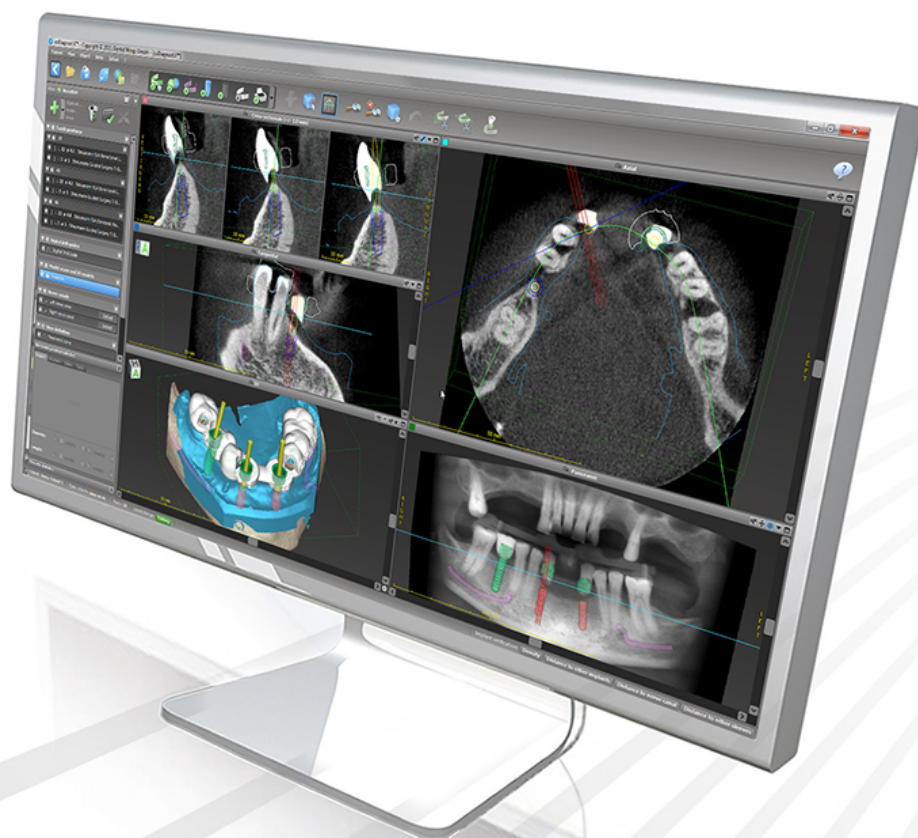


coDiagnostiX

Softvér na plánovanie zubnej chirurgie

Návod na použitie

Preklad pôvodného návodu na použitie



Dôležité! Tento dokument si uschovajte na budúce použitie.

OBSAH

1. O tejto príručke	5
1.1 Vylúčenie zodpovednosti	5
1.2 Licencia, ochranné známky a iné práva	8
2. Úvod a prehľad	10
2.1 Zamýšľané použitie	10
2.2 Opis a funkcie zariadenia	10
2.3 Príslušenstvo a produkty používané v kombinácii	14
2.4 Indikácie	18
2.5 Zostatkové riziká a vedľajšie účinky	19
2.6 Kontraindikácie	19
2.7 Opatrenia	19
2.8 Informácie o kompatibilite	23
2.9 Ochrana údajov	24
2.10 Ďalšie informácie	27
2.11 Inštalácia	28
2.12 Likvidácia	30
3. Základné zásady	31
3.1 Úvodné informácie	31
3.2 Úvodná obrazovka produktu coDiagnostiX	32
3.3 Import DICOM	34
4. JEDNODUCHÝ režim	36
4.1 Používateľské rozhranie	36
4.2 Plánovanie prípadu	40
5. EXPERTNÝ režim: používateľské rozhranie	49
5.1 Panel s nástrojmi	50
5.2 Zobrazenia	51
5.3 Strom objektov	54
5.4 Plány	56
6. EXPERTNÝ režim: podrobné plánovanie prípadu	57
6.1 Zarovnanie súradnicového systému pacienta	57

6.2 Panoramatická krivka	58
6.3 Zistenie nervového kanála	59
6.4 Import a priradenie údajov skenu modelu	61
6.5 Plánovanie chirurgickej liečby	64
6.6 Návrh chirurgickej vodiacej šablóny	71
6.7 Tlačené protokoly	77
7. Voliteľné a podporné funkcie	78
7.1 DWOS Synergy	78
7.2 Funkcie merania	79
7.3 AI Asistent	80
8. Bezpečnostné kontroly	85
9. Údržba	88
10. Distribútori a servis	89
11. Technické údaje a označenie	90
11.1 Podmienky okolitého prostredia	90
11.2 Hardvérové a softvérové požiadavky	90
11.3 Označenie	94
11.4 Podporné informácie týkajúce sa skenov CBCT alebo CT	95
11.5 Licenčná matica	97
12. Vysvetlenie symbolov	100

1. O tejto príručke

Upozornenie

Poskytnutý návod obsahuje dôležité informácie o bezpečnom a vhodnom používaní softvéru. Pred inštaláciou a používaním softvéru si tento dokument prečítajte a uistite sa, že mu rozumiete.

Tento návod na použitie platí po celý *Životný cyklus produktu* (s. 7) produktu coDiagnostiX, verzie 10.0 a novšej, pokiaľ sa v tomto období nepublikuje nový návod. V prípade otázok kontaktujte svojho distribútora (informácie nájdete v časti *Distribútori a servis* (s. 89)).

Elektronický návod na použitie

Návod na použitie produktu coDiagnostiX sa poskytuje v elektronickej forme. Ak sa vyžaduje tlačенá verzia, používateľ môže tento návod vytlačiť sám alebo o tlačенú verziu požiadať výrobcu. Ďalšie informácie, dodáciu lehotu a kontaktné údaje nájdete na adrese: <http://ifu.dentalwings.com>

1.1 Vylúčenie zodpovednosti

Softvér coDiagnostiX je určený na používanie stomatologickými odborníkmi, ktorí majú príslušné znalosti v oblasti použitia. Na spustenie softvéru musia mať používatelia aj základné zručnosti v ovládaní počítača.

Za určenie, či nejaký produkt alebo liečba je alebo nie je vhodná pre konkrétneho pacienta a okolnosti, je zodpovedný výlučne používateľ softvéru coDiagnostiX. Výhradne používateľ softvéru coDiagnostiX zodpovedá za správnosť, úplnosť a primeranosť všetkých údajov zadaných do softvéru coDiagnostiX. Používateľ musí skontrolovať správnosť a presnosť plánovania pomocou softvéru coDiagnostiX a posúdiť každý jednotlivý prípad.

Za správne určenie rozmerov chirurgickej vodiacej šablóny a použitie overených pracovných postupov zodpovedá výhradne používateľ.

Používateľ zodpovedá za poskytnutie potrebného hardvéru a softvéru na spustenie softvéru coDiagnostiX. Ďalšie podrobnosti nájdete v kapitole *Ochrana údajov* (s. 24) a *Hardvérové a softvérové požiadavky* (s. 90). Softvér coDiagnostiX nie je určený na použitie v priamom kontakte s pacientom ani so zariadeniami na udržanie života.

Softvér coDiagnostiX sa musí používať v súlade s priloženým návodom na použitie. Nesprávne používanie alebo manipulácia so softvérom coDiagnostiX bude mať za následok stratu záruky, ak existuje, poskytnutej na softvér coDiagnostiX. Ak potrebujete ďalšie informácie o správnom používaní softvéru coDiagnostiX, kontaktujte svojho distribútora alebo miestnu organizáciu Straumann, ak je k dispozícii. Používateľ nemá povolenie upravovať softvér coDiagnostiX.

SPOLOČNOSŤ DENTAL WINGS GMBH AKO PRIDRUŽENÁ SPOLOČNOSŤ INŠTITÚTU STRAUMANN AG ODMIETA VYHLÁSENIA A ZÁRUKY AKÉHOKOL'VEK DRUHU, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, PÍ SOMNÉ ALEBO ÚSTNE, TÝKAJÚCE SA SOFTVÉRU CODIAGNOSTIX VRÁTANE AKEJKOL'VEK ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI, VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, BEZCHYBNEJ PREVÁDZKY ALEBO NEPORUŠENIA PRÁV, PRIČOM PRODUKT SA PREDÁVA „TAK, AKO JE“.

Naša maximálna zodpovednosť vyplývajúca z produktov alebo ich používania, či už na základe záruky, zmluvy, deliktu alebo inak, nepresiahne skutočné platby prijaté nami v súvislosti s ich kúpnu cenou. V žiadnom prípade nenesieme zodpovednosť za mimoriadne, náhodné ani následné škody, okrem iného a vrátane straty zisku, straty údajov alebo straty možnosti používania vyplývajúce z tohto dokumentu alebo z predaja tohto produktu.

Pravidelne sa vykonávajú aktualizácie hardvérových a softvérových súčastí. Preto sa niektoré pokyny, špecifikácie a obrázky v tomto návode na použitie môžu mierne líšiť od vašej konkrétnej situácie. Vyhradzujeme si právo kedykoľvek vykonať úpravy, zmeny alebo vylepšenia tohto produktu či dokumentácie bez povinnosti upozorniť na takéto úpravy alebo vylepšenia akúkoľvek osobu. Používateľ je povinný pravidelne sledovať novinky týkajúce sa softvéru coDiagnostiX.

Životný cyklus produktu

Životný cyklus produktu softvéru coDiagnostiX je 3 roky. Po uplynutí tohto obdobia môže softvér naďalej správne fungovať, pokiaľ sa nezmení konfigurácia ani hardvér a zachová sa platná licencia. Keďže sa však v pravidelných intervaloch menia riziká počítačového zabezpečenia, zákonné a regulačné požiadavky, zákonný výrobca nezaručuje počítačové zabezpečenie a súlad s regulačným rámcom po uplynutí obdobia životného cyklu produktu 3 roky. Ak chcete zachovať regulačný súlad, softvér pravidelne aktualizujte. Samotné používanie produktu coDiagnostiX je podmienené vašim dodržiavaním nášho licenčného rámca.

Vstupné údaje

Softvér podporuje veľký rozsah zdrojov obrazu vrátane počítačovej tomografie s kužeľovitým vysielaním lúčov (CBCT) a voliteľne povrchových skenerov, ako aj skenov modelov z rôznych zdrojov. Je tiež možné pracovať s inými údajmi obrazov rezov alebo objemovými údajmi.

Činnosť produktu coDiagnostiX závisí od kvality a presnosti údajov CBCT alebo CT a skenov modelov importovaných do softvéru. Výhradne používateľ je povinný zabezpečiť, aby kvalita údajov importovaných do softvéru a prostriedky na ich zabezpečenie boli dostatočné na správnu činnosť produktu coDiagnostiX. Údaje DICOM zo zariadení CBCT alebo CT by mali mať rozlíšenie najmenej 512x512 a šírku rezu ≤ 1 mm. V oblastiach záujmu sa nesmú nachádzať žiadne artefakty a skreslenia, aby boli na skenoch viditeľné príslušné anatomické štruktúry.

Zariadenia CBCT alebo CT musia spĺňať odporúčania ICRP97 (Medzinárodná komisia pre rádiologickú ochranu). Takéto zariadenia sa musia v pravidelných intervaloch kalibrovať, aby sa zaručilo, že údaje čo najpresnejšie zodpovedajú situácii pacienta. V prípade, že zariadenie CBCT alebo CT nie je nakalibrované, intenzita rádiologickej absorpcie (vizualizovaná v Hounsfieldových jednotkách (HU)) nezodpovedá hustote kostí. Podporné informácie, ktoré vám pomôžu pri poskytovaní vhodných vstupných údajov produktu coDiagnostiX, nájdete v kapitole *Podporné informácie týkajúce sa skenov CBCT alebo CT* (s. 95).

Produkty a údaje produktov tretích strán

Pri plánovaní prípadov pacientov pomocou produktu coDiagnostiX a počas praktickej implementácie tohto plánovania môže používateľ pracovať s produktmi alebo údajmi produktov tretích strán. Spoločnosť Dental Wings GmbH, jej dcérske spoločnosti alebo distribuční partneri vylučujú akúkoľvek zodpovednosť za škody v súvislosti s používaním alebo v dôsledku používania takýchto údajov produktov alebo produktov tretích strán v rámci tohto rozsahu.

1.2 Licencia, ochranné známky a iné práva

Licencia produktu coDiagnostiX

Softvér coDiagnostiX je chránený licenčnou zmluvou a môže sa používať alebo kopírovať len v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Kopírovanie alebo používanie softvéru coDiagnostiX na akomkoľvek médiu okrem médií povolených v licenčnej zmluve je nezákonné.

Niektoré funkcie ponúkané produktom coDiagnostiX si môžu vyžadovať ďalšiu licenciu. Ak chcete získať ďalšie informácie, kontaktujte svojho distribútora.

Dostupnosť

Niektoré produkty uvedené v tejto príručke nemusia byť k dispozícii vo všetkých krajinách.

Softvér tretích strán

Softvér coDiagnostiX obsahuje kód tretích strán, ktorý sa poskytuje na základe osobitných licencií:

- Knižnica open-source Computer Vision (3-bodová licencia BSD)
- OmniThreadLibrary (3-bodová licencia BSD)
- Eigen (Mozilla Public License 2.0)
- Polygon Mesh Processing Library (licencia MIT)
- TeamViewer

Licenčné podmienky sú k dispozícii v rámci produktu coDiagnostiX. Ak ich chcete zobrazit', otvorte ponuku Help (?) (Pomocník (?)) a vyberte položky About (Informácie) > Trademarks and 3rd party licenses (Ochranné známky a licencie tretích strán).

Strojovo čitateľný zoznam materiálov Software Bill of Materials (SBOM) môže byť poskytnutý na požiadanie. Kontaktujte svojho distribútora (informácie nájdete v časti *Distribútori a servis* (s. 89)).

Obchodné názvy a ochranné známky

DENTAL WINGS a/alebo iné ochranné známky a registrované ochranné známky spoločnosti Dental Wings uvedené v tomto dokumente sú ochrannými známkami alebo registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Dental Wings. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Autorské práva

Dokumenty spoločnosti Dental Wings sa nesmú opätovne tlačiť ani publikovať, a to ako celok ani ako časť, bez písomného povolenia spoločnosti Dental Wings.

2. Úvod a prehľad

2.1 Zamýšľané použitie

Produkt coDiagnostiX sa má používať ako softvér na plánovanie zubnej chirurgie.

2.2 Opis a funkcie zariadenia

Produkt coDiagnostiX je softvér na plánovanie virtuálnej zubnej chirurgie, ktorý zohľadňuje anatomické štruktúry a budúce protetické potreby pacienta. Produkt coDiagnostiX dokáže importovať a spracovávať údaje skenov CBCT alebo CT 3D (štandard DICOM) a údaje skenov modelov a exportovať údaje plánovania a návrhu na účely výroby chirurgických vodiacich šablón.

Varianty a konfigurácia zariadenia

Produkt nemá žiadne varianty ani konfigurácie. Prístup k funkciám softvéru je obmedzený licenčným systémom. (*Licenčná matica* (s. 97))

Produkt coDiagnostiX je otvorený softvérový systém. Produkt coDiagnostiX obsahuje knižnicu s informáciami tretích strán o návrhoch, ktoré sú potrebné na plánovanie zubnej chirurgie a navrhovanie chirurgických vodiacich šablón. Informácie o návrhoch sa týkajú implantátov (vrátane podpier), chirurgických nástrojov (ako sú endodontické vrtáky) a príslušenstva chirurgických vodiacich šablón (ako sú puzdrá a fixačné kolíky).

Upozornenie

Výhradne používateľ softvéru coDiagnostiX zodpovedá za správnosť, presnosť a úplnosť všetkých údajov zadaných do softvéru coDiagnostiX.

Na používanie knižnice (hlavnej databázy) musí používateľ prijať zmluvné podmienky nižšie.

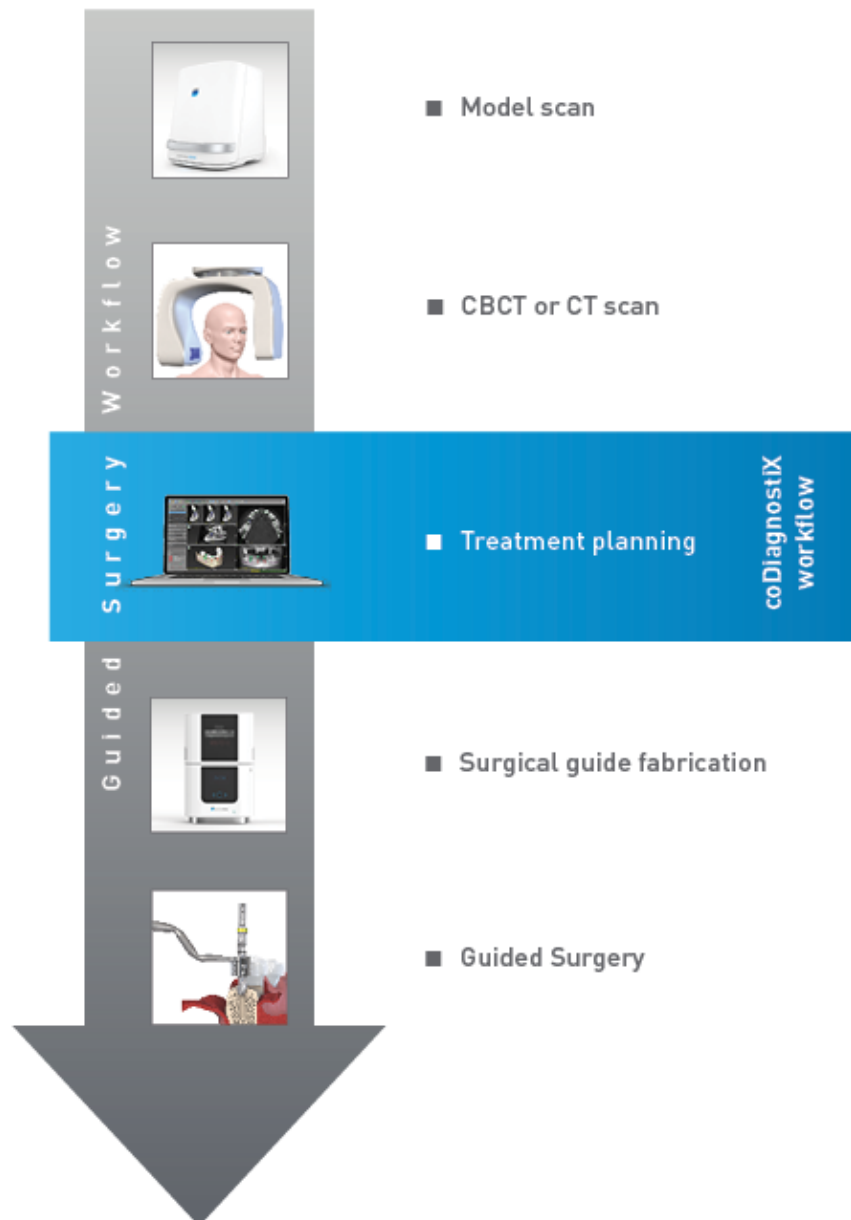
1. Hlavná databáza môže obsahovať implantáty, chirurgické nástroje a príslušenstvo chirurgických vodiacich šablón, ktoré nie sú zaregistrované v krajine používateľa. Používateľ sa musí uistiť, že používa len položky, ktoré boli riadne zaregistrované.
2. Používateľ je povinný vždy skontrolovať, či údaje z hlavnej databázy predstavujú podobný ekvivalent katalógových hodnôt poskytnutých výrobcom aj informácií o prijatých položkách.

Zásady prevádzky

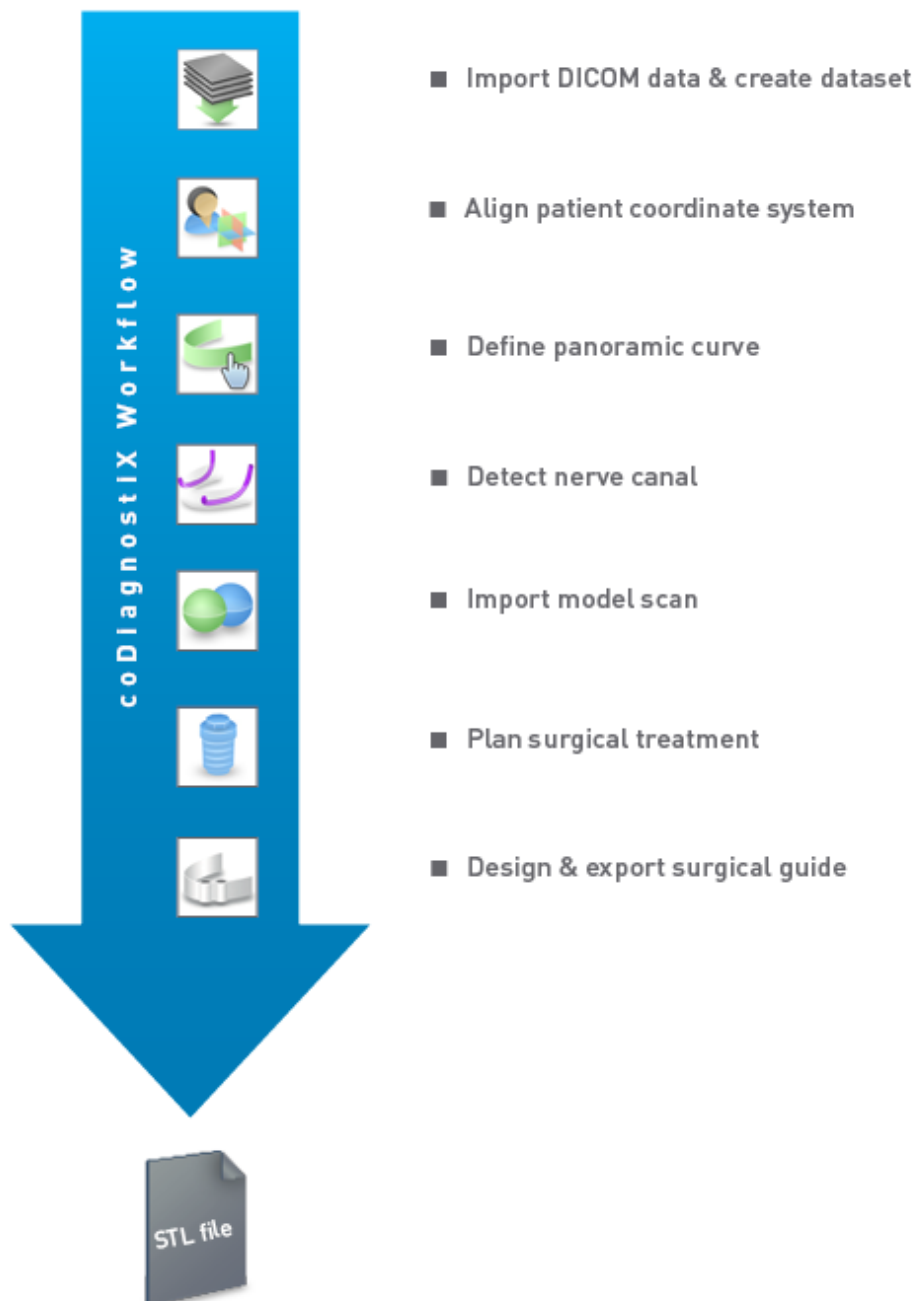
Plánovanie pomocou produktu coDiagnostiX je súčasťou pracovného postupu riadenej chirurgie. Plánovanie je založené na lekárskech obrazových údajoch pacienta, napríklad CBCT alebo CT, ktoré spracováva produkt coDiagnostiX po prenose cez disk CD/DVD, sieť alebo rôzne iné ukladacie médiá. Plánovanie sa vykonáva prostredníctvom výpočtu niekoľkých zobrazení (ako je napríklad virtuálny panoramatický rádiogram (OPG) alebo trojrozmerná rekonštrukcia súboru obrazových údajov), analýzy obrazových údajov a umiestnenia implantátov a chirurgických nástrojov. Údaje plánovania sa používajú na navrhovanie chirurgických vodiacich šablón, ktoré možno exportovať ako výrobné informácie v geometrii 3D (otvorený formát)¹. Chirurgická vodiaca šablóna preniesie virtuálny chirurgický plán z počítača na anatómiu pacienta.

¹Pokiaľ ide o starší výrobný systém gonyX a jeho príslušenstvo, k dispozícii je plán na vytvorenie vodiacej šablóny výtlačku ako výtlačok. Produkt gonyX a jeho príslušenstvo sa musia používať len na plánovanie implantátov v kombinácii s produktom coDiagnostiX (ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie produktu coDiagnostiX, verzie 11.1).

Schéma nižšie načrtáva pozíciu produktu coDiagnostiX v rámci pracovného postupu riadenej chirurgie.



Táto schéma načrtáva štandardný pracovný postup v rámci produktu coDiagnostiX. Ďalšie podrobnosti nájdete v kapitole *EXPERTNÝ režim: podrobné plánovanie prípadu* (s. 57)



2.3 Príslušenstvo a produkty používané v kombinácii

Upozornenie

Výhradne používateľ je povinný sa ubezpečiť, že príslušenstvo a produkty používané v kombinácii s produktom coDiagnostiX sú určené na používanie na takýto účel. Postupujte podľa ich návodu na použitie.

Výrobný systém 3D a materiály vodiacich šablón

Existuje mnoho spôsobov výroby chirurgických vodiacich šablón pomocou výrobných systémov 3D (napr. systému tlače 3D) za predpokladu, že výrobný systém dokáže čítať súbory v otvorenom formáte STL a spracovávať biokompatibilný materiál. V zásade môže byť vhodný každý výrobný systém 3D a výsledná vodiaca šablóna, ktoré spĺňajú požiadavky. Používateľ sa musí uistiť, že chirurgická vodiaca šablóna sa dá vyrobiť s dostatočnou presnosťou a materiál použitý na výrobu je vhodný na použitie v rámci chirurgickej vodiacej šablóny u pacientov.

Pracovný postup coDiagnostiX bol overený s týmito materiálmi a výrobnými systémami 3D (príklady):

- SHERAprint-sg (SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG) a kompatibilné tlačiarne 3D (Rapid Shape GmbH)
- MED610 (Stratasys Ltd.) a kompatibilné tlačiarne 3D (Stratasys Ltd.)
- Titánové a kompatibilné frézovačky

Ak chcete získať úplný zoznam overených materiálov a systémov, kontaktujte svojho distribútora (informácie nájdete v časti *Distribútori a servis* (s. 89)).

 Upozornenie

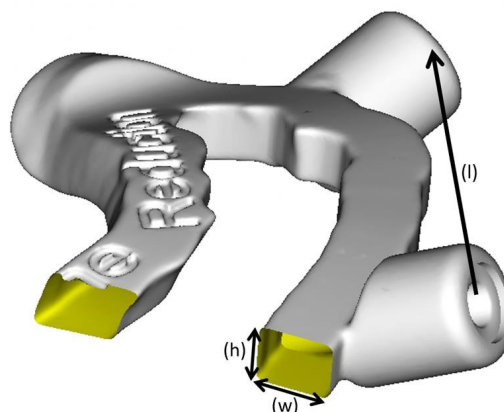
Anatómia zubov pacientov sa môže zmeniť. Používateľ je povinný uplatňovať dobrú zubársku prax s ohľadom na časové intervaly medzi zhromažďovaním údajov, plánovaním liečby a chirurgickým zákrokom. Okrem toho sa musí zohľadniť trvanlivosť vyrobených vodiacich šablón.

Chirurgické vodiace šablóny

Softvér coDiagnostiX umožňuje navrhovať chirurgické vodiace šablóny v orálno-maxilofaciálnej oblasti v objeme $x = 200 \text{ mm}$, $y = 200 \text{ mm}$ a $z = 100 \text{ mm}$.

Keďže sa návrhy vodiacich šablón líšia v závislosti od liečby a pacienta, používateľ je povinný sa ubezpečiť, že vodiaca šablóna je vhodná pre anatómiu konkrétneho pacienta a odolná voči silám pôsobiacim počas chirurgického zákroku. V prípade pochybností skontrolujte vhodnosť pomocou modelu a vykonajte simuláciu síl. Vodiaca šablóna sa musí dať umiestniť bez použitia sily. Vodiaca šablóna sa nesmie kývať a nesmie sa zlomiť.

- Chirurgické vodiace šablóny musia byť navrhnuté tak, aby oblasť záujmu chirurgického zákroku podopierali 3 oporné body. Opornými bodmi môžu byť zuby, fixačné kolíky, d'asná ap. Tri oporné body musia tvoriť trojuholník.
- Pri vedení chirurgického nástroja pozdĺž profilu (rezná vodiaca šablóna) a v prípade maximálnej vzdialenosti medzi opornými bodmi ($l = 40 \text{ mm}$) musí mať rezná lišta rozmery najmenej 4 mm (šírka, š) a 3 mm (výška, v).



- Pri vedení chirurgického nástroja pozdĺž trajektórie (vodiaca šablóna vrtania) je v produkte coDiagnostiX navrhnutý otvor vo vodiacej šablóne podľa výšky vonkajších rozmerov príslušného kovového vedenia.
- Ak sú vodiace šablóny uložené na sebe, musia sa použiť dostupné prvky návrhu (napr. otvory fixačných kolíkov alebo anatomické štruktúry).

⚠ Upozornenie

Za správne určenie rozmerov chirurgickej vodiacej šablóny a výber príslušne overeného materiálu vodiacej šablóny zodpovedá výhradne používateľ.

Uistite sa, že kontrolné otvory umiestnené v digitálne navrhutej chirurgickej vodiacej šablóne nemajú vplyv na stabilitu konečnej chirurgickej vodiacej šablóny. V opačnom prípade existuje riziko nepresných výsledkov, čo môže ohroziť bezpečnosť pacienta.

Nikdy nevrátajte priamo cez vodiacu šablónu. Vždy používajte vhodné kovové vedenie, aby nedošlo k rozštípeniu.

Pred začatím liečby skontrolujte, či je chirurgická vodiaca šablóna vhodná do úst pacienta.

Softvérové produkty

V kombinácii s produktom coDiagnostiX sa môžu používať tieto softvérové produkty:

- Dental Wings DWOS®
Zubný softvér CAD/CAM
- Straumann® CARES® Visual
Zubný softvér CAD/CAM
- Softvérová aplikácia intraorálneho skenera Dental Wings
Softvér spustený na intraorálnom skeneri Dental Wings
- DWOS Connect
Služba používaná na zdieľanie súborov skenov zo skenovacích zariadení Dental Wings/Straumann

Súvisiaci informačný materiál produktov je uvedený v kapitole *Ďalšie informácie* (s. 27).

Podrobnosti o kompatibilitě nájdete v časti *Informácie o kompatibilitě* (s. 23).

Na použitie v kombinácii s produktom coDiagnostiX môžu byť vhodné aj iné otvorené zubné softvérové systémy CAD, ktoré dokážu čítať a zapisovať súbory v otvorenom formáte STL. Vhodnosť takýchto produktov však musí overiť používateľ.

Navigačné systémy 3D

Používatelia produktu coDiagnostiX môžu preniesť plány liečby do navigačných systémov 3D vo vlastnom formáte. Používatelia produktu coDiagnostiX môžu vymieňať plány liečby so systémom Straumann DNS Falcon.

2.4 Indikácie

coDiagnostiX je softvérový nástroj na plánovanie implantátov a plánovanie chirurgie určený na používanie stomatologickým odborníkom, ktorý má príslušné znalosti v oblasti použitia. Softvér číta výstupné obrazové informácie z lekárskeho skenerov, ako sú napríklad skenery CBCT alebo CT.

Je indikovaný na predoperačnú simuláciu a vyhodnotenie anatómie pacienta, umiestnenia zubného implantátu, určenia polohy chirurgických nástrojov a možností chirurgickej liečby v situáciách bez chrupu, s čiastočným chrupom alebo s chrupom, ktoré si môžu vyžadovať chirurgickú vodiacu šablónu. Okrem toho je pre používateľa indikovaný na navrhovanie vodiacich šablón, ktoré budú samostatne alebo v kombinácii viesť dráhu chirurgického zákroku pozdĺž trajektórie alebo profilu, prípadne umožnia vyhodnotiť chirurgickú prípravu alebo krok.

Pri automatizovanej výrobe chirurgických vodiacich šablón v prostredí stomatologického laboratória umožňuje softvér coDiagnostiX exportovať údaje do výrobných systémov 3D.

2.5 Zostatkové riziká a vedľajšie účinky

Pri použití nástroja coDiagnostiX neexistujú zostatkové riziká okrem toho, že v jeho výstupoch sa môžu vyskytovať chyby.

Pri použití nástroja coDiagnostiX neexistujú vedľajšie účinky.

2.6 Kontraindikácie

Pre plánovanie zubnej chirurgie pomocou nástroja coDiagnostiX neexistujú kontraindikácie okrem tých, ktoré súvisia s plánovanou liečbou.

2.7 Opatrenia

Poskytnutý návod obsahuje dôležité informácie o bezpečnom a vhodnom používaní softvéru. Pred inštaláciou a používaním softvéru si tento dokument prečítajte a uistite sa, že mu rozumiete.

Výhradne používateľ softvéru coDiagnostiX zodpovedá za správnosť, presnosť a úplnosť všetkých údajov zadaných do softvéru coDiagnostiX.

Nepoužívajte súbory údajov, ktoré je možné vytvoriť napriek upozorneniam, pokiaľ plne nerozumiete dôsledkom týchto upozornení a nemáte istotu, že nebude existovať neprijateľné riziko pre správnosť a presnosť plánovania.

Automatické zistenie nervu nezaručuje presné zobrazenie nervového kanála. Vždy overte správnu polohu nervového kanála manuálne.

Vždy overte správnosť a presnosť zobrazenia nervového kanála.

Ak definovanie nervu nie je jasné z dôvodu nízkej kvality obrazu, súbor údajov sa nesmie použiť.

Vždy udržiajte vhodnú bezpečnostnú vzdialenosť od nervového kanála.

Vždy udržiajte vhodnú vzdialenosť v okolí implantátu.

Výtlačky obsahujúce obrázky súboru údajov nie sú určené na diagnostické účely.

Údaje pacientov zobrazené na zariadení iPad sú určené len na prezentačné účely. Takéto údaje nepoužívajte na diagnostické účely.

Za správne určenie rozmerov chirurgickej vodiacej šablóny a výber príslušne overeného materiálu vodiacej šablóny zodpovedá výhradne používateľ.

Uistite sa, že kontrolné otvory umiestnené v digitálne navrhnutej chirurgickej vodiacej šablóne nemajú vplyv na stabilitu konečnej chirurgickej vodiacej šablóny. V opačnom prípade existuje riziko nepresných výsledkov, čo môže ohroziť bezpečnosť pacienta.

Nikdy nevrátajte priamo cez vodiacu šablónu. Vždy používajte vhodné kovové vedenie, aby nedošlo k rozštípeniu.

Neprimerané chirurgické vodiace šablóny môžu spôsobiť poškodenie životne dôležitej anatómie v čase chirurgického zákroku.

Dôkladne skontrolujte zhodu obrysov zlúčených objektov 3D vo všetkých zobrazeniach, aby sa zaručilo správne a presné zarovnanie oboch objektov pri importe. Priradenie údajov skenu modelu je nevyhnutným predpokladom pre návrh chirurgickej vodiacej šablóny. Presnosť priradenia priamo ovplyvňuje presnosť navrhutej chirurgickej vodiacej šablóny.

Dodržiňte všetky platné štandardy a technické predpisy pre každý používaný počítačový hardvér. Počítačový hardvér nie je určený na používanie v tesnej blízkosti (vo vzdialenosti do 1,5 metra) pacienta. Na zapojenie hardvéru nepoužívajte predlžovacie káble s viacerými zásuvkami.

Pred vložením šablóny skenu alebo chirurgickej vodiacej šablóny do úst pacienta takúto šablónu alebo vodiacu šablónu pripravte podľa štandardných pracovných postupov v oblasti zubného lekárstva a podľa návodu na použitie poskytnutého pre príslušný materiál. Anatómia zubov pacientov sa môže zmeniť. Používateľ je povinný uplatňovať dobrú zubársku prax s ohľadom na časové intervaly medzi zhromažďovaním údajov, plánovaním liečby a chirurgickým zákrokom. Okrem toho sa musí zohľadniť trvanlivosť vyrobených vodiacich šablón.

Výhradne používateľ je povinný sa ubezpečiť, že príslušenstvo a produkty používané v kombinácii s produktom coDiagnostiX sú určené na používanie na takýto účel. Postupujte podľa ich návodu na použitie.

Údaje chráňte pred stratou, neoprávneným prístupom a neoprávneným použitím.

- Zabezpečte svoj počítačový systém inštaláciou nástroja na zisťovanie malvéru alebo brány firewall.
- Počítačový systém, ukladacie médiá a prezentačné zariadenia chráňte pomocou silného hesla.
- Na zabezpečenie údajov v počítačovom systéme a na ukladacích médiách použite šifrovanie údajov.
- Pravidelne zálohujte údaje.
- V prípade potreby chráňte osobné údaje pacientov pomocou funkcie anonymizácie.

Archivácia a obnovenie súborov údajov v rôznych verziách produktu coDiagnostiX môže spôsobiť problémy s kompatibilitou.

Toto zariadenie nelikvidujte ako netriedený komunálny odpad. Zlikvidujte ho osobitne. Používatelia sú povinní zabezpečiť deidentifikáciu údajov o zdravotnom stave, zálohovanie údajov a zotavenie po havárii, ako aj pravosť údajov o zdravotnom stave.

Aktualizácie online sa používajú aj na riešenie problémov týkajúcich sa bezpečnosti alebo zabezpečenia informácií. Takéto aktualizácie sú nevyhnutné. Bude to vysvetlené v rámci informácií poskytnutých s aktualizáciou online.

Používatelia pri používaní sieťovej databázy zodpovedajú za inštaláciu a konfiguráciu - v súlade s požiadavkami svojich zásad IT - operačného systému a servera SQL. Zahŕňa to inštaláciu a nastavenie automatického odhlasovania, auditové kontroly, oprávnenia, konfiguráciu funkcií zabezpečenia, núdzový prístup, zisťovanie malvéru a ochranu pred ním, overovanie uzlov, osobné overovanie, fyzické zámky, integráciu produktu coDiagnostiX do plánu životného cyklu produktov, posilnenie zabezpečenia systémov a aplikácií a dôvernosť pri ukladaní údajov o zdravotnom stave.

Niektoré funkcie a služby produktu coDiagnostiX si vyžadujú prenos údajov. Prístup k údajom, ich ukladanie a prenos musia byť v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa zabezpečenia informácií a ochrany súkromia. Údaje sú počas prenosu a v pokoji šifrované podľa priemyselných štandardov. Ďalšie podrobnosti nájdete v podmienkach používania coDiagnostiX a v súvisiacich dohodách o spracovaní údajov a pridružených dohodách.

Platforma Straumann AXS je štandardne vytvorená tak, aby sa zabezpečili informácie a chránilo súkromie, a je certifikovaná podľa ISO 27001. Používatelia však zostávajú zodpovední za správu svojich vlastných sietí a bodov pripojenia vrátane všetkých aplikácií spustených na ich zariadeniach alebo infraštruktúre. Autorizácie musia byť udelené v súlade s IT pravidlami používateľov.

Počas registrácie ponúka webová stránka rôzne roly a používateľom sa dôrazne odporúča, aby pri prihlásení použili viacfaktorovú autentifikáciu. Používatelia sú zodpovední za obmedzenie prístupu k údajom o zdravotnom stave v rámci webovej lokality prostredníctvom vlastných hesiel.

Informácie o audite sú k dispozícii na požiadanie. Ďalšie podrobnosti nájdete na webovej stránke Straumann AXS v podmienkach používania alebo vo funkcii podpory na webovej stránke Straumann AXS.

2.8 Informácie o kompatibilitate

Upozornenie

Archivácia a obnovenie súborov údajov v rôznych verziách produktu coDiagnostiX môže spôsobiť problémy s kompatibilitou.

Nepoužívajte rôzne verzie produktu coDiagnostiX. Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy, kontaktujte svojho distribútora.

Vo všeobecnosti možno pomocou produktu coDiagnostiX otvoriť súbory údajov pacientov zo starších verzií produktu coDiagnostiX (spätná kompatibilita). Súbor údajov dôkladne skontrolujte, aby ste sa vyhli drobným nekompatibilitám, ktoré by mohli viesť k zlyhaniu pri plánovaní alebo výrobe chirurgických vodiacich šablón. Staršie verzie produktu coDiagnostiX však nedokážu pracovať so súbormi údajov z aktuálnych verzií produktu coDiagnostiX.

Aktuálna vydaná verzia hlavnej databázy nemusí byť kompatibilná s predchádzajúcimi verziami produktu coDiagnostiX.

caseXchange

caseXchange je platforma pre používateľov produktu coDiagnostiX na výmenu súborov údajov produktu coDiagnostiX. Pokiaľ ide o kompatibilitu verzií softvéru coDiagnostiX používateľov, informácie sú uvedené vyššie.

DWOS Connect

Produkt coDiagnostiX ponúka rozhranie k produktu DWOS Connect na import súborov poskytnutých kompatibilnými skenovacími zariadeniami Dental Wings/Straumann. Produkt coDiagnostiX je kompatibilný s najnovšou verziou produktu DWOS Connect. Na týchto skenovacích zariadeniach vždy pracujte s najnovšími verziami softvéru. Pokiaľ ide o kompatibilitu verzie softvéru, kontaktujte svojho distribútora (informácie nájdete v časti *Distribútori a servis* (s. 89)).

DWOS Synergy

Produkt DWOS Synergy umožňuje zdieľanie prípadov online medzi produktmi coDiagnostiX a Dental Wings DWOS/Straumann CARES Visual. Pokiaľ ide o kompatibilitu verzie softvéru, kontaktujte svojho distribútora (informácie nájdete v časti *Distribútori a servis* (s. 89)).

2.9 Ochrana údajov

Prístup k softvéru je obmedzený licenčným systémom.

Na ochranu údajov pred stratou alebo neoprávneným použitím je v produkte coDiagnostiX implementovaných niekoľko mechanizmov zabezpečenia:

- Šifrovanie uložených údajov a údajov prenášaných cez internet
- Archivačný systém na zálohovanie údajov pacientov a plánovania
- Funkcia anonymizácie na požiadanie na ochranu osobných údajov

Upozornenie

Používatelia pri používaní sieťovej databázy zodpovedajú za inštaláciu a konfiguráciu - v súlade s požiadavkami svojich zásad IT - operačného systému a servera SQL. Zahŕňa to inštaláciu a nastavenie automatického odhlasovania, auditové kontroly, oprávnenia, konfiguráciu funkcií zabezpečenia, núdzový prístup, zisťovanie malvéru a ochranu pred ním, overovanie uzlov, osobné overovanie, fyzické zámky, integráciu produktu coDiagnostiX do plánu životného cyklu produktov, posilnenie zabezpečenia systémov a aplikácií a dôvernosť pri ukladaní údajov o zdravotnom stave.

Používatelia sú povinní zabezpečiť deidentifikáciu údajov o zdravotnom stave, zálohovanie údajov a zotavenie po havárii, ako aj pravosť údajov o zdravotnom stave.

Údaje chráňte pred stratou, neoprávneným prístupom a neoprávneným použitím.

- Zabezpečte svoj počítačový systém inštaláciou nástroja na zisťovanie malvéru alebo brány firewall.
- Počítačový systém, ukladacie médiá a prezentačné zariadenia chráňte pomocou silného hesla.
- Na zabezpečenie údajov v počítačovom systéme a na ukladacích médiách použite šifrovanie údajov.
- Pravidelne zálohujte údaje.
- V prípade potreby chráňte osobné údaje pacientov pomocou funkcie anonymizácie.

Platforma Straumann AXS je štandardne vytvorená tak, aby sa zabezpečili informácie a chránilo súkromie, a je certifikovaná podľa ISO 27001. Používatelia však zostávajú zodpovední za správu svojich vlastných sietí a bodov pripojenia vrátane všetkých aplikácií spustených na ich zariadeniach alebo infraštruktúre. Autorizácie musia byť udelené v súlade s IT pravidlami používateľov.

Počas registrácie ponúka webová stránka rôzne roly a používateľom sa dôrazne odporúča, aby pri prihlásení použili viacfaktorovú autentifikáciu. Používatelia sú zodpovední za obmedzenie prístupu k údajom o zdravotnom stave v rámci webovej lokality prostredníctvom vlastných hesiel.

Informácie o audite sú k dispozícii na požiadanie. Ďalšie podrobnosti nájdete na webovej stránke Straumann AXS v podmienkach používania alebo vo funkcii podpory na webovej stránke Straumann AXS.

Pamätajte na to, že za ochranu údajov na strane používateľa zodpovedá používateľ. Dbajte na primeranú ochranu takýchto údajov.

Upozornenie

Niektoré funkcie a služby produktu coDiagnostiX si vyžadujú prenos údajov. Prístup k údajom, ich ukladanie a prenos musia byť v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa zabezpečenia informácií a ochrany súkromia. Údaje sú počas prenosu a v pokoji šifrované podľa priemyselných štandardov. Ďalšie podrobnosti nájdete v podmienkach používania coDiagnostiX a v súvisiacich dohodách o spracovaní údajov a pridružených dohodách.

2.10 Ďalšie informácie

So softvérom nie je spojené žiadne fyzické, chemické, elektrické, mechanické, biologické, elektromagnetické nebezpečenstvo ani nebezpečenstvo ožiarenia. Napriek tomu softvér obsahuje niekoľko integrovaných funkcií upozornenia, ktoré sú navrhnuté tak, aby používateľa upozornili a pripomenuli mu, že je právne zodpovedný za presné plánovanie a overenie všetkých výsledkov plánovania.

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s produktom coDiagnostiX, by sa mal nahlásiť distribútorovi a príslušnému orgánu zodpovednému za zdravotnícke pomôcky alebo ochranu údajov v príslušnej krajine. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte svojho distribútora (informácie nájdete v časti *Distribútori a servis* (s. 89)).

Spoločnosť Dental Wings a jej produkty sú zaregistrované na hlavných trhoch. Uistite sa, že verzia, ktorú používate, je registrovaná vo vašej krajine. V prípade pochybností kontaktujte svojho distribútora (informácie nájdete v časti *Distribútori a servis* (s. 89)). Vyhlásenie o zhode produktu coDiagnostiX je k dispozícii prostredníctvom našej webovej lokality elektronického návodu na použitie na adrese: <https://ifu.dentalwings.com/>.

Ďalšie informácie o produktoch používaných v kombinácii nájdete v týchto dokumentoch alebo zdrojoch informácií:

- Návod na použitie/príručka pre používateľov Straumann® CARES® Visual
- Príručka Straumann® CARES® Nova
- Návod na použitie Straumann® Falcon
- Návod na použitie intraorálneho skenera (SIRIOS, VIVO)

2.11 Inštalácia

⚠ Upozornenie

Dodržiujte všetky platné štandardy a technické predpisy pre každý používaný počítačový hardvér. Počítačový hardvér nie je určený na používanie v tesnej blízkosti (vo vzdialenosti do 1,5 metra) pacienta. Na zapojenie hardvéru nepoužívajte predlžovacie káble s viacerými zásuvkami.

Postup inštalácie produktu coDiagnostiX

1. Skontrolujte, či váš hardvér a softvér spĺňajú špecifikácie (informácie nájdete v časti *Hardvérové a softvérové požiadavky* (s. 90)).
2. Skontrolujte, či je vaša inštalácia verzia s hardvérovým kľúčom alebo bez neho (licencia AXS):
 - a. Ak ste dostali hardvérový kľúč, vložte inštalačné médium do počítača. Ak sa proces inštalácie nespustí automaticky, spustite program manuálne spustením súboru *setup.exe* na inštalačnom médiu.
 - b. Ak máte inštaláciu bez hardvérového kľúča, stiahnite si inštalačný program coDiagnostiX podľa opisu v informácii o objednávke. Potom nájdite a dvakrát kliknite na coDiagnostiX_Installer_XXXX.exe na vašom počítači, čím spustíte proces inštalácie.
3. Postupujte podľa pokynov na obrazovke.
4. Keď sa zobrazí úvodná obrazovka produktu coDiagnostiX, inštalácia bola úspešná.
5. Ak máte inštaláciu bez hardvérového kľúča, aktivujte si licenciu takto: Po spustení softvéru kliknite na Help (?) (Pomocník ?) -> License Management (Správa licencií) -> Straumann® AXS License a postupujte podľa pokynov na obrazovke. Verzia s hardvérovým kľúčom nevyžaduje žiadnu ďalšiu aktiváciu.

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšiu pomoc počas inštalácie, kontaktujte svojho distribútora (informácie nájdete v kapitole *Distribútori a servis* (s. 89)).

Poznámka

Ak máte hardvérový kľúč, nepripájajte ho k počítaču, kým vás na to nevyzve inštalačný program.

Inštalácia voliteľného softvéru a konfigurácia siete

Čítačka dokumentov: Vyberte si aplikáciu, ktorá dokáže čítať súbory PDF a je kompatibilná s vaším operačným systémom. Vykonajte inštaláciu v súlade s bežnou praxou operačného systému a podľa pokynov výrobcu čítačky dokumentov.

Tlačiareň: Vykonajte inštaláciu v súlade s pokynmi výrobcu tlačiarne.

Myš 3D: Postupujte podľa pokynov uvedených v Pomocníkovi používateľa produktu coDiagnostiX (EXPERTNÝ režim produktu coDiagnostiX > General tools (Všeobecné nástroje) > 3D mouse (Myš 3D)).

Microsoft® SQL Server®: Postupujte podľa pokynov uvedených v Pomocníkovi používateľa produktu coDiagnostiX (Advanced functionalities (Pokročilé funkcie) > Network Database SQL (Sieťová databáza SQL)).

DWOS Synergy: Informácie o inštalácii a konfigurácii nájdete v časti *DWOS Synergy* (s. 93).

Konfigurácia siete: Nakonfigurujte systém podľa opisu v kapitole *Hardvérové a softvérové požiadavky* (s. 90)

Jazyky

Používateľské rozhranie produktu coDiagnostiX je k dispozícii v niekoľkých jazykoch. Jazyk je možné nastaviť v časti coDiagnostiX Management (Správa produktu coDiagnostiX) (informácie nájdete v časti *Správa* (s. 32) v kapitole *Úvodná obrazovka produktu coDiagnostiX* (s. 32)).

Úvodné informácie o softvéri

Ak chcete zistiť, ako pracovať s produktom coDiagnostiX a získať úvodné informácie o jeho funkciách, informácie nájdete v časti *Úvodné informácie* (s. 31).

Odinštalovanie

Ak potrebujete softvér coDiagnostiX z akéhokoľvek dôvodu odinštalovať, použite nástroje a postupy poskytnuté operačným systémom (informácie nájdete v kapitole *Hardvérové a softvérové požiadavky* (s. 90)).

2.12 Likvidácia

Elektrické a elektronické zariadenia sa musia likvidovať oddelene od bežného domového odpadu, aby sa podporilo opätovné využitie, recyklácia a iné formy zhodnocovania, aby sa predišlo nepriaznivým vplyvom na životné prostredie a ľudské zdravie v dôsledku prítomnosti nebezpečných látok v niektorých ich súčiastiach a aby sa znížilo množstvo odpadu, ktorý sa musí odstrániť, s cieľom znížiť skládkovanie. Patrí sem príslušenstvo, napríklad diaľkové ovládače, napájacie káble atď.



⚠ Upozornenie

Toto zariadenie nelikvidujte ako netriedený komunálny odpad.
Zlikvidujte ho osobitne.

Vyrobené chirurgické vodiace šablóny možno zlikvidovať ako bežný nemocničný odpad. S kontaminovanými zariadeniami sa musí manipulovať ako s nebezpečným odpadom a musia sa zlikvidovať vo vhodných nádobách, ktoré spĺňajú špecifické technické požiadavky.

Ak chcete získať podrobnosti o likvidácii zariadenia a jeho obalu, kontaktujte svojho distribútora.

3. Základné zásady

Používateľské rozhranie softvéru je založené na štandarde Microsoft® Windows®, pričom umožňuje jednoducho ovládať systém myšou. Ak sa chcete zoznámiť so systémom a ovládacími prvkami, ako sú tlačidlá, začiarkavacie políčka a ovládacie prvky úprav, prečítajte si používateľskú príručku svojho operačného systému.

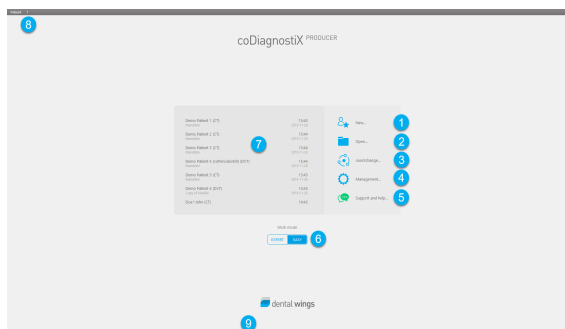
3.1 Úvodné informácie

Ak chcete zistiť, ako pracovať s produktom coDiagnostiX a získať úvodné informácie o jeho funkciách a súvisiacich pracovných postupoch, k dispozícii sú tieto pokyny, školenia a médiá:

- Návod na použitie produktu coDiagnostiX (tento dokument)
- Pravidelné školenia online otvorené pre všetkých používateľov s platnou licenciou produktu coDiagnostiX. Používatelia sa môžu na tieto webináre zaregistrovať na našej webovej lokalite na adrese <https://codiagnostix.com/training>.
- Videá školení dostupné v rámci produktu coDiagnostiX (informácie nájdete v časti *Podpora a pomoc* (s. 33) v kapitole *Úvodná obrazovka produktu coDiagnostiX*).
- Kontextový Pomocník používateľa produktu coDiagnostiX poskytuje podrobné vysvetlenia a ďalšie informácie o pokročilých funkciách (informácie nájdete v časti *Podpora a pomoc* (s. 33) v kapitole *Úvodná obrazovka produktu coDiagnostiX*).

3.2 Úvodná obrazovka produktu coDiagnostiX

Základné funkcie úvodnej obrazovky produktu coDiagnostiX



- 1** Vytvorenie nového súboru údajov
Otvorí dialógové okno na import údajov DICOM (napr. z disku CD) a na vytvorenie súboru údajov pacienta.
- 2** Otvorenie súboru údajov
Otvorí databázu pacientov (údaje DICOM sú už importované)
- 3** caseXchange
Poskytuje priamy prístup ku komunikačnej platforme caseXchange. Používatelia s aktivovanou funkciou správy objednávok majú namiesto toho k dispozícii prístup k správe objednávok.
- 4** Správa
Časť Správa produktu coDiagnostiX poskytuje prístup k funkciám správy, ako je napríklad nastavenie zálohovania alebo jazyka.
Archivácia a obnovenie súborov údajov v rôznych verziách produktu coDiagnostiX môže spôsobiť problémy s kompatibilitou. (informácie nájdete v časti *Informácie o kompatibilite* (s. 23))

- 5** Podpora a pomoc
Centrum podpory a pomoci poskytuje centralizovaný prístup k Pomocníkovi, podpore a školeniam. Na tomto mieste môžete v prípade potreby spustiť reláciu vzdialenej podpory (vyžaduje sa aktívne internetové pripojenie). Úvodné informácie o softvéri nájdete v kapitolách *Distribútori a servis* (s. 89) a *Úvodné informácie* (s. 31).
- 6** Pracovný režim
Výberom položky EXPERT (EXPERTNÝ) alebo EASY (JEDNODUCHÝ) spustíte produkt coDiagnostiX v preferovanom pracovnom režime. EXPERTNÝ režim ponúka celú súpravu nástrojov na plánovanie, ktoré podporujú štandardné aj pokročilé pracovné postupy liečby. JEDNODUCHÝ režim predstavuje zjednodušené používateľské rozhranie s podrobným vedením pre používateľov, ktorí plánujú štandardné prípady liečby, prípadne využitie služieb laboratória alebo plánovacieho centra.
- 7** Hlavná ponuka
Poskytuje prístup k databázovým funkciám, ďalším modulom a správe licencií.
- 8** Číslo licencie a verzie
Číslo licencie a číslo verzie produktu coDiagnostiX sa zobrazujú v stavovom riadku na úvodnej obrazovke aj v poli About (Informácie) (prístup: hlavná ponuka > Help (?) (Pomocník (?)) > About (Informácie)).

Aktualizácie

Ak sú k dispozícii aktualizácie, zobrazí sa kontextový informačný panel, ktorý bude používateľa informovať o čakajúcich aktualizáciách (informácie nájdete v časti *Údržba* (s. 88)).

3.3 Import DICOM

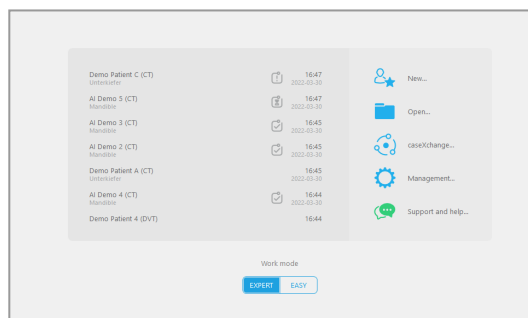
Spustenie produktu coDiagnostiX a načítanie prípadu DICOM

- Spustíte softvér coDiagnostiX.
- Preneste údaje DICOM prijaté zo skenera CBCT alebo CT do počítača (napríklad vložte disk CD/DVD do diskovej jednotky počítača).

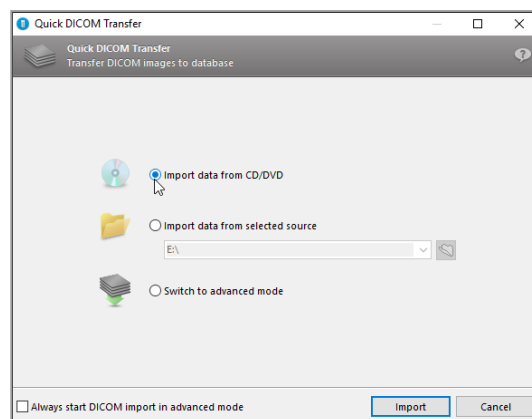
Upozornenie

Výhradne používateľ softvéru coDiagnostiX zodpovedá za správnosť, presnosť a úplnosť všetkých údajov zadaných do softvéru coDiagnostiX.

- Na úvodnej obrazovke kliknite na položku New (Nové). Tým sa spustí prenos DICOM.



- Vyberte položku Import data from CD/DVD or other source (Importovať údaje z disku CD/DVD alebo iného zdroja) a kliknite na položku Import (Importovať).
- V prípade akýchkoľvek problémov (chybové hlásenia, upozornenia atď.) kontaktujte svojho distribútora (informácie nájdete v časti *Distribútori a servis* (s. 89)).
- Vyberte, či chcete naplánovať prípad hornej alebo dolnej čeľuste. Ak chcete naplánovať hornú aj dolnú čeľusť, je nutné vytvoriť dva osobitné plány.
- Produkt coDiagnostiX sa prepne do EXPERTNÉHO alebo JEDNODUCHÉHO režimu podľa výberu na úvodnej obrazovke.



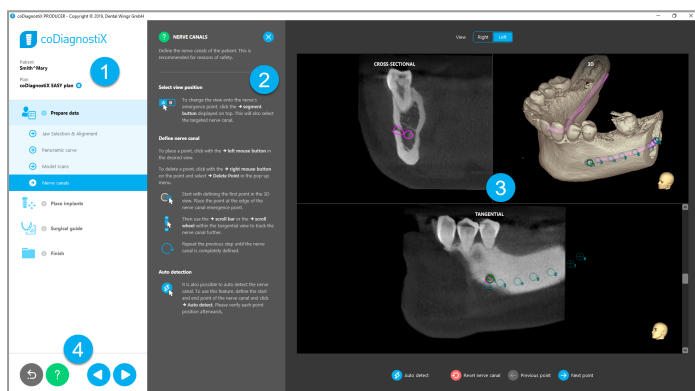
Upozornenie

Nepoužívajte súbory údajov, ktoré je možné vytvoriť napriek upozorneniam, pokiaľ plne nerozumiete dôsledkom týchto upozornení a nemáte istotu, že nebude existovať neprijateľné riziko pre správnosť a presnosť plánovania.

4. JEDNODUCHÝ režim

4.1 Používateľské rozhranie

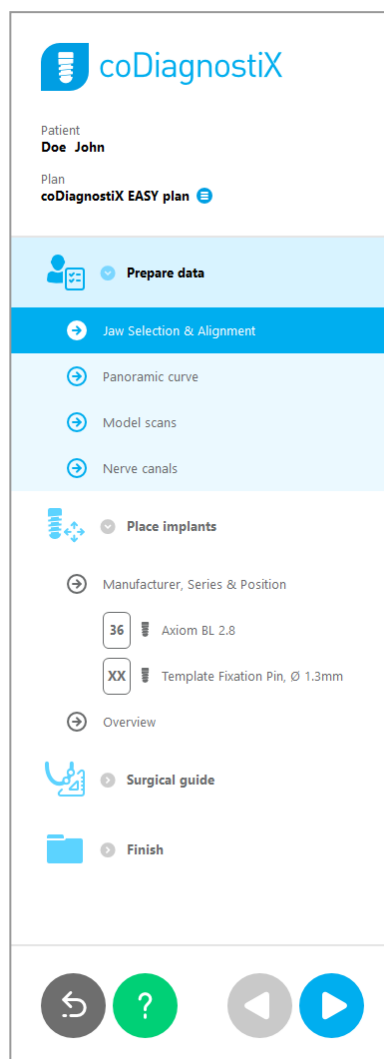
Obrazovka plánovania JEDNODUCHÉHO režimu produktu coDiagnostiX







- 1 **Strom objektov:** Všetky kroky plánovania v poradí pracovného postupu; zvýraznenie aktuálneho kroku, prehľad objektov.
- 2 **Pomocník:** Panel Pomocníka v texte s možnosťou zbalenia, ktorý obsahuje pokyny k aktuálnemu kroku.
- 3 **Zobrazenia:** Nástroje a manipulácia so zobrazením v aktuálnom kroku.
- 4 **Navigácia a nástroje Pomocníka:** Prístup k Pomocníkovi a navigácia medzi krokmi.

Strom objektov v JEDNODUCHOM režime produktu coDiagnostiX:

- Jednoduchý podrobný prehľad plánovania aktuálneho prípadu s podkrokmi s možnosťou zbalenia
- Možnosť kedykoľvek vyvolať ľubovoľný krok jedným kliknutím myši
- Prehľadné údaje objektov
- Rýchly prístup k správe plánov a Pomocníkovi






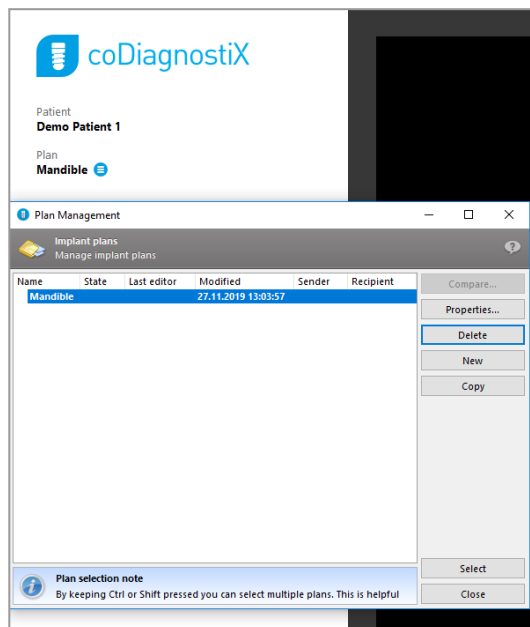
Navigácia a nástroje Pomocníka v JEDNODUCHOM režime produktu coDiagnostiX:

Opis	Symbol
Vráti sa na úvodnú obrazovku. Plánovanie aktuálneho prípadu sa automaticky uloží.	
Navigačné tlačidlá umožňujú prechádzať dozadu a dopredu medzi jednotlivými krokmi plánovania prípadu.	
Otvorí dialógové okno Pomocníka. Zobrazí sa kontextový stĺpec s pokynmi pre používateľa, ktoré opisujú aktuálny krok.	
Otvorí dialógové okno správy plánu.	

Správa plánov v JEDNODUCHOM režime produktu coDiagnostiX

Údaje plánovania sa spravujú v plánoch. Pre jedného pacienta môžete vytvoriť niekoľko plánov, prípadne môžete plány odstrániť alebo skopírovať.

- Na prístup k funkciám plánovania použite tlačidlo Plan Management (Správa plánov, ) v strome objektov.
- Ak chcete plány chrániť proti zmenám, vyberte tlačidlo Plan Management (Správa plánov, ) ⇒ Properties (Vlastnosti) a začiarknite políčko Protect this plan against changes (Chrániť tento plán proti zmenám).
- Ak chcete plány dokončiť, vyberte tlačidlo Plan Management (Správa plánov, ) ⇒ Properties (Vlastnosti) a začiarknite políčko Mark this plan as final (Označiť tento plán ako konečný).



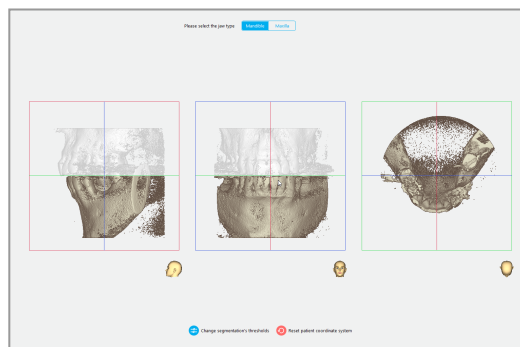
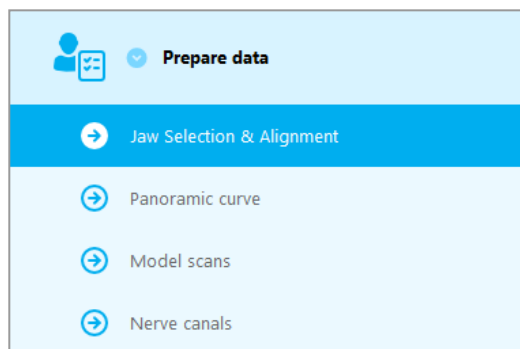
4.2 Plánovanie prípadu

JEDNODUCHÝ režim produktu coDiagnostiX je plne riadený softvérom v poradí krokov pracovného postupu. Štyri hlavné kroky sú: príprava údajov, umiestnenie implantátov, návrh chirurgickej vodiacej šablóny a dokončenie vodiacej šablóny.

1. krok: Príprava údajov

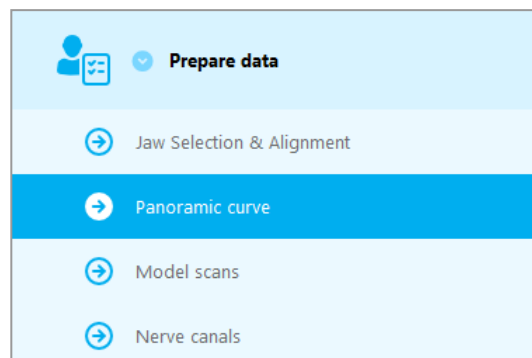
Zarovnanie súradnicového systému pacienta:

- V strome objektov kliknite na položku Prepare data (Príprava údajov) ⇒ podkrok Jaw Selection & Alignment (Výber a zarovnanie čeľuste).
- Vykonajte zarovnanie podľa opisu na obrazovke. Ak chcete presunúť súradnicový systém pacienta, kliknite ľavým tlačidlom myši, podržte ho a vykonajte presun.
- Ak chcete súradnicový systém otočiť, kliknite pravým tlačidlom myši, podržte ho a potiahnite myšou.

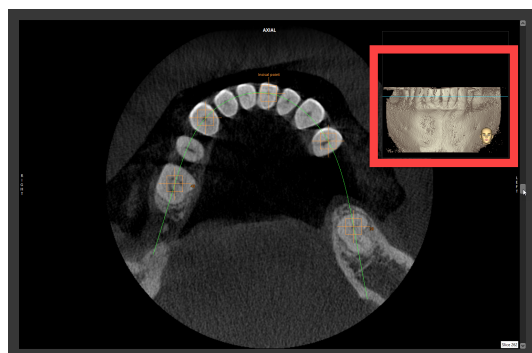


Definovanie panoramickej krivky:

- V strome objektov kliknite na položku Prepare data (Príprava údajov) ⇒ podkrok Panoramic curve (Panoramatická krivka).

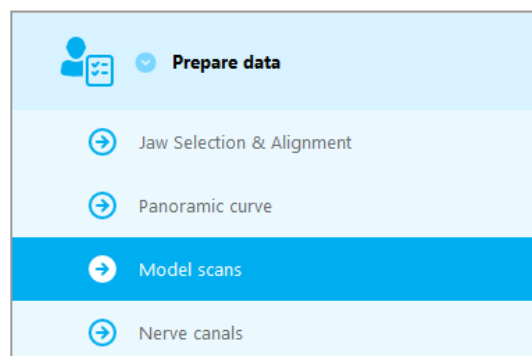


- Presunutím bodov vytvorte panoramatickú krivku.
- Kontextové okno v pravom hornom rohu indikuje aktuálnu osovú polohu v zobrazení 3D na lepšiu orientáciu.



Import a priradenie skenu modelu:

- V strome objektov prejdite na položku Surgical guide (Chirurgická vodiaca šablóna) ⇒ podkrok Model scan (Sken modelu).



- Kliknite na položku Add model scan (Pridať sken modelu) v dolnej časti obrazovky plánovania.
- Postupujte podľa pokynov uvedených v sprievodcovi.



Poznámka

Ak chcete importovať objednávku produktu DWOS Connect, najskôr sa prihláste do produktu DWOS Connect. Prihlasovacie údaje vám budú poskytnuté so skenovacím zariadením.

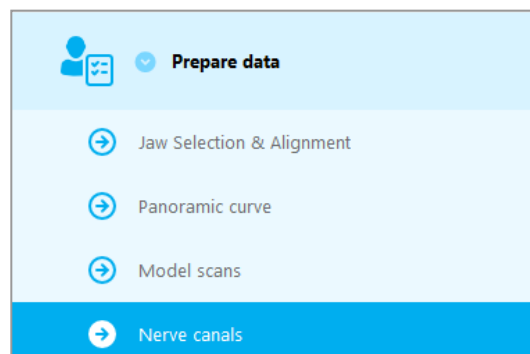
Upozornenie

Dôkladne skontrolujte zhodu obrysov zlúčených objektov 3D vo všetkých zobrazeniach, aby sa zaručilo správne a presné zarovnanie oboch objektov pri importe. Priradenie údajov skenu modelu je nevyhnutným predpokladom pre návrh chirurgickej vodiacej šablóny. Presnosť priradenia priamo ovplyvňuje presnosť navrhnutej chirurgickej vodiacej šablóny.

Neprimerané chirurgické vodiace šablóny môžu spôsobiť poškodenie životne dôležitej anatómie v čase chirurgického zákroku.

Definovanie nervového kanála:

- V strome objektov prejdite na položku Prepare data (Príprava údajov) ⇒ podkrok Nerve canals (Nervové kanály).



- Pomocou tlačidiel v hornej časti vyberte polohu nervového kanála. Kliknutím priamo v zobrazeniach nastavte vstupný bod v bradovom otvore a výstupný bod v mandibulárnom otvore.

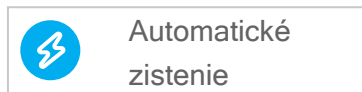
Zobrazenie

Vpravo

Vľavo

Automatické zistenie

- Kliknite na položku Auto detect (Zistiť automaticky) v dolnej časti obrazovky. Produkt coDiagnostiX zistí nervový kanál automaticky.



Manuálne definovanie

- Definujte ďalšie body nervového kanála kliknutím priamo v zobrazeniach.

Ďalšie informácie o bezpečnostnej vzdialenosti od nervového kanála nájdete v kapitole *Bezpečnostné kontroly* (s. 85).

Upozornenie

Vždy overte správnosť a presnosť zobrazenia nervového kanála.

Automatické zistenie nervu nezaručuje presné zobrazenie nervového kanála. Vždy overte správnu polohu nervového kanála manuálne.

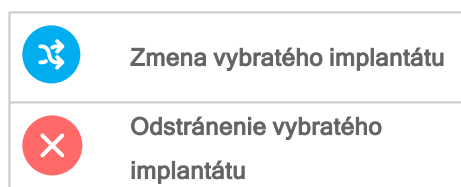
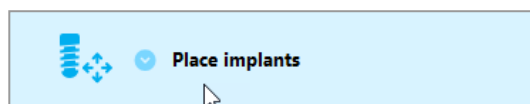
Ak definovanie nervu nie je jasné z dôvodu nízkej kvality obrazu, súbor údajov sa nesmie použiť.

Vždy udržiajte vhodnú bezpečnostnú vzdialenosť od nervového kanála.

2. krok: Umiestnenie implantátov

Plánovanie implantátu:

- V strome objektov prejdite na krok Place Implants (Umiestnenie implantátov).
 - Kliknite na položku Add implant (Pridať implantát) v dolnej časti obrazovky. Otvorí sa hlavná databáza.
 - Vyberte výrobcu, sériu a polohu zuba.
 - Na presun polohy implantátu použite ľavé tlačidlo myši. Na otočenie implantátu použite pravé tlačidlo myši.
 - Na zmenu alebo odstránenie implantátov použite tlačidlá v dolnej časti obrazovky.
-
- Prostredníctvom tlačidiel v ďalšom podkroku upravte dĺžku a priemer implantátu.



Vždy overte správnu polohu implantátov.

Poznámka

Pri ostatných chirurgických predmetoch, ako sú napríklad endodontické vrtáky a fixačné kolíky, použite rovnaký postup plánovania.

Ďalšie informácie o bezpečnostnej vzdialenosti medzi implantátmi nájdete v kapitole *Bezpečnostné kontroly* (s. 85).

Upozornenie

Vždy udržiavajte vhodnú vzdialenosť v okolí implantátu.

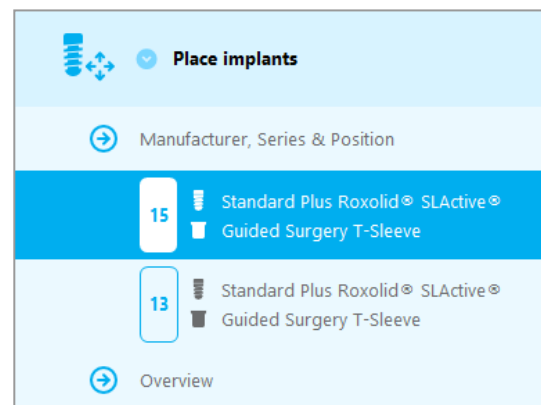
Pamätajte na to, že endodontické plánovanie pomocou produktu coDiagnostiX je určené len na plánovanie priamej cesty k počiatočnému bodu koreňového kanála. Liečbu koreňového kanála vodiaca šablóna nepodporuje.

Pridanie puzdier:

- Prejdite na krok Place implants (Umiestnenie implantátov).
- V strome objektov vyberte implantát, ku ktorému chcete pridať puzdro alebo podperu.

alebo

- V strome objektov vyberte položku Overview (Prehľad) a pridajte puzdrá alebo podpery pre všetky implantáty súčasne.
- Kliknutím na položku Select sleeve (Vybrať puzdro) v dolnej časti obrazovky otvorte dialógové okno.
- Postupujte podľa pokynov v dialógovom okne.



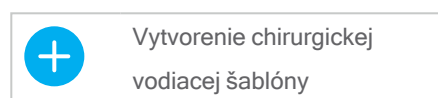
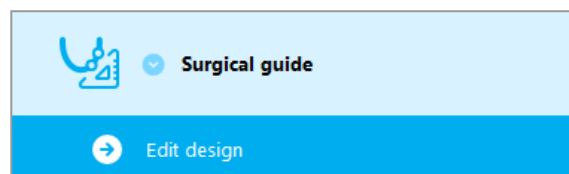
 Upozornenie

Výhradne používateľ softvéru coDiagnostiX zodpovedá za správnosť, presnosť a úplnosť všetkých údajov zadaných do softvéru coDiagnostiX.

3. krok: Chirurgická vodiaca šablóna

Návrh chirurgickej vodiacej šablóny:

- Kliknite na položku Surgical guide (Chirurgická vodiaca šablóna) ⇒ podkrok Edit design (Upraviť návrh).
- Vyberte položku Create surgical guide (Vytvoriť chirurgickú vodiacu šablónu) v dolnej časti obrazovky. Otvorí sa sprievodca návrhom.
- Postupujte podľa pokynov uvedených v sprievodcovi.



Ďalšie informácie o presnosti chirurgických vodiacich šablón nájdete v kapitole *Bezpečnostné kontroly* (s. 85).

Upozornenie

Za správne určenie rozmerov chirurgickej vodiacej šablóny a výber príslušne overeného materiálu vodiacej šablóny zodpovedá výhradne používateľ.

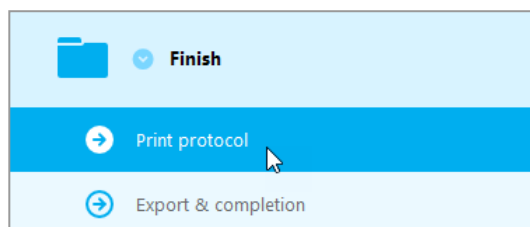
Uistite sa, že kontrolné otvory umiestnené v digitálne navrhnutej chirurgickej vodiacej šablóne nemajú vplyv na stabilitu konečnej chirurgickej vodiacej šablóny. V opačnom prípade existuje riziko nepresných výsledkov, čo môže ohroziť bezpečnosť pacienta.

Nikdy nevráťajte priamo cez vodiacu šablónu. Vždy používajte vhodné kovové vedenie, aby nedošlo k rozštípeniu.

4. krok: Dokončenie

Tlačené protokoly:

- V strome objektov kliknite na položku Finish (Dokončiť) ⇨ podkrok Print protocol (Tlačený protokol).



- Vyberte požadované protokoly v ponuke obrazovky plánovania.

Vybraté
protokoly

Zoznam
materiálov

Podrobnosti

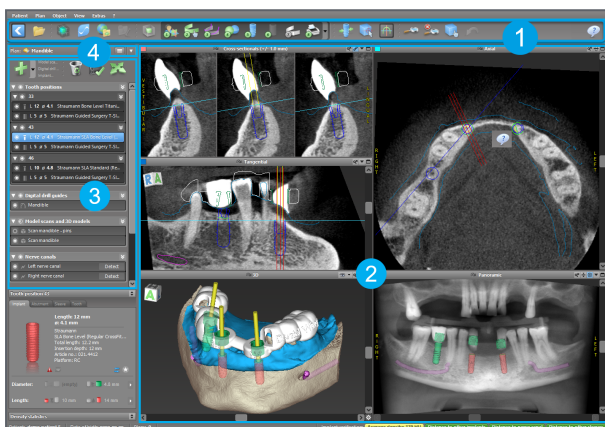
Chirurgický
protokol

⚠ Upozornenie

Výtlačky obsahujúce obrázky súboru údajov nie sú určené na diagnostické účely.

5. EXPERTNÝ režim: používateľské rozhranie

Obrazovka plánovania EXPERTNÉHO režimu produktu coDiagnostiX



- 1 Panel s nástrojmi (informácie o prispôsobení nájdete v časti *Panel s nástrojmi* (s. 50))
- 2 Zobrazenia (základné informácie a informácie o manipulácii so zobrazením nájdete v časti *Zobrazenia* (s. 51))
- 3 Strom objektov (informácie o funkciách stromu a presúvaní objektov/manipulácii s nimi nájdete v časti *Strom objektov* (s. 54))
- 4 Panel plánu (informácie o práci s plánmi nájdete v časti *Plány* (s. 56))

5.1 Panel s nástrojmi

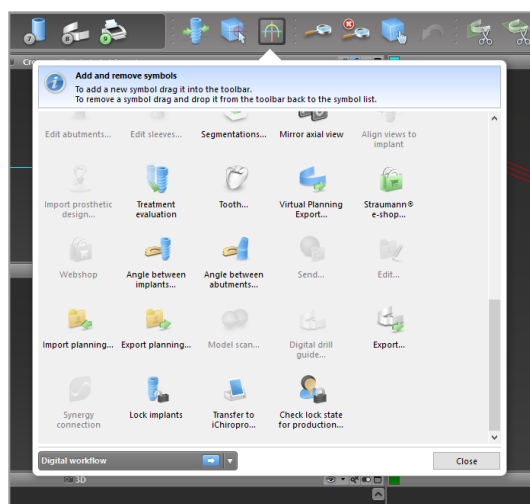


- 1 Nástroje pracovného postupu interaktívneho plánovania.
- 2 Základné nástroje na manipuláciu so zobrazením.
- 3 Ponuka s úplnou súpravou funkcií.

Prispôsobenie panela s nástrojmi

Kliknutím pravým tlačidlom myši na panel s nástrojmi a výberom položky Adjust (Upraviť) otvorte dialógové okno.

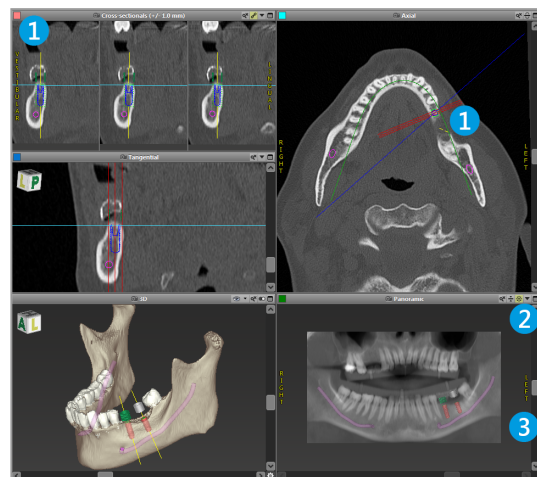
- Ak chcete pridať ďalšie ikony, presuňte ikonu myšou z okna na panel s nástrojmi.
- Ak chcete ikony z panela s nástrojmi odstrániť, stačí ich presunúť myšou z panela s nástrojmi (keď je otvorené dialógové okno).



Keďže sa dá panel s nástrojmi prispôbiť, všetky odkazy na panel s nástrojmi v tomto návode na použitie sa vzťahujú na štandardnú konfiguráciu panela s nástrojmi, ktorá obsahuje štandardnú predvoľbu pracovného postupu plánovania.

5.2 Zobrazenia

- 1 Zobrazenia sú farebne odlišené a môžu byť súčasťou iných zobrazení ako odkaz s príslušnou farbou.
- 2 Ak chcete zobrazenie zväčšiť, kliknite na tlačidlo Full Screen (Celá obrazovka) alebo dvakrát kliknite na záhlavie okna.
- 3 Panoramatické zobrazenie môžete posúvať dovnútra a von pomocou posúvača vpravo.










Presun zobrazení

- Aktivujte nástroj Move and Turn (Presun a otočenie) na paneli s nástrojmi.
- Presuňte zobrazenie ľavým tlačidlom myši.
- Otočte zobrazenie pravým tlačidlom myši (len zobrazenie 3D).



Manipulácia so zobrazeniami: najdôležitejšie nástroje

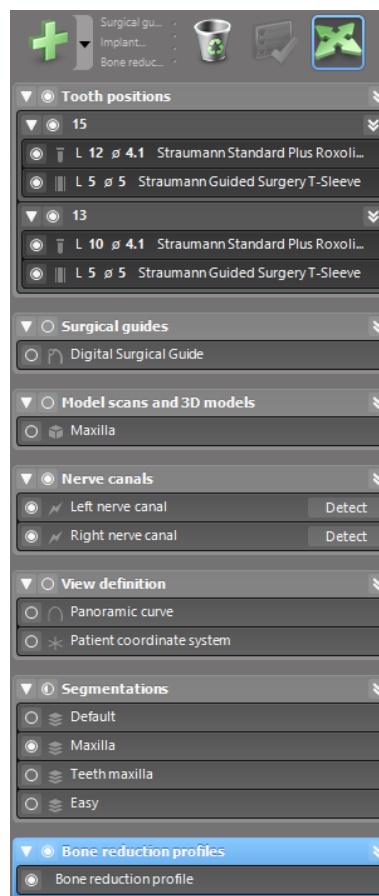
Opis	Symbol
<p>Aktivuje/deaktivuje nástroj Move and Turn (Presun a otočenie).</p>	
<p>Aktivuje/deaktivuje nástroj Localizer (Lokalizátor).</p>	
<p>Aktivuje/deaktivuje nástroj Zoom (Lupa). Zobrazenie tiež môžete priblížiť a oddialiť stlačením klávesu SHIFT a posúvaním kolieska myši.</p> <p>Pomocou tejto funkcie môžete zlepšiť viditeľnosť detailov a zvýšiť presnosť meraní; informácie nájdete v kapitole <i>Funkcie merania</i> (s. 79)</p>	
<p>Obnoví všetky zobrazenia a vo všetkých zobrazeniach prispôsobí obsah poľu zobrazenia.</p>	
<p>Prepne viditeľnosť odkazov vo všetkých zobrazeniach 2D.</p>	
<p>Zarovná prierezové, tangenciálne a osovú zobrazenia s osou aktuálne vybraného implantátu alebo iného chirurgického nástroja (musí byť naplánovaná aspoň jedna položka).</p>	

Opis	Symbol
Prepne režim celej obrazovky (maximalizuje zobrazenie).	

5.3 Strom objektov

Strom objektov obsahuje:

- Funkcie stromu (napr. pridanie, odstránenie)
- Všetky objekty (napr. implantáty, iné chirurgické nástroje, nervové kanály, merania, skeny modelov, profily rezu kosti, chirurgické vodiace šablóny)
- Panel polohy zuba (aktuálne vybratá poloha zuba)
- Všetky informácie o implantáte alebo iných chirurgických nástrojoch s možnosťou ich úpravy
- Štatistiku hustoty






Pohybujúce/otáčajúce sa objekty

- Vyberte objekt v strome objektov.
- V strome objektov aktivujte režim určenia polohy.
- Presuňte objekt ľavým tlačidlom myši.
- Otočte objekt pravým tlačidlom myši (len niektoré objekty).



Objekty: najdôležitejšie funkcie stromu

Opis	Symbol
Pridá nový objekt (napr. implantát, meranie...).	
Aktivuje/deaktivuje režim určenia polohy. Pokiaľ režim určenia polohy nie je aktivovaný, objektov sa nemožno „dotýkať“ myšou.	
Odstráni vybraný objekt.	

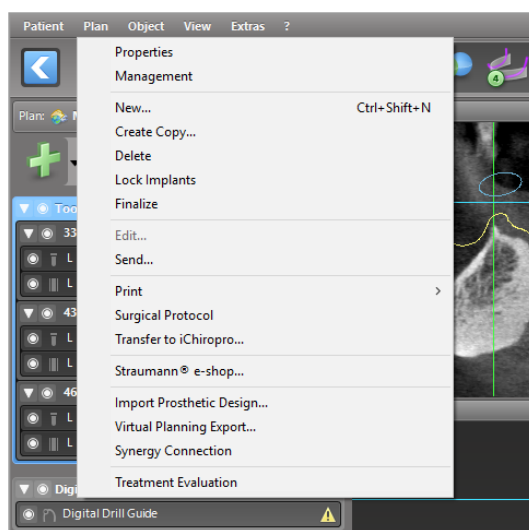
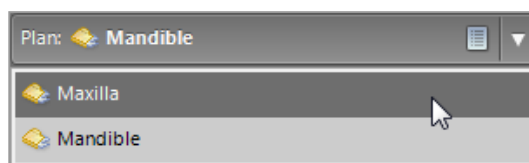
5.4 Plány

Práca s rôznymi plánmi

Údaje plánovania sa spravujú v plánoch. Pre jedného pacienta môžete vytvoriť niekoľko plánov. Plány môžete prehliadať pomocou rozbaľovacieho poľa.

Plány môžu byť:

- Novo vytvorené, odstránené a skopírované (uskutočnite výber v ponuke Plan (Plán))
- Chránené proti zmenám (v hlavnej ponuke vyberte položky Plan (Plán) > Properties (Vlastnosti) a začiarknite políčko Protect this plan against changes (Chrániť tento plán proti zmenám)). Takáto ochrana sa dá zrušiť.
- Dokončené (v hlavnej ponuke vyberte položky Plan (Plán) > Finalize (Dokončiť)). Nebudú povolené žiadne ďalšie úpravy. Ak potrebujete neskôr niečo zmeniť, vytvorte si kópiu plánu.



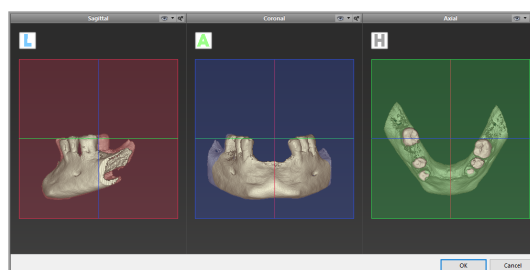
6. EXPERTNÝ režim: podrobné plánovanie prípadu

6.1 Zarovnanie súradnicového systému pacienta

- Na paneli s nástrojmi kliknite na položku Align patient coordinate system (Zarovnať súradnicový systém pacienta).

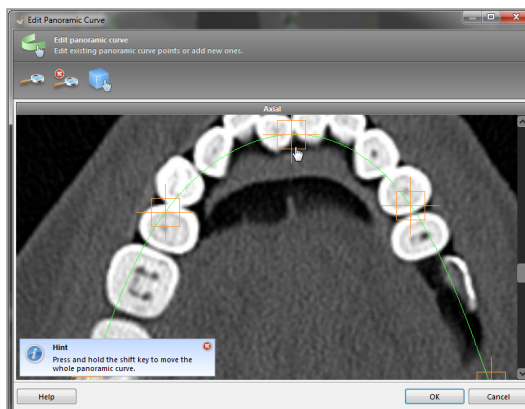


- Zabezpečte, aby sa zelená rovina zhodovala s oklúznou rovinou pacienta a červená rovina so sagitálnou rovinou pacienta.
 - Presuňte súradnicový systém pacienta ľavým tlačidlom myši.
 - Otočte súradnicový systém pacienta pravým tlačidlom myši.
- Kliknutím na tlačidlo OK zarovnanie uložte.



6.2 Panoramatická krivka

- Na paneli s nástrojmi kliknite na ikonu Panoramic Curve (Panoramatická krivka).
- Uchopte body ľavým tlačidlom myši a presuňte krivku podľa anatómie pacienta.
- Ak chcete vytvoriť ďalšie body, kliknite mimo existujúcich piatich základných bodov.
- Ak chcete odstrániť ďalšie body, kliknite pravým tlačidlom myši na bod a v kontextovej ponuke vyberte položku Delete Point (Odstrániť bod). Päť základných bodov nie je možné odstrániť.

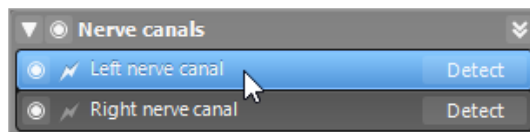


6.3 Zistenie nervového kanála

- Ak chcete pridať objekty nervového kanála, kliknite na ikonu Nerve Canal (Nervový kanál) na paneli s nástrojmi. Automaticky sa aktivuje režim určenia polohy.

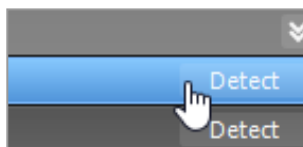


- V strome objektov vyberte nervový kanál, ktorý sa má zistiť. Kliknutím priamo v zobrazeniach nastavte vstupný bod v bradovom otvore a výstupný bod v mandibulárnom otvore.



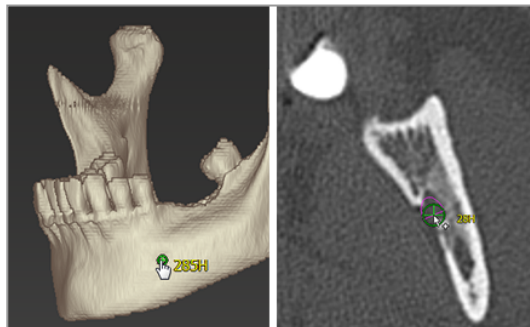
Automatické zistenie

- V strome objektov kliknite na položku Detect (Zistiť). Produkt coDiagnostiX zistí nervový kanál automaticky.



Manuálne definovanie

- Podľa potreby nastavte ďalšie body nervového kanála kliknutím priamo v zobrazeniach alebo presuňte existujúce body. Postupnosť a priemer bodov nervového kanála je možné upraviť prostredníctvom kontextovej ponuky.



Ďalšie informácie o bezpečnostnej vzdialenosti od nervového kanála nájdete v kapitole *Bezpečnostné kontroly* (s. 85).

 Upozornenie

Vždy overte správnosť a presnosť zobrazenia nervového kanála.

Automatické zistenie nervu nezaručuje presné zobrazenie nervového kanála. Vždy overte správnu polohu nervového kanála manuálne.

Ak definovanie nervu nie je jasné z dôvodu nízkej kvality obrazu, súbor údajov sa nesmie použiť.

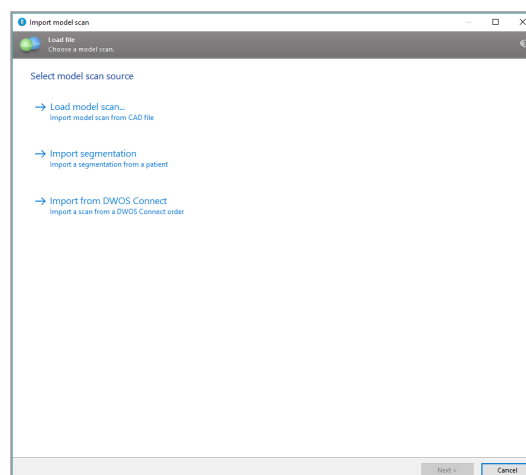
Vždy udržiajte vhodnú bezpečnostnú vzdialenosť od nervového kanála.

6.4 Import a priradenie údajov skenu modelu

- Na paneli s nástrojmi kliknite na položku Add model scan (Pridať sken modelu).



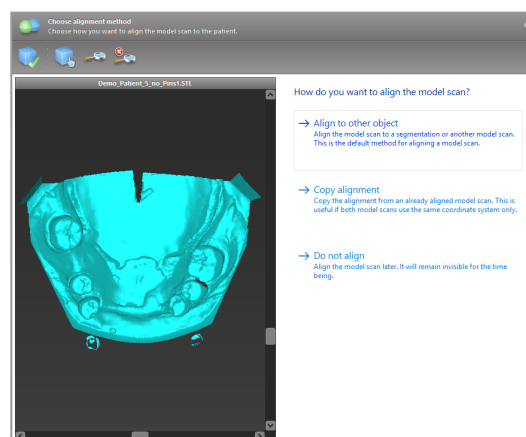
- Vyberte zdroj skenu modelu (súbor CAD, segmentácia, objednávka produktu DWOS Connect).
- Vyberte súbor a načítajte ho.



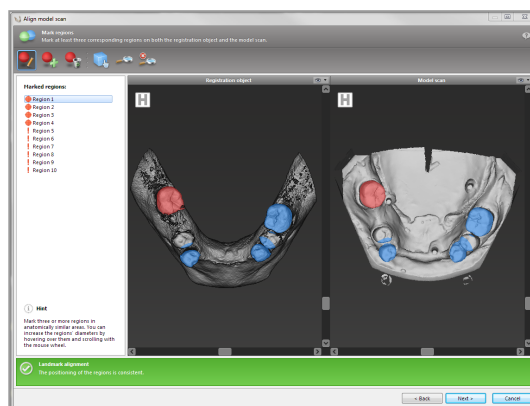
Poznámka

Ak chcete importovať objednávku produktu DWOS Connect, najskôr sa prihláste do produktu DWOS Connect. Prihlasovacie údaje vám budú poskytnuté so skenovacím zariadením.

- Vyberte spôsob zarovnania skenu modelu. Štandardným spôsobom je zarovnanie k inému objektu. Ostatné dostupné možnosti zarovnania nájdete v Pomocníkovi používateľa produktu coDiagnostiX.

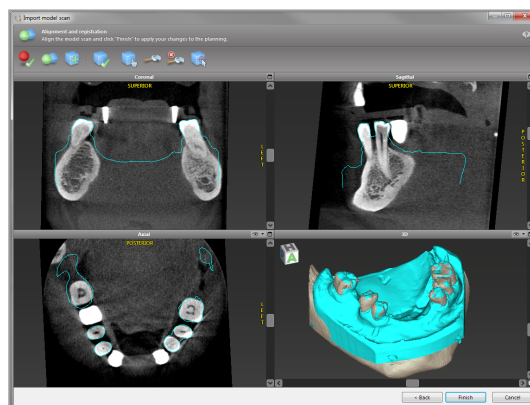


- Vyberte registračný objekt (segmentáciu objemových údajov alebo skôr importovaný sken modelu), ktorý chcete použiť na priradenie. Sken modelu a registračný objekt musia pokrývať analogické anatomické oblasti.
- Definujte dvojice zodpovedajúcich oblastí tak, že kliknete na príslušnú oblasť na skene modelu aj na registračnom objekte.
 - V čiastočne edentulóznych prípadoch použite zostávajúce zuby.
 - V edentulóznych prípadoch použite dočasné implantáty.



Dvojice zodpovedajúcich oblastí by nemali ležať na (približnej) priamke a musia byť stanovené v anatomicky významných pozíciách a čo najďalej od seba.

- Ak chcete vykonať automatickú registráciu, kliknite na položku Next (Ďalej).



Upozornenie

Dôkladne skontrolujte zhodu obrysov zlúčených objektov 3D vo všetkých zobrazeniach, aby sa zaručilo správne a presné zarovnanie oboch objektov pri importe. Priradenie údajov skenu modelu je nevyhnutným predpokladom pre návrh chirurgickej vodiacej šablóny. Presnosť priradenia priamo ovplyvňuje presnosť navrhnutej chirurgickej vodiacej šablóny.

Neprimerané chirurgické vodiace šablóny môžu spôsobiť poškodenie životne dôležitej anatómie v čase chirurgického zákroku.

- Ak výsledok nie je uspokojivý, zarovnajte sken modelu manuálne vo všetkých 4 zobrazeniach. Ak to chcete urobiť, presuňte obrysy skenu myšou alebo použite funkciu Fine Alignment (Jemné zarovnanie) kliknutím na ikonu Fine Alignment (Jemné zarovnanie) na paneli s nástrojmi sprievodcu.
- Kliknutím na tlačidlo Finish (Dokončiť) použite import skenu na svoj prípad.



Podrobnejšie informácie nájdete v Pomocníkovi používateľa produktu coDiagnostiX.

6.5 Plánovanie chirurgickej liečby

Produkt coDiagnostiX umožňuje rôzne plánovanie liečby v oblasti zubnej chirurgie. Plánovanie závisí od požiadaviek liečby a situácie pacienta.

Plánovanie sa riadi - samostatne alebo v kombinácii - základnými zásadami:

- Plánovanie dráhy chirurgického zákroku pozdĺž trajektórie
- Plánovanie dráhy chirurgického zákroku pozdĺž profilu
- Plánovanie formy vhodnej na vyhodnotenie chirurgickej prípravy alebo iných chirurgických krokov

Základná zásada takisto ovplyvňuje plánovanie.

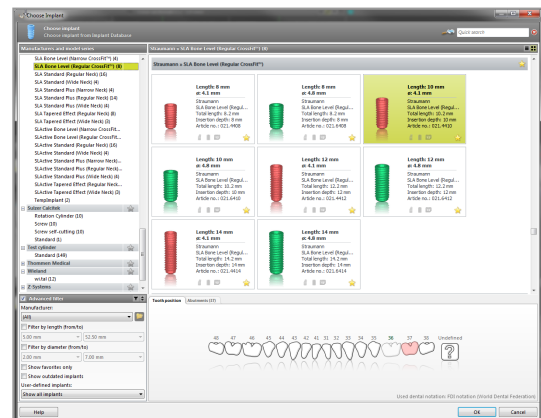
Plánovanie implantátu

Plánovanie implantátu sa riadi základnou zásadou plánovania dráhy chirurgického zákroku pozdĺž trajektórie. Plánovanie definuje otočenie chirurgického predmetu (vrátane chirurgických nástrojov).

- Na paneli s nástrojmi kliknite na ikonu Add Implant (Pridať implantát). Otvorí sa hlavná databáza.



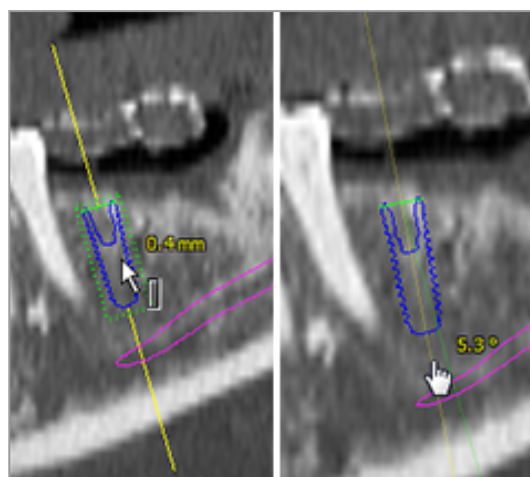
- Vyberte implantát a polohy zubov, kde sa majú implantáty umiestniť. Kliknite na tlačidlo OK. Databáza sa zatvorí.



Upravte polohu implantátu. Už je aktivovaný režim určenia polohy.

Úprava implantátu

- Presuňte implantát ľavým tlačidlom myši.
- Otočte implantát pravým tlačidlom myši.



Na podporu správneho určenia polohy implantátu zarovnajte zobrazenia s osou implantátu. To umožňuje 360° otáčanie okolo implantátu v tangenciálnom zobrazení.



Vždy overte správnu polohu implantátov.

Poznámka

Plánovanie endodontických vrtákov a fixačných kolíkov sa riadi rovnakou zásadou.

Ďalšie informácie o bezpečnostnej vzdialenosti medzi implantátmi nájdete v kapitole *Bezpečnostné kontroly* (s. 85).

⚠ Upozornenie

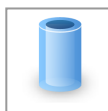
Vždy udržiavajte vhodnú vzdialenosť v okolí implantátu.

Pamätajte na to, že endodontické plánovanie pomocou produktu coDiagnostiX je určené len na plánovanie priamej cesty k počiatočnému bodu koreňového kanála. Liečbu koreňového kanála vodiaca šablóna nepodporuje.

Plánovanie puzdier

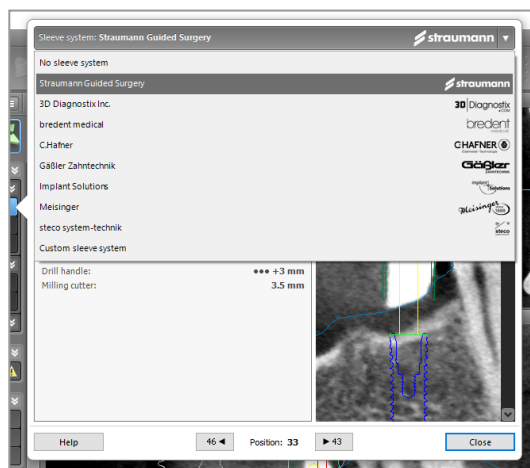
Plánovanie puzdra sa riadi základnou zásadou plánovania dráhy chirurgického zákroku pozdĺž trajektórie.

- V strome objektov vyberte implantát alebo iný chirurgický nástroj a kliknite na ikonu Edit Sleeves (Upraviť puzdrá) na paneli s nástrojmi.



- Otvorí sa dialógové okno.
- V zozname vyberte systém puzdra.
- Podľa potreby upravte parametre.

Dodržujte všetky pokyny poskytnuté výrobcom systému puzdra.



 Upozornenie

Výhradne používateľ softvéru coDiagnostiX zodpovedá za správnosť, presnosť a úplnosť všetkých údajov zadaných do softvéru coDiagnostiX.

Plánovanie profilu redukcie kosti

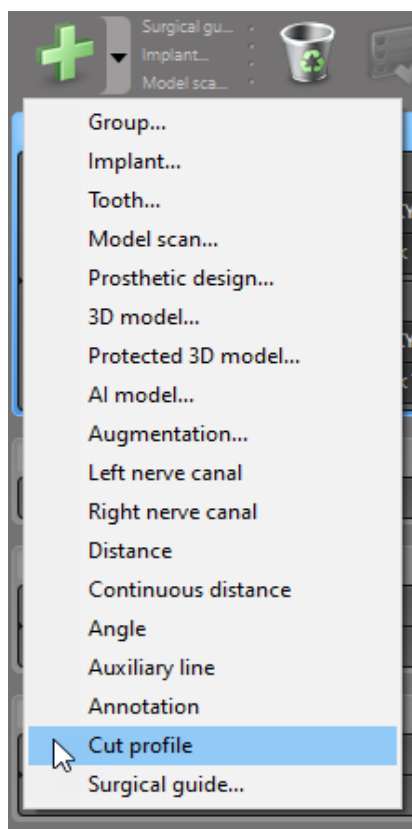
Plánovanie profilu redukcie kosti sa riadi základnou zásadou plánovania profilu, pričom povrch profilu definuje otočenie nástroja použitého počas chirurgického zákroku.

Príprava:

- Zarovnajte súradnicový systém pacienta.
- Definujte panoramatickú krivku v blízkosti redukcie kosti.
- Definujte všetky implantáty, fixačné kolíky a puzdrá.

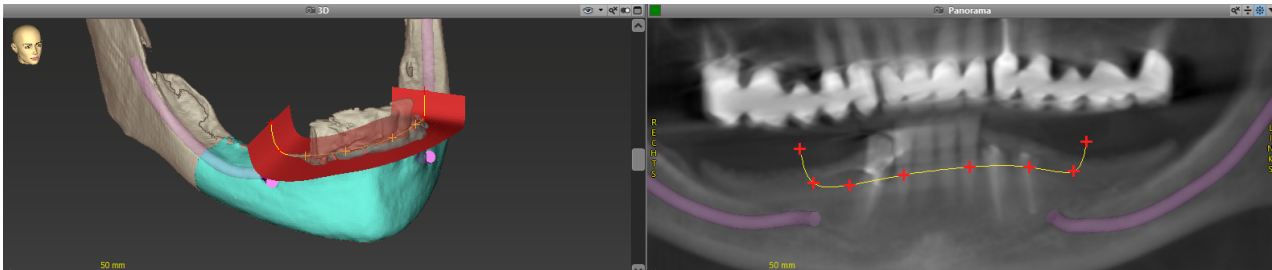
Vytvorenie profilu rezu kosti:

- Pridajte profil rezu zo stromu objektov. Zobrazí sa nový panel.



Umiestnite referenčné body:

- Kliknutím na položku Add implant base points (Pridať základné body implantátu) v strome objektov vytvoríte referenčné body automaticky alebo kliknutím v panoramatickom zobrazení referenčné body pridajte, upravte alebo odstráňte manuálne.



- Podľa potreby upravte parametre (posun, angulácia) a skontrolujte pozíciu profilu rezu vzhľadom na pozíciu implantátu. Vytvoríte segmentáciu čeľustnej kosti bez zubov a skonvertujte ju na model 3D (ďalšie pokyny na segmentáciu nájdete v Pomocníkovi používateľa produktu coDiagnostiX).

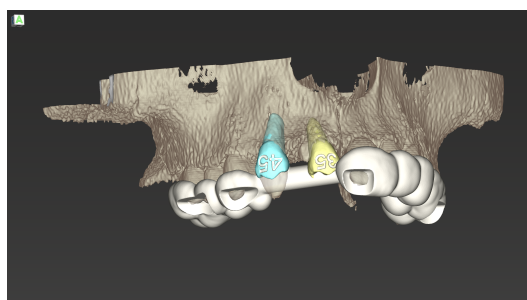
Poznámka

Plánovanie postupov apikoektómie, vonkajšieho sínusového zdvihu a gingivektómie sa riadi rovnakou zásadou.

Plánovanie automatickej transplantácie zuba

Plánovanie automatickej transplantácie zuba sa riadi základnou zásadou plánovania formy, ktorá je vhodná na vyhodnotenie chirurgickej prípravy alebo iných chirurgických krokov.

- V režime segmentácie vyberte darcovský zub.
- Vytvorte segmentovaný súbor STL vybratého darcovského zuba a skonvertujte ho na model.
- Naplánujte virtuálnu automatickú transplantáciu darcovského zuba so správnou anguláciou, otočením a presným určením polohy.



obrázok1: Dokončená vodiaca šablóna na automatickú transplantáciu dvoch darcovských zubov

Poznámka

Augmentácia kosti a ortognátne plánovanie sa riadia rovnakými zásadami.

6.6 Návrh chirurgickej vodiacej šablóny

Chirurgická vodiaca šablóna - samostatne alebo v kombinácii:

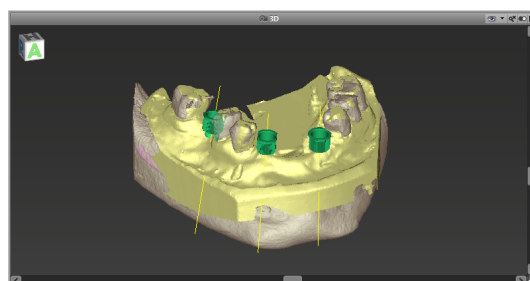
- zaručuje dodržanie dráhy počas chirurgického zákroku
- zaručuje dodržanie profilu počas chirurgického zákroku
- vyhodnocuje výsledky operácie počas zákroku

V tabuľke nižšie sa uvádza vzťah konkrétnych zásad plánovania chirurgie a typu chirurgickej vodiacej šablóny:

Konkrétna zásada chirurgického plánovania	Typ chirurgickej vodiacej šablóny
Plánovanie dráhy pozdĺž trajektórie	Vodiaca šablóna vŕtania
Plánovanie dráhy pozdĺž profilu	Rezná vodiaca šablóna
Plánovanie na účely vyhodnotenia chirurgickej prípravy alebo kroku	Vyhodnocovacia vodiaca šablóna

Príprava

- Vykonajte plánovanie.
- Naskenujte hlavný model a tento sken importujte. Sken modelu nesmie obsahovať žiadny voskový model ani protetické usporiadanie.
- Priradte sken modelu k príslušnej segmentácii.
- V prípade reznej vodiacej šablóny pripravte model povrchu kosti 3D (segmentácia čeľustnej kosti bez zubov).



⚠ Upozornenie

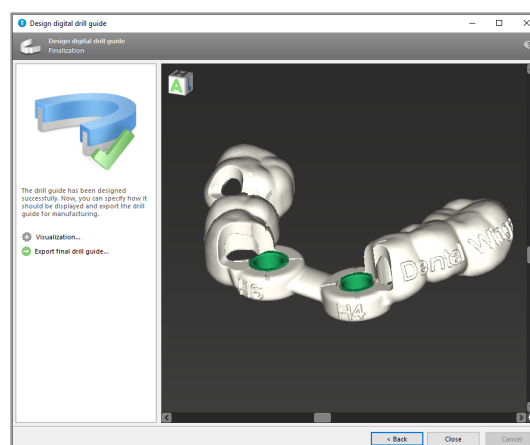
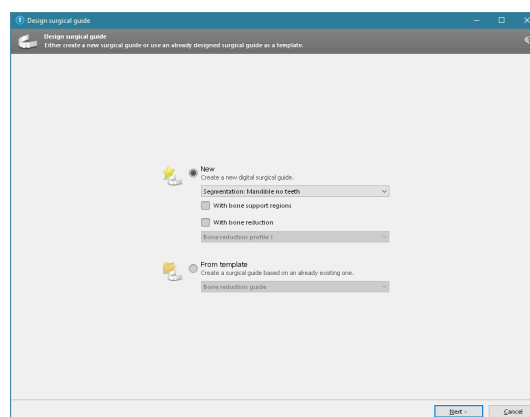
Neprimerané chirurgické vodiace šablóny môžu spôsobiť poškodenie životne dôležitej anatómie v čase chirurgického zákroku.

Sprievodca návrhom

- Kliknutím na ikonu Add Surgical Guide (Pridať chirurgickú vodiacu šablónu) na paneli s nástrojmi otvorte sprievodcu.
- Rozhodnite sa, či chcete vytvoriť úplne novú chirurgickú vodiacu šablónu alebo použiť existujúcu vodiacu šablónu ako predlohu.



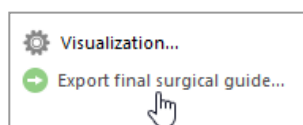
- Definujte smer vloženia chirurgickej vodiacej šablóny. Ak pracujete spôsobom duálneho skenu, začiarknite políčko Use bottom side of dual scan (Použiť dolnú stranu duálneho skenu).
- V prípade potreby definujte oblasti podpory kostí.
- Definujte kontaktné povrchy a upravte nastavenia pripevnenia puzdra. V prípade potreby nakreslite kontaktnú oblasť podpory podnebia.
- Nastavte posun, hrúbku steny a hrúbku spojky.
- Zadajte parametre rezných líšt (k dispozícii len v prípade, že na úvodnej obrazovke sprievodcu bolo začiarknuté políčko With bone support regions (S oblasťami podpory kostí)).
- Pridajte kontrolné otvory (voliteľné).
- Pridajte text označenia (voliteľné).
- Dokončite vodiacu šablónu.



Ďalšie informácie o presnosti chirurgických vodiacich šablón nájdete v kapitole *Bezpečnostné kontroly* (s. 85).

Export

- Exportujte chirurgickú vodiacu šablónu (neuplatňuje sa pri všetkých licenčných modeloch produktu coDiagnostiX, informácie nájdete v časti *Licenčná matica* (s. 97)).
Uistite sa, že chirurgická vodiaca šablóna, ktorú sa chystáte exportovať, vyjadruje konečný stav plánovania.



Ďalšie informácie nájdete v Pomocníkovi používateľa produktu coDiagnostiX.

⚠ Upozornenie

Za správne určenie rozmerov chirurgickej vodiacej šablóny a výber príslušne overeného materiálu vodiacej šablóny zodpovedá výhradne používateľ.

Uistite sa, že kontrolné otvory umiestnené v digitálne navrhutej chirurgickej vodiacej šablóne nemajú vplyv na stabilitu konečnej chirurgickej vodiacej šablóny. V opačnom prípade existuje riziko nepresných výsledkov, čo môže ohroziť bezpečnosť pacienta.

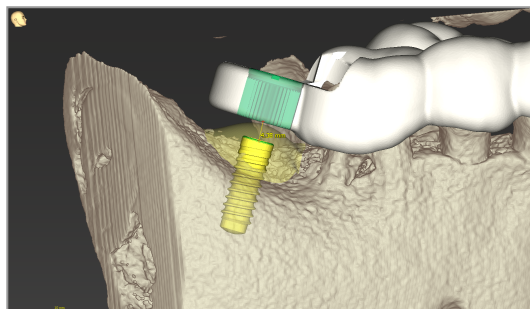
Nikdy nevrátajte priamo cez vodiacu šablónu. Vždy používajte vhodné kovové vedenie, aby nedošlo k rozštípeniu.

Kombinované vodiace šablóny

Pri navrhovaní je možné vodiace šablóny rôznymi spôsobmi kombinovať. Môžu byť integrované do seba alebo uložené na sebe.

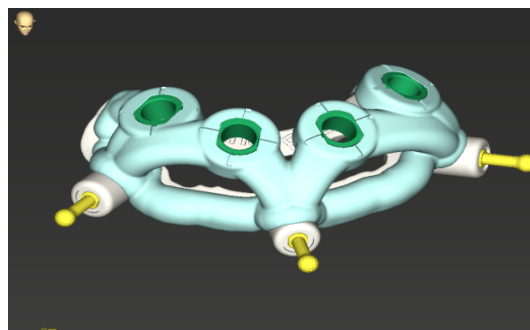
Príklad integrovaných vodiacich šablón

Implantačné vodiace šablóny môžu byť navrhnuté tak, že návrh vodiacej šablóny umožní aj vyhodnotenie chirurgickej situácie. Žltá oblasť znázorňuje formu plánovanú na vyhodnotenie augmentácie kosti. Počas chirurgického zákroku možno pomocou kolíka skontrolovať, či je augmentácia kosti dostatočná.



Príklad vodiacich šablón uložených na sebe

V prípadoch, keď plánovanie implantátov vyžaduje predchádzajúcu redukciu kosti, možno vodiace šablóny uložiť na seba. Pri ukladaní na seba použite dostupné prvky návrhu (napr. otvory fixačných kolíkov alebo anatomické štruktúry).



Tento postup vyžaduje tri vodiace šablóny:

- vodiacu šablónu fixačného kolíka
- vodiacu šablónu redukcie kosti
- implantačnú vodiacu šablónu

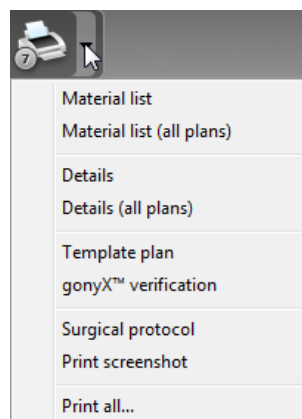
Navrhnite vodiacu šablónu redukcie kosti na základe umiestnenia fixačných kolíkov. Upevnite vodiacu šablónu redukcie kosti pomocou fixačných kolíkov a potom na vodiacu šablónu redukcie kosti uložte implantačnú vodiacu šablónu, ako je znázornené na obrázku.

V postupoch vodiacich šablón uložených na sebe, ktoré sú opísané na tomto mieste, nie je integrovaná vodiaca šablóna kolíka. Vodiacu šablónu fixačného kolíka odstráňte ihneď po vyvrtaní otvorov kolíkov.

6.7 Tlačené protokoly

Tlačené protokoly slúžia najmä ako podporné informácie alebo prostriedky dokumentácie.

Na paneli s nástrojmi kliknutím na šípku ikony Print (Tlačiť) otvorte ponuku.



Najdôležitejšie tlačené protokoly

- Protokol podrobností: Je k dispozícii pre implantát alebo iný chirurgický nástroj, pričom poskytuje podrobné informácie spolu s obrazmi zobrazení plánovania.
- Chirurgický protokol: Uvádza poradie chirurgických nástrojov, ktoré sa majú použiť, podľa určenia vybraného systému riadenej chirurgie (len vybratí výrobcovia).

Upozornenie

Výtlačky obsahujúce obrázky súboru údajov nie sú určené na diagnostické účely.

7. Voliteľné a podporné funkcie

7.1 DWOS Synergy

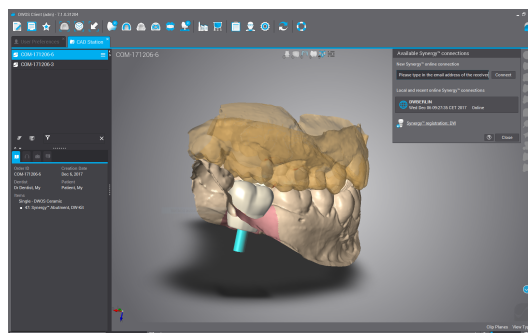
DWOS Synergy je rozhranie na komunikáciu medzi produktmi coDiagnostiX a Dental Wings DWOS alebo coDiagnostiX a Straumann CARES Visual. Sprístupňuje údaje protetického návrhu z produktu Dental Wings DWOS alebo Straumann CARES Visual v produkte coDiagnostiX a naopak odosiela informácie o plánovaní z produktu coDiagnostiX do stanice DWOS alebo Straumann CARES Visual.

Spolupráca je možná:

- v lokálnych sieťach
- cez internet (s účtom DWOS Synergy)

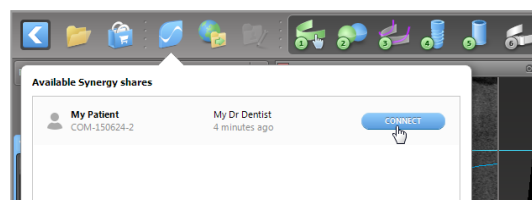
Na strane produktu DWOS, resp. Straumann CARES Visual

- Vytvorte objednávku.
DWOS 4 a 5/CARES Visual 9 a 9.5:
Indikačná skupina: Others (Iné); Indikácia:
coDiagnostiX abutment (Podpora produktu
coDiagnostiX)
DWOS 6 a 7/CARES Visual 10 a 11:
Synergy order (Objednávka produktu
Synergy)
- V aplikácii CAD spustíte reláciu produktu
Synergy tak, že otvoríte dialógové okno
DWOS Synergy a zadáte lokálny
server/príjemcu online.
- Informujte príjemcu (partnera DWOS
Synergy) o čakajúcom prípade.



Na strane produktu coDiagnostiX

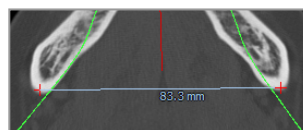
- Otvorte súbor údajov produktu coDiagnostiX tohto pacienta.
- V zobrazení plánovania kliknite na ikonu Synergy a pripojte sa so zdieľaným súborom údajov.
- Priradte povrchové údaje k údajom DICOM pacienta.



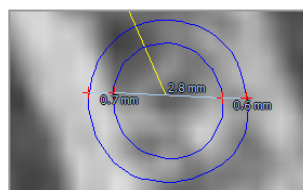
7.2 Funkcie merania

Produkt coDiagnostiX ponúka funkcie merania uvedené nižšie. Ak k nim chcete získať prístup, v hlavnej ponuke vyberte položky Object (Objekt) > Add (Pridať).

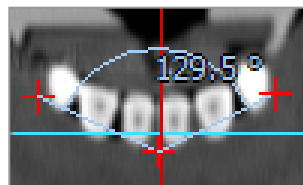
Distance measurement (Meranie vzdialenosti):
vzdialenosť medzi dvomi bodmi v mm



Continuous distance (Spojitá vzdialenosť):
vzdialenosť medzi niekoľkými bodmi v mm



Angle measurement (Meranie uhla): uhol
v stupňoch (°), ktorý zvierajú dve čiary
definované tromi bodmi



Pomocou nástroja Zoom (Lupa) sa zvyšuje presnosť merania (informácie nájdete v časti *Manipulácia so zobrazeniami: najdôležitejšie nástroje* (s. 52)).

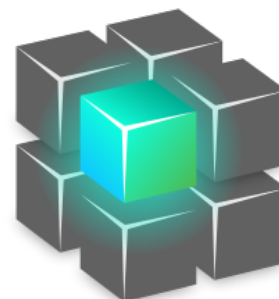
7.3 AI Assistant

AI Assistant predstavuje rozhranie na komunikáciu so službou AI cez internet. Používateľ môže požiadať o podporu pri riešení bežných a časovo náročných úloh potrebných v rámci pracovného postupu digitálneho plánovania produktu coDiagnostiX, napríklad segmentácia, zisťovanie nervového kanála a zarovnávanie skenu. Na používanie služby AI sa vyžaduje poskytnutie údajov CBCT a skenov modelov rozhraniu AI Assistant.

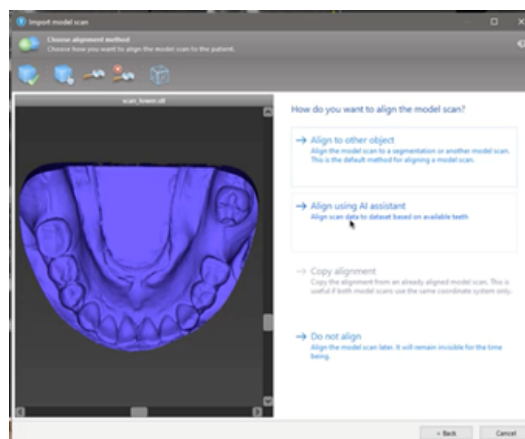
Spustenie:

- V EXPERTNOM režime je rozhranie AI Assistant integrované s importom DICOM.

Obsahuje možnosť odmietnutia a možno ho tiež spustiť kliknutím na tlačidlo AI na paneli s nástrojmi.



- Ak sa na prípravu údajov DICOM použilo rozhranie AI Assistant, môžete ho použiť aj na prípravu skenu modelu.
- V dialógovom okne Model Scan (Sken modelu) vyberte položku Align using AI Assistant (Zarovnať pomocou rozhrania AI Assistant). (informácie nájdete v kapitole *Import a priradenie údajov skenu modelu* (s. 61))



Stav:

Kým sa spracovávanie údajov AI uskutočňuje na pozadí, môžete pokračovať v práci s produktom coDiagnostiX. Trvanie spracovania závisí od šírky pásma internetového pripojenia, vyťaženia servera AI a veľkosti súborov údajov.

- Stav AI môžete kedykoľvek skontrolovať prostredníctvom symbolu rozhrania AI Assistant na paneli s nástrojmi.
- Informácie o stave AI sa zobrazujú aj v zozname súborov údajov na úvodnej obrazovke produktu coDiagnostiX (informácie nájdete v kapitole *Úvodná obrazovka produktu coDiagnostiX* (s. 32)) a kapitole *Import DICOM* (s. 34)).



Prebieha spracovanie.
dokončené.



Spracovanie je

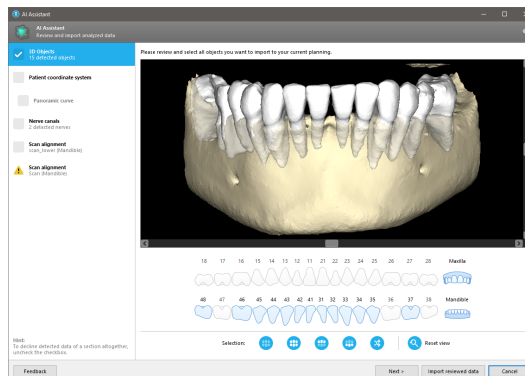
Kliknutím zobrazíte ďalšie informácie
výsledky

Kliknutím získate

Kontrola výsledkov AI:

Keď rozhranie AI Assistant prezentuje výsledky, skontrolujte ich:

- Panel na ľavej strane zobrazuje objekty zistené prostredníctvom AI a umožňuje ich vyberať a prepínať.
- Skontrolujte a podľa potreby opravte vybrané objekty. Postupujte podľa pokynov v kapitole *EXPERTNÝ režim: podrobné plánovanie prípadu* (s. 57), AI Assistant, a použite dostupné možnosti.



- Do plánovania budú zahrnuté len vybrané objekty (začiarknuté). Je možné importovať len podmnožinu objektov alebo odmietnuť všetky. V prípade chyby sa objekt prezentuje so žltým symbolom upozornenia (viď obrázok) a nedá sa vybrať.
- Ak chcete použiť vybrané objekty na plánovanie liečby, kliknite na položku Import reviewed data (Importovať skontrolované údaje) a pokračujte v plánovaní pomocou produktu coDiagnostiX.

Poznámky

Modul AI sa učí na základe pseudonymizovaných údajov reprezentujúcich dospelých pacientov s neúplným chrupom, ktorých v minulosti vybrali používatelia produktu coDiagnostiX najmä v krajinách EÚ, USA a Japonsku ako vhodných na liečbu zubnou chirurgiou. Výsledky AI sú optimálne vzhľadom na naučené reprezentatívne údaje. Ak sa výsledky AI používajú na ďalšie plánovanie, používateľ ich musí dôkladne skontrolovať a podľa potreby vylepšiť.

Na optimálne výsledky AI sa vyžaduje aspoň jeden zub v každom kvadrante a je potrebná medzera medzi zubami v hornej a dolnej čeľusti.

Služba AI vytvorí chybové hlásenie pri údajoch CBCT s hrúbkou rezu > 0,8 mm.

Rez musí mať rovnakú hrúbku s toleranciou 0,01 mm.

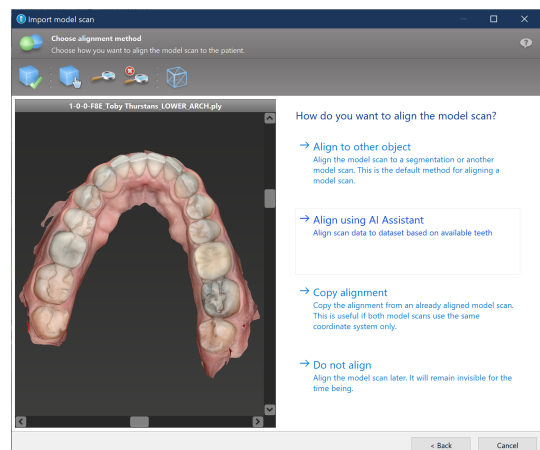
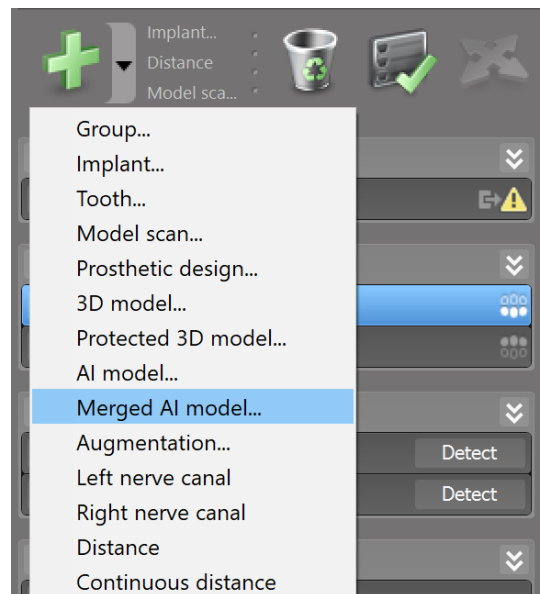
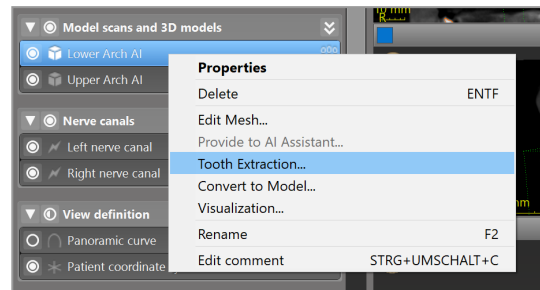
Upozornenie

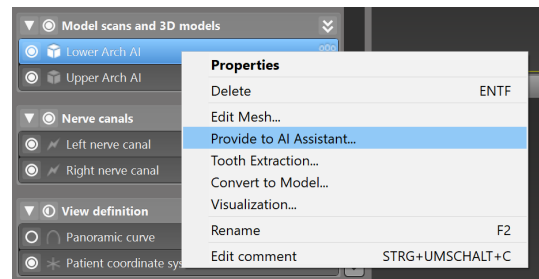
Výhradne používateľ softvéru coDiagnostiX zodpovedá za správnosť, presnosť a úplnosť všetkých údajov zadaných do softvéru coDiagnostiX.

Ďalšie použitie výsledkov AI

- Pri príprave v prípade bezodkladného vytrhávania zuba. Zuby môžu byť virtuálne odstránené z povrchových skenov na základe importovanej segmentácie z rozhrania AI Assistant.
- Pri použití kosti a zubov segmentovaných pomocou služby AI na manuálne priradenie povrchu alebo na exportovanie pomocou nástroja Virtual Planning Export a po importovaní skontrolovaných údajov z rozhrania AI Assistant je možné vytvoriť zlúčený model AI.
- Pri použití AI priradenia povrchu. Kliknite na položku Align using AI (Zarovnať pomocou AI) v dialógovom okne priradenie povrchu alebo

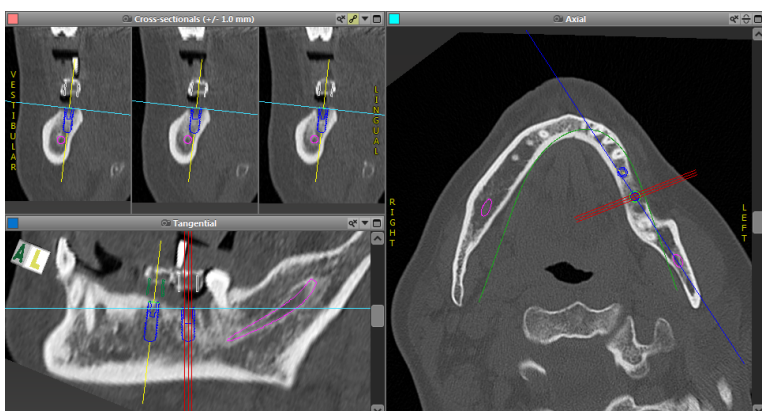
na položku Provide to AI Assistant (Poskytnúť rozhraniu AI Assistant) v kontextovej ponuke skenu modelu po jeho importovaní z rozhrania AI Assistant.





8. Bezpečnostné kontroly

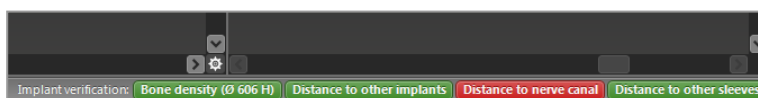
- ✓ Všetky zobrazenia 2D vždy zarovnajte s osou implantátu a otáčajte okolo implantátu, aby ste zaistili správne určenie polohy a predišli akýmkoľvek kolíziám. Platí to aj pre iné chirurgické nástroje.



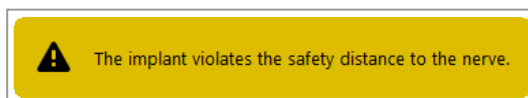
- ✓ Vždy dbajte na upozornenie na kolíziu a upozornenie na kritickú vzdialenosť od nervu.

Upozornenie na vzdialenosť

EXPERTNÝ režim



JEDNODUCHÝ režim



Upozornenia na vzdialenosť/kolíziu sa zobrazia, keď sa niektorá položka umiestni tak, že vzdialenosť od iných položiek bude menšia než definovaná hodnota. Používateľ predsa môže položku umiestniť na požadované miesto, aby sa uľahčil proces chirurgického plánovania. Konečné umiestnenie položky musí byť v súlade s anatómiou pacienta a úsudkom lekára.

	Implantát od implantátu	Implantát od nervového kanála	Puzdro od puzdra
Typ	Kontrola vzdialenosti	Kontrola vzdialenosti	Kontrola kolízie
Dá sa upraviť používateľom	Áno	Áno	Nie
Predvolená hodnota	3 mm	2 mm	0 mm
Rozsah	0 - 10 mm	0 - 10 mm	Neuplatňuje sa

⚠ Upozornenie

Vždy udržiavajte vhodnú bezpečnostnú vzdialenosť od nervového kanála.

Vždy udržiavajte vhodnú vzdialenosť v okolí implantátu.

- ✓ Vždy overte automatické zistenie nervového kanála manuálne.
- ✓ Vždy skontrolujte, či sú povrchové údaje (napr. sken modelu) správne a presne zarovnané s objemovými údajmi (údaje 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

Presnosť

- ✓ Pred prvým skenovaním vždy poskytnite informácie týkajúce sa skenov CBCT alebo CT (dostupné prostredníctvom ponuky Help (Pomocník) v softvéri) rádiológovi.
- ✓ Kontrolujte všetky automatické funkcie softvéru.
- ✓ Po dokončení plánovania plán vždy dokončíte (Plan (Plán) > Finalize (Dokončiť)). Uistite sa, že len konečné plány sa odosielaajú do výroby alebo používajú na export údajov (napr. chirurgické vodiace šablóny) na výrobu.
- ✓ Skontrolujte všetky výtlačky, aby ste sa uistili, že patria k príslušnému dokončenému plánu.

- ✓ V pravidelných intervaloch si zálohujte údaje, aby nedošlo k ich strate v dôsledku zlyhania systému alebo hardvéru.
- ✓ Všeobecným nevyhnutným predpokladom presných výsledkov je dodržiavanie všetkých pokynov výrobcu softvéru zo strany používateľa, ako aj presné plánovanie pomocou produktu coDiagnostiX zo strany používateľa.
- ✓ Po predchádzajúcom plánovaní pomocou produktu coDiagnostiX závisí presnosť chirurgických vodiacich šablón a miesta chirurgického zákroku od týchto činiteľov:
 - Kvalita údajov CBCT alebo CT/skenov modelov
 - Presnosť zarovnania údajov skenov modelov s údajmi CBCT alebo CT používateľom
 - Chyby v návrhu softvérového modelu chirurgickej vodiacej šablóny, ako je napríklad použitie nesprávnych chirurgických nástrojov alebo nepresné umiestnenie chirurgického nástroja
 - Chyby pri výrobe chirurgickej vodiacej šablóny
 - Neskontrolovanie vhodnosti chirurgickej vodiacej šablóny na modeli pred použitím
 - Neskontrolovanie vhodnosti chirurgickej vodiacej šablóny na pacientovi pred chirurgickým zákrokom
 - Nesprávne umiestnenie chirurgickej vodiacej šablóny v ústach pacienta, ktoré má za následok nepresné prispôsobenie a pohyb počas operácie
 - Nepresné prispôsobenie riadených chirurgických nástrojov s chirurgickou vodiacou šablónou; opotrebovanie nástrojov alebo nesprávny výber chirurgických nástrojov môže mať za následok uvoľnenie a nepresné umiestnenie

9. Údržba

Produkt coDiagnostiX nevyžaduje počas svojho životného cyklu žiadnu údržbu zo strany výrobcu (informácie nájdete v časti *Životný cyklus produktu* (s. 7)).

Používateľ je však povinný:

- zabezpečiť pravidelné zálohovanie údajov, aby nedošlo k ich strate (informácie nájdete v kapitole *Ochrana údajov* (s. 24) a časti *Správa* (s. 32) kapitoly *Úvodná obrazovka produktu coDiagnostiX* (s. 32)).
- aktualizovať softvér, ako je uvedené v časti *Životný cyklus produktu* (s. 7), aby sa zachoval regulačný súlad po uplynutí pôvodného životného cyklu produktu. Ak je aktívne internetové pripojenie, používateľ automaticky dostane upozornenie na čakajúce aktualizácie. Ak chcete aktualizácie vyhľadať manuálne, otvorte ponuku Help (?) (Pomocník (?)) a vyberte položky Dental Wings Online (Dental Wings online) > Check for New Updates (Vyhľadať nové aktualizácie).

Upozornenie

Aktualizácie online sa používajú aj na riešenie problémov týkajúcich sa bezpečnosti alebo zabezpečenia informácií. Takéto aktualizácie sú nevyhnutné. Bude to vysvetlené v rámci informácií poskytnutých s aktualizáciou online.

10. Distribútori a servis

V prípade otázok kontaktujte svojho distribútora alebo miestnu organizáciu Straumann, ak je k dispozícii.

11. Technické údaje a označenie

11.1 Podmienky okolitého prostredia

Ak chcete zabezpečiť neporušenosť a pripravenosť na prevádzku hardvérových prvkov, údajových nosičov a ostatných materiálov poskytnutých na inštaláciu a používanie produktu coDiagnostiX, dodržujte tieto podmienky:

Podmienky okolitého prostredia	
Prevádzková teplota	10 °C až 40 °C
Prepravná teplota	-29 °C až 60 °C
Podmienky skladovania	-20 °C až 40 °C, regulovaná vlhkosť (bez kondenzácie)
Relatívna vlhkosť	15 % až 85 %
Atmosférický tlak	12 kPa až 106 kPa

11.2 Hardvérové a softvérové požiadavky

Výhradne používateľ zodpovedá za poskytnutie hardvéru a softvéru vhodného na používanie produktu coDiagnostiX. Musí spĺňať vnútroštátne bezpečnostné právne predpisy a nesmie mať vplyv na bezpečnosť a činnosť produktu coDiagnostiX. Nevyhnutné požiadavky nájdete v tabuľke nižšie.

Nevyhnutný hardvér/softvér	
Pamäť	Minimum: 8 GB RAM

Nevyhnutný hardvér/softvér	
Pevný disk	Minimum: 128 GB
Ukladací priestor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inštalácia: vyžaduje sa 5 GB miesta na pevnom disku ▪ Voľné miesto na disku na súbory údajov pacientov a stránkovicie súbory/súbory vyrovnávacej pamäte: Pred každým spustením produktu coDiagnostiX sa uistite, že je k dispozícii aspoň 10 GB voľného miesta na disku. <p><u>Poznámka:</u> Ak sa systém a databáza nenachádzajú na rovnakej jednotke, vyžaduje sa 10 GB voľného miesta na disku na jednotke systému aj jednotke databázy.</p>
Procesor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procesor kompatibilný so štandardom x64 a podporovaný operačným systémom
Grafický procesor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grafický procesor - OpenGL 3.3 alebo novší
Periférne zariadenia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitor ▪ Klávesnica ▪ Myš s 2 tlačidlami (odporúča sa myš s kolieskom na posúvanie) ▪ Jeden voľný USB port (vyžaduje sa len pre licenciu s hardvérovým kľúčom)
Operačný systém	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® Windows® 10, 64-bitová verzia; Microsoft® Windows® 11, 64-bitová verzia <p><u>Ďalšie požiadavky na spustenie produktu coDiagnostiX v systéme Apple Mac OS X:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Počítač Macintosh s procesorom Intel® ▪ Mac OS X 10.9 alebo novšia verzia ▪ Parallels Desktop alebo VMWare Fusion pre počítač Macintosh vrátane platnej licencie systému Windows® (softvér je potrebné zakúpiť samostatne)
Internetové pripojenie	Stabilné internetové pripojenie pre licenciu bez hardvérového kľúča coDiagnostiX.

Nevyhnutný hardvér/softvér	
Rozlíšenie obrazovky	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimum: 1680 x 1050 pixelov ▪ Odporúča sa: 1920 x 1080 pixelov alebo viac ▪ Maximálne rozlíšenie na zobrazenie (rekonštrukcia 3D, virtuálny OPG atď.): 4096 x 3072 pixelov

Minimálne požiadavky boli určené, aby bola možná plynulá činnosť produktu coDiagnostiX. Softvér môže byť spustený aj v konfiguráciách s vyšším výkonom. Vhodnosť takýchto konfigurácií musí overiť používateľ.

Voliteľný hardvér/softvér	
Periférne zariadenia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jednotka DVD ▪ Napaľovačka DVD ▪ Tlačiareň ▪ 3D myš od spoločnosti 3Dconnexion
Internetové pripojenie	Stabilné internetové pripojenie, len na online účely. Vyžadujú ho napríklad aktualizácie online, vzdialená podpora, prenos online, DWOS Synergy, AI Assistent a 3Shape Communicate
Ďalšie požiadavky modulu sieťovej databázy SQL produktu coDiagnostiX	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vyžaduje sa Microsoft® SQL Server®
Ďalšie požiadavky sieťovej licencie produktu coDiagnostiX	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ďalší počítač s voľným portom USB so systémom Microsoft® Windows®, ktorý plní úlohu servera hardvérového kľúča (odporúča sa server spustený nepretržite, nie je však nevyhnutný) ▪ Trvalé pripojenie (W)LAN k serveru hardvérového kľúča pri spustení produktu coDiagnostiX na klientskom počítači ▪ Voliteľné: zdieľaná sieťová jednotka na uloženie databázy
Ďalšie požiadavky produktu DWOS Synergy	Produkt coDiagnostiX musí byť kompatibilný so všetkými predchádzajúcimi a súčasnými verziami DWOS. Ak staršia verzia niektorého z produktov nepodporuje určitú funkciu, niektoré informácie z produktov budú chýbať.

Konfigurácia siete	
caseXchange, AI Assistent, 3Shape Communicate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klient: port 443, výstupný
Nástroj na aktualizáciu online	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klient: port 80, výstupný
Sieťová databáza SQL	Ak chcete nakonfigurovať sieť na používanie so serverom SQL Server®, prečítajte si informácie poskytnuté spoločnosťou Microsoft alebo kontaktujte oddelenie podpory spoločnosti Dental Wings.
Sieťový hardvérový kľúč	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klient: port TCP 54237, port UDP 21945, oba výstupné ▪ Server: port TCP 54237, port UDP 21945, oba vstupné

DWOS Synergy

Pokiaľ nespolupracujete cez internet, z dôvodu výkonu môže byť užitočné nainštalovať si v sieti aspoň jeden server Synergy. Ak chcete získať informácie o tom, kde si môžete stiahnuť najnovšie lokálne vydanie servera Synergy, kontaktujte svojho distribútora (informácie nájdete v časti *Distribútori a servis* (s. 89)).

Ak chcete získať prístup k serveru Synergy prostredníctvom iných klientov, musia sa aktivovať tieto porty (vo väčšine prípadov ich aktivuje automaticky inštalačný program):

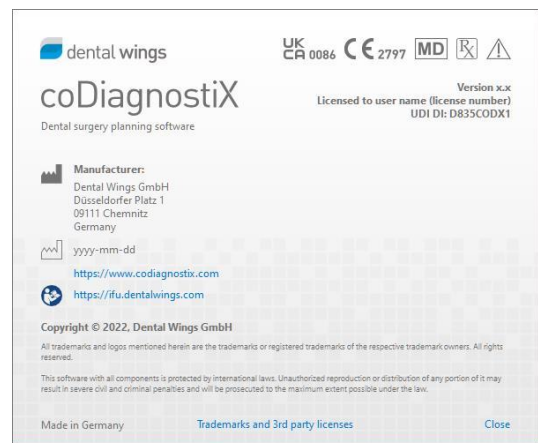
Server DWOS Synergy		
Port 15672	Správcovské rozhranie servera RabbitMQ	Vstupný
Port 61613	Protokol STOMP - komunikácia s produktom coDiagnostiX	Vstupný
Port 5672	Protokol AMQP - komunikácia s produktom Dental Wings DWOS alebo Straumann CARES Visual	Vstupný
Port 61615	Dispečer frontu správ STOMP	Vstupný
Port 55555 (UDP)	Dopyt vysielania	Výstupný
Port 55556 (UDP)	Prijímač vysielania	Vstupný

Pracovná stanica coDiagnostiX		
Port 80	Protokol HTTP - Synergy cez internet. Nevyžaduje sa na komunikáciu s lokálnym serverom Synergy.	Výstupný
Port 443	Protokol SSL - Synergy cez internet. Nevyžaduje sa na komunikáciu s lokálnym serverom Synergy.	Výstupný
Port 61613	Protokol STOMP - komunikácia s produktom coDiagnostiX	Výstupný
Port 61615	Dispečer frontu správ STOMP	Výstupný
Port 55555 (UDP)	Dopyt vysielania	Výstupný
Port 55556 (UDP)	Prijímač vysielania	Vstupný

11.3 Označenie

Označenie produktu sa nachádza v poli softvéru About (Informácie).

Ak chcete otvoriť pole About (Informácie), na úvodnej obrazovke vyberte v hlavnej ponuke položky Help (?) (Pomocník (?)) > About (Informácie).



11.4 Podporné informácie týkajúce sa skenov CBCT alebo CT

Za tvorbu skenov CBCT alebo CT plne zodpovedá rádiológ alebo primerane kvalifikovaný personál. Na podporu spracovania obrazových údajov a plánovania v rámci stomatochirurgickej liečby pomocou produktu coDiagnostiX však musia byť splnené tieto požiadavky:

Príprava

- Všetky kovové časti, ktoré nie sú upevnené, sa musia vybrať z úst pacienta.
- Zablokujte protiľahlú čeľusť, napríklad dreveným aplikátorom alebo silikónom.
- Vložte kotúče zubnej vaty, aby sa pery a líca nedotýkali d'asien.
- Uistite sa, že sa jazyk nedotýka podnebia.

Poznámka

Import coDiagnostiX DICOM nepodporuje formát JPEG 2000. Pri exportovaní/ukladaní skenu CBCT vyberte iný formát súboru.

Určenie polohy

- Čo najpresnejšie zarovnajte oklúznou rovinu s rovinou skenovania.

Dôležité parametre skenovania CT

- Na dosiahnutie najlepšej kvality rekonštrukcie obrazu sa odporúča portálový uhol 0°.
- **NEOBMIEŇAJTE** parametre rekonštrukcie v rámci série (konštantná hodnota osi X a Y).
- Nastavte algoritmus kosti s vysokým rozlíšením (samotné nastavenie závisí od zariadenia).
- Parametre úplného súboru údajov pri použití dynamického režimu:
Rezy: 0,5 mm až 1,0 mm (odporúča sa 0,5 mm)

- Pri použití špirálového režimu rekonštrukcia na 1,0 mm rezy alebo menšie (odporúča sa 0,5 mm).
- KV: pribl. 110 až 130
- mA: pribl. 20 až 120

Ukladanie obrazových údajov

- Vyžadujú sa len osové rezy.
- Formát DICOM III, žiadne nespracované údaje.

11.5 Licenčná matica

Plány bez hardvérového kľúča

Funkcie licencie produktu coDiagnostiX	BASIC	INDIVIDUAL	PROFESSIONAL	ENTERPRISE
Základné funkcie				
Plánovanie	●	●	●	●
Bezpečnosť	●	●	●	●
Import údajov	●	●	●	●
Výstup údajov	●	●	●	●
Základný návrh vodiacej šablóny (implantačná vodiaca šablóna, endodontická vodiaca šablóna)	●	●	●	●
Pokročilý návrh vodiacej šablóny (napr. vodiaca šablóna redukcie kosti)	●	●	●	●
Export vodiacej šablóny				
Počet zahrnutých sprievodcov)	0	1	5	10
Spolupráca				
Prenos prípadov cez caseXchange	●	●	●	●
Import a export plánov	●	●	●	●
Počet kresiel*	1	1	3	10

Funkcie licencie produktu coDiagnostiX	BASIC	INDIVIDUAL	PROFESSIONAL	ENTERPRISE
Iné funkcie				
Pokročilé funkcie	●	●	●	●
AI Assistent		●	●	●

Plány s hardvérovým kľúčom

Funkcie licencie produktu coDiagnostiX	AUTOR	KLIENT	JEDNODUCHÁ	JEDNODUCHÁ - KRESLO	JEDNODUCHÝ - TLAČ*
Základné funkcie					
Plánovanie	●	●	●	●	●
Bezpečnosť	●	●	●	●	
Import údajov	●	●	●	●	
Výstup údajov	●	●	●	●	●
Základný návrh vodiacej šablóny (implantačná vodiaca šablóna, endodontická vodiaca šablóna)	●	●	●	●	
Pokročilý návrh vodiacej šablóny (napr. vodiaca šablóna redukcie kosti)	●	●			

Funkcie licencie produktu coDiagnostiX	AUTOR	KLIENT	JEDNODUCHÁ	JEDNODUCHÁ - KRESLO	JEDNODUCHÝ - TLAČ*
Funkcie exportu					
Export vodiacej šablóny	●			●	●
Spolupráca					
Prenos prípadov cez caseXchange	●	●	●		
Import a export plánov	●	●			
Iné funkcie					
Pokročilé funkcie	●	●			
AI Asistent	●	●			

Ak chcete získať úplnú licenčnú maticu, kontaktujte svojho distribútora (informácie nájdete v časti *Distribútori a servis* (s. 89)). Funkcie licencie produktu coDiagnostiX sa môžu propagovať v marketingových materiáloch.

* Ďalšie kreslá je možné zakúpiť pre plány Individual, Professional a Enterprise.

**Obmedzená dostupnosť. Obráťte sa na partnera spoločnosti Straumann.

12. Vysvetlenie symbolov



Upozornenie, prečítajte si návod na použitie, ktorý obsahuje dôležité upozorňujúce informácie



Zariadenie spĺňa požiadavky európskych smerníc uvedených vo vyhlásení o zhode EÚ



Zariadenie spĺňa požiadavky Nariadenia Spojeného kráľovstva o zdravotníckych pomôckach uvedené vo vyhlásení o zhode.



Prečítajte si návod na použitie (na zdravotníckych pomôckach: *Postupujte podľa návodu na použitie*)



Postupujte podľa návodu na použitie. Elektronickú verziu si môžete stiahnuť zo stránky ifu.dentalwings.com.



Indikuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.



Indikuje zákonného výrobcu zariadenia



Indikuje dátum výroby zariadenia



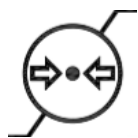
Indikuje katalógové číslo výrobcu



Toto zariadenie nelikvidujte ako netriedený komunálny odpad. Zlikvidujte ho osobitne.



Obmedzenie vlhkosti



Obmedzenie atmosférického tlaku



Obmedzenie teploty pri preprave



Upozornenie: Federálny zákon USA umožňuje predaj tohto zariadenia len zdravotníckemu pracovníkovi s licenciou alebo na jeho objednávku



Indikuje dostupnosť technickej podpory a aj jej kontaktných údajov.



Indikuje dostupnosť prostriedkov na školenie a tiež to, ako k nim získať prístup.



Indikuje dostupnosť tlačenej verzie návodu na použitie a aj čas dodania v dňoch.



Indikuje entitu, ktorá distribuuje zdravotnícku pomôcku v danej lokalite.



Indikuje entitu, ktorá importuje zdravotnícku pomôcku do danej lokality.

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com



Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
NEMECKO

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

coDiagnostiX Návod na použitie
CDX-070-SK v. 14.9 2024-12-16

CE 2797

Pečiatka distribútora

UK
CA 0086