

coDiagnostiX

Software de planificare a intervențiilor chirurgicale dentare

Instrucțiuni de utilizare

Traducere a instrucțiunilor de utilizare originale



Important! Păstrați acest document pentru a-l consulta în viitor.

CUPRINS

1. Despre acest ghid	5
1.1 Declarație de renunțare	5
1.2 Licență, mărci comerciale și alte drepturi	8
2. Introducere și prezentare generală	10
2.1 Utilizare prevăzută	10
2.2 Descrierea și caracteristicile dispozitivului	10
2.3 Accesorii și produse utilizate în combinație	14
2.4 Indicații	18
2.5 Riscuri și efecte secundare reziduale	19
2.6 Contraindicații	19
2.7 Măsuri de precauție	19
2.8 Informații privind compatibilitatea	23
2.9 Protecția datelor	24
2.10 Informații suplimentare	28
2.11 Instalare	29
2.12 Eliminare	31
3. Principii de bază	32
3.1 Familiarizare	32
3.2 Ecranul de pornire al coDiagnostiX	33
3.3 Importarea DICOM	35
4. Modul EASY (Ușor)	37
4.1 Interfața cu utilizatorul	37
4.2 Planificarea cazului	41
5. Modul EXPERT: interfața cu utilizatorul	50
5.1 Bara de instrumente	51
5.2 Vizualizări	52
5.3 Structura arborescentă a obiectelor	54
5.4 Planuri	56
6. Modul EXPERT: planificarea pas cu pas a cazului	57
6.1 Alinierea sistemului de coordonate al pacientului	57

6.2 Curbă panoramică	58
6.3 Detectarea canalului de nerv	59
6.4 Importarea și asocierea datelor de scanare model	61
6.5 Planificarea tratamentului chirurgical	64
6.6 Proiectarea ghidului chirurgical	71
6.7 Protocoale de tipărire	76
7. Funcționalități opționale și secundare	77
7.1 DWOS Synergy	77
7.2 Funcții de măsurare	78
7.3 Asistent IA	79
8. Verificări de siguranță	84
9. Întreținere	87
10. Distribuitori și service	88
11. Date tehnice și etichetare	89
11.1 Condiții ambientale	89
11.2 Cerințe hardware și software	89
11.3 Etichetă	93
11.4 Informații de sprijin pentru scanările CBCT sau CT	94
11.5 Matricea licențelor	96
12. Explicarea simbolurilor	99

1. Despre acest ghid

Atenție

Instrucțiunile furnizate conțin informații importante despre utilizarea corectă și în siguranță a software-ului. Asigurați-vă că ați citit și ați înțeles acest document înainte de a instala și a utiliza software-ul.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru *Ciclul de viață al produsului* (p. 7) al coDiagnostiX, versiunea 10.0 și versiunile ulterioare, cu excepția cazului în care se publică instrucțiuni noi în această perioadă. În cazul în care aveți întrebări, contactați distribuitorul dvs. (consultați *Distribuitori și service* (p. 88)).

Instrucțiuni de utilizare în format electronic

Instrucțiunile de utilizare a coDiagnostiX sunt furnizate în formă electronică. Dacă este necesară o versiune tipărită, utilizatorul poate tipări aceste instrucțiuni pe cont propriu sau poate solicita o versiune tipărită de la producător. Pentru informații suplimentare, timpul de livrare și detalii de contact, consultați: <http://ifu.dentalwings.com>

1.1 Declarație de renunțare

Software-ul coDiagnostiX este destinat utilizării de către profesioniști stomatologi care au cunoștințe adecvate în domeniul de aplicare. Pentru a rula software-ul, utilizatorii trebuie, de asemenea, să aibă competențe de bază de utilizare a unui computer.

Utilizatorul software-ului coDiagnostiX este singurul responsabil pentru stabilirea faptului că orice produs sau tratament este adecvat sau nu pentru un anumit pacient și anumite circumstanțe. Utilizatorul software-ului coDiagnostiX este singurul responsabil pentru corectitudinea, adecvarea și caracterul complet ale tuturor datelor introduse în software-ul coDiagnostiX. Utilizatorul trebuie să verifice corectitudinea și exactitatea planificării cu software-ul coDiagnostiX și să evalueze fiecare caz individual.

Dimensionarea corectă a ghidului chirurgical și utilizarea fluxurilor de lucru validate sunt responsabilitatea utilizatorului.

Utilizatorul este responsabil pentru furnizarea echipamentului hardware și a software-ului adecvate pentru a utiliza software-ul coDiagnostiX. Consultați capitolele *Protecția datelor* (p. 24) și *Cerințe hardware și software* (p. 89) pentru detalii suplimentare. Software-ul coDiagnostiX nu este destinat utilizării în contact direct cu pacientul, nici cu dispozitive de susținere a vieții.

Software-ul coDiagnostiX trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare însoțitoare. Utilizarea sau manipularea necorespunzătoare a software-ului coDiagnostiX va anula garanția, dacă există, acordată pentru software-ul coDiagnostiX. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare despre utilizarea corespunzătoare a software-ului coDiagnostiX, contactați distribuitorul local sau entitatea locală Straumann, oricare dintre aceste variante se aplică. Utilizatorul nu are permisiunea de a modifica software-ul coDiagnostiX.

DENTAL WINGS GMBH, CA AFILIAT AL INSTITUTULUI STRAUMANN AG, NEAGĂ DECLARAȚIILE ȘI GARANȚIILE DE ORICE FEL, FIE IMPLICITE, FIE EXPRESE, SCRISE SAU VERBALE, CU PRIVIRE LA SOFTWARE-UL CODIAGNOSTIX, INCLUSIV LA ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE, POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP, UTILIZAREA FĂRĂ ERORI SAU INEXISTENȚA UNEI CONTRAFACERI, IAR PRODUSELE SUNT VÂNDUTE „CA ATARE”.

Răspunderea noastră maximă care rezultă din produse și utilizarea acestora, fie că se bazează pe o garanție, un contract, o răspundere civilă sau alt temei, nu trebuie să depășească plățile efective primite de noi în legătură cu prețul de achiziție al acestora. În niciun caz nu ne asumăm răspunderea pentru daune speciale, accidentale sau pe cale de consecință, inclusiv pentru daune legate de pierderea de profituri, pierderea de date sau pierderea caracterului utilizabil, care rezultă în temeiul prezentei sau din vânzarea produselor, dar fără a se limita la acestea.

Se efectuează periodic actualizări ale componentelor hardware și software. Prin urmare, unele dintre instrucțiunile, specificațiile și imaginile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare pot fi ușor diferite de situația dumneavoastră particulară. Ne rezervăm dreptul de a revizui acest produs sau această documentație sau de a efectua schimbări ori îmbunătățiri la acestea, în orice moment, fără obligația de a notifica persoanele despre astfel de revizuirii sau îmbunătățiri. Utilizatorul are obligația de a studia periodic cele mai recente dezvoltări ale software-ului coDiagnostiX.

Ciclul de viață al produsului

Ciclul de viață al software-ului coDiagnostiX este de 3 ani. După expirarea acestei perioade, software-ul poate continua să funcționeze în mod corespunzător cât timp configurarea sau echipamentul hardware nu este modificat(ă) și se păstrează o licență validă. Totuși, întrucât vulnerabilitățile în ceea ce privește securitatea cibernetică, cerințele juridice și cele de reglementare se schimbă la intervale periodice, producătorul juridic nu asigură securitatea cibernetică și conformitatea cu cadrul de reglementare după expirarea perioadei de 3 ani a ciclului de viață al produsului. Pentru a păstra conformitatea cu reglementările, actualizați periodic software-ul. Țineți seama de faptul că utilizarea efectivă a coDiagnostiX depinde de respectarea de către dumneavoastră a cadrului nostru privind licența.

Date de intrare

Software-ul acceptă o gamă largă de surse imagistice, inclusiv tomografia computerizată cu fascicul conic (CBCT) și, opțional, scanere de suprafață, precum scanări model de la diferite surse. Puteți lucra și cu alte date imagistice secționare sau date de volum.

Performanța coDiagnostiX depinde de calitatea și precizia scanărilor CBCT sau CT și a scanărilor model care au fost importate în software. Utilizatorul este singurul responsabil pentru asigurarea calității și a faptului că toate controalele de securitate pentru datele importate în software sunt suficiente pentru performanța corespunzătoare a coDiagnostiX. Datele DICOM de la dispozitive CBCT sau CT ar trebui să aibă o rezoluție de cel puțin 512x512 și o lățime a secțiunii de ≤ 1 mm. În regiunile de interes nu trebuie să existe artefacte sau distorsiuni, în așa fel încât structurile anatomice relevante să fie vizibile în scanări.

Dispozitivele CBCT sau CT trebuie să respecte recomandările Comisiei internaționale privind protecția radiologică (ICRP97). Este obligatoriu ca astfel de dispozitive să fie calibrate la intervale regulate pentru a asigura că datele reflectă situația pacientului cu cea mai mare acuratețe. În cazul în care dispozitivul CBCT sau CT nu este calibrat, intensitatea absorbției radiologice, vizualizată în unități Hounsfield (HU), nu corespunde în mod corect cu densitatea osoasă. Informații de sprijin pentru a asista la furnizarea unor date de intrare adecvate pentru coDiagnostiX pot fi găsite în capitolul *Informații de sprijin pentru scanările CBCT sau CT* (p. 94).

Produse terțe și date de la produse terțe

Când planificați cazuri ale pacienților cu coDiagnostiX și în timpul punerii practice în aplicare a unor astfel de planificări, utilizatorul poate lucra cu produse terțe și/sau cu date de la produse terțe. Dental Wings GmbH, filialele sale sau partenerii săi distribuitori nu își asumă nicio răspundere pentru daunele în legătură cu astfel de date de la produse terțe sau de produse terțe care sunt utilizate în acest domeniu de aplicare ori care apar din astfel de date sau produse terțe.

1.2 Licență, mărci comerciale și alte drepturi

Licența coDiagnostiX

Software-ul coDiagnostiX este protejat de un Acord de licență și poate fi utilizat sau copiat numai în conformitate cu condițiile acestui acord. Copierea sau utilizarea software-ului coDiagnostiX pe orice suport, cu excepția celor permise în Acordul de licență, este ilegală.

Unele dintre caracteristicile oferite de coDiagnostiX pot necesita o licență suplimentară. Contactați distribuitorul dvs. pentru mai multe informații.

Disponibilitate

Unele dintre produsele menționate în acest ghid pot să nu fie disponibile în toate țările.

Software terț

Software-ul coDiagnostiX conține cod de la părți terțe, care este furnizat în temeiul unor licențe specifice:

- Colecția Computer Vision cu sursă deschisă (licență BSD cu 3 clauze)
- Colecția Omni Thread (licență BSD cu 3 clauze)
- Eigen (licență publică Mozilla 2.0)
- Biblioteca de procesare a rețelelor poligonale (licență MIT)
- TeamViewer

Condițiile de licență sunt disponibile în cadrul coDiagnostiX. Pentru a le afișa, deschideți meniul Ajutor (?) și selectați About (Despre) > Trademarks and 3rd party licenses (Mărci comerciale și licențe de la părți terțe).

La cerere, poate fi furnizată o listă de materiale software (SBOM) care poate fi citită de mașină. Vă rugăm să contactați distribuitorul dvs. (consultați *Distribuitori și service* (p. 88)).

Nume de mărci și mărci comerciale

DENTAL WINGS și/sau alte mărci comerciale și mărcile comerciale înregistrate de către Dental Wings menționate în prezentul document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Dental Wings. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea titularilor respectivi.

Drepturi de autor

Documentele Dental Wings nu trebuie retipărite sau publicate, integral sau parțial, fără autorizația scrisă a Dental Wings.

2. Introducere și prezentare generală

2.1 Utilizare prevăzută

coDiagnostiX este destinat utilizării ca software de planificare a intervențiilor chirurgicale dentare.

2.2 Descrierea și caracteristicile dispozitivului

coDiagnostiX este un software de planificare pentru intervenții chirurgicale dentare virtuale, care ia în considerare structurile anatomice ale pacientului și nevoile lui protetice viitoare.

coDiagnostiX poate importa și procesa date de scanare 3D CBCT sau CT (standard DICOM), poate modela date de scanare și poate exporta date de planificare și proiectare pentru proiectare de ghiduri chirurgicale.

Variante de dispozitiv și configurație

Produsul nu dispune de variante sau configurații. Accesul la caracteristicile software-ului este restricționat de sistemul de licență. (*Matricea licențelor* (p. 96))

coDiagnostiX este un sistem software deschis. coDiagnostiX conține o colecție care include informații de proiectare de la părți terțe, necesare pentru planificarea chirurgiei dentare și pentru proiectarea ghidului chirurgical. Informațiile de proiectare au legătură cu implanturile (inclusiv cu bonturile protetice), cu instrumentele chirurgicale (precum frezele endodontice) și cu accesoriile ghidului chirurgical (precum manșoane, știfturi de fixare).

Atenție

Țineți seama de faptul că utilizatorul software-ului coDiagnostiX este singurul responsabil pentru corectitudinea, precizia și caracterul complet ale tuturor datelor introduse în software-ul coDiagnostiX.

Pentru a putea utiliza colecția (baza de date principală), utilizatorul trebuie să accepte următoarele condiții.

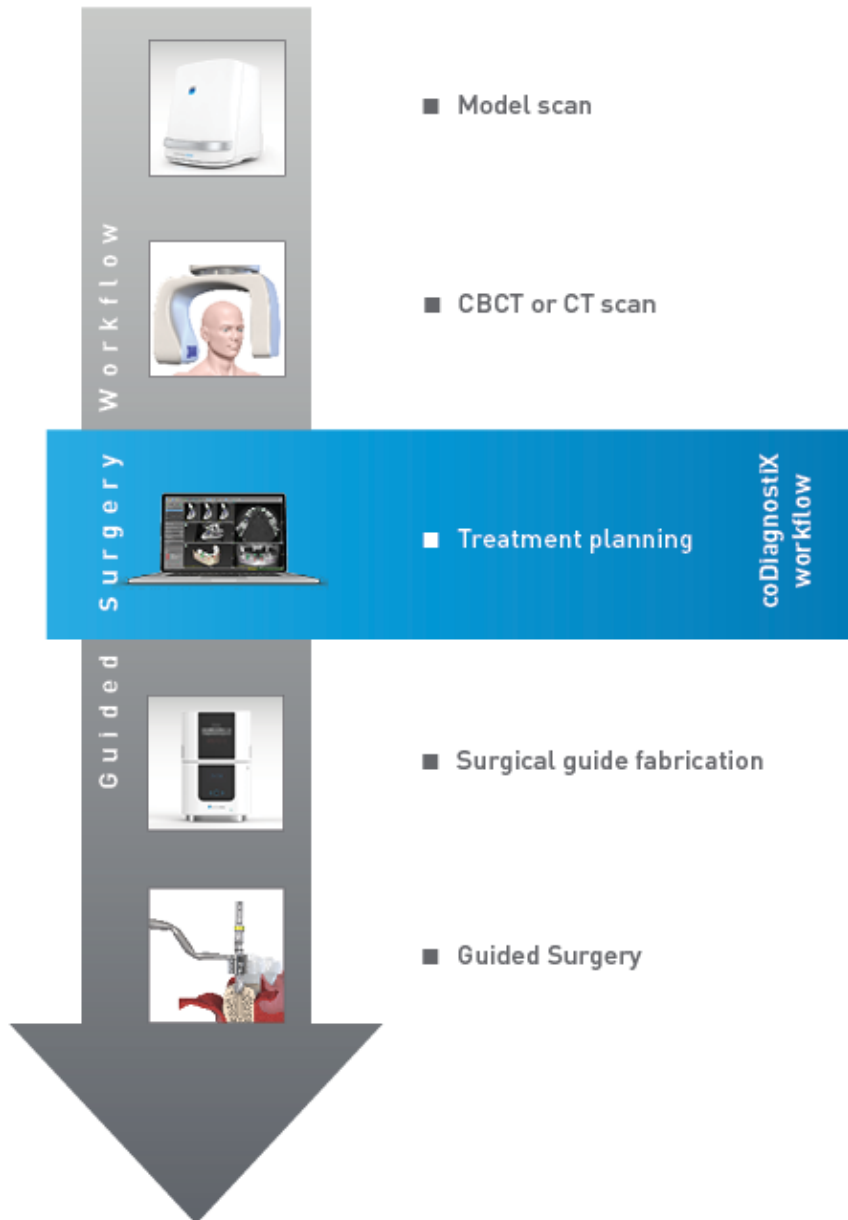
1. Baza de date principală poate conține implanturi, instrumente chirurgicale și accesorii ale ghidului chirurgical care nu sunt înregistrate în țara utilizatorului. Utilizatorul trebuie să se asigure că utilizează numai articole care au fost înregistrate în mod corespunzător.
2. Utilizatorul este obligat să verifice întotdeauna dacă datele de la baza de date principală sunt echivalente similare atât cu valorile din catalog furnizate de producător, cât și cu informațiile despre articolele primite.

Principii de funcționare

Planificarea cu coDiagnostiX face parte dintr-un flux de lucru de chirurgie ghidată. Planificarea se bazează pe date de imagistică medicală ale pacientului, precum CBCT sau CT, care sunt procesate de coDiagnostiX după ce sunt transferate prin intermediul unui CD/DVD, al unei rețele sau al altor suporturi de stocare diferite. Planificarea este efectuată prin calcularea mai multor vizualizări (precum o radiografie panoramică virtuală (OPG) sau o reconstrucție tridimensională a setului de date imagistic), prin analizarea datelor imagistice și poziționarea implanturilor și a instrumentelor chirurgicale. Datele de planificare sunt utilizate pentru proiectarea de ghiduri chirurgicale care pot fi exportate ca informații de producție într-o geometrie 3D (format deschis)¹. Ghidul chirurgical transferă planul chirurgical virtual de la computer la anatomia pacientului.

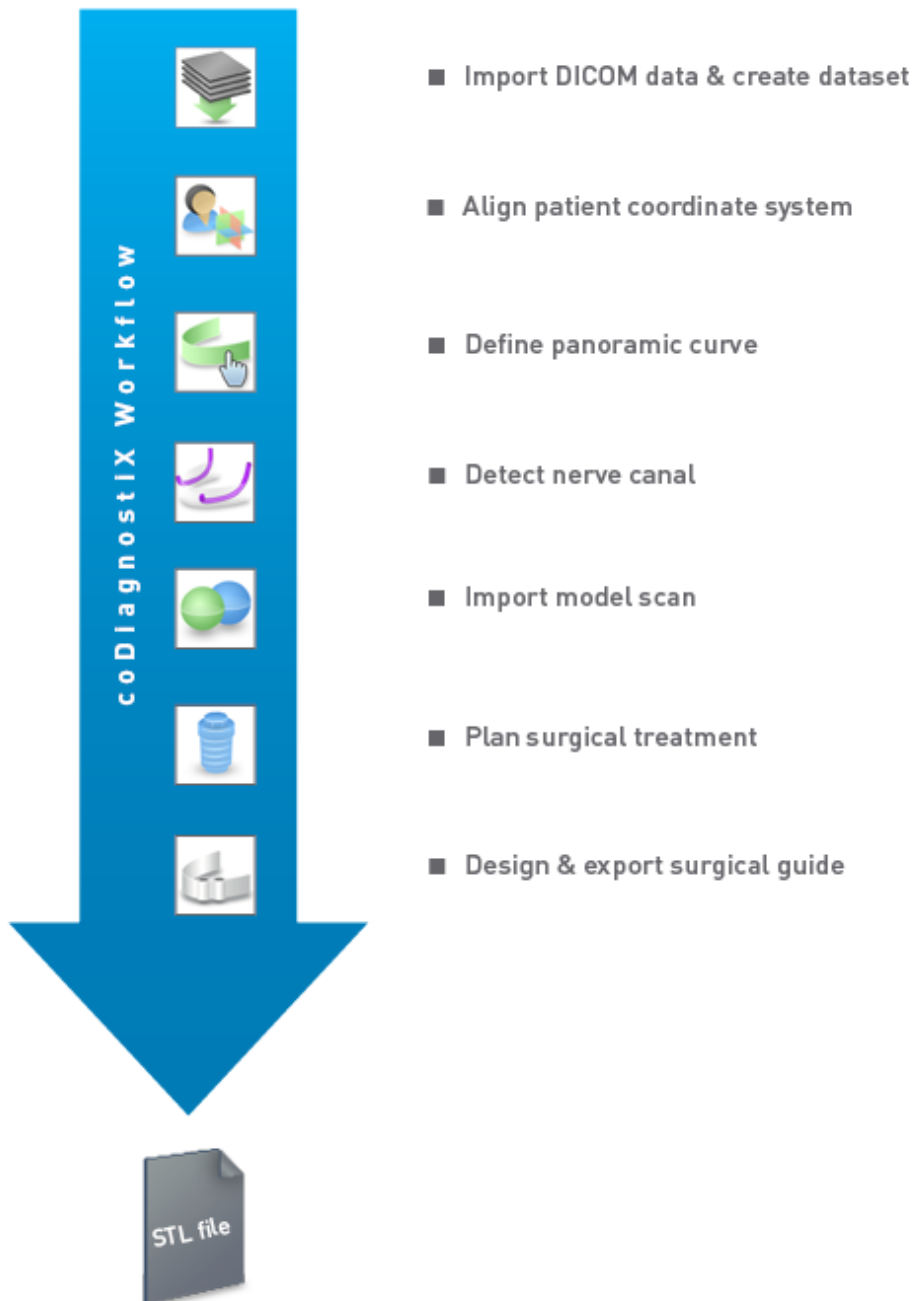
¹Pentru sistemul de fabricare anterior gonyX și accesoriile sale, este furnizat în formă tipărită un plan pentru crearea ghidului de găurire. gonyX și accesoriile sale trebuie utilizate pentru planificarea implanturilor numai în combinație cu coDiagnostiX (pentru detalii suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a coDiagnostiX versiunea 11.1).

Următorul tabel evidențiază poziționarea coDiagnostiX în cadrul unui flux de lucru de chirurgie



ghidată.

Acest tabel evidențiază pașii de lucru standard în coDiagnostiX. Pentru detalii suplimentare, consultați *Modul EXPERT: planificarea pas cu pas a cazului* (p. 57)



2.3 Accesorii și produse utilizate în combinație

Atenție

Utilizatorul are responsabilitatea de a se asigura că accesoriile și produsele utilizate în combinație cu coDiagnostiX sunt destinate utilizării într-un astfel de scop. Urmați instrucțiunile de utilizare ale acestora.

Sistemul de fabricare 3D și materiale pentru ghiduri

Există multe modalități de a produce ghiduri chirurgicale cu sisteme de fabricare 3D (de exemplu, un sistem de imprimare 3D), cu condiția ca sistemul de fabricare să poată citi fișiere în format STL deschis și să proceseze materialul biocompatibil. Fiecare sistem de fabricare 3D și fiecare ghid rezultat care îndeplinește cerințele poate, în principiu, să fie adecvat. Utilizatorul trebuie să se asigure că ghidul chirurgical poate fi produs cu precizie suficientă și că materialul utilizat pentru fabricare este adecvat pentru utilizarea ca ghid chirurgical la pacienți.

Fluxul de lucru din coDiagnostiX a fost validat cu materialele și sistemele de fabricare 3D următoare (exemple):

- SHERAprint-sg (SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG) și imprimante 3D compatibile (Rapid Shape GmbH)
- MED610 (Stratasys Ltd.) și imprimante 3D compatibile (Stratasys Ltd.)
- Titan și mașini de frezat compatibile

Pentru o listă completă de materiale și sisteme validate, contactați distribuitorul dvs. (consultați *Distribuitori și service* (p. 88)).

 **Atenție**

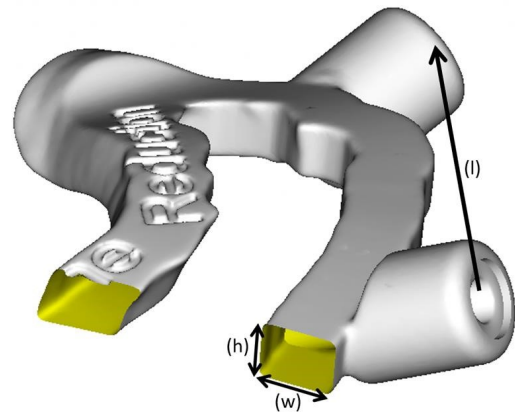
Anatomia dentară a pacienților este supusă schimbării. Utilizatorul are responsabilitatea de a urma bunele practici dentare în ceea ce privește întârzierile între colectarea datelor, planificarea tratamentului și intervenția chirurgicală. În plus, trebuie luată în considerare durata de valabilitate a ghidurilor fabricate.

Ghiduri chirurgicale

Software-ul coDiagnostiX permite proiectarea de ghiduri chirurgicale în regiunea oro-maxilo-facială într-un volum de $x = 200$ mm, $y = 200$ mm și $z = 100$ mm.

Întrucât ghidurile proiectate sunt specifice fiecărui tratament și pacient, utilizatorul are responsabilitatea de a asigura că ghidul se potrivește cu anatomia specifică a pacientului și că rezistă la forțele aplicate în timpul intervenției chirurgicale. Dacă aveți dubii, utilizați un model pentru a verifica potrivirea și pentru a simula forțele. Trebuie să fie posibilă poziționarea ghidului fără a recurge la forță. Ghidul nu trebuie să oscileze și nu trebuie să se rupă.

- Ghidurile chirurgicale trebuie proiectate în așa fel încât zona de interes pentru intervenția chirurgicală să fie susținută de 3 puncte de sprijin. Punctele de sprijin pot fi dinți, știfturi de fixare, gingia sau un echivalent. Cele trei puncte de sprijin trebuie să formeze un triunghi.
- Dacă un instrument chirurgical este ghidat de-a lungul unui profil (ghid de tăiere) și în cazul unei distanțe maxime între punctele de sprijin ($l=40$ mm), dimensiunile barelor de tăiere trebuie să aibă o lățime (w) de cel puțin 4 mm și o înălțime (h) de cel puțin 3 mm.



- Dacă un instrument chirurgical este ghidat de-a lungul unei traiectorii (ghid de găurire), în coDiagnostiX se proiectează o gaură în ghid în conformitate cu înălțimea dimensiunilor exterioare ale ghidului metalic adecvat.
- În cazul în care ghidurile sunt stivuite, trebuie să se utilizeze caracteristicile de proiectare disponibile (de exemplu, găurile pentru știfturi de fixare sau structurile anatomice).

 **Atenție**

Dimensionarea corectă a ghidului chirurgical și selectarea unui material de ghidare validat în mod corespunzător sunt responsabilitatea utilizatorului.

Asigurați-vă că ferestrele de inspecție poziționate în ghidul chirurgical creat digital nu afectează stabilitatea ghidului chirurgical final. În caz contrar, există riscul de rezultate inexacte care pot compromite siguranța pacientului.

Nu găuriți niciodată direct prin ghid. Utilizați întotdeauna un ghidaj metalic adecvat pentru a evita sfărâmarea.

Verificați potrivirea ghidului chirurgical în cavitatea bucală a pacientului înainte de a efectua tratamentul.

Produse software

Produsele software care pot fi utilizate în combinație cu coDiagnostiX sunt:

- Dental Wings DWOS®
Software CAD/CAM dentar
- Straumann® CARES® Visual
Software CAD/CAM dentar
- Aplicația software a scannerului intraoral Dental Wings
Software-ul care rulează pe scannerul intraoral Dental Wings
- DWOS Connect
Serviciu utilizat pentru a partaja fișiere de scanare de la dispozitivele de scanare marca Dental Wings/Straumann

Materialele cu informații despre produsele asociate sunt enumerate în capitolul *Informații suplimentare* (p. 28). Pentru detalii despre compatibilitate, consultați *Informații privind compatibilitatea* (p. 23).

Alte sisteme software CAD dentare deschise care pot citi și genera fișiere în format STL deschis pot fi adecvate, de asemenea, pentru utilizarea în combinație cu coDiagnostiX. Totuși, adecvarea unor astfel de produse trebuie validată de utilizator.

Sisteme de navigare 3D

Utilizatorii coDiagnostiX pot transfera planuri de tratament la sisteme de navigare 3D în format supus drepturilor de autor. Utilizatorii coDiagnostiX pot face schimb de planuri de tratament cu Straumann DNS Falcon.

2.4 Indicații

coDiagnostiX este un instrument software de planificare a implanturilor și de planificare chirurgicală destinat utilizării de către profesioniști stomatologi care au cunoștințe adecvate în domeniul de aplicare. Software-ul citește informațiile imagistice generate de scanere medicale, precum scanerile CBCT sau CT.

Este indicat pentru simularea și evaluarea preoperatorii ale anatomiei pacientului, ale poziționării implantului dentar, ale poziționării instrumentelor chirurgicale și ale opțiunilor de tratament chirurgical, în situații de edentație, de edentație parțială sau de dentiție, care pot necesita un ghid chirurgical. Este indicat și pentru ca utilizatorul să proiecteze astfel de ghiduri pentru ghidarea, în mod individual sau în combinație, a unei căi chirurgicale de-a lungul unei traiectorii sau al unui profil sau pentru a ajuta la evaluarea unei pregătiri chirurgicale sau a unei etape chirurgicale.

Pentru fabricarea automată a ghidurilor chirurgicale în mediul de laborator dentar, software-ul coDiagnostiX permite exportarea de date către sisteme de fabricare 3D.

2.5 Riscuri și efecte secundare reziduale

Nu există riscuri reziduale legate de utilizarea coDiagnostiX, cu excepția faptului că acesta poate conține erori în rezultatele sale.

Nu există efecte secundare în urma utilizării coDiagnostiX.

2.6 Contraindicații

Nu există contraindicații pentru planificarea chirurgicală dentară cu coDiagnostiX, în afară de cele care se aplică pentru tratamentul care urmează să fie planificat.

2.7 Măsuri de precauție

Instrucțiunile furnizate conțin informații importante despre utilizarea corectă și în siguranță a software-ului. Asigurați-vă că ați citit și ați înțeles acest document înainte de a instala și a utiliza software-ul.

Țineți seama de faptul că utilizatorul software-ului coDiagnostiX este responsabil în exclusivitate pentru corectitudinea, precizia și caracterul complet ale tuturor datelor introduse în software-ul coDiagnostiX.

Nu utilizați seturi de date care pot fi create în ciuda mesajelor de avertizare, cu excepția cazului în care înțelegeți pe deplin consecințele avertizărilor respective și sunteți sigur(ă) că nu va exista niciun risc inacceptabil pentru corectitudinea și precizia planificării dumneavoastră.

Detectarea automată a nervului nu garantează afișarea exactă și corectă a canalului de nerv. Asigurați-vă că verificați întotdeauna manual poziția corectă a canalului de nerv.

Verificați întotdeauna corectitudinea și precizia afișării canalului de nerv.

Dacă definirea nervului nu este clară din cauza calității slabe a imaginii, setul de date nu trebuie utilizat.

Păstrați întotdeauna o distanță de siguranță corespunzătoare față de canalul de nerv.

Mențineți întotdeauna o distanță adecvată în jurul implantului.

Documentele tipărite care conțin imagini ale setului de date nu sunt destinate utilizării pentru diagnosticare.

Datele pacienților prezentate pe iPad sunt exclusiv în scop de prezentare. Nu utilizați astfel de date în scopuri de diagnostic.

Dimensionarea corectă a ghidului chirurgical și selectarea unui material de ghidare validat în mod corespunzător sunt responsabilitatea utilizatorului.

Asigurați-vă că ferestrele de inspecție poziționate în ghidul chirurgical creat digital nu afectează stabilitatea ghidului chirurgical final. În caz contrar, există riscul de rezultate inexacte care pot compromite siguranța pacientului.

Nu găuriți niciodată direct prin ghid. Utilizați întotdeauna un ghidaj metalic adecvat pentru a evita sfărâmarea.

Ghidurile chirurgicale neadecvate pot avea ca rezultat lezarea unei anatomii vitale în momentul procedurii chirurgicale.

Verificați cu mare atenție congruența conturilor obiectelor 3D combinate în toate vizualizările, pentru a asigura alinierea corectă și exactă a ambelor obiecte în momentul importării. Asocierea datelor scanării model este o condiție prealabilă pentru proiectarea ghidului chirurgical. Precizia asocierii influențează în mod direct precizia ghidului chirurgical proiectat.

Asigurați-vă că respectați toate standardele și reglementările tehnice aplicabile pentru orice echipament computerizat utilizat. Echipamentul computerizat nu este destinat utilizării în înmediata proximitate a pacientului (pe o rază de 1,5 metri). Nu folosiți cabluri prelungitoare cu prize multiple pentru a conecta echipamentul.

Înainte de a poziționa un șablon de scanare sau un ghid chirurgical în cavitatea bucală a pacientului, asigurați-vă că pregătiți un astfel de șablon sau ghid în conformitate cu procedurile standard de operare din domeniul stomatologic și cu instrucțiunile de utilizare furnizate pentru materialul dumneavoastră.

Anatomia dentară a pacienților este supusă schimbării. Utilizatorul are responsabilitatea de a urma bunele practici dentare în ceea ce privește întârzierile între colectarea datelor, planificarea tratamentului și intervenția chirurgicală. În plus, trebuie luată în considerare durata de valabilitate a ghidurilor fabricate.

Utilizatorul are responsabilitatea de a se asigura că accesoriile și produsele utilizate în combinație cu coDiagnostiX sunt destinate utilizării într-un astfel de scop. Urmați instrucțiunile de utilizare ale acestora.

Protejați-vă datele împotriva pierderii, accesării neautorizate și utilizării neautorizate.

- Securizați-vă sistemul computerizat prin instalarea unui scanner de programe malware sau a unui firewall.
- Utilizați o parolă puternică pentru a vă proteja sistemul computerizat, suporturile de stocare și dispozitivele de prezentare.
- Utilizați criptarea datelor pentru a vă securiza datele din sistemul computerizat și de pe suporturile de stocare.
- Efectuați periodic copii de siguranță ale datelor.
- Utilizați funcția de anonimizare pentru a proteja datele cu caracter personal ale pacienților, dacă este necesar.

Arhivarea și restaurarea seturilor de date în diferite versiuni ale coDiagnostiX pot cauza probleme de compatibilitate.

Nu eliminați acest dispozitiv ca deșeu municipal nesortat. Colectați separat.

Utilizatorii au responsabilitatea de a asigura anonimizarea datelor privind sănătatea, efectuarea copiilor de siguranță ale datelor și recuperarea lor în caz de dezastru, precum și autenticitatea datelor privind sănătatea.

Actualizările online sunt utilizate și pentru a rezolva probleme de siguranță și/sau de securitatea informațiilor. Astfel de actualizări sunt obligatorii. Acestea vor fi clarificate de informațiile furnizate împreună cu actualizarea online.

Utilizatorii au responsabilitatea de a instala și a configura - în funcție de politica informatică - sistemul operațional și serverul SQL atunci când utilizează o bază de date în rețea. Printre acestea se numără instalarea și configurarea deconectării automate, controalele de audit, autorizările, configurarea caracteristicilor de securitate, accesul de urgență, detectarea programelor malware/protejarea împotriva acestora, autentificarea nodurilor, autentificarea personală, încuietorile fizice, integrarea coDiagnostiX în foaia de parcurs a ciclului de viață al produsului, consolidarea sistemului și a aplicației, confidențialitatea stocării datelor privind sănătatea.

Anumite funcții și servicii ale coDiagnostiX necesită un transfer de date. Accesul la date, stocarea și transferul trebuie să respecte reglementările naționale privind securitatea și confidențialitatea informațiilor. Datele sunt criptate aplicând standardele din industrie în timpul tranzitului și în repaus. Pentru mai multe detalii, consultați Termenii de utilizare coDiagnostiX și acordurile de prelucrare a datelor și de asociere incluse.

În mod implicit, designul platformei Straumann AXS este conceput cu caracteristici de securitate și confidențialitate și deține certificare ISO 27001. Cu toate acestea, utilizatorii rămân responsabili pentru gestionarea propriilor rețele și puncte de conectare, inclusiv orice aplicații care rulează pe dispozitivele sau infrastructura lor. Autorizațiile trebuie acordate conform politicilor IT ale utilizatorilor.

În timpul integrării, site-ul web oferă diverse roluri, iar utilizatorii sunt încurajați să aplice autentificarea cu mai mulți factori pentru autentificare. Utilizatorii sunt responsabili pentru restricționarea accesului la datele de sănătate din cadrul site-ului web prin parole definite de aceștia.

Informațiile de audit sunt disponibile la cerere. Pentru mai multe detalii, vă rugăm să consultați Termenii de utilizare a site-ului web Straumann AXS sau funcția de asistență de pe site-ul web Straumann AXS.

2.8 Informații privind compatibilitatea

Atenție

Arhivarea și restaurarea seturilor de date în diferite versiuni ale coDiagnostiX pot cauza probleme de compatibilitate.

Evitați utilizarea de versiuni diferite ale coDiagnostiX. În cazul în care întâmpinați orice problemă, contactați distribuitorul dvs.

În general, seturile de date ale pacienților din versiunile mai vechi ale coDiagnostiX pot fi deschise cu coDiagnostiX (compatibilitate retroactivă). Verificați cu atenție setul dumneavoastră de date pentru a evita incompatibilitățile minore care ar putea duce la erori în planificarea și/sau producerea ghidurilor chirurgicale. Totuși, versiunile mai vechi ale coDiagnostiX nu pot funcționa cu seturi de date de la versiunile actuale ale coDiagnostiX.

Versiunea actuală a bazei de date principale poate să nu fie compatibilă cu versiunile anterioare ale coDiagnostiX.

caseXchange

caseXchange este o platformă pentru utilizatorii coDiagnostiX destinată schimbului de seturi de date coDiagnostiX. Pentru compatibilitatea versiunilor software-ului coDiagnostiX ale utilizatorilor, consultați informațiile de mai sus.

DWOS Connect

coDiagnostiX oferă o interfață cu DWOS Connect pentru a importa fișiere furnizate de dispozitive de scanare Dental Wings/Straumann compatibile. coDiagnostiX este compatibil cu cea mai recentă versiune a DWOS Connect. Asigurați-vă că lucrați întotdeauna cu cele mai recente versiuni software pe astfel de dispozitive de scanare. Pentru compatibilitatea versiunii software, contactați distribuitorul dvs. (consultați *Distribuitori și service* (p. 88)).

DWOS Synergy

DWOS Synergy permite partajarea online a cazurilor între coDiagnostiX și Dental Wings DWOS/Straumann CARES Visual. Pentru compatibilitatea versiunii software, contactați distribuitorul dvs. (consultați *Distribuitori și service* (p. 88)).

2.9 Protecția datelor

Accesul la software este restricționat de sistemul de licență.

Pentru a proteja datele împotriva pierderii sau utilizării neautorizate, în coDiagnostiX au fost introduse mai multe mecanisme de securitate:

- Criptarea datelor în timpul stocării și al transferului prin internet
- Un sistem de arhivare pentru a efectua copii de siguranță ale datelor pacienților și de planificare
- O funcție de anonimizare la cerere pentru protejarea confidențialității

⚠ Atenție

Utilizatorii au responsabilitatea de a instala și a configura - în funcție de politica informatică - sistemul operațional și serverul SQL atunci când utilizează o bază de date în rețea. Printre acestea se numără instalarea și configurarea deconectării automate, controalele de audit, autorizările, configurarea caracteristicilor de securitate, accesul de urgență, detectarea programelor malware/protejarea împotriva acestora, autentificarea nodurilor, autentificarea personală, încuietorile fizice, integrarea coDiagnostiX în foaia de parcurs a ciclului de viață al produsului, consolidarea sistemului și a aplicației, confidențialitatea stocării datelor privind sănătatea.

Utilizatorii au responsabilitatea de a asigura anonimizarea datelor privind sănătatea, efectuarea copiilor de siguranță ale datelor și recuperarea lor în caz de dezastru, precum și autenticitatea datelor privind sănătatea.

Protejați-vă datele împotriva pierderii, accesării neautorizate și utilizării neautorizate.

- Securizați-vă sistemul computerizat prin instalarea unui scanner de programe malware sau a unui firewall.
- Utilizați o parolă puternică pentru a vă proteja sistemul computerizat, suporturile de stocare și dispozitivele de prezentare.
- Utilizați criptarea datelor pentru a vă securiza datele din sistemul computerizat și de pe suporturile de stocare.
- Efectuați periodic copii de siguranță ale datelor.
- Utilizați funcția de anonimizare pentru a proteja datele cu caracter personal ale pacienților, dacă este necesar.

În mod implicit, designul platformei Straumann AXS este conceput cu caracteristici de securitate și confidențialitate și deține certificare ISO 27001. Cu toate acestea, utilizatorii rămân responsabili pentru gestionarea propriilor rețele și puncte de conectare, inclusiv orice aplicații care rulează pe dispozitivele sau infrastructura lor. Autorizațiile trebuie acordate conform politicilor IT ale utilizatorilor.

În timpul integrării, site-ul web oferă diverse roluri, iar utilizatorii sunt încurajați să aplice autentificarea cu mai mulți factori pentru autentificare. Utilizatorii sunt responsabili pentru restricționarea accesului la datele de sănătate din cadrul site-ului web prin parole definite de aceștia.

Informațiile de audit sunt disponibile la cerere. Pentru mai multe detalii, vă rugăm să consultați Termenii de utilizare a site-ului web Straumann AXS sau funcția de asistență de pe site-ul web Straumann AXS.

Țineți seama de faptul că utilizatorul este cel responsabil pentru protejarea datelor pe partea sa. Asigurați-vă că protejați adecvat astfel de date.

⚠ Atenție

Anumite funcții și servicii ale coDiagnostiX necesită un transfer de date. Accesul la date, stocarea și transferul trebuie să respecte reglementările naționale privind securitatea și confidențialitatea informațiilor. Datele sunt criptate aplicând standardele din industrie în timpul tranzitului și în repaus. Pentru mai multe detalii, consultați Termenii de utilizare coDiagnostiX și acordurile de prelucrare a datelor și de asociere incluse.

2.10 Informații suplimentare

Nu există niciun pericol fizic, chimic, electric, mecanic, biologic, electromagnetic sau radioactiv asociat cu software-ul. Cu toate acestea, software-ul are mai multe funcții de avertizare integrate, concepute pentru a alerta utilizatorul și a-i reaminti că are responsabilitatea juridică să efectueze o planificare exactă și să verifice toate rezultatele planificării.

Țineți seama de faptul că orice incident grav care s-a petrecut în legătură cu coDiagnostiX ar trebui raportat distribuitorului dvs. și autorității competente responsabile pentru dispozitivele medicale sau pentru protecția datelor în țara dumneavoastră. În cazul în care aveți întrebări, vă rugăm să contactați distribuitorul dvs. (consultați *Distribuitori și service* (p. 88)).

Dental Wings și produsele sale sunt înregistrate pe piețele principale. Vă rugăm să vă asigurați că versiunea pe care o utilizați este înregistrată în țara dvs. În caz că aveți îndoieli, vă rugăm să contactați distribuitorul dvs. (consultați *Distribuitori și service* (p. 88)). Declarația de conformitate pentru coDiagnostiX este disponibilă prin site-ul nostru web eIFU la: <https://ifu.dentalwings.com/>.

Pentru informații suplimentare despre produsele utilizate în combinație, consultați următoarele documente sau surse de informare:

- Instrucțiuni de utilizare/Ajutor pentru utilizator pentru Straumann® CARES® Visual
- Ajutor pentru Straumann® CARES® Nova
- Instrucțiuni de utilizare Straumann® Falcon
- Instrucțiuni de utilizare pentru scanner intraoral (SIRIOS, VIVO).

2.11 Instalare

Atenție

Asigurați-vă că respectați toate standardele și reglementările tehnice aplicabile pentru orice echipament computerizat utilizat. Echipamentul computerului nu este destinat utilizării în imediata proximitate a pacientului (pe o rază de 1,5 metri). Nu folosiți cabluri prelungitoare cu prize multiple pentru a conecta echipamentul.

Pași pentru a instala coDiagnostiX

1. Asigurați-vă că echipamentul și software-ul dumneavoastră îndeplinesc specificațiile (consultați *Cerințe hardware și software* (p. 89)).
2. Verificați dacă versiunea instalată este cea cu dongle sau fără dongle (licență AXS):
 - a. Dacă ați primit un dongle, introduceți mediul de instalare în computer. Dacă procesul de instalare nu începe automat, porniți manual programul executând fișierul *setup.exe* de pe suportul de instalare.
 - b. Dacă aveți versiunea fără dongle, descărcați programul de instalare coDiagnostiX așa cum este descris în notificarea de comandă. Apoi localizați și faceți dublu clic pe *coDiagnostiX_Installer_xxx.exe* pe computer pentru a începe procesul de instalare.
3. Urmați instrucțiunile de pe ecran.
4. Instalarea este efectuată cu succes imediat ce apare ecranul de pornire al coDiagnostiX.
5. Dacă aveți versiunea fără dongle, activați-vă licența după cum urmează: odată ce software-ul începe să ruleze, faceți clic pe Help (Ajutor) (?) -> License Management (Gestionare licență) -> Straumann® AXS License (Licență Straumann® AXS) și urmați instrucțiunile de pe ecran. Versiunea cu dongle nu necesită activare suplimentară.

Pentru orice întrebări sau dacă aveți nevoie de asistență suplimentară în timpul instalării, contactați distribuitorul dvs. (consultați capitolul *Distribuitori și service* (p. 88)).

Notă

Dacă aveți o cheie hardware (dongle), nu o conectați la computer decât după ce programul de instalare vă solicită acest lucru.

Instalarea de software opțional și configurarea rețelei

Cititor de documente: alegeți o aplicație care poate citi fișiere PDF și care este compatibilă cu sistemul dumneavoastră de operare. Efectuați instalarea cu ajutorul rutinelor sistemului dumneavoastră de operare și conform instrucțiunilor furnizate de producătorul cititorului de documente.

Imprimantă: instalați-o în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producătorul acesteia.

Mouse 3D: urmați instrucțiunile date în colecția Ajutor pentru utilizatorul coDiagnostiX [coDiagnostiX EXPERT Mode (Modul EXPERT coDiagnostiX) > General tools (Instrumente generale) > 3D mouse (Mouse 3D)].

Microsoft® SQL Server®: urmați instrucțiunile date în colecția Ajutor pentru utilizatorul coDiagnostiX [Advanced functionalities (Funcții avansate) > Network Database SQL (SQL bază de date în rețea)].

DWOS Synergy: pentru instalare și configurare, consultați *DWOS Synergy* (p. 92).

Configurarea rețelei: configurați sistemul dumneavoastră astfel cum este descris în capitolul *Cerințe hardware și software* (p. 89)

Limbi

Interfața cu utilizatorul a coDiagnostiX este disponibilă în mai multe limbi. Limba poate fi setată în coDiagnostiX Management (Gestionare coDiagnostiX) (consultați punctul *Management (Gestionare)* (p. 33) în capitolul *Ecranul de pornire al coDiagnostiX* (p. 33)).

Familiarizarea cu software-ul

Pentru a învăța cum să lucrați cu coDiagnostiX și pentru a vă familiariza cu funcțiile sale, consultați *Familiarizare* (p. 32).

Dezinstalare

Dacă este necesar să dezinstalați software-ul coDiagnostiX din orice motiv, utilizați instrumentele și procedurile furnizate de sistemul dumneavoastră de operare (consultați capitolul *Cerințe hardware și software* (p. 89)).

2.12 Eliminare

Dispozitivele electrice și electronice trebuie eliminate separat de deșeurile menajere normale pentru a încuraja reutilizarea, reciclarea și alte forme de recuperare, pentru a evita efectele adverse asupra mediului și sănătății umane ca urmare a prezenței substanțelor periculoase din unele dintre componentele lor și pentru a reduce cantitatea de deșeurii care urmează să fie eliminată în vederea reducerii depozitelor de deșeurii. Printre acestea se numără accesoriile precum telecomenzile, cablurile de alimentare etc.



⚠ Atenție

Nu eliminați acest dispozitiv ca deșeu municipal nesortat.
Colectați separat.

Ghidurile chirurgicale fabricate pot fi eliminate ca deșeurii clinice normale. Dispozitivele contaminate trebuie tratate ca deșeurii periculoase și trebuie eliminate în recipiente adecvate care îndeplinesc cerințe tehnice specifice.

Pentru detalii despre modul de eliminare a dispozitivului dumneavoastră și a ambalajului acestuia, contactați distribuitorul dvs.

3. Principii de bază

Interfața cu utilizatorul a aplicației software se bazează pe standardul Microsoft® Windows®, care vă permite să controlați sistemul cu ușurință prin intermediul mouse-ului. Pentru a vă familiariza cu sistemul și elementele de comandă, precum butoanele, casetele de selectare și comenzile de editare, consultați manualul de utilizare al sistemului dumneavoastră de operare.

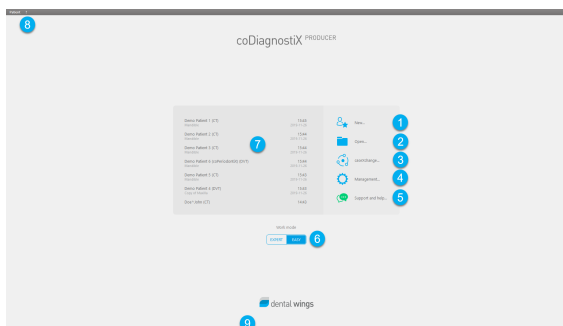
3.1 Familiarizare

Pentru a învăța cum să lucrați cu coDiagnostiX și pentru a vă familiariza cu funcțiile și fluxurile de lucru asociate ale acestuia, sunt furnizate următoarele instrucțiuni, sesiuni de instruire și mijloace de informare:

- Instrucțiunile de utilizare a coDiagnostiX (acest document)
- Cursuri de instruire online periodice, care sunt deschise tuturor utilizatorilor care au o licență coDiagnostiX validă. Utilizatorii se pot înregistra pentru aceste webinarii pe site-ul nostru web la <https://codiagnostix.com/training>.
- Materiale video de instruire sunt disponibile din interiorul coDiagnostiX (consultați *Support and help (Asistență și ajutor)* (p. 34) în capitolul *Ecranul de pornire al coDiagnostiX*).
- Colecția Ajutor pentru utilizatorul coDiagnostiX, sensibilă la context, care furnizează explicații detaliate și informații suplimentare despre funcții avansate (consultați *Support and help (Asistență și ajutor)* (p. 34) în capitolul *Ecranul de pornire al coDiagnostiX*).

3.2 Ecranul de pornire al coDiagnostiX

Funcțiile de bază ale ecranului de pornire al coDiagnostiX



- 1** New (Nou) - crearea unui set de date nou
Deschide o casetă de dialog pentru a importa date DICOM (de exemplu, de pe un CD) și pentru a crea un set de date al pacientului.
- 2** Open (Deschidere) - deschiderea unui set de date
Deschide baza de date a pacienților (datele DICOM sunt deja importate)
- 3** caseXchange
Furnizează acces direct la platforma de comunicare caseXchange. Pentru utilizatorii care au caracteristica Order Management (Gestionare comenzi) activată, se furnizează, în schimb, acces la gestionarea comenzilor.
- 4** Management (Gestionare)
Secțiunea Management (Gestionare) din coDiagnostiX oferă acces la funcții administrative, precum efectuarea copiilor de siguranță sau setarea limbii. Arhivarea și restaurarea seturilor de date în diferite versiuni ale coDiagnostiX pot cauza probleme de compatibilitate. (Consultați *Informații privind compatibilitatea* (p. 23))

- 5** Support and help (Asistență și ajutor)
Centrul de asistență și ajutor furnizează acces centralizat pentru ajutor, asistență și instruire. Aici puteți începe o sesiune de asistență la distanță, dacă este necesar (este obligatorie o conexiune la internet activă). Pentru informații despre modul de a vă familiariza cu software-ul, consultați capitolele *Distribuitori și service* (p. 88) și *Familiarizare* (p. 32).
- 6** Work Mode (Mod de lucru)
Selectați EXPERT sau EASY (Ușor) pentru a lansa coDiagnostiX în modul de lucru preferat. Modul EXPERT pune la dispoziție setul complet de instrumente de planificare pentru a sprijini fluxuri de lucru de tratament atât standard, cât și avansate. Modul EASY (Ușor) este o interfață cu utilizatorul optimizată care oferă ghidare pas cu pas pentru utilizatorii care planifică cazuri de tratament standard sau care externalizează către un laborator sau un centru de planificare.
- 7** Meniul principal
Furnizează acces la funcții legate de baza de date, alte module și gestionarea licențelor.
- 8** Licență și numere de versiune
Numărul licenței dumneavoastră și numărul versiunii coDiagnostiX sunt indicate atât pe bara de stare din ecranul de pornire, cât și în caseta About (Despre) [acces din meniul principal > Ajutor (?) > About (Despre)].

Actualizări

Dacă sunt disponibile actualizări, apare o bară de informații pentru a informa utilizatorul despre actualizările aflate în așteptare (consultați *Întreținere* (p. 87)).

3.3 Importarea DICOM

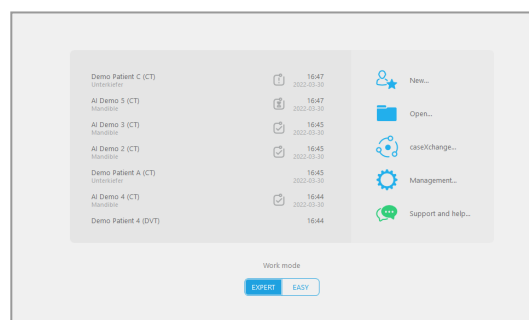
Pornirea coDiagnostiX și încărcarea unui caz DICOM

- Porniți software-ul coDiagnostiX.
- Transferați datele DICOM pe care le-ați primit de la scannerul CBCT sau CT pe computerul dumneavoastră (de exemplu, introduceți CD-ul/DVD-ul în unitatea de disc a computerului).

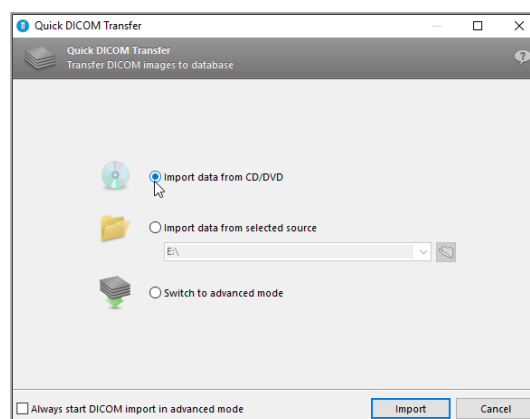
⚠ Atenție

Țineți seama de faptul că utilizatorul software-ului coDiagnostiX este responsabil în exclusivitate pentru corectitudinea, precizia și caracterul complet ale tuturor datelor introduse în software-ul coDiagnostiX.

- Faceți clic pe New (Nou) în ecranul de pornire. Acest lucru pornește un transfer DICOM.



- Selectați Import data from CD/DVD or other source (Importare date de pe CD/DVD sau din altă sursă) și faceți clic pe Import (Importare).
- În cazul oricărei probleme (mesaje de eroare, avertizări etc.), contactați distribuitorul dvs. (consultați *Distribuitori și service* (p. 88)).
- Alegeți dacă doriți să planificați un caz pentru maxilar sau mandibulă. Pentru a planifica atât maxilarul, cât și mandibula, trebuie să creați două planuri separate.



- coDiagnostiX comută la modul EXPERT sau EASY (Ușor), astfel cum este selectat în ecranul de pornire.

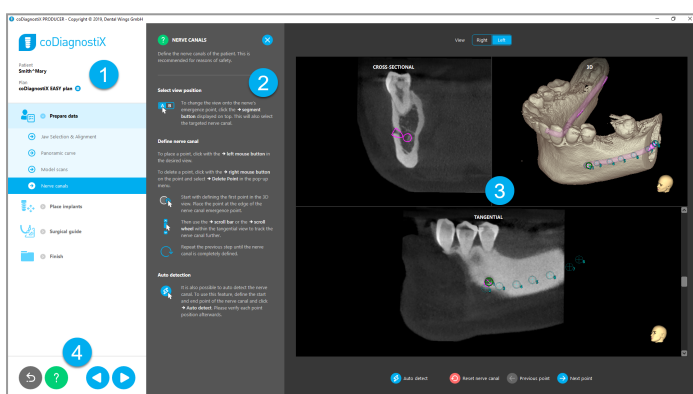
⚠ Atenție

Nu utilizați seturi de date care pot fi create în ciuda mesajelor de avertizare, cu excepția cazului în care înțelegeți pe deplin consecințele avertizărilor respective și sunteți sigur(ă) că nu va exista niciun risc inacceptabil pentru corectitudinea și precizia planificării dumneavoastră.

4. Modul EASY (Ușor)

4.1 Interfața cu utilizatorul

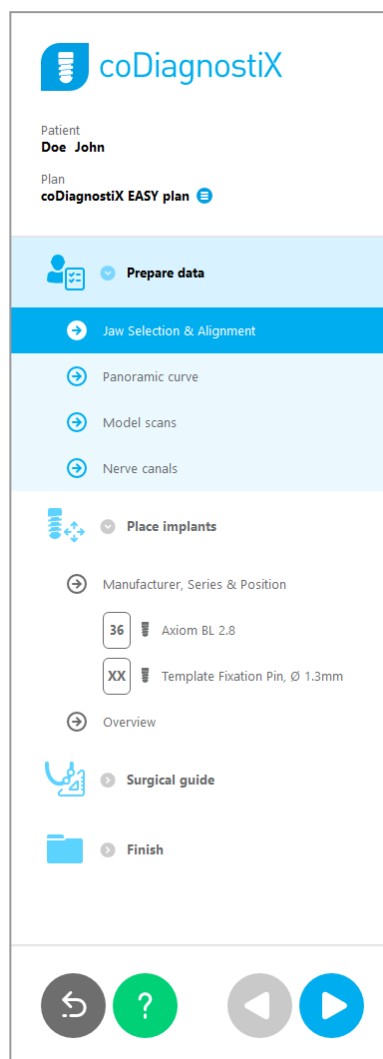
Ecranul de planificare al coDiagnostiX în modul EASY (Ușor)







- 1 Structura arborescentă a obiectelor: toți pașii de planificare în ordinea fluxului de lucru; pasul actual evidențiat, prezentarea generală a obiectelor.
- 2 Ajutor: panou de ajutor paralel care poate fi restrâns, cu instrucțiuni pentru pasul actual.
- 3 Vizualizări: instrumente și manevrarea vizualizării pentru pasul actual.
- 4 Instrumente de navigare și ajutor: acces la colecția de ajutor și la navigare între pași.

Structura arborescentă a obiectelor în modul EASY (Ușor) în coDiagnostiX:

- Prezentarea generală clară și pas cu pas a planificării cazului actual, cu pași secundari care pot fi restrânși
- Afișați orice pas în orice moment printr-un clic cu mouse-ul
- Vizualizarea dintr-o privire a datelor despre obiecte
- Acces rapid la gestionarea planului și la colecția de ajutor



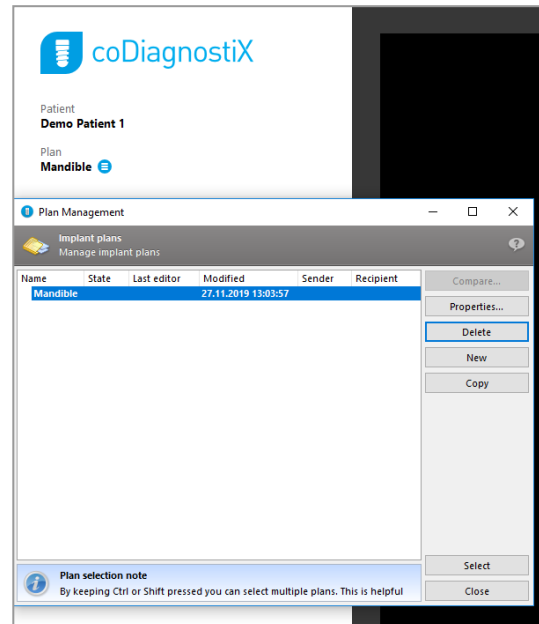
Instrumente de navigare și ajutor în modul EASY (Ușor) în coDiagnostiX:

Descriere	Simbol
Revine la ecranul de pornire. Planificarea cazului actual va fi salvată automat.	
Butoanele de navigare vă permit să vă deplasați înapoi și înainte între pașii individuali ai planificării cazului.	
Deschide caseta de dialog de ajutor. Apare o coloană cu instrucțiuni pentru utilizator, care descriu pasul actual.	
Lansează caseta de dialog pentru gestionarea planului.	

Gestionarea planurilor în modul EASY (Ușor) în coDiagnostiX

Datele de planificare sunt gestionate în planuri. Puteți crea mai multe planuri pentru un pacient, puteți șterge planuri sau puteți copia planuri.

- Accesați funcțiile de planificare prin intermediul butonului de gestionare a planului (☰) din structura arborescentă a obiectelor.
- Protejați planurile împotriva schimbărilor, selectând butonul de gestionare a planului (☰) ⇒ Properties (Proprietăți) și bifând opțiunea Protect this plan against changes (Protejează acest plan împotriva schimbărilor).
- Finalizați planurile selectând butonul de gestionare a planului (☰) ⇒ Properties (Proprietăți) și bifând opțiunea Mark this plan as final (Marchează acest plan ca final).



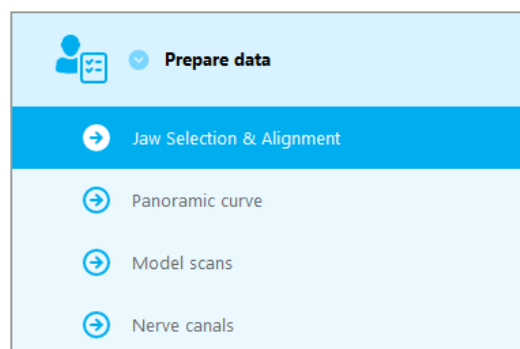
4.2 Planificarea cazului

Modul EASY (Ușor) din coDiagnostiX este ghidat complet de software, în ordinea pașilor fluxului de lucru. Cei patru pași principali sunt Prepare data (Pregătire date), Place implants (Poziționare implanturi), proiectarea pentru Surgical guide (Ghid chirurgical) și Finish (Finalizare).

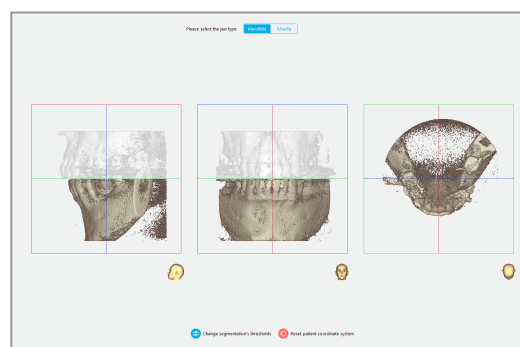
Pasul 1: Pregătirea datelor

Alinierea sistemului de coordonate al pacientului:

- Faceți clic pe Prepare data (Pregătire date)
⇒ pasul secundar Jaw Selection & Alignment (Selectare falcă și aliniere) în structura arborescentă a obiectelor.

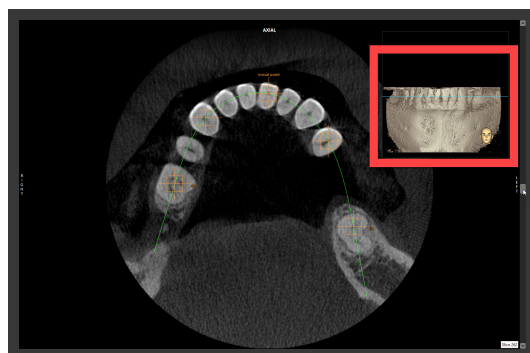
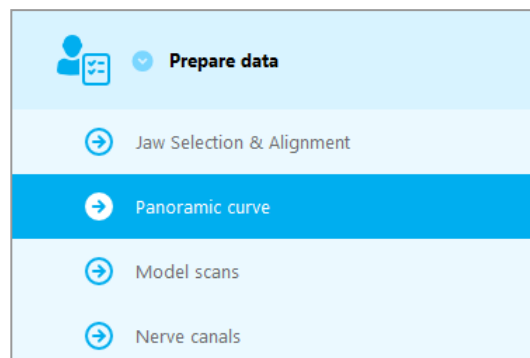


- Efectuați alinierea astfel cum este descris pe ecran. Pentru a deplasa sistemul de coordonate al pacientului, faceți clic cu butonul stânga al mouse-ului, țineți butonul apăsat și glisați.
- Pentru a roti sistemul de coordonate, faceți clic cu butonul dreapta al mouse-ului, țineți butonul apăsat și glisați.



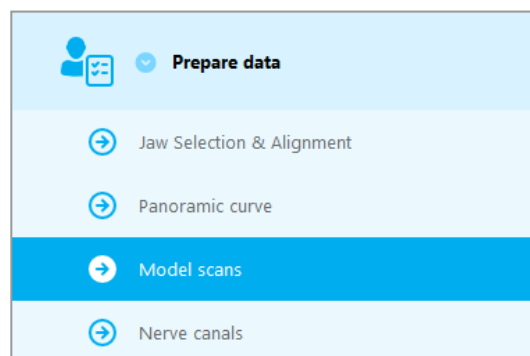
Definiți curba panoramică:

- Faceți clic pe Prepare data (Pregătire date)
⇒ pasul secundar Panoramic curve (Curbă panoramică) în structura arborescentă a obiectelor.
- Deplasați puncte pentru a crea o curbă panoramică.
- O fereastră pop-up în colțul dreapta sus indică poziția axială actuală în vizualizarea 3D, pentru o orientare mai bună.

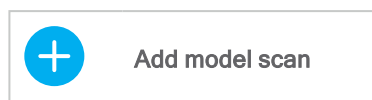


Importarea și asocierea unei scanări model:

- Navigați la Surgical guide (Ghid chirurgical)
⇒ pasul secundar Model scan (Scanare model) în structura arborescentă a obiectelor.



- Faceți clic pe Add model scan (Adăugare scanare model) în partea de jos a ecranului de planificare.
- Urmați instrucțiunile descrise în asistent.



Notă

Pentru a importa o comandă DWOS Connect, mai întâi este necesar să vă conectați la DWOS Connect. Datele de conectare vă sunt furnizate împreună cu dispozitivul de scanare.

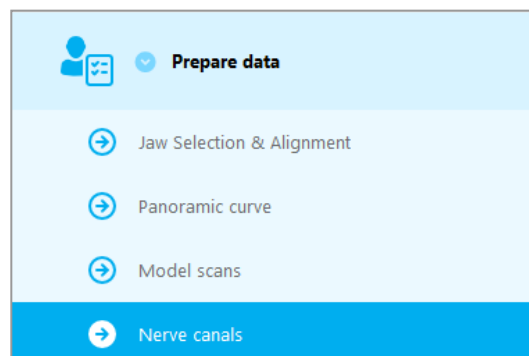
Atenție

Verificați cu mare atenție congruența conturilor obiectelor 3D combinate în toate vizualizările, pentru a asigura alinierea corectă și exactă a ambelor obiecte în momentul importării. Asocierea datelor scanării model este o condiție prealabilă pentru proiectarea ghidului chirurgical. Precizia asocierii influențează în mod direct precizia ghidului chirurgical proiectat.

Ghidurile chirurgicale neadecvate pot avea ca rezultat lezarea unei anatomii vitale în momentul procedurii chirurgicale.

Definirea canalului de nerv:

- În structura arborescentă a obiectelor, navigați la Prepare data (Pregătire date) ⇒ pasul secundar Nerve canals (Canale de nerv).



- Selectați poziția canalului de nerv utilizând butoanele din partea de sus. Setați punctul de intrare la foramenul mentonier și punctul de ieșire la foramenul mandibular, făcând clic direct în vizualizări.

Vizualizare

Right

Left

Detectarea automată



- Faceți clic pe Auto detect (Detectare automată) în partea de jos a ecranului. coDiagnostiX va detecta automat canalul de nerv.

Definirea manuală

- Definiți puncte suplimentare ale canalului de nerv, făcând clic direct în vizualizări.

Pentru informații suplimentare despre distanța de siguranță până la canalul de nerv, consultați capitolul *Verificări de siguranță* (p. 84).

Atenție

Verificați întotdeauna corectitudinea și precizia afișării canalului de nerv.

Detectarea automată a nervului nu garantează afișarea exactă și corectă a canalului de nerv. Asigurați-vă că verificați întotdeauna manual poziția corectă a canalului de nerv.

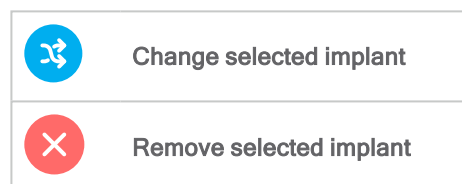
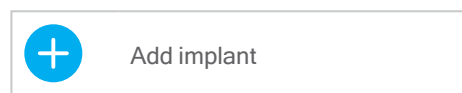
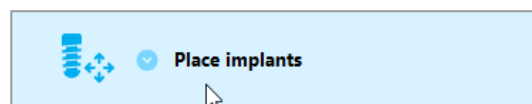
Dacă definirea nervului nu este clară din cauza calității slabe a imaginii, setul de date nu trebuie utilizat.

Păstrați întotdeauna o distanță de siguranță corespunzătoare față de canalul de nerv.

Pasul 2: Poziționarea implanturilor

Planificarea implantului:

- Navigați la pasul Place Implants (Poziționare implanturi) în structura arborescentă a obiectelor.
- Faceți clic pe Add implant (Adăugare implant) în partea de jos a ecranului. Se deschide baza de date principală.
- Selectați producătorul, seria și poziția dintelui.
- Deplasați poziția implantului cu ajutorul butonului stânga al mouse-ului; rotiți implantul cu butonul dreapta al mouse-ului.
- Schimbați sau eliminați implanturile cu butoanele din partea de jos a ecranului.



- Ajustați lungimea și diametrul implantului cu butoanele de la pasul secundar următor.



Verificați întotdeauna poziția corectă a implanturilor.

Notă

Pentru alte articole chirurgicale, precum frezele endodontice și știfturile de fixare, urmați aceiași pași de planificare.

Pentru informații suplimentare despre distanța de siguranță dintre implanturi, consultați capitolul *Verificări de siguranță* (p. 84).

⚠ Atenție

Mențineți întotdeauna o distanță adecvată în jurul implantului.

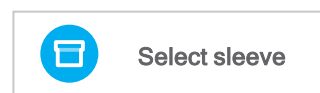
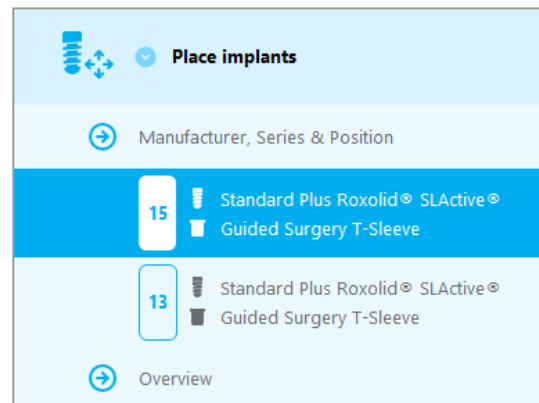
Țineți cont de faptul că planificarea endodontică cu coDiagnostiX este destinată numai planificării unei căi drepte către punctul de pornire al canalului rădăcinii. Tratatamentul canalului rădăcinii nu este acceptat de ghid.

Adăugarea de manșoane:

- Navigați la pasul Place Implants (Poziționare implanturi).
- Selectați un implant în structura arborescentă a obiectelor pentru a adăuga un manșon sau un bont protetic pentru implantul respectiv.

sau

- selectați Overview (Prezentare generală) în structura arborescentă a obiectelor pentru a adăuga manșoane sau bonturi protetice la toate implanturile simultan.
- Faceți clic pe Select sleeve (Selectare manșon) în partea de jos a ecranului, pentru a deschide caseta de dialog.
- Urmați instrucțiunile din caseta de dialog.



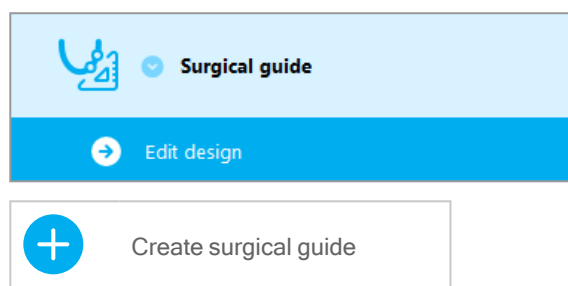
 **Atenție**

Țineți seama de faptul că utilizatorul software-ului coDiagnostiX este singurul responsabil pentru corectitudinea, precizia și caracterul complet ale tuturor datelor introduse în software-ul coDiagnostiX.

Pasul 3: Ghidul chirurgical

Proiectarea unui ghid chirurgical:

- Faceți clic pe Surgical guide (Ghid chirurgical) ⇒ pasul secundar Edit design (Editare proiectare).
- Selectați Create surgical guide (Creare ghid chirurgical) din partea de jos a ecranului. Se deschide asistentul de proiectare.
- Urmați instrucțiunile descrise în asistent.



Pentru mai multe informații despre acuratețea ghidurilor chirurgicale, consultați capitolul *Verificări de siguranță* (p. 84).

⚠ Atenție

Dimensionarea corectă a ghidului chirurgical și selectarea unui material de ghidare validat în mod corespunzător sunt responsabilitatea utilizatorului.

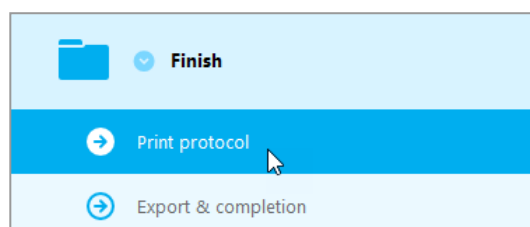
Asigurați-vă că ferestrele de inspecție poziționate în ghidul chirurgical creat digital nu afectează stabilitatea ghidului chirurgical final. În caz contrar, există riscul de rezultate inexacte care pot compromite siguranța pacientului.

Nu găuriți niciodată direct prin ghid. Utilizați întotdeauna un ghidaj metalic adecvat pentru a evita sfărâmarea.

Pasul 4: Finalizare

Protoace de tipărire:

- Faceți clic pe Finish (Finalizare)
⇒ pasul secundar Print protocol (Protocol de tipărire), din structura arborescentă a obiectelor.



- Selectați protoacele dorite din meniul ecranului de planificare.

Protoace
selectate

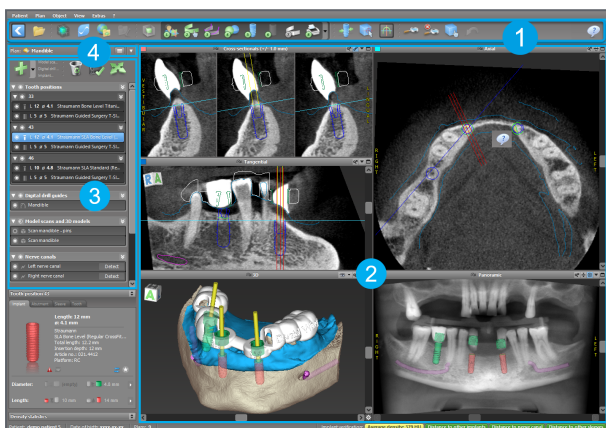


⚠ Atenție

Materialele tipărite care conțin imagini ale setului de date nu sunt destinate utilizării în scopuri de diagnostic.

5. Modul EXPERT: interfața cu utilizatorul

Ecranul de planificare al coDiagnostiX în modul EXPERT



- 1 Bara de instrumente (pentru personalizarea acesteia, consultați *Bara de instrumente* (p. 51))
- 2 Vizualizări (pentru informații de bază și manevrarea vizualizărilor, consultați *Vizualizări* (p. 52))
- 3 Structura arborescentă a obiectelor (pentru funcțiile structurii arborescente, precum și pentru deplasarea/manevrarea obiectelor, consultați *Structura arborescentă a obiectelor* (p. 54))
- 4 Panoul planurilor (pentru a lucra cu planuri, consultați *Planuri* (p. 56))

5.1 Bara de instrumente

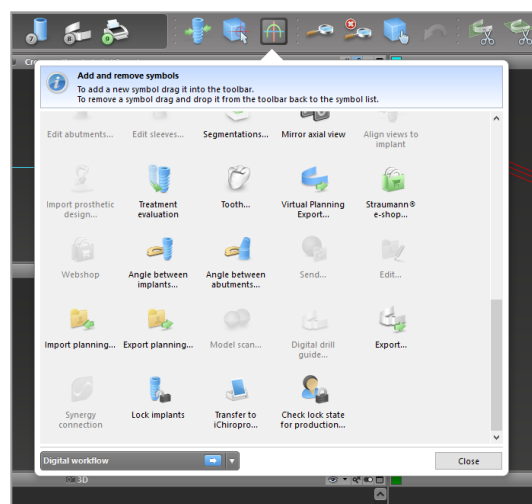


- 1 Instrumente ale fluxului de lucru de planificare interactivă.
- 2 Instrumente de bază pentru manevrarea vizualizării.
- 3 Meniu cu un set complet de funcții.

Personalizarea barei de instrumente

Faceți clic dreapta pe bara de instrumente și selectați Adjust (Ajustare) pentru a deschide caseta de dialog.

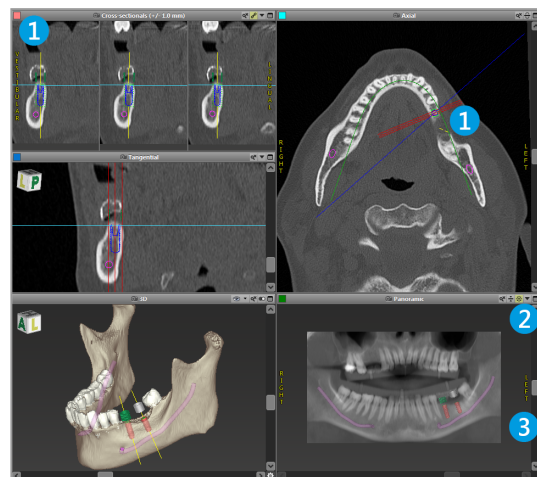
- Pentru a adăuga pictograme suplimentare, trageți și dați drumul pictogramei din casetă pe bara de instrumente.
- Pentru a elimina pictograme de pe bara de instrumente, trageți-le pur și simplu în afara acesteia (cu caseta de dialog deschisă).



Întrucât bara de instrumente poate fi personalizată, orice referire la bara de instrumente în aceste instrucțiuni de utilizare are legătură cu configurația standard a barei de instrumente care cuprinde fluxul de lucru de planificare standard presetat.

5.2 Vizualizări

- 1 Vizualizările sunt codificate cromatic și pot fi afișate în alte vizualizări sub forma unei linii de referință având culoarea respectivă.
- 2 Măriți o vizualizare făcând clic pe butonul Ecran complet sau faceți clic dublu pe bara de titlu.
- 3 Deplasați vizualizarea Panoramică în interior și în exterior cu ajutorul barei de defilare din partea dreaptă.










Deplasarea vizualizărilor.

- Activați instrumentul Deplasare și rotire de pe bara de instrumente.
- Deplasați vizualizarea cu ajutorul butonului stânga al mouse-ului.
- Rotiți vizualizarea cu butonul dreapta al mouse-ului (numai vizualizarea 3D).



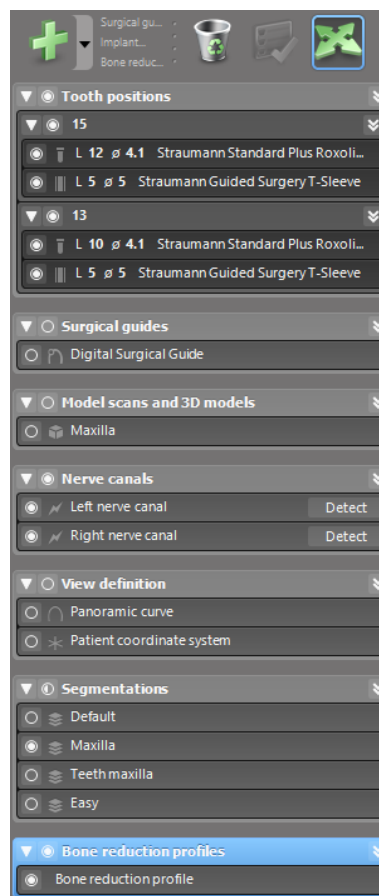
Manevrarea vizualizărilor: cele mai importante instrumente

Descriere	Simbol
Activează/dezactivează instrumentul Deplasare și rotire.	
Activează/dezactivează instrumentul Localizator.	
<p>Activează/dezactivează instrumentul Transfocare.</p> <p>Ca alternativă, apăsați tasta SHIFT și folosiți roțița mouse-ului pentru a mări și a micșora.</p> <p>Utilizați această funcționalitate pentru a crește vizibilitatea detaliilor și precizia măsurărilor; consultați capitolul <i>Funcții de măsurare</i> (p. 78).</p>	
Resetează toate vizualizările și potrivește conținutul la caseta de vizualizare în toate vizualizările.	
Comută vizibilitatea liniilor de referință în toate vizualizările 2D.	
Aliniază vizualizările transversală, tangențială și axială la axa implantului sau a altui instrument chirurgical selectat în prezent (trebuie să fi fost planificat cel puțin un element).	
Comută modul de afișare pe tot ecranul (maximizează vizualizarea).	

5.3 Structura arborescentă a obiectelor

Structura arborescentă a obiectelor conține:

- Funcții ale structurii arborescente (de exemplu, adăugare, ștergere)
- Toate obiectele (de exemplu, implanturi, alte instrumente chirurgicale, canale de nervi, măsurători, scanări model, profiluri osoase tăiate, ghiduri chirurgicale)
- Panoul pentru poziționarea dintelui (poziția dintelui selectată în prezent)
- Furnizează toate informațiile despre implant sau alte instrumente chirurgicale și permite editarea acestora.
- Statistici privind densitatea






Deplasarea/rotirea obiectelor

- Selectați obiectul în structura arborescentă a obiectelor.
- În structura arborescentă a obiectelor, activați modul de poziționare.
- Deplasați obiectul cu ajutorul butonului stânga al mouse-ului.
- Rotiți obiectul cu butonul dreapta al mouse-ului (valabil numai pentru unele obiecte).



Obiecte: cele mai importante funcții ale structurii arborescente

Descriere	Simbol
Aduagă un obiect nou (de exemplu, implant, măsurătoare etc.).	
Activează/dezactivează modul de poziționare. Cât timp modul de poziționare nu este activat, obiectele nu pot fi „atinse” cu mouse-ul.	
Șterge obiectul selectat.	

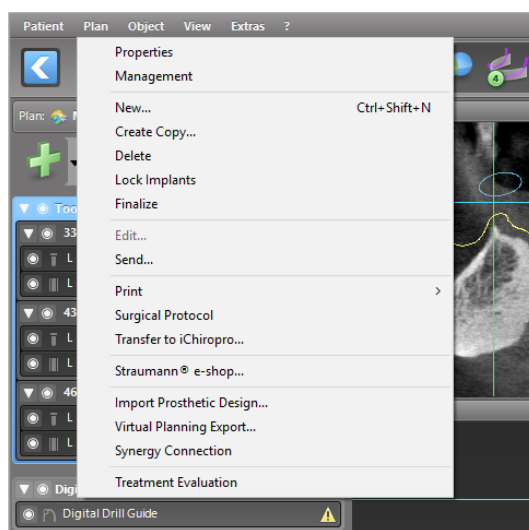
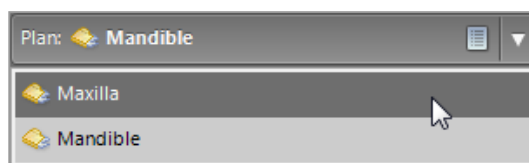
5.4 Planuri

Lucrul cu diferite planuri

Datele de planificare sunt gestionate în planuri. Puteți crea mai multe planuri pentru un pacient. Utilizați caseta combo pentru a naviga printre planuri.

Planurile pot fi:

- Nou create, șterse și copiate (selectați din meniul Plan)
- Protejate împotriva modificărilor [selectați Plan > Properties (Proprietăți) din meniul principal și bifați Protect this plan against changes (Protejează acest plan împotriva modificărilor)]. O astfel de protecție este ireversibilă.
- Finalizate [selectați Plan > Finalize (Finalizare) din meniul principal]. Nu vor fi permise modificări ulterioare. Dacă trebuie să modificați ceva mai târziu, creați o copie a planului.



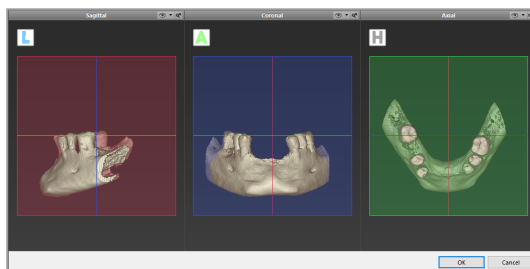
6. Modul EXPERT: planificarea pas cu pas a cazului

6.1 Alinierea sistemului de coordonate al pacientului

- Faceți clic pe Align patient coordinate system (Aliniere sistem de coordonate al pacientului) pe bara de instrumente.



- Faceți ca planul verde să coincidă cu planul ocluzal al pacientului și planul roșu să coincidă cu planul sagital al pacientului.
 - Deplasați sistemul de coordonate al pacientului (PCS) cu ajutorul butonului stânga al mouse-ului.
 - Rotiți PCS cu butonul dreapta al mouse-ului.
- Faceți clic pe OK pentru a salva alinierea.



6.2 Curbă panoramică

- Faceți clic pe pictograma Curbă panoramică de pe bara de instrumente.
- Apucați punctele cu butonul stânga al mouse-ului și deplasați curba în funcție de anatomia pacientului.
- Pentru a crea puncte suplimentare, faceți clic în exteriorul celor cinci puncte de bază existente.
- Pentru a șterge puncte suplimentare, faceți clic dreapta pe punct și selectați Delete Point (Ștergere punct) din meniul contextual. Cele cinci puncte de bază nu pot fi șterse.

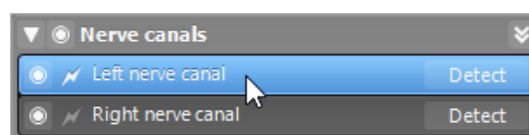


6.3 Detectarea canalului de nerv

- Faceți clic pe pictograma Canal de nerv de pe bara de instrumente, pentru a adăuga obiecte de tip canal de nerv. Modul de poziționare este activat automat.



- În structura arborescentă a obiectelor, selectați canalul de nerv care va fi detectat. Setări punctul de intrare la foramenul mentonier și punctul de ieșire la foramenul mandibular, făcând clic direct în vizualizări.



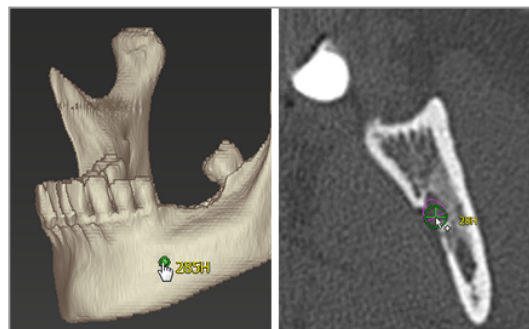
Detectarea automată

- Faceți clic pe Detect (Detectare) în structura arborescentă a obiectelor. coDiagnostiX va detecta automat canalul de nerv.



Definirea manuală

- Setări puncte suplimentare ale canalului de nerv, făcând clic direct în vizualizări și/sau deplasați punctele existente în funcție de necesitate. Secvența și diametrul punctelor canalului de nerv pot fi ajustate prin intermediul meniului contextual.



Pentru informații suplimentare despre distanța de siguranță până la canalul de nerv, consultați capitolul *Verificări de siguranță* (p. 84).

 **Atenție**

Verificați întotdeauna corectitudinea și precizia afișării canalului de nerv.

Detectarea automată a nervului nu garantează afișarea exactă și corectă a canalului de nerv. Asigurați-vă că verificați întotdeauna manual poziția corectă a canalului de nerv.

Dacă definirea nervului nu este clară din cauza calității slabe a imaginii, setul de date nu trebuie utilizat.

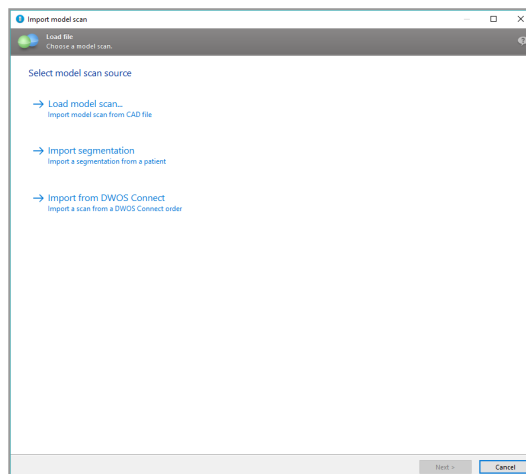
Păstrați întotdeauna o distanță de siguranță corespunzătoare față de canalul de nerv.

6.4 Importarea și asocierea datelor de scanare model

- Faceți clic pe Adăugare scanare model de pe bara de instrumente.



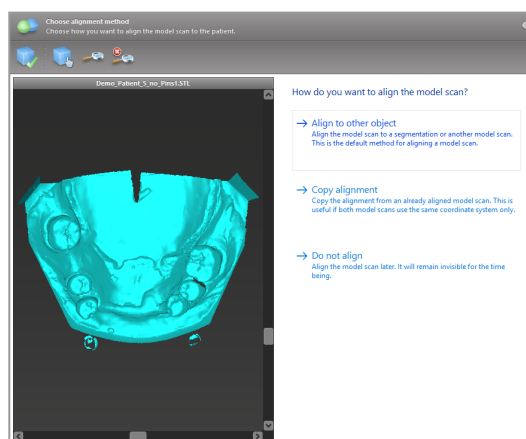
- Selectați sursa scanării model (fișier CAD, segmentare, comandă DWOS Connect).
- Selectați fișierul și încărcați-l.



Notă

Pentru a importa o comandă DWOS Connect, mai întâi este necesar să vă conectați la DWOS Connect. Datele de conectare vă sunt furnizate împreună cu dispozitivul de scanare.

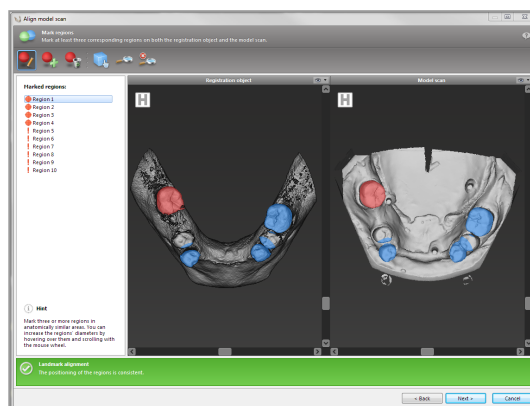
- Selectați metoda pentru a alinia scanarea model. Metoda standard este alinierea la alt obiect. Pentru alte opțiuni de aliniere posibile, consultați colecția Ajutor pentru utilizatorul coDiagnostiX.



- Selectați obiectul de înregistrare (segmentarea datelor despre volum sau scanarea model importată anterior) pe care doriți să îl utilizați pentru asociere. Scanarea model și obiectul de înregistrare trebuie să acopere regiuni anatomiche analoge.

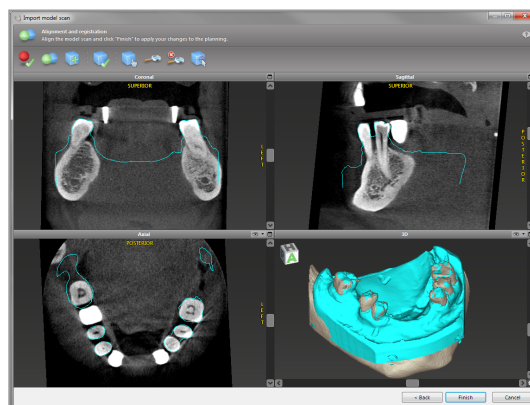
- Definiți perechi de regiuni corespondente făcând clic pe regiunea afectată atât pe scanarea model, cât și pe obiectul de înregistrare.

- Pentru cazurile de edentație parțială, utilizați dinții rămași.
- Pentru cazurile de edentație, utilizați implanturi temporare.



Perechile de regiuni corespondente nu ar trebui să fie pe o linie (aproximativ) dreaptă și trebuie să fie așezate în poziții semnificative din punct de vedere anatomic și cât mai departe posibil una de alta.

- Faceți clic pe Next (Următorul) pentru a efectua înregistrarea automată.



⚠ Atenție

Verificați cu mare atenție congruența conturilor obiectelor 3D combinate în toate vizualizările, pentru a asigura alinierea corectă și exactă a ambelor obiecte în momentul importării. Asocierea datelor scanării model este o condiție prealabilă pentru proiectarea ghidului chirurgical. Precizia asocierii influențează în mod direct precizia ghidului chirurgical proiectat.

Ghidurile chirurgicale neadecvate pot avea ca rezultat lezarea unei anatomii vitale în momentul procedurii chirurgicale.

- Dacă rezultatul nu este satisfăcător, aliniați manual scanarea model în toate cele 4 vizualizări. În acest scop, deplasați conturile scanării cu ajutorul mouse-ului sau utilizați funcția Fine Alignment (Aliniere fină) făcând clic pe pictograma Aliniere fină de pe bara de instrumente a asistentului.
- Faceți clic pe butonul Finish (Finalizare) pentru a aplica importarea scanării în cazul dumneavoastră.



Pentru informații mai detaliate, consultați colecția Ajutor pentru utilizatorul coDiagnostiX.

6.5 Planificarea tratamentului chirurgical

coDiagnostiX permite diferite planificări ale tratamentului în chirurgia dentară. Planificarea depinde de cerințele de tratament și de situația pacientului.

Planificarea se bazează pe următoarele principii de bază - individuale sau în combinație:

- Planificarea unei căi chirurgicale de-a lungul unei traiectorii
- Planificarea unei căi chirurgicale de-a lungul unui profil
- Planificarea unei forme adecvate pentru a evalua pregătirea chirurgicală sau alți pași chirurgicali

Principiul de bază influențează, de asemenea, planificarea.

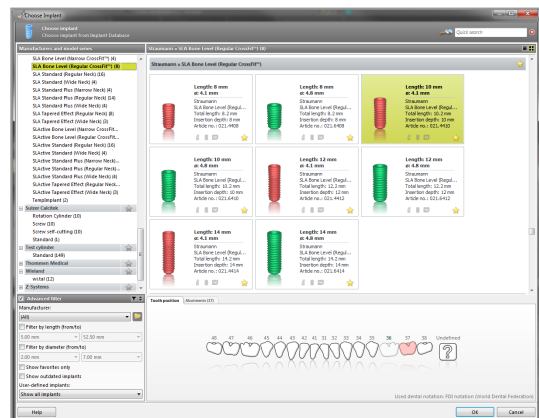
Planificarea implantului

Planificarea unui implant se bazează pe principiul de bază al planificării unei căi chirurgicale de-a lungul unei traiectorii. Planificarea definește orientarea unui element chirurgical (inclusiv a instrumentelor chirurgicale).

- Faceți clic pe pictograma Adăugare implant de pe bara de instrumente. Se deschide baza de date principală.



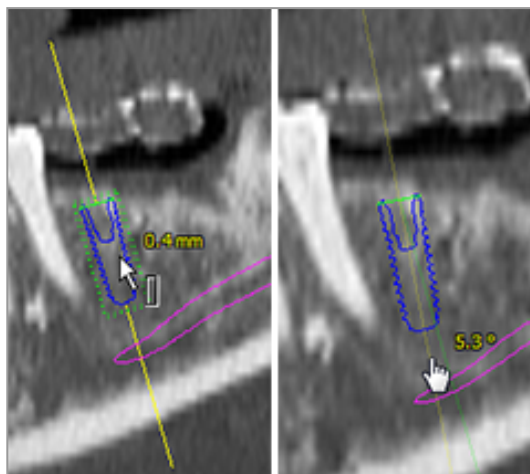
- Selectați implantul și poziția (pozițiile) dintelui (dinților) unde urmează să fie poziționat (poziționați) implantul (implanturile). Faceți clic pe OK și baza de date se închide.



Ajustați poziția implantului. Modul de poziționare este deja activat.

Ajustarea implantului

- Deplasați implantul cu ajutorul butonului stânga al mouse-ului.
- Rotiți implantul cu butonul dreapta al mouse-ului.



Pentru a sprijini poziționarea corectă a implantului, aliniați vizualizările cu axa implantului. Acest lucru vă permite să rotiți 360° în jurul implantului în vizualizarea tangențială.



Verificați întotdeauna poziția corectă a implanturilor.

Notă

Planificarea frezelor endodontice și a știfturilor de fixare se bazează pe același principiu.

Pentru informații suplimentare despre distanța de siguranță dintre implanturi, consultați capitolul *Verificări de siguranță* (p. 84).

⚠ Atenție

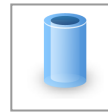
Mențineți întotdeauna o distanță adecvată în jurul implantului.

Țineți cont de faptul că planificarea endodontică cu coDiagnostiX este destinată numai planificării unei căi drepte către punctul de pornire al canalului rădăcinii. Tratatamentul canalului rădăcinii nu este acceptat de ghid.

Planificarea manșoanelor

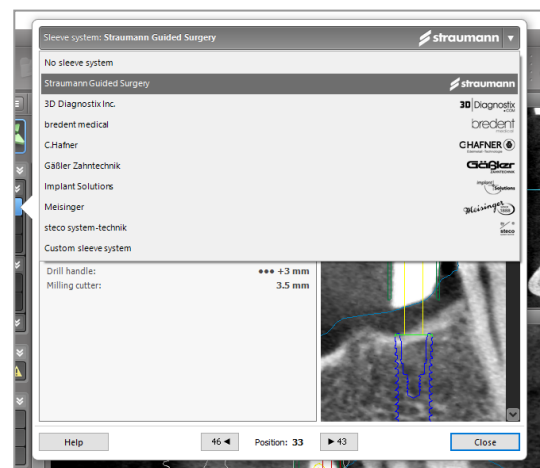
Planificarea unui manșon se bazează pe principiul de bază al planificării unei căi chirurgicale de-a lungul unei traiectorii.

- Selectați implantul sau alt instrument chirurgical din structura arborescentă a obiectelor și faceți clic pe pictograma Edit Sleeves (Editare manșoane) de pe bara de instrumente.



- Se deschide caseta de dialog.
- Selectați un sistem de manșon din listă.
- Ajustați parametrii doriți.

Urmați toate instrucțiunile furnizate de producătorul sistemului de manșon.



 **Atenție**

Țineți seama de faptul că utilizatorul software-ului coDiagnostiX este singurul responsabil pentru corectitudinea, precizia și caracterul complet ale tuturor datelor introduse în software-ul coDiagnostiX.

Planificarea unui profil de reducere osoasă

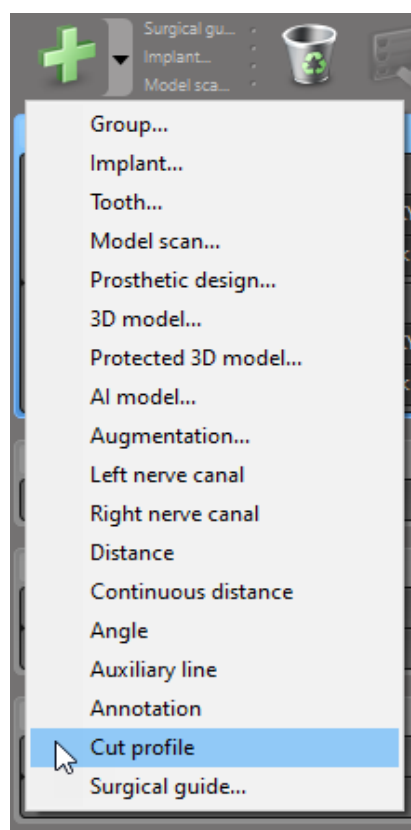
Planificarea unui profil de reducere osoasă se bazează pe principiul de bază al planificării unui profil prin care suprafața profilului definește orientarea instrumentului utilizat în timpul intervenției chirurgicale.

Pregătire:

- Aliniați sistemul de coordonate al pacientului.
- Definiți curba panoramică aproape de reducerea osoasă.
- Definiți toate implanturile, știfturile de fixare și manșoanele.

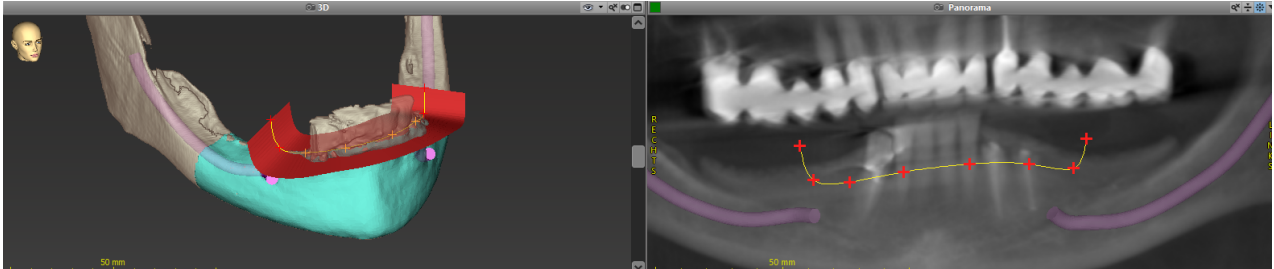
Crearea profilului de tăiere a osului:

- Adăugați un profil de tăiere din structura arborescentă a obiectelor.
Apare un panou nou.



Poziționați puncte de referință:

- Faceți clic pe Add implant base points (Adăugare puncte de bază ale implantului) în structura arborescentă a obiectelor pentru a crea automat puncte de referință sau faceți clic în vizualizarea panoramică pentru a adăuga, a edita sau a șterge automat puncte de referință.



- Ajustați parametrii (deviație, unghi) în funcție de necesitate și verificați poziția profilului de tăiere în raport cu poziția implantului. Creați o segmentare a osului fălcii fără dinți și converțiți la un model 3D (pentru instrucțiuni suplimentare despre segmentare, consultați colecția Ajutor pentru utilizatorul coDiagnostiX).

Notă

Planificarea procedurilor de apicoectomie, de ridicare a sinusului extern și de gingivectomie se bazează pe același principiu.

Planificarea transplantării automate a dintelui

Planificarea unei transplantări automate a dintelui se bazează pe principiul de bază al planificării unei forme care este adecvată pentru evaluarea unei pregătiri chirurgicale sau pentru alți pași chirurgicali.

- Selectați un dinte donator în modul de segmentare.
- Creați un fișier STL segmentat al dintelui donator selectat și converțiți-l într-un model.
- Planificați transplantarea automată virtuală a dintelui donator cu unghiul corect, rotirea corectă și poziționarea exactă.

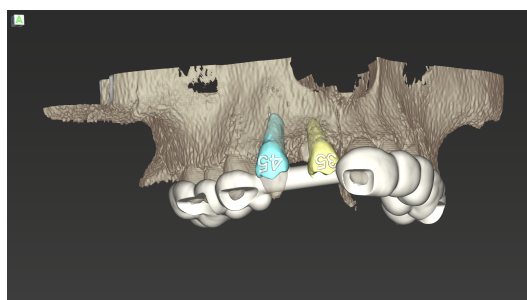


Figura 1: Un ghid finalizat de transplantare automată a dintelui pentru doi dinți donatori

Notă

Augmentarea osoasă și planificarea ortognatică se bazează pe aceleași principii.

6.6 Proiectarea ghidului chirurgical

Ghid chirurgical - individual sau în combinație:

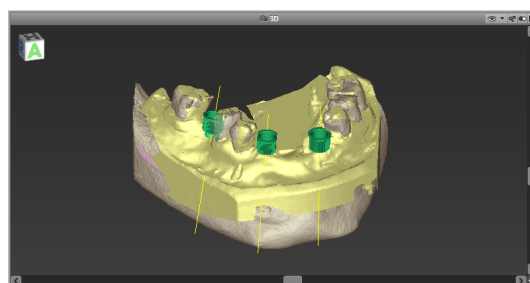
- asigură că, în timpul procedurii chirurgicale, calea este urmată
- asigură că, în timpul procedurii chirurgicale, profilul este urmat
- evaluează rezultatele unei intervenții chirurgicale în timpul procedurii

Următorul tabel prezintă relația dintre principiile de planificare chirurgicală specifice și un tip de ghid chirurgical:

Principiu de planificare chirurgicală specific	Tip de ghid chirurgical
Planificarea unei căi de-a lungul unei traiectorii	Ghid de găurire
Planificarea unei căi de-a lungul unui profil	Ghid de tăiere
Planificare pentru a ajuta la evaluarea pregătirii pentru intervenția chirurgicală sau a unei etape chirurgicale	Ghid de evaluare

Pregătire

- Finalizați planificarea.
- Scanați modelul principal și importați această scanare. Scanarea model nu trebuie să includă modelare în ceară sau o structură protetică.
- Asociați scanarea model și segmentarea corespunzătoare.
- Pentru un ghid de tăiere, pregătiți un model 3D de suprafață osoasă (segmentarea osului fălcii fără dinți).



⚠ Atenție

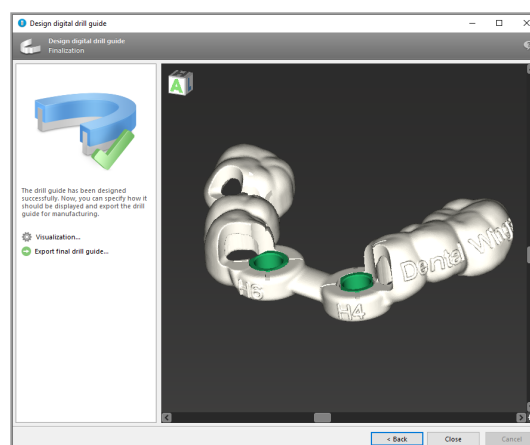
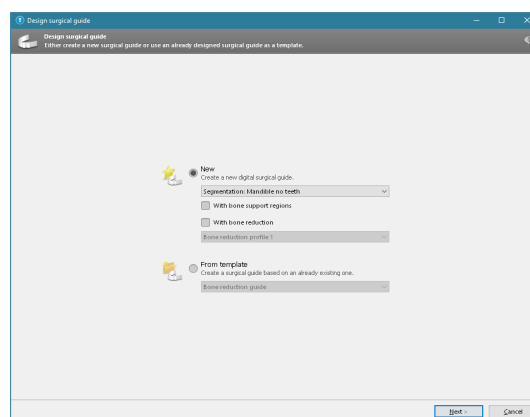
Ghidurile chirurgicale neadecvate pot avea ca rezultat lezarea unei anatomii vitale în momentul procedurii chirurgicale.

Asistentul de proiectare

- Faceți clic pe pictograma Adăugare ghid chirurgical de pe bara de instrumente pentru a deschide asistentul.
- Decideți dacă doriți să creați un ghid chirurgical complet nou sau să utilizați un ghid existent ca șablon.



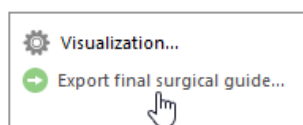
- Definiți direcția de introducere pentru ghidul chirurgical. Dacă lucrați cu metoda de scanare duală, bifați opțiunea Use bottom side of dual scan (Utilizează partea inferioară a scanării duale).
- Dacă este necesar, definiți regiuni pentru suport osos.
- Definiți suprafețele de contact și ajustați setările privind montarea manșonului. Dacă este necesar, trasați o zonă de contact pentru suport palatal.
- Setări deviația, grosimea peretelui și grosimea conectorului.
- Specificați parametrii pentru barele de tăiere [disponibile numai dacă s-a bifat caseta With bone support regions (Cu regiuni de suport osos) în ecranul de pornire al asistentului].
- Adăugați ferestre de inspecție (opțional).
- Adăugați text de etichetare (opțional).
- Finalizați ghidul.



Pentru mai multe informații despre acuratețea ghidurilor chirurgicale, consultați capitolul *Verificări de siguranță* (p. 84).

Exportarea

- Exportați ghidul chirurgical (nu se aplică tuturor modelelor cu licență din coDiagnostiX; consultați *Matricea licențelor* (p. 96)).
Asigurați-vă că ghidul chirurgical pe care urmează să îl exportați reprezintă starea de planificare finală.



Pentru informații suplimentare, consultați colecția Ajutor pentru utilizatorul coDiagnostiX.

⚠ Atenție

Dimensionarea corectă a ghidului chirurgical și selectarea unui material de ghidare validat în mod corespunzător sunt responsabilitatea utilizatorului.

Asigurați-vă că ferestrele de inspecție poziționate în ghidul chirurgical creat digital nu afectează stabilitatea ghidului chirurgical final. În caz contrar, există riscul de rezultate inexacte care pot compromite siguranța pacientului.

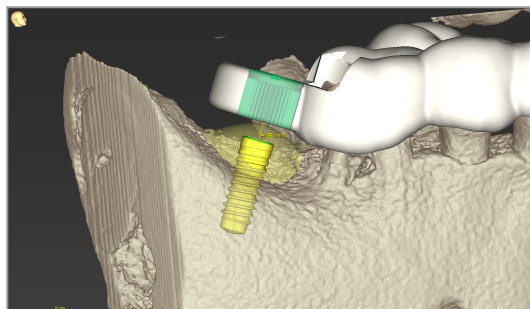
Nu găuriți niciodată direct prin ghid. Utilizați întotdeauna un ghidaj metalic adecvat pentru a evita sfărâmarea.

Ghiduri de combinare

În timpul proiectării, ghidurile pot fi combinate utilizând metode diferite. Acestea pot fi integrate unul în altul sau pot fi stivuite unul peste altul.

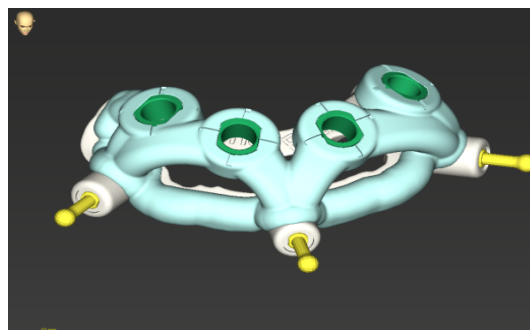
Exemplu de ghiduri integrate

Ghidurile de implantare pot fi proiectate în așa fel încât designul ghidului să permită și evaluarea situației chirurgicale. Zona galbenă arată forma planificată pentru a evalua augmentarea osoasă. În timpul intervenției chirurgicale, se poate folosi un știft pentru a revizui dacă augmentarea osoasă este suficientă.



Exemplu de ghiduri stivuite

În cazurile în care planificarea implantului necesită o reducere osoasă anterioară, ghidurile pot fi stivuite. Pentru stivuire, utilizați caracteristicile de proiectare disponibile (de exemplu, găurile pentru știfturi de fixare sau structurile anatomice).



Acest exemplu necesită trei ghiduri:

- un ghid pentru știftul de fixare
- un ghid pentru reducția osoasă
- un ghid de implantare

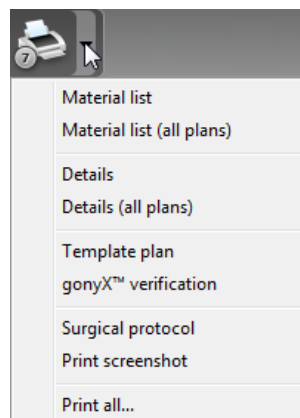
Proiectați ghidul de reducere osoasă pe baza locului știfturilor de fixare. Fixați ghidul de reducere osoasă cu știfturile de fixare, apoi așezați ghidul de implantare pe ghidul de reducere osoasă, astfel cum este ilustrat.

În procedurile cu ghiduri stivuite descrise aici, ghidul pentru știft nu este integrat. Scoateți ghidul pentru știftul de fixare imediat după efectuarea găurilor pentru știfturi.

6.7 Protocoale de tipărire

Protocoalele de tipărire au, în principal, rolul de informații de sprijin sau de mijloace de documentare.

Pe bara de instrumente, faceți clic pe săgeata pictogramei Tipărire pentru a deschide meniul.



Cele mai importante protocoale de tipărire

- Protocolul Details (Detalii): disponibil pentru fiecare implant sau alt instrument chirurgical, furnizând informații detaliate împreună cu imagini ale vizualizărilor de planificare.

- Surgical protocol (Protocol chirurgical): enumeră secvența de instrumente chirurgicale care urmează să fie utilizate așa cum este specificat de sistemul selectat de chirurgie ghidată (numai producătorii selectați).

⚠ Atenție

Materialele tipărite care conțin imagini ale setului de date nu sunt destinate utilizării în scopuri de diagnostic.

7. Funcționalități opționale și secundare

7.1 DWOS Synergy

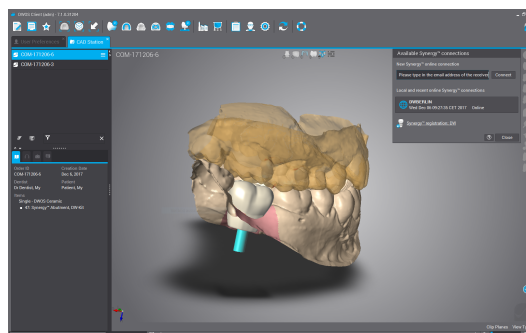
DWOS Synergy este o interfață pentru comunicarea dintre coDiagnostiX și Dental Wings DWOS sau dintre coDiagnostiX și Straumann CARES Visual. Interfața pune datele de proiectare protetică din Dental Wings DWOS sau din Straumann CARES Visual la dispoziția coDiagnostiX și, în schimb, trimite informații de planificare de la coDiagnostiX la stația DWOS sau Straumann CARES Visual.

Colaborarea este posibilă:

- în rețele locale
- prin internet (prin intermediul unui cont DWOS Synergy)

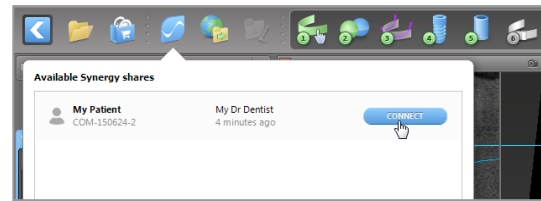
În DWOS, respectiv Straumann CARES Visual

- Creați o comandă.
DWOS 4 și 5/CARES Visual 9 și 9.5:
Indication group (Grup de indicații): Others (Altele); Indication (Indicație): coDiagnostiX abutment (Bont protetic coDiagnostiX)
DWOS 6 și 7/CARES Visual 10 și 11:
Synergy order (Comandă Synergy)
- În aplicația CAD, începeți sesiunea Synergy deschizând caseta de dialog DWOS Synergy și specificând serverul local/destinatarul online.
- Informați destinatarul (partenerul DWOS Synergy) despre cazul în așteptare.



În coDiagnostiX

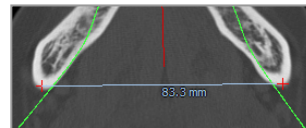
- Deschideți setul de date coDiagnostiX pentru acest pacient.
- În vizualizarea de planificare, faceți clic pe pictograma Synergy și conectați-vă la setul de date partajat.
- Asociați datele de suprafață cu datele DICOM ale pacientului.



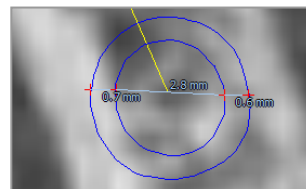
7.2 Funcții de măsurare

coDiagnostiX oferă următoarele funcții de măsurare. Acestea pot fi accesate selectând Object (Obiect) > Add (Adăugare) din meniul principal.

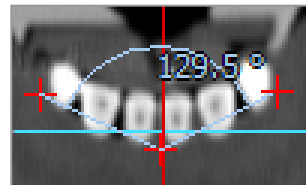
Distance measurement (Măsurare distanță):
distanța dintre două puncte, în mm



Continuous distance (Distanță continuă):
distanța dintre mai multe puncte, în mm



Angle measurement (Măsurare unghi): unghiul
în grade (°) format de două linii care sunt
definite de trei puncte



Utilizarea instrumentului Zoom (Transfocare) crește precizia măsurării (consultați *Manevrarea vizualizărilor: cele mai importante instrumente* (p. 53)).

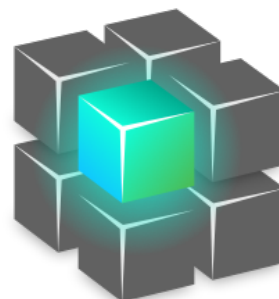
7.3 Asistent IA

Asistentul IA reprezintă o interfață de comunicare cu un serviciu IA prin intermediul internetului. Utilizatorul poate solicita sprijin pentru rezolvarea sarcinilor de rutină și consumatoare de timp care sunt necesare în fluxul de lucru al planificării digitale coDiagnostiX de ex. segmentarea, detectarea canalelor nervoase și alinierea scanării. Pentru a utiliza serviciul IA, este necesar să furnizați asistentului IA date CBCT și date ale unei scanări model.

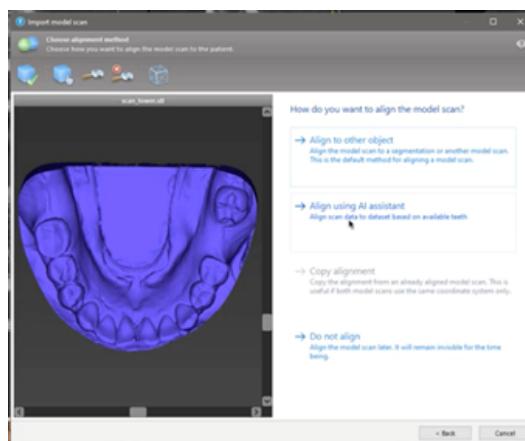
Pornire

- În modul EXPERT, asistentul IA este integrat cu importarea DICOM.

Acesta include o opțiune de refuz și poate fi pornit și făcând clic pe butonul IA de pe bara de instrumente.



- Dacă asistentul IA a fost utilizat pentru pregătirea datelor DICOM, îl puteți utiliza și pentru pregătirea scanării model.
- Selectați Align using AI assistant (Aliniere utilizând asistentul IA) din caseta de dialog Model Scan (Scanare model). (consultați capitolul *Importarea și asocierea datelor de scanare model* (p. 61))



Stare:

În timp ce asistentul IA realizează procesarea datelor în fundal, puteți continua să lucrați cu coDiagnostiX. Durata de procesare se bazează pe lățimea de bandă a conexiunii internet, pe volumul de lucru al serverului IA și pe mărimea seturilor de date.

- Verificați starea IA în orice moment prin intermediul simbolului pentru asistentul IA de pe bara de instrumente.
- Informațiile despre starea IA apar și în lista seturilor de date din ecranul de pornire al coDiagnostiX (consultați capitolul *Ecranul de pornire al coDiagnostiX* (p. 33)) și capitolul *Importarea DICOM* (p. 35)).



Activitatea este în desfășurare.

Faceți clic pentru informații suplimentare



Activitatea este finalizată.

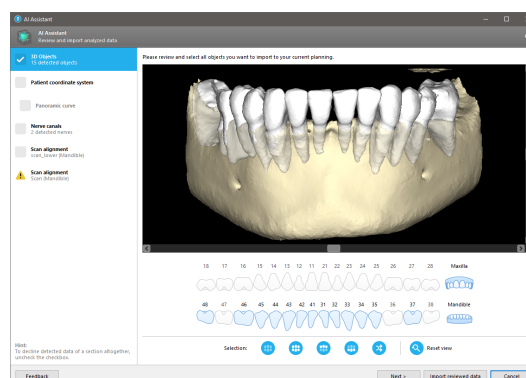
Faceți clic

pentru a obține rezultate

Revizuiți rezultatele IA:

După ce asistentul IA prezintă rezultatele, revizuiți-le:

- Panoul din stânga arată obiectele pe care IA le-a detectat și vă permite să le selectați și să comutați între ele.
- Revizuiți și corectați obiectele selectate în funcție de necesitate. Urmați instrucțiunile din capitolul *Modul EXPERT: planificarea pas cu pas a cazului* (p. 57) și din asistentul IA și utilizați opțiunile disponibile.



- În planificare vor fi incluse numai obiectele selectate (bifate). Este posibilă importarea doar a unui subset de obiecte sau respingerea tuturor. În cazul unei erori, obiectul este prezentat cu un simbol de avertizare galben (consultați imaginea) și nu poate fi selectat.
- Dacă doriți să utilizați obiectele selectate pentru planificarea tratamentelor, faceți clic pe Import reviewed data (Importare date revizuite) și continuați planificarea cu coDiagnostiX.

Notă

IA este calificat cu date pseudonimizate reprezentative pentru pacienți adulți cu dentiție parțială, care au fost selectați în trecut de utilizatorii coDiagnostiX în principal în UE, SUA și Japonia ca fiind potriviți pentru tratamente chirurgicale dentare. Rezultatele IA sunt optime pentru datele reprezentative calificate. Dacă rezultatele IA sunt utilizate pentru o planificare ulterioară, utilizatorul trebuie să le revizuiască și să le îmbunătățească cu minuțiozitate în funcție de necesitate.

Pentru rezultate IA optime, este necesar cel puțin un dinte în fiecare cadran și este necesar un spațiu între dinții din maxilarul superior și cel inferior.

Serviciul IA creează un mesaj de eroare pentru datele CBCT cu grosime a secțiunii > 0,8 mm.

Grosimea secțiunii trebuie să fie uniformă în limita unei toleranțe de 0,01 mm.

Atenție

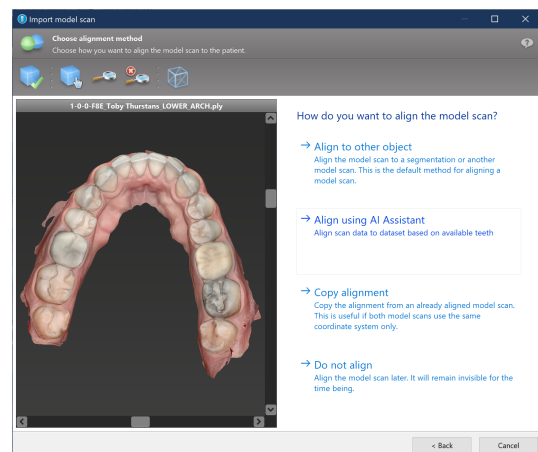
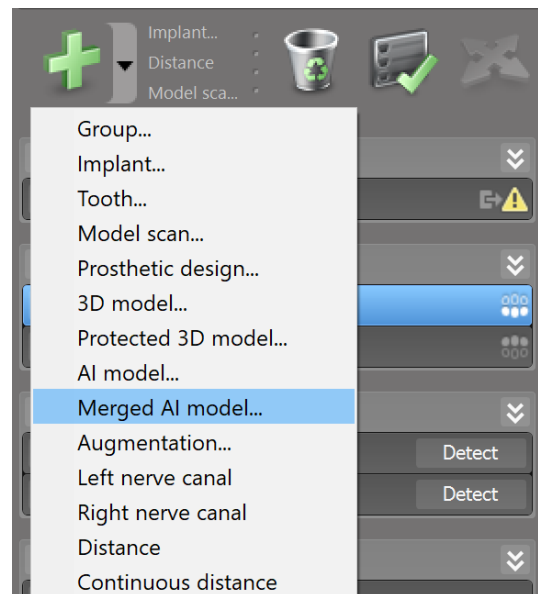
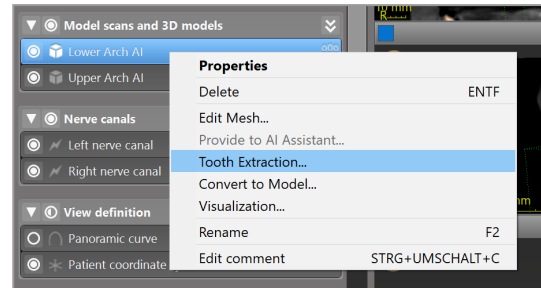
Țineți seama de faptul că utilizatorul software-ului coDiagnostiX este singurul responsabil pentru corectitudinea, precizia și caracterul complet ale tuturor datelor introduse în software-ul coDiagnostiX.

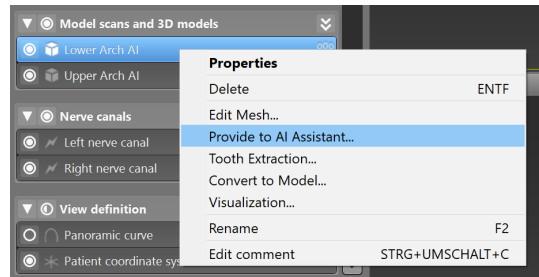
Utilizări suplimentare ale rezultatelor IA

- Pentru a pregăti cazurile pentru extracții dentare imediate, dinții pot fi extrași virtual din scanările de suprafață pe baza segmentațiilor importate din Asistentul IA.
- Pentru a utiliza osul și dinții segmentați de serviciul AI în scopul corespunderii manuale a suprafețelor sau pentru a exporta prin intermediul Virtual Planning Export (Exportarea planificării virtuale), se poate crea un model integrat IA după importarea datelor revizuite de la Asistentul IA.
- Pentru a utiliza corespondența suprafețelor prin IA, faceți clic pe Align using AI (Aliniere prin IA) în fereastra de dialog pentru corespondența suprafețelor,

sau

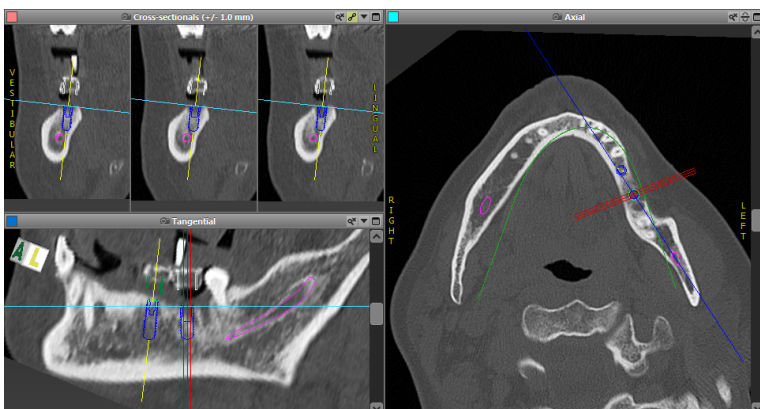
pe Provide to AI Assistant (Oferiți Asistentului IA) în meniul contextual al scanării modelului după ce acesta a fost importat de la Asistentul IA.





8. Verificări de siguranță

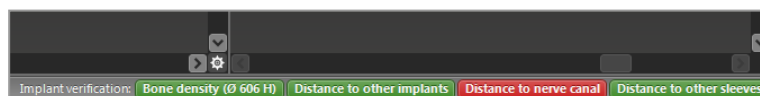
- ✓ Aliniați întotdeauna toate vizualizările 2D la axa implantului și rotiți în jurul implantului pentru a asigura poziționarea corectă și a evita orice coliziune. Acest lucru se aplică și altor instrumente chirurgicale.



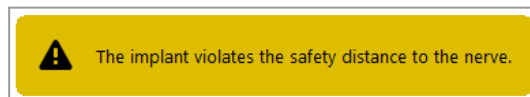
- ✓ Consultați întotdeauna avertizarea de coliziune și avertizarea privind distanța critică față de nerv.

Avertizare privind distanța

Modul EXPERT



Modul EASY



Avertizările privind distanța/coliziunea vor fi afișate atunci când un element este poziționat în așa fel încât distanța până la alte elemente este mai mică decât o valoare definită. Utilizatorul poate continua să poziționeze elementul acolo unde dorește pentru a facilita procesul de planificare chirurgicală. Poziționarea finală a elementelor trebuie să fie consecventă cu anatomia pacientului și cu opinia clinicianului.

	De la implant la implant	De la implant la canalul de nerv	De la manșon la manșon
Tip	Verificarea distanței	Verificarea distanței	Verificarea coliziunii
Ajustabilă de către utilizator	Da	Da	Nu
Valoare implicită	3 mm	2 mm	0 mm
Interval	0 - 10 mm	0 - 10 mm	Nu se aplică

⚠️ Atenție

Păstrați întotdeauna o distanță de siguranță corespunzătoare față de canalul de nerv.

Mențineți întotdeauna o distanță adecvată în jurul implantului.

- ✓ Verificați întotdeauna manual detectarea automată a canalului de nerv.
- ✓ Asigurați-vă întotdeauna că datele de suprafață (de exemplu, scanarea model) au fost alinate corect și precis la datele de volum (date DICOM).

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

Precizie

- ✓ Înainte de prima scanare, furnizați-i întotdeauna radiologului informații despre scanările CBCT sau CT (accesibile prin intermediul meniului Ajutor din software).
- ✓ Controlați toate funcțiile automate ale software-ului.
- ✓ După ce planificarea este finalizată, finalizați întotdeauna planul [Plan > Finalize(Finalizare)]. Asigurați-vă că numai planurile finale sunt trimise la producție și/sau utilizate pentru a exporta date (de exemplu, ghiduri chirurgicale) pentru producție.

- ✓ Verificați toate materialele tipărite pentru a vă asigura că fac parte din planul finalizat corespunzător.
- ✓ Efectuați copii de siguranță ale datelor, la intervale periodice, pentru a evita pierderea de date din cauza defectării sistemului sau a echipamentului.
- ✓ Condiția prealabilă generală pentru rezultate exacte este respectarea de către utilizator a tuturor instrucțiunilor furnizate de producătorul software-ului, precum și o planificare exactă cu coDiagnostiX de către utilizator.
- ✓ După planificarea prealabilă cu coDiagnostiX, precizia ghidurilor chirurgicale și a locului chirurgical depinde de următorii factori:
 - Calitatea datelor CBCT sau CT/scanării model
 - Precizia alinierii datelor scanării model cu datele CBCT sau CT de către utilizator
 - Erorile în proiectarea modelului software al ghidului chirurgical, precum utilizarea de instrumente chirurgicale incorecte sau poziționarea inexactă a instrumentelor chirurgicale
 - Erori în fabricarea ghidului chirurgical
 - Omiterea verificării potrivirii ghidului chirurgical pe model înainte de utilizare
 - Omiterea verificării potrivirii ghidului chirurgical pe pacient înainte de intervenția chirurgicală
 - Ghid chirurgical poziționat incorect în cavitatea bucală a pacientului, care are ca rezultat o potrivire inexactă și mișcarea intraoperatorie
 - Potrivirea inexactă a instrumentelor chirurgicale ghidate cu ghidul chirurgical; uzura instrumentelor sau selectarea de instrumente chirurgicale incorecte poate avea ca rezultat o potrivire inexactă și lipsa preciziei poziționării

9. Întreținere

coDiagnostiX nu necesită întreținere de către producător în timpul ciclului de viață al produsului (consultați *Ciclul de viață al produsului* (p. 7)).

Totuși, utilizatorul are următoarele responsabilități:

- Să se asigure că se efectuează copii de siguranță ale datelor pentru a preveni pierderea d date [consultați capitolul *Protecția datelor* (p. 24) și punctul *Management (Gestionare)* (p. 33) din capitolul *Ecranul de pornire al coDiagnostiX* (p. 33)].
- Să actualizeze software-ul astfel cum este indicat în secțiunea *Ciclul de viață al produsului* (p. 7) pentru a păstra conformitatea cu reglementările după ciclul de viață inițial al produsului. Printr-o conexiune activă la internet, utilizatorul este notificat automat despre actualizările în așteptare. Pentru a verifica manual dacă există actualizări, deschideți meniul Ajutor (?) și selectați Dental Wings Online > Check for New Updates (Verificare actualizări noi).

Atenție

Actualizările online sunt utilizate și pentru a rezolva probleme de siguranță și/sau de securitatea informațiilor. Astfel de actualizări sunt obligatorii. Acestea vor fi clarificate de informațiile furnizate împreună cu actualizarea online.

10. Distribuitori și service

În cazul în care aveți întrebări, contactați distribuitorul local sau entitatea locală Straumann, oricare dintre variante se aplică.

11. Date tehnice și etichetare

11.1 Condiții ambientale

Pentru a asigura caracterul intact și starea de pregătire operațională ale elementelor hardware, ale purtătoarelor de date și ale altor materiale furnizate pentru instalarea și utilizarea coDiagnostiX, respectați următoarele condiții:

Condiții ambientale	
Temperatură de funcționare	De la 10 °C până la 40 °C
Temperatură de transport	De la -29 °C până la 60 °C
Condiții de depozitare	De la -20 °C până la 40 °C, umezeală controlată (fără condensare)
Umiditate relativă	De la 15 % până la 85 %
Presiune atmosferică	De la 12 kPa până la 106 kPa

11.2 Cerințe hardware și software

Utilizatorul este singurul responsabil pentru furnizarea echipamentului hardware și a software-ului adecvate pentru a utiliza coDiagnostiX. Utilizatorul trebuie să respecte reglementările naționale în materie de siguranță și să nu afecteze siguranța și performanța coDiagnostiX. Pentru cerințele obligatorii, consultați tabelul următor.

Hardware/software obligatoriu	
Memorie	Minimum: 8 GB RAM
Unitate hard disk	Minimum: 128 GB

Hardware/software obligatoriu	
Spațiu de stocare	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instalare: 5 GB de spațiu pe unitatea hard disk ▪ Spațiu liber pe disc pentru seturile de date ale pacienților și fișierele swap/cache: asigurați-vă că este disponibil un spațiu minim pe unitatea hard disk de 10 GB înainte de fiecare pornire a coDiagnostiX. <p><u>Notă:</u> dacă sistemul și baza de date nu se află pe aceeași unitate, va fi necesar un spațiu liber pe disc de 10 GB atât pe unitatea sistemului, cât și pe unitatea bazei de date.</p>
CPU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ procesor compatibil x64 compatibil cu sistemul de operare
GPU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GPU - OpenGL 3.3 sau mai recent
Dispozitive periferice	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitor ▪ Tastatură ▪ Mouse cu 2 butoane (este recomandat un mouse cu rotiță de derulare) ▪ Un port USB gratuit (necesar doar pentru versiunea licenței dongle)
Sistem de operare	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® Windows® 10, 64 biți; Microsoft® Windows® 11, 64 biți <p><u>Cerințe suplimentare pentru rularea coDiagnostiX pe Apple Mac OS X:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Computer Macintosh cu procesor Intel® ▪ Mac OS X 10.9 sau mai recent ▪ „Parallels Desktop” sau „VMWare Fusion” pentru Macintosh, inclusiv licență Windows® validă (software de achiziționat separat)
Conexiune la internet	Conexiune la internet stabilă pentru licența coDiagnostiX fără dongle.
Rezoluția ecranului	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimă: 1680 x 1050 pixeli ▪ Recomandată: 1920 x 1080 pixeli sau mai mare ▪ Rezoluție maximă per vizualizare (reconstrucție 3D, OPG virtual etc.): 4096 x 3072 pixeli

Cerințele minime au fost specificate pentru a permite operarea fără probleme a coDiagnostiX. Software-ul ar putea rula și pe configurații cu performanță superioară. Adecvarea unor astfel de configurații trebuie validată de utilizator.

Hardware/software opțional	
Dispozitive periferice	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unitate DVD ▪ Unitate de inscripționare a DVD-urilor ▪ Imprimantă ▪ Mouse 3D de la 3Dconnexion
Conexiune la internet	Conexiune la internet stabilă, numai pentru utilizare online. Necesară, de exemplu, pentru actualizări online, asistență la distanță, transfer online, DWOS Synergy, asistentul IA și 3Shape Communicate
Cerințe suplimentare pentru modulul SQL pentru baza de date în rețea a coDiagnostiX	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® SQL Server® obligatoriu
Cerințe suplimentare pentru o licență de rețea pentru coDiagnostiX	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Computer suplimentar cu un locaș USB liber, care să ruleze Microsoft® Windows®, care acționează ca server dongle (este recomandat un server care funcționează 24/7, dar nu este necesar) ▪ Conexiune (W)LAN permanentă la serverul dongle în timpul rulării coDiagnostiX pe computerul client ▪ Opțional: unitate de rețea partajată pentru a stoca baza de date
Cerințe suplimentare pentru DWOS Synergy	coDiagnostiX va fi compatibil cu toate versiunile DWOS anterioare și actuale. Dacă o versiune mai veche a unui produs nu acceptă o anumită caracteristică, vor lipsi unele informații de la oricare dintre produse.

Configurația rețelei	
caseXchange, AI Assistant, 3Shape Communicate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Client: port 443, de ieșire
Actualizator online	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Client: port 80, de ieșire

Configurația rețelei	
SQL pentru bază de date în rețea	Pentru a configura rețeaua în vederea utilizării cu SQL Server®, consultați informațiile furnizate de Microsoft sau contactați departamentul de asistență al Dental Wings.
Cheie hardware (dongle) de rețea	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Client: port TCP 54237, port UDP 21945, ambele de ieșire ▪ Server: port TCP 54237, port UDP 21945, ambele de intrare

DWOS Synergy

Cu excepția cazului în care colaborați prin internet, ar putea fi util, din motive de performanță, să instalați în cadrul rețelei dumneavoastră cel puțin un server Synergy. Pentru informații despre locul de unde să descărcați cea mai recentă versiune a unui server Synergy local, contactați distribuitorul dvs. (consultați *Distribuitori și service* (p. 88)).

Pentru a putea accesa serverul Synergy de la alți clienți, trebuie activate următoarele porturi (în majoritatea cazurilor, această activare este efectuată automat de programul de instalare):

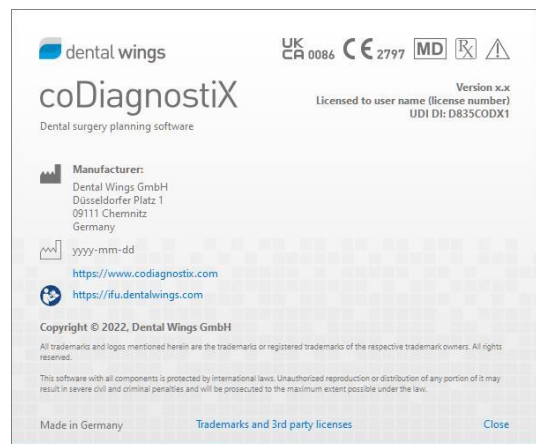
Server DWOS Synergy		
Port 15672	Interfață de administrare a serverului RabbitMQ	De intrare
Port 61613	Protocol STOMP - comunicarea cu coDiagnostiX	De intrare
Port 5672	Protocol AMQP - comunicarea cu Dental Wings DWOS sau Straumann CARES Visual	De intrare
Port 61615	Dispecer pentru șirul de mesaje STOMP	De intrare
Port 55555 (UDP)	Transmitere de interogări	De ieșire
Port 55556 (UDP)	Receptor de transmisiuni	De intrare

Stația de lucru coDiagnostiX		
Port 80	Protocol HTTP - Synergy prin internet. Nu este obligatoriu pentru comunicarea cu serverul Synergy local.	De ieșire
Port 443	Protocol SSL - Synergy prin internet. Nu este obligatoriu pentru comunicarea cu serverul Synergy local.	De ieșire
Port 61613	Protocol STOMP - comunicarea cu coDiagnostiX	De ieșire
Port 61615	Dispecer pentru șirul de mesaje STOMP	De ieșire
Port 55555 (UDP)	Transmitere de interogări	De ieșire
Port 55556 (UDP)	Receptor de transmisiuni	De intrare

11.3 Etichetă

Eticheta produsului se află în caseta About (Despre) din software.

În ecranul de pornire, selectați Ajutor (?) > About (Despre) din meniul principal pentru a deschide caseta About (Despre).



11.4 Informații de sprijin pentru scanările CBCT sau CT

Producerea de scanări CBCT sau CT este responsabilitatea deplină a radiologului sau a personalului calificat în mod corespunzător. Totuși, următoarele cerințe trebuie respectate pentru a sprijini procesarea datelor imagistice și planificarea în tratamentul chirurgical dentar cu coDiagnostiX:

Pregătire

- Toate piesele metalice care nu sunt fixate trebuie scoase din cavitatea bucală a pacientului.
- Blocați falca opusă, de exemplu cu un aplicator din lemn sau cu silicon.
- Introduceți rulouri dentare de bumbac pentru a ține buzele și obrații departe de gingie.
- Asigurați-vă că limba nu atinge palatul.

Notă

Importul coDiagnostiX DICOM nu acceptă formatul JPEG 2000. Când exportați/salvați scanarea CBCT, alegeți un alt format de fișier.

Poziționare

- Aliniați planul ocluzal cu planul scanării cât mai exact posibil.

Parametri importanți ai scanării CT

- Pentru a obține cea mai bună calitate pentru reconstrucția imaginii, se recomandă un unghi de 0° al cadrului (gantry).
- NU variați parametrii de reconstrucție în cadrul unei serii (valoare constantă pentru axele X și Y).
- Setati un algoritm osos cu rezoluție înaltă (setarea efectivă depinde de dispozitiv).
- Parametrii pentru un set de date complet atunci când utilizați modul dinamic:
Secțiuni: de la 0,5 mm până la 1,0 mm (se recomandă 0,5 mm)

- Când utilizați modul spirală, efectuați reconstrucția la secțiuni de 1,0 mm sau mai puțin (se recomandă 0,5 mm).
- KV: aprox. 110 până la 130
- mA: aprox. 20 până la 120

Stocarea datelor imagistice

- Sunt necesare numai secțiuni axiale.
- Format DICOM III, fără date brute.

11.5 Matricea licențelor

Planuri fără dongle

Caracteristicile licențelor coDiagnostiX	BASIC	INDIVIDUAL	PROFESSIONAL	ENTERPRISE
Funcții de bază				
Planificare	●	●	●	●
Siguranță	●	●	●	●
Importarea de date	●	●	●	●
Exportarea de date	●	●	●	●
Proiectarea de ghiduri de bază (ghid de implantare, ghid endodontic)	●	●	●	●
Proiectarea de ghiduri avansate (de exemplu, ghid de reducere osoasă)	●	●	●	●
Exportarea ghidurilor				
Numărul de ghiduri incluse)	0	1	5	10
Colaborare				
Transferarea cazurilor prin intermediul caseXchange	●	●	●	●
Import și export de planuri	●	●	●	●
Locuri incluse*	1	1	3	10
Alte funcții				
Funcții avansate	●	●	●	●
Asistent IA		●	●	●

Planuri Dongle

Caracteristicile licențelor coDiagnostiX	PRODUCĂTOR	CLIENT	EASY	EASY CHAIRSIDE	EASY PRINT**
Funcții de bază					
Planificare	●	●	●	●	●
Siguranță	●	●	●	●	
Importarea de date	●	●	●	●	
Exportarea de date	●	●	●	●	●
Proiectarea de ghiduri de bază (ghid de implantare, ghid endodontic)	●	●	●	●	
Proiectarea de ghiduri avansate (de exemplu, ghid de reducere osoasă)	●	●			
Funcții de exportare					
Exportarea ghidurilor	●			●	●
Colaborare					
Transferarea cazurilor prin intermediul caseXchange	●	●	●		
Planuri de import și export	●	●			
Alte funcții					
Funcții avansate	●	●			
Asistent IA	●	●			

Pentru o matrice a licențelor exhaustivă, vă rugăm să contactați distribuitorul dvs. (consultați *Distribuitori și service* (p. 88)). Caracteristicile licențelor coDiagnostiX pot fi promovate în materiale de marketing.

* Pot fi achiziționate locuri suplimentare pentru planurile Individual, Professional și Enterprise.

**Disponibilitate limitată. Contactați partenerul dumneavoastră Straumann.

12. Explicarea simbolurilor



Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante



Dispozitivul îndeplinește cerințele directivelor europene menționate în Declarația de conformitate UE



Dispozitivul îndeplinește cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale din Regatul Unit menționate în Declarația de conformitate.



Consultați instrucțiunile de utilizare (pe dispozitivele medicale: *Urmați instrucțiunile de utilizare*)



Urmați instrucțiunile de utilizare. O versiune electronică poate fi descărcată de la adresa: ifu.dentalwings.com



Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.



Indică producătorul juridic al dispozitivului



Indică data la care a fost fabricat dispozitivul



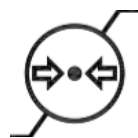
Indică numărul de catalog al producătorului



Nu eliminați acest dispozitiv ca deșeu municipal nesortat. Colectați separat.



Limitarea umidității



Limitarea presiunii atmosferice



Limita de temperatură pentru transport



Atenție: legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un profesionist din domeniul sănătății autorizat sau la comanda acestuia



Indică disponibilitatea asistenței tehnice, precum și datele de contact ale acesteia.



Indică disponibilitatea resurselor pentru training și modul de accesare a acestora.



Indică disponibilitatea unei versiuni a instrucțiunilor de utilizare tipărite precum și termenul de livrare în zile.



Indică entitatea care distribuie dispozitivul medical în localitatea respectivă.



Indică entitatea care importă dispozitivul medical în localitatea respectivă.

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com



Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
GERMANIA

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

coDiagnostiX Instrucțiuni de utilizare
CDX-070-RO v. 14.9 16.12.2024

CE 2797

Ștampila distribuitorului

UK
CA 0086