- Klikk på Next (Neste) for å utføre automatisk registrering.



⚠ Forsiktig

Kontroller nøye formlikheten mellom konturene til de sammenflettede 3D-objektene i alle visninger for å sikre riktig og nøyaktig innretting av begge objekter ved import. Matching av modellskanningsdata er en forutsetning ved utforming av en kirurgisk guide. Matchings nøyaktighet virker direkte inn på nøyaktigheten til den utformede kirurgiske guiden.

Utilstrekkelige kirurgiske guider kan føre til skader på den vitale anatomien på tidspunktet for det kirurgiske inngrepet.

- Hvis resultatet ikke er tilfredsstillende, innretter du modellskanningen manuelt i alle fire visningene. Dette gjør du ved å flytte skanningskonturene med musen eller bruke finjusteringsfunksjonen ved å klikke på ikonet Fine Alignment (Fininnretting) på verktøylinjen i veiviseren.
- Klikk på knappen Finish (Fullfør) for å bruke skanningsimporten i pasienttilfellet ditt.



Se brukerhjelpen i coDiagnostiX for mer detaljert informasjon.

6.5 Planlegge kirurgisk behandling

coDiagnostiX muliggjør ulike behandlingsplanlegginger innen tannkirurgi. Planleggingen er avhengig av kravene til behandlingen og pasientens situasjon.

For planleggingen gjelder - alene eller i kombinasjon - følgende grunnleggende prinsipper:

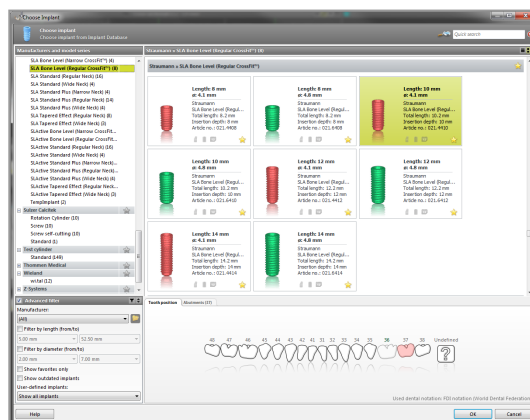
- Planlegge en kirurgisk linje langs en bane
- Planlegge en kirurgisk linje langs en profil
- Planlegge en modell som er egnet til å evaluere kirurgiske forberedelser eller andre kirurgiske trinn

De grunnleggende prinsippene påvirker dessuten planleggingen.

Planlegge implantat

Ved planlegging av et implantat gjelder samme grunnleggende prinsipp som ved planlegg en kirurgisk linje langs en bane. Planleggingen definerer retningen på et kirurgisk element (inkludert kirurgiske instrumenter).

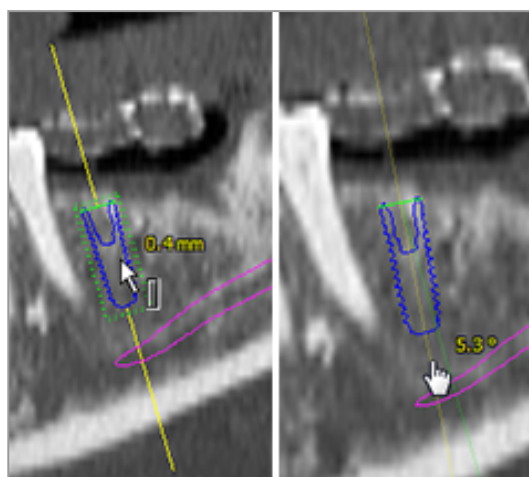
- Klikk på ikonet Add Implant (Legg til implantat) på verktøylinjen. Hoveddatabasen åpnes.
- Velg implantatet og tannposisjonen(e) der implantatet eller implantatene skal plasseres. Klikk på OK for å lukke databasen.



Juster implantatposisjonen.
Posisjoneringsmodus er allerede aktivert.

Justere implantatet

- Flytt implantatet med venstre museknapp.
- Roter implantatet med høyre museknapp.



For å støtte riktig posisjonering av implantatet justerer du visningene i forhold til implantatets akse. På denne måten kan du rotere 360° rundt implantatet i tangential visning.



Bekreft alltid at implantatene har riktig posisjon.

 Merk

Planleggingen av endodontiske bor og fikseringsstifter følger samme prinsipp.

Mer informasjon om sikkerhetsavstand mellom implantater finnes i kapitlet *Sikkerhetskontroller* (s. 83).

Forsiktig

Oppretthold alltid en behørig avstand rundt implantatet.

Ta hensyn til at den endodontiske planleggingen i coDiagnostiX bare er beregnet på å planlegge en rett bane til startpunktet for rotkanalen. Behandling av selve rotkanalen støttes ikke av planleggingsguiden.

Planlegge hylser

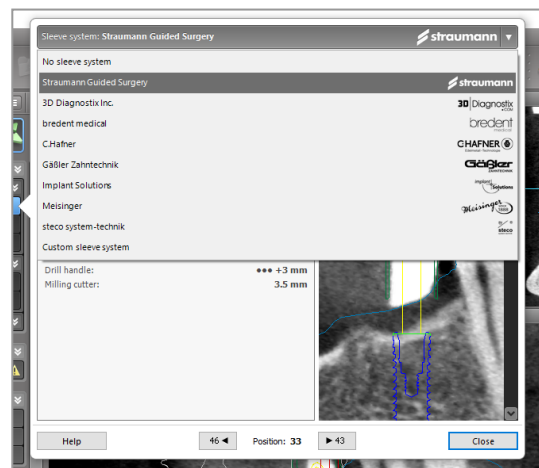
Ved planlegging av en hylse gjelder samme grunnleggende prinsipp som ved planlegg en kirurgisk linje langs en bane.

- Velg implantat eller kirurgisk instrument i objektreet og klikk på ikonet Edit Sleeves (Rediger hylser) på verktøylinjen.



- Dialogboksen åpnes.
- Velg et hylsesystem fra listen.
- Juster parametrene etter behov.

Følg alle instruksjonene fra produsenten av hylsesystemet.



 Forsiktig

Vær oppmerksom på at det utelukkende er brukeren av coDiagnostiX-programvaren som er ansvarlig for at dataene som legges inn i coDiagnostiX-programvaren, er riktige, nøyaktige og fullstendige.

Planlegge en benreduksjonsprofil

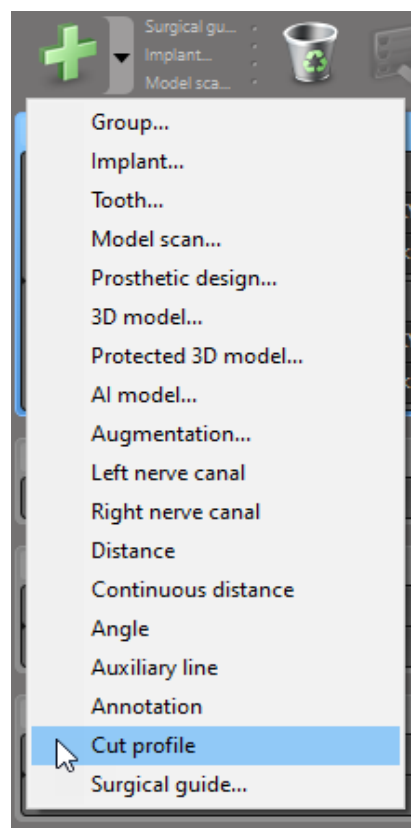
Ved planlegging av en benreduksjonsprofil gjelder samme grunnleggende prinsipp som ved planlegging av en profil der profilens overflate definerer retningen på instrumentet som brukes under inngrepet.

Forberedelser:

- Innrett pasientens koordinatsystem.
- Definer panoramakurven nær benreduksjonen.
- Definer alle implantater, fikseringsstifter og hylser.

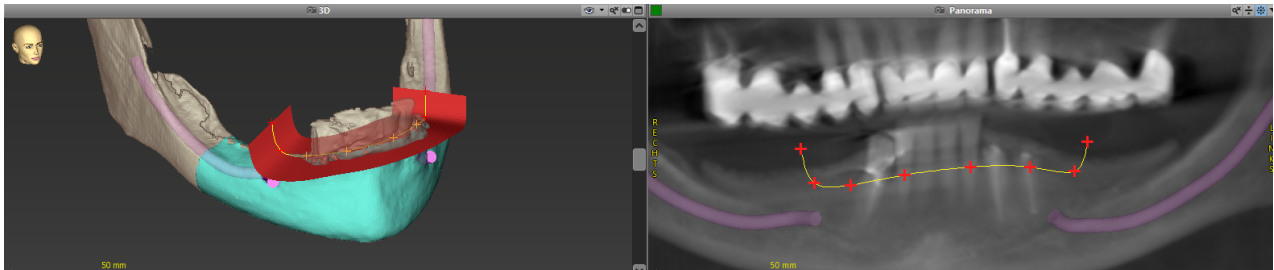
Opprette profilen av bensnittet

- Legg til en snittprofil fra objektreet.
Et nytt panel vises.



Angi referansepunkter:

- Klikk på Add implant base points (Legg til punkter for implantatbase) i objektreet for å opprette referansepunkter automatisk, eller klikk i panoramavisningen for å legge til, redigere eller slette referansepunkter manuelt.



- Juster parametre (forskyvning og vinkling) etter behov, og sjekk posisjonen til snittprofilen i forhold til implantatposisjonen. Opprett en segmentering av kjevebeinet uten tenner og konverter til 3D-modell (mer informasjon om segmentering finner du i brukerhjelpen for coDiagnostiX).

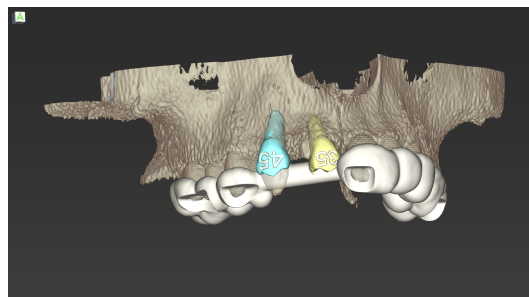
 Merk

Ved planlegging av apikoektomi, eksternt sinusløft og gingivektomi gjelder samme prinsipp.

Planlegge autotransplantasjon av tann

Planlegging av en autotransplantasjon av tann følger samme grunnleggende prinsipp som ved planlegging av en form som er egnet til evaluering av en kirurgisk forberedelse eller andre kirurgiske trinn.

- Velg en donortann i segmenteringsmodus.
- Opprett en segmentert STL-fil av den valgte donortannen og konverter den til en modell.
- Planlegg en virtuell autotransplantasjon av donortannen med riktig vinkling og rotasjon samt nøyaktig posisjonering.



Figur 1: En ferdig guide for autotransplantasjon for to donortenner

 Merk

Benaugmentasjon og ortognatisk planlegging følger samme prinsipper.

6.6 Designe den kirurgiske guiden

Den kirurgiske guiden - alene eller i kombinasjon:

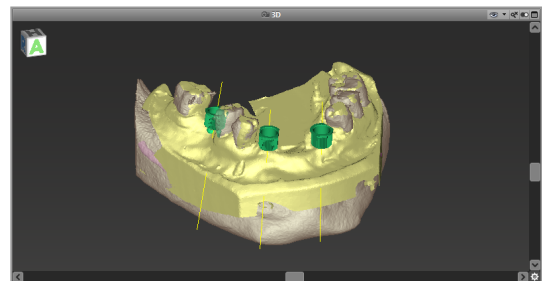
- sikrer at linjen følges under det kirurgiske inngrepet
- sikrer at profilen følges under det kirurgiske inngrepet
- evaluerer resultatet av en operasjon under inngrepet

Tabellen nedenfor viser forholdet mellom spesifikke prinsipper for kirurgisk planlegging og type kirurgisk guide:

Spesifikt prinsipp for kirurgisk planlegging	Type kirurgisk guide
Planlegge en linje langs en bane	Boreguide
Planlegge en linje langs en profil	Skjæreguide
Planlegge for lettere å kunne vurdere en forberedelse eller et trinn	Evalueringsguide

Forberedelser

- Fullfør planleggingen.
- Skann primærmodellen og importer denne skanningen. Modellskanningen skal ikke inneholde verken oppvoksing eller proteseoppsett.
- Match modellskanningen med den tilsvarende segmenteringen.
- Til en skjæremal forbereder du en 3D-modell av benoverflaten (segmentering av kjeveben uten tenner).



⚠ Forsiktig

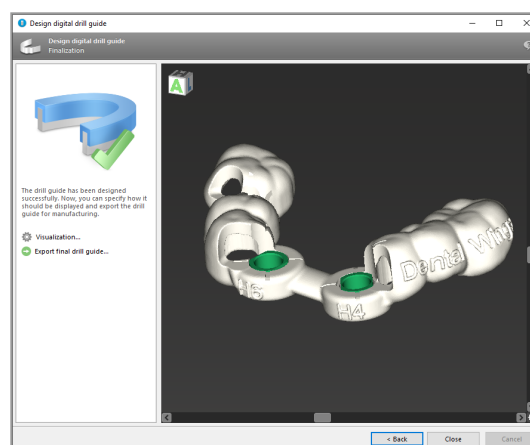
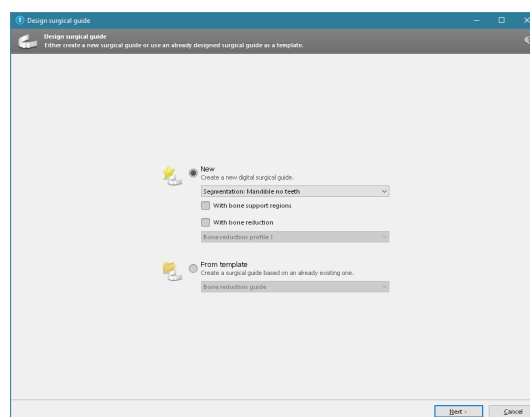
Utilstrekkelige kirurgiske guider kan føre til skader på den vitale anatomien på tidspunktet for det kirurgiske inngrepet.

Designveiviser

- Klikk på ikonet Add Surgical Guide (Legg til kirurgisk guide) på verktøylinjen for å åpne veiviseren.
- Velg om du ønsker å opprette en helt ny kirurgisk guide, eller bruke en eksisterende guide som mal.



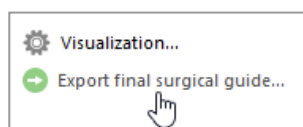
- Definer retningen for innsetting av den kirurgiske guiden. Hvis du jobber med dobbeltskanningsmetoden, krysser du av for Use bottom side of dual scan (Bruk undersiden av dobbeltskanning).
- Definer områder for benstøtte ved behov.
- Definer kontaktflatene og juster innstillingene for hylsemontering. Tegn et kontaktområde for palatal støtte om nødvendig.
- Angi forskyvning, veggtykkelse og tykkelse på forbindelsesdelen.
- Angi parameterne for skjæreskinnene (bare tilgjengelig hvis det ble krysset av i boksen With bone support regions (Med benstøtteområder) på startskjermen i veiviseren).
- Legg til inspeksjonsvinduer (valgfritt).
- Legg til etikettekst (valgfritt).
- Ferdigstill guiden.



Se kapitlet *Sikkerhetskontroller* (s. 83) for mer informasjon om nøyaktigheten til kirurgiske guider.

Eksportere

- Eksporterer den kirurgiske guiden (gjelder ikke for alle lisensmodeller av coDiagnostiX, se *Lisensmatrise* (s. 95)). Påse at den kirurgiske guiden du skal eksportere, er det endelige resultatet av planleggingen.



Se brukerhjelpen for coDiagnostiX for mer informasjon.

⚠ Forsiktig

Riktig dimensjonering av den kirurgiske guiden og valg av et behørig validert materiale til guiden, er utelukkende brukerens ansvar.

Pass på at inspeksjonsvinduene i den digitalt utformede kirurgiske guiden ikke påvirker stabiliteten til den ferdigstilte kirurgiske guiden. Hvis ikke er det en risiko for unøyaktige resultater som kan sette pasientsikkerheten i fare.

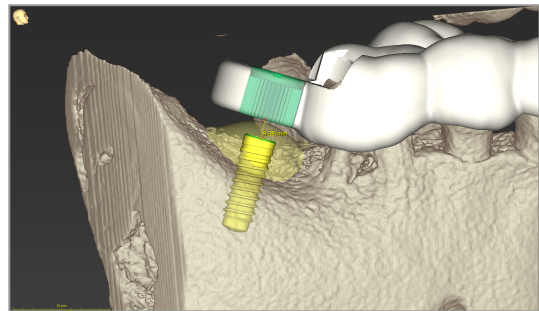
Det må aldri bores direkte gjennom guiden. Bruk alltid egnede styreskinner av metall for å unngå avskalling.

Kombinasjonsguider

I designprosessen kan guidene kombineres ved hjelp av ulike metoder. De kan enten integreres i hverandre, eller stables oppå hverandre.

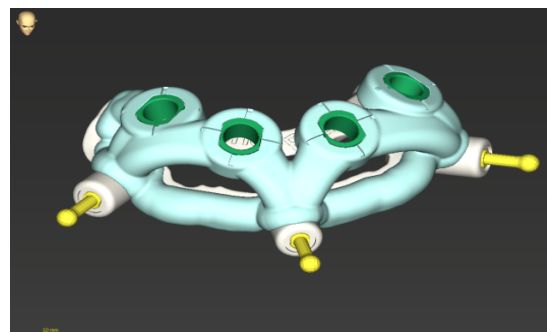
Eksempel på integrerte guider

Implantasjonsguider kan utformes slik at guidedesignet også tar hensyn til evalueringen av den kirurgiske situasjonen. Det gule området viser formen som er planlagt for å evaluere benaugmentasjonen. Under inngrepet kan en stift benyttes til å vurdere om benaugmentasjonen er tilstrekkelig.



Eksempel på stablede guider

I tilfeller hvor implantatplanleggingen krever benreduksjon i forkant, kan guidene stables. Benytt tilgjengelige designfunksjoner (f.eks. hull for fikseringsstift eller anatomiske strukturer) til stabling.



Dette krever tre guider:

- en fikseringsstiftguide
- en benreduksjonsguide
- en implantasjonsguide

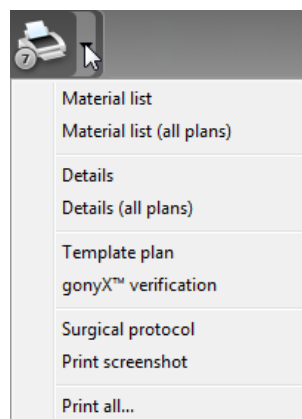
Design benreduksjonsguiden basert på plasseringen av fikseringsstiftene. Fest benreduksjonsguiden med fikseringsstiftene og stable så implantasjonsguiden på benreduksjonsguiden, som vist.

I fremgangsmåtene for stablede guider som er beskrevet her, er ikke stiftguiden integrert. Fjern fikseringsstiften umiddelbart etter boring av stifthullene.

6.7 Skrive ut protokoller

Utskrift av protokoller er i hovedsak ment som støtteinformasjon eller dokumentasjon.

På verktøylinjen klikker du på pilen for ikonet Print (Skriv ut) for å åpne menyen.



De viktigste protokollutskriftene

- Protokollen Details (Detaljer): Tilgjengelig per implantat eller annet kirurgisk instrument. Gir detaljert informasjon sammen med bilder av planleggingsvisningene.
- Protokollen Surgical protocol (Kirurgisk protokoll): Lister opp rekkefølgen av kirurgiske instrumenter som skal brukes i henhold til det valgte systemet for guidet kirurgi (kun utvalgte produsenter).

Forsiktig

Utskrifter med bilder av datasettet er ikke beregnet til diagnostiske formål.

7. Valgfrie funksjoner og støttefunksjoner

7.1 DWOS Synergy

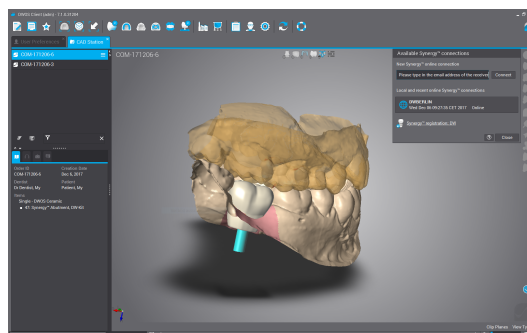
DWOS Synergy er et grensesnitt for kommunikasjon mellom coDiagnostiX og Dental Wings DWOS eller coDiagnostiX og Straumann CARES Visual. Grensesnittet gjør protetiske designdata fra Dental Wings DWOS eller Straumann CARES Visual tilgjengelig i coDiagnostiX, og likeledes sender DWOS Synergy planleggingsinformasjon fra coDiagnostiX til DWOS- eller Straumann CARES Visual-maskinen.

Samarbeid er mulig:

- i lokale nettverk
- via internett (med en DWOS Synergy-konto)

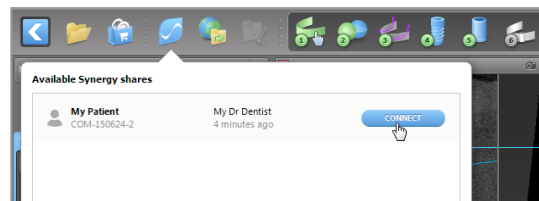
DWOS og Straumann CARES Visual

- Lag en ordre.
DWOS 4 og 5 / CARES Visual 9 og 9.5:
Indikasjonsgruppe: Annet; Indikasjon:
coDiagnostiX-forankring
DWOS 6 og 7 / CARES Visual 10 og 11:
Synergy-ordre
- I CAD-programmet starter du Synergy-
økten ved å åpne DWOS Synergy-
dialogboksen og angi den lokale serveren /
onlinemottakeren.
- Informer mottakeren (DWOS Synergy-
partneren) om det ventende tilfellet.



coDiagnostiX

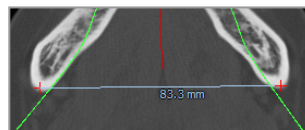
- Åpne coDiagnostiX-datasettet for den aktuelle pasienten.
- I planleggingsvisningen klikker du på Synergy-ikonet og kobler til med det delte datasettet.
- Matche overflatedataene med pasientens DICOM-data.



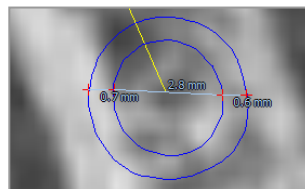
7.2 Målefunksjoner

coDiagnostiX har følgende målefunksjoner. Du får tilgang til disse ved å velge Object > Add (Objekt > Legg til) fra hovedmenyen.

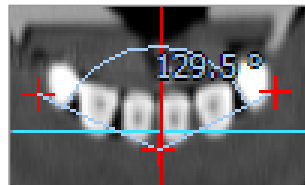
Distance measurement (Avstandsmåling):
avstand mellom to punkter i millimeter



Continuous distance (Kontinuerlig avstand):
avstand mellom flere punkter i millimeter



Angle measurement (Vinkelmåling): vinkel i grader (°) mellom to linjer som defineres av tre punkter



Bruk zoom-verktøyet til å øke målenøyaktigheten (se *Håndtere visningene: de viktigste verktøyene* (s. 52)).

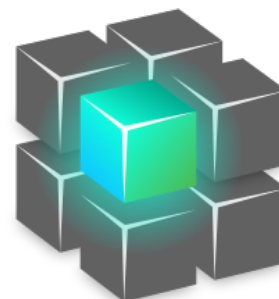
7.3 AI-assistenten

AI-assistenten er et grensesnitt for kommunikasjon med en AI-tjeneste via internett. En bruker kan be om støtte til å løse rutinemessige og tidkrevende oppgaver som inngår i coDiagnostiX-arbeidsflyten for digital planlegging f.eks. segmentering, identifisering av nervekanal og innretting av skanning. For å kunne bruke AI-tjenestene må AI-assistenten få tilgang til CBCT- og modellskanningsdata.

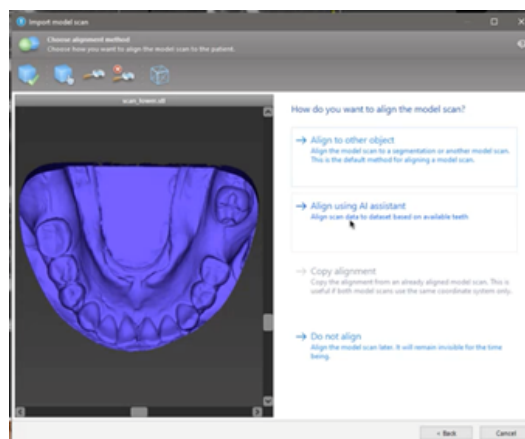
Starte:

- I EXPERT-modus er AI-assistenten integrert i DICOM-importen.

AI-assistenten inkluderer også et alternativ for å avvise, og kan også startes gjennom å klikke på AI-knappen på verktøylinjen.



- Hvis AI-assistenten har vært brukt til å forberede DICOM-dataene, kan du også bruke den til å forberede modellskanningen.
- Velg Align using AI assistant (Innrett med AI-assistenten) i dialogboksen for modellskanning. (Se kapitlet *Importere og matche modellskanningsdata* (s. 60).)



Status:

Mens AI-databehandlingen pågår i bakgrunnen, kan du fortsette å jobbe med coDiagnostiX. Behandlingstiden avhenger av båndbredden til internettforbindelsen, arbeidsbelastningen til AI-serveren og størrelsen på datasettene.

- Du kan nå som helst sjekke AI-statusen via symbolet for AI-assistenten på verktøylinjen.
- Informasjon om AI-statusen vises også på listen over datasett på startskjermen i coDiagnostiX (se kapitlene *Startskjermen i coDiagnostiX* (s. 32)) og *DICOM-import* (s. 34)).



Behandling pågår.

Klikk for mer informasjon



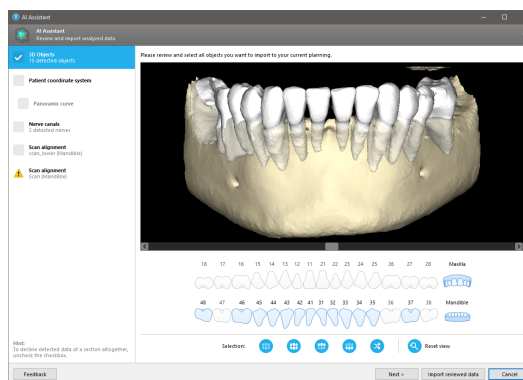
Behandling ferdig.

Klikk for resultater

Gjennomgå AI-resultatene:

Når AI-assistenten har presentert resultatene, kan du gjennomgå dem:

- Panelet til venstre viser hvilke objekter AI har registrert, og gir deg mulighet til å velge dem og bytte mellom dem.
- Gjennomgå og korrigér valgte objekter etter behov. Følg instruksjonene i kapitlet *EXPERT-modus: Trinnvis planlegging av pasienttilfeller* (s. 56) og AI-assistenten, og bruk alternativene som er tilgjengelig.



- Bare valgte objekter (avkryssede) vil bli inkludert i planleggingen. Det er mulig å importere kun et undersett av objekter eller avvise alle. Ved feil vises objektet med et gult advarselssymbol (se bilde) og det kan ikke velges.
- Hvis du vil bruke de valgte objektene til behandlingsplanlegging, klikker du på Import reviewed data (Importer gjennomgåtte data) og fortsetter planleggingen med coDiagnostiX.

Merknader

AI-modellen har fått opplæring med pseudonymiserte data som er representative for voksne pasienter som er delvis tannløse, og som tidligere er blitt utvalgt av coDiagnostiX-brukere i primært EU, USA og Japan som egnede til tannkirurgiske behandlinger. AI-resultatene er optimale for de representative dataene som AI-modellen bygger på. Hvis AI-resultatene brukes til videre planlegging, må brukeren granske dem nøye og forbedre dem etter behov.

For optimale AI-resultater kreves minst én tann i hver kvadrant, og det kreves et mellomrom mellom tennene i over- og underkjeven.

AI-tjenesten genererer en feilmelding for CBCT-data med snittykkelse $> 0,8$ mm.

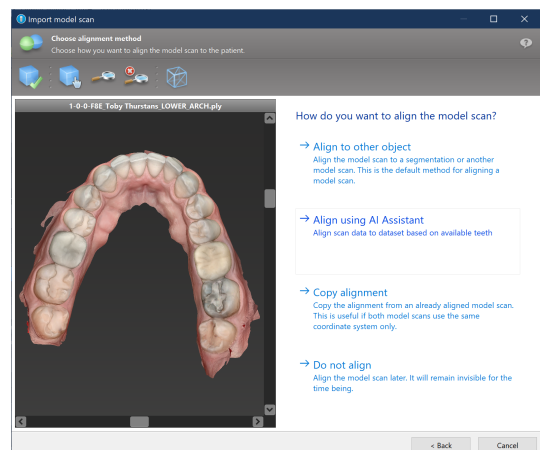
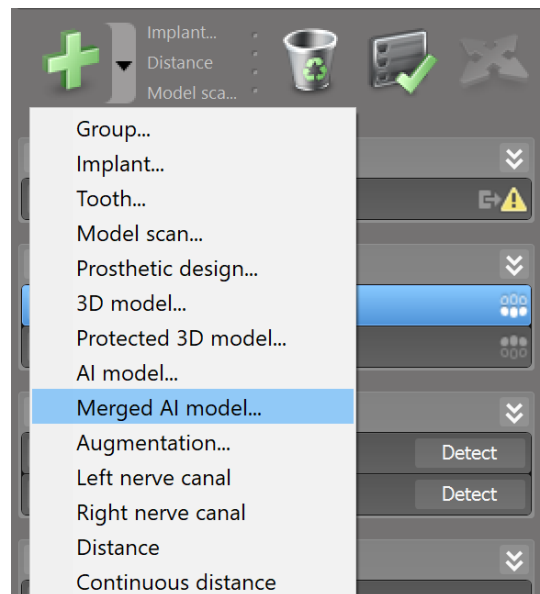
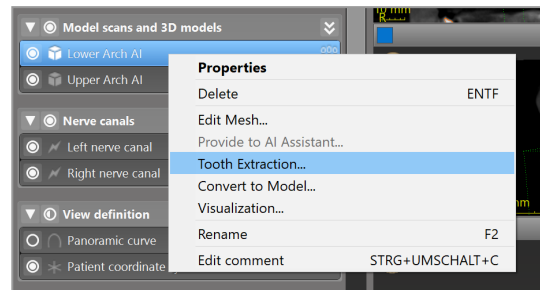
Snittykkelsen bør være enhetlig innenfor en grenseverdi på $0,01$ mm.

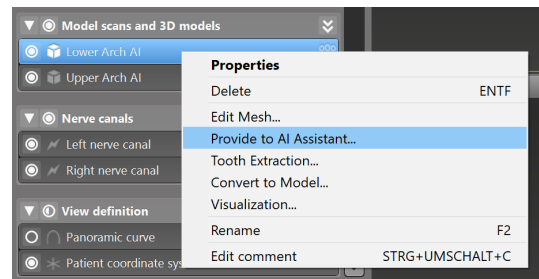
Forsiktig

Vær oppmerksom på at det utelukkende er brukeren av coDiagnostiX-programvaren som er ansvarlig for at dataene som legges inn i coDiagnostiX-programvaren, er riktige, nøyaktige og fullstendige.

Andre bruksområder for AI-resultater

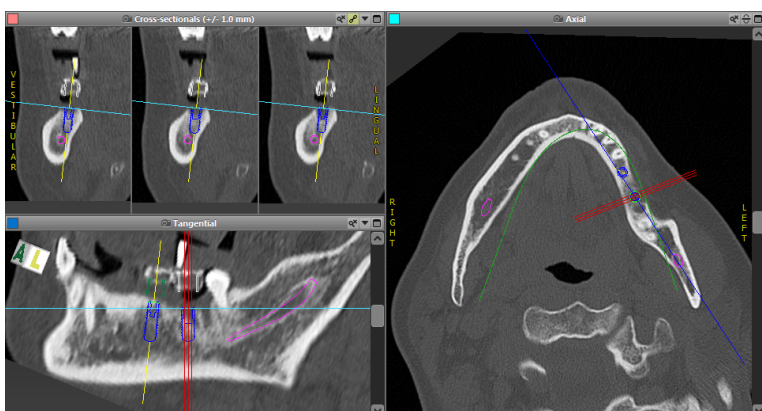
- For å klargjøre tilfeller for umiddelbare tannekstraksjoner kan tenner fjernes virtuelt fra overflateskanninger basert på importerte segmenteringer fra AI-assistenten.
- For å bruke ben og tenner segmentert av AI-tjenesten til manuell matching av overflater, eller for å eksportere via funksjonen for eksport av virtuell planlegging, kan det opprettes en sammenslått AI-modell etter at de gjennomgåtte dataene er importert fra AI-assistenten.
- For å bruke AI-overflatematching, klikk på Align using AI (Innrett ved bruk av AI) i dialogboksen for overflatematching, eller
Provide to AI Assistant (Lever til AI-assistenten) i hurtigmenyen for modellskanning etter at importen fra AI-assistenten er utført.





8. Sikkerhetskontroller

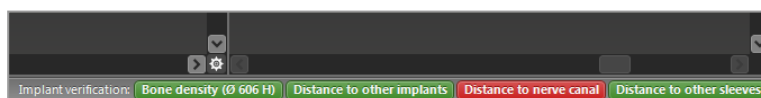
- ✓ Innrett alltid alle 2D-visninger mot implantataksen og roter rundt implantatet for å sikre korrekt posisjonering og unngå kollisjoner. Dette gjelder også andre kirurgiske instrumenter.



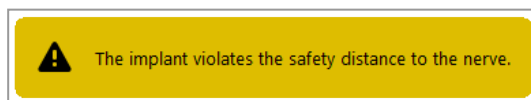
- ✓ Ta alltid hensyn til advarsler om kollisjonsfare og advarsler om kritisk avstand til nerve.

Advarsel om avstand

EXPERT-modus



EASY-modus



Advarsel om avstand/kollisjon vises når et element blir plassert slik at avstanden til andre elementer er mindre enn en angitt verdi. Brukeren kan fortsatt plassere elementet på ønsket sted for å underlette den kirurgiske planleggingen. Den endelige plasseringen av elementet må være i overensstemmelse med pasientens anatomi og legens vurdering.

	Implantat til implantat	Implantat til nervekanal	Hylse til hylse
Type	Avstandskontroll	Avstandskontroll	Kollisjonskontroll
Kan justeres av brukeren	Ja	Ja	Nei
Standardverdi	3 mm	2 mm	0 mm
Område	0-10 mm	0-10 mm	ikke relevant

⚠ Forsiktig

Oppretthold alltid en behørig sikkerhetsavstand til nervekanalen.

Oppretthold alltid en behørig avstand rundt implantatet.

- ✓ Bekreft alltid den automatisk identifiserte nervekanalen manuelt.
- ✓ Kontroller alltid at overflatedata (f.eks. modellskanning) er blitt riktig og nøyaktig innrettet med volumdata (DICOM-data).

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

Nøyaktighet

- ✓ Gi alltid radiologen opplysningene om CBCT- eller CT-skanninger (tilgjengelig via programvarens hjelpemeny) før første skanning.
- ✓ Kontroller alle de automatiske funksjonene i programvaren.
- ✓ Når planleggingen er fullført, skal planen alltid ferdigstilles (Plan > Finalize [Plan > Ferdigstill]). Kontroller at bare ferdige planer sendes til produksjon og/eller brukes til å eksportere data (f.eks. kirurgiske guider) til produksjon.
- ✓ Kontroller alle utskrifter for å sikre at de tilhører den tilsvarende, ferdigstilte planen.

- ✓ Sikkerhetskopier dataene jevnlig for å unngå tap av data grunnet systemsvikt eller maskinvarefeil.
- ✓ En generell forutsetning for nøyaktige resultater er at brukeren overholder alle instruksjoner fra programvareprodusenten og utfører en nøyaktig planlegging med coDiagnostiX.
- ✓ Etter forutgående planlegging med coDiagnostiX vil nøyaktigheten av de kirurgiske guidene og plasseringen av operasjonsstedet avhenge av følgende faktorer:
 - Kvaliteten på CBCT- eller CT-/modellskanningsdata
 - Brukerens presisjon ved innretting av modellskanningsdata med CBCT- eller CT-data
 - Feil i utformingen av den kirurgiske guidens programvaremodell, f.eks. bruk av feil kirurgiske instrumenter eller unøyaktig plassering av kirurgiske instrumenter
 - Feil i fremstillingen av den kirurgiske guiden
 - Manglende kontroll av passformen til den kirurgiske guiden på modellen før bruk
 - Manglende kontroll av passformen til den kirurgiske guiden på pasienten før det kirurgiske inngrepet
 - Feil plassering av den kirurgiske guiden i pasientens munn, som fører til utilstrekkelig passform og bevegelser under operasjonen
 - Utilstrekkelig passform for de guidede kirurgiske instrumentene i forhold til den kirurgiske guiden; slitasje på instrumenter eller feil valg av kirurgisk instrument, som kan føre til løs tilpasning og unøyaktig plassering

9. Vedlikehold

coDiagnostiX trenger ikke noe vedlikehold fra produsentens side under produktets livssyklus (se *Produktets livssyklus* (s. 7)).

Brukeren er imidlertid ansvarlig for følgende:

- Påse at dataene sikkerhetskopieres jevnlig for å hindre tap av data (se kapitlet *Databeskyttelse* (s. 25) og avsnittet *Administrasjon* (s. 32) i kapitlet *Startskjermen i coDiagnostiX* (s. 32)).
- Oppdatere programvaren som beskrevet under *Produktets livssyklus* (s. 7) for å sikre overholdelse av regelverket også etter produktets livssyklus. Med en aktiv internettforbindelse får brukeren automatisk beskjed om ventende oppdateringer. Hvis du vil se etter oppdateringer manuelt, åpner du menyen Help (?) (Hjelp) og velger Dental Wings Online > Check for New Updates (Dental Wings Online > Søk etter nye oppdateringer).

Forsiktig

Elektroniske oppdateringer brukes også til å løse problemer med sikkerhet og/eller informasjonssikkerhet. Disse oppdateringene er obligatoriske. Nærmere detaljer om oppdateringene gis på tidspunktet for den elektroniske oppdateringen.

10. Distributører og service

Kontakt den lokale distributøren eller eventuelt den lokale Straumann-bedriften hvis du lurer på noe.

11. Tekniske data og merking

11.1 Omgivelsesforhold

For å sikre at komponentene i maskinvaren, datamedier og annet materiale til installasjon og bruk av coDiagnostiX, er intakte og driftsklare, må følgende betingelser overholdes:

Omgivelsesforhold	
Driftstemperatur	10 °C til 40 °C
Transporttemperatur	-29 °C til 60 °C
Oppbevaringsforhold	-20 °C til 40 °C, kontrollert fuktighet (ingen kondens)
Relativ fuktighet	15 % til 85 %
Atmosfærisk trykk	12 kPa til 106 kPa

11.2 Maskinvare- og programvarekrav

Det er utelukkende brukerens ansvar å benytte maskinvare og programvare som er egnet til å kjøre coDiagnostiX. Disse skal overholde nasjonale sikkerhetsforskrifter og ikke påvirke sikkerheten og ytelsen til coDiagnostiX. Obligatoriske krav er oppført i tabellen nedenfor.

Obligatorisk maskinvare/programvare	
Minne	Minst: 8 GB RAM
Harddisk	Minst: 128 GB

Obligatorisk maskinvare/programvare	
Lagringsplass	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Installasjon: krever 5 GB ledig plass på harddisken ▪ Ledig diskplass til pasientdatasett og vekslings-/cachefiler: Påse at minst 10 GB ledig diskplass er tilgjengelig før hver oppstart av coDiagnostiX. <p><u>Merk:</u> Hvis operativsystemet og databasen ikke ligger på samme enhet, kreves 10 GB ledig diskplass på både operativsystemenheten og databaseenheten.</p>
Proseszor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ x64-kompatibel prosessor som støttes av operativsystemet
Grafikkprosessor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GPU - OpenGL 3.3 eller høyere
Periferiutstyr	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Skjerm ▪ Tastatur ▪ Mus med to knapper (mus med rullehjul anbefales) ▪ En ledig USB-port (kun nødvendig for lisensversjon med dongle)
Operativsystem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® Windows® 10, 64-bit; Microsoft® Windows® 11, 64-bit <p><u>Tilleggskrav for å kjøre coDiagnostiX på Apple Mac OS X:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Macintosh-datamaskin med Intel®-prosessor ▪ Mac OS X 10.9 eller nyere ▪ Parallels Desktop eller VMWare Fusion for Macintosh, inkludert gyldig Windows®-lisens (programvare kjøpes separat)
Internettforbindelse	Stabil internettforbindelse for coDiagnostiX-lisens uten dongle.
Skjermopløsning	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Minst: 1680 x 1050 piksler ▪ Anbefalt: 1920 x 1080 piksler eller høyere ▪ Høyeste oppløsning per visning (3D-rekonstruksjon, virtuell OPG/panoramarøntgen osv.): 4096 x 3072 piksler

Minstekravene som er angitt, skal sikre smidig drift av coDiagnostiX. Programvaren kan også kjøres på konfigurasjoner med høyere ytelse. Brukeren må validere om slike konfigurasjoner er egnet.

Valgfri maskinvare/programvare	
Periferiutstyr	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DVD-stasjon ▪ DVD-brenner ▪ Skriver ▪ 3D-mus fra 3Dconnexion
Internettforbindelse	Stabil internettforbindelse, kun til elektroniske formål. Påkrevd ved for eksempel elektroniske oppdateringer, fjernstøtte, elektronisk overføring, DWOS Synergy, AI-assistent og 3Shape Communicate
Tilleggskrav for coDiagnostiX Network Database SQL-modulen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® SQL Server® påkrevd
Tilleggskrav for coDiagnostiX-nettverkslisens	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ekstra datamaskin med en ledig USB-port som kjører Microsoft® Windows®, som fungerer som en dongleserver (en server som kjører hele døgnet anbefales, men er ikke nødvendig) ▪ Permanent (W)LAN-forbindelse til dongleserveren mens coDiagnostiX kjøres på klientdatamaskinen ▪ Valgfritt: delt nettverksstasjon til lagring av databasen
Tilleggskrav til DWOS Synergy	coDiagnostiX skal være kompatibel med alle tidligere og nåværende DWOS-versjoner. Hvis en eldre versjon av et av produktene ikke støtter en bestemt funksjon, vil noe informasjon fra begge produktene mangle.

Nettverkskonfigurasjon	
caseXchange, AI-assistent, 3Shape Communicate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klient: port 443, utgående
Elektronisk oppdatering	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klient: port 80, utgående
SQL for nettverksdatabase	Se informasjonen fra Microsoft eller kontakt brukerstøtte hos Dental Wings for å konfigurere nettverket for bruk sammen med SQL Server®.
Nettverksdongle	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klient: TCP-port 54237, UDP-port 21945, begge utgående ▪ Server: TCP-port 54237, UDP-port 21945, begge inngående

DWOS Synergy

Med mindre du samarbeider via internett, kan det av ytelsesgrunner være fordelaktig å installere minst én Synergy-server i nettverket. Henvend deg til distributøren for å få informasjon om hvor du kan laste ned den nyeste utgaven av den lokale Synergy-serveren (se *Distributører og service* (s. 87)).

For å kunne nå Synergy-serveren fra andre klienter må følgende porter være aktivert (i de fleste tilfeller gjøres dette automatisk av installasjonsprogrammet):

DWOS Synergy-server		
Port 15672	RabbitMQ-serverens administrasjonsgrensesnitt	Inngående
Port 61613	STOMP-protokoll - kommunikasjon med coDiagnostiX	Inngående
Port 5672	AMQP-protokoll - kommunikasjon med Dental Wings DWOS eller Straumann CARES Visual	Inngående
Port 61615	Avsender for STOMP-meldingskø	Inngående
Port 55555 (UDP)	Kringkastingsspørring	Utgående
Port 55556 (UDP)	Kringkastingslytting	Inngående

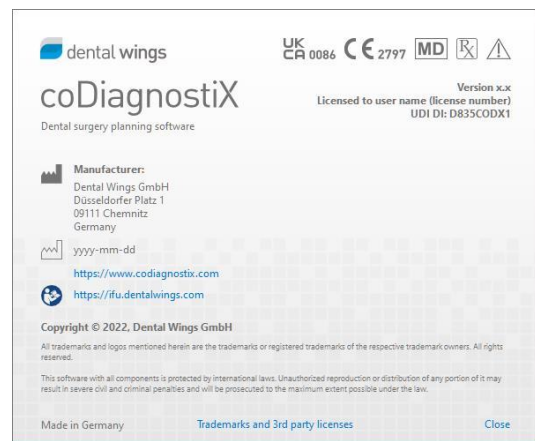
coDiagnostiX-arbeidsstasjon		
Port 80	HTTP-protokoll - Synergy via internett. Ikke påkrevd for kommunikasjon med lokal Synergy-server.	Utgående
Port 443	SSL-protokoll - Synergy via internett. Ikke påkrevd for kommunikasjon med lokal Synergy-server.	Utgående

coDiagnostiX-arbeidsstasjon		
Port 61613	STOMP-protokoll - kommunikasjon med coDiagnostiX	Utgående
Port 61615	Avsender for STOMP-meldingskø	Utgående
Port 55555 (UDP)	Kringkastingsspørring	Utgående
Port 55556 (UDP)	Kringkastingslytting	Inngående

11.3 Merking

Produktmerkingen er tilgjengelig i dialogboksen About (Om) i programvaren.

Dialogboksen åpnes fra startskjermen ved å velge Help (?) > About (Hjelp > Om) fra hovedmenyen.



11.4 Støtteinformasjon for CBCT- eller CT-skanninger

Radiologen eller behørig kvalifisert personale har det fulle ansvaret for fremstillingen av CBCT- eller CT-skanninger. Følgende krav må likevel oppfylles for å understøtte bildebehandling og planlegging ved tannkirurgisk behandling med coDiagnostiX:

Forberedelser

- Alle metalleder som ikke er fiksert, må fjernes fra pasientens munn.
- Blokker motsatt kjeve, f.eks. med en applikator i tre eller silikon.
- Sett inn dentale bomullsruller for å holde lepper og kinn borte fra tannkjøttet.
- Sørg for at tungen ikke berører ganen.

Merk

DICOM-import i coDiagnostiX støtter ikke JPEG 2000-formatet. Når du eksporterer/lagrer CBCT-skanningen, må du velge et annet filformat.

Posisjonering

- Innrett okklusalplanet med skanningsplanet så nøyaktig som mulig.

Viktige CT-skanningsparametre

- En gantryvinkel på 0° er anbefalt for å oppnå best mulig kvalitet for bilderekonstruksjon.
- Rekonstruksjonsparametrene innenfor en serie må IKKE være forskjellige (konstant verdi for X- og Y-aksen).
- Angi en benalgoritme med høy oppløsning (faktisk innstilling avhenger av utstyret).
- Parametre for et komplett datasett når det brukes dynamisk modus:
Snittbilder: 0,5 mm til 1,0 mm (0,5 mm anbefales)
- Ved bruk av spiralmodus, rekonstruksjon til 1,0 mm snitt eller mindre (0,5 mm anbefales).

- KV: ca. 110 til 130
- mA: ca. 20 til 120

Lagring av billedata

- Bare aksiale snitt er påkrevd.
- DICOM III-format, ingen rådata.

11.5 Lisensmatrise

Løsninger uten dongle

coDiagnostiX- lisensfunksjoner	BASIC	INDIVIDUAL	PROFESSIONAL	ENTERPRISE
Grunnleggende funksjoner				
Planlegging	●	●	●	●
Sikkerhet	●	●	●	●
Dataimport	●	●	●	●
Utdata	●	●	●	●
Grunnleggende guidedesign (implantasjonsguide, endodontisk guide)	●	●	●	●
Avansert guidedesign (f.eks. benreduksjonsguide)	●	●	●	●
Guideeksport				
Antall inkluderte guider)	0	1	5	10
Samarbeid				
Overføre tilfeller via caseXchange	●	●	●	●
Importere og eksportere planer	●	●	●	●
Brukere inkludert*	1	1	3	10
Andre funksjoner				
Avanserte funksjoner	●	●	●	●
AI-assistenten		●	●	●

Planer med dongle

coDiagnostiX- lisensfunksjoner	PRODUCER	CLIENT	EASY	EASY CHAIRSIDE	EASY PRINT**
Grunnleggende funksjoner					
Planlegging	●	●	●	●	●
Sikkerhet	●	●	●	●	
Dataimport	●	●	●	●	
Utdata	●	●	●	●	●
Grunnleggende guidedesign (implantasjonsguide, endodontisk guide)	●	●	●	●	
Avansert guidedesign (f.eks. benreduksjonsguide)	●	●			
Eksportfunksjoner					
Guideeksport	●			●	●
Samarbeid					
Overføre tilfeller via caseXchange	●	●	●		
Importere og eksportere planer	●	●			
Andre funksjoner					
Avanserte funksjoner	●	●			
AI-assistenten	●	●			

Kontakt distributøren for en fullstendig lisensmatrise (se *Distributører og service* (s. 87)).
coDiagnostiX-lisensfunksjonene kan inngå i markedsføringsmateriale.

* Ekstra brukere kan kjøpes for planene Individual, Professional og Enterprise.

**Begrenset tilgjengelighet. Spør din Straumann-partner.



12. Forklaring av symboler



Forsiktig! Se bruksanvisningen for viktige advarsler.



Enheten oppfyller kravene i de europeiske direktivene om EU-samsvarserklæring.



Enheten oppfyller kravene i den britiske forordningen om medisinsk utstyr med hensyn til samsvarserklæring.



Se bruksanvisningen (på medisinsk utstyr: *Følg bruksanvisningen*).



Følg bruksanvisningen. En elektronisk utgave kan lastes ned fra: ifu.dentalwings.com



Angir at enheten er medisinsk utstyr.



Angir enhetens juridiske produsent.



Angir datoen da enheten ble produsert.



Angir produsentens katalognummer.



Denne enheten skal ikke kasseres som usortert kommunalt restavfall. Sorteres separat til gjenvinning.



Fuktighetsbegrensning



Atmosfærisk trykkbegrensning



Temperaturgrense for transport



Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten bare selges av eller på forordning fra helsepersonell.



Angir at teknisk brukerstøtte er tilgjengelig, samt kontaktinformasjon.



Angir at det finnes opplæringsmateriell og hvordan man får tilgang til det.



Angir at det er mulig å få tak i en papirutgave av bruksanvisningen samt leveringstid i dager.



Angir enheten som distribuerer det medisinske utstyret til regionen.



Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til regionen.

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com



Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
TYSKLAND

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

Bruksanvisning for coDiagnostiX
CDX-070-NO v. 14.9 2024-12-16

CE 2797

Distributørstempel

UK
CA 0086