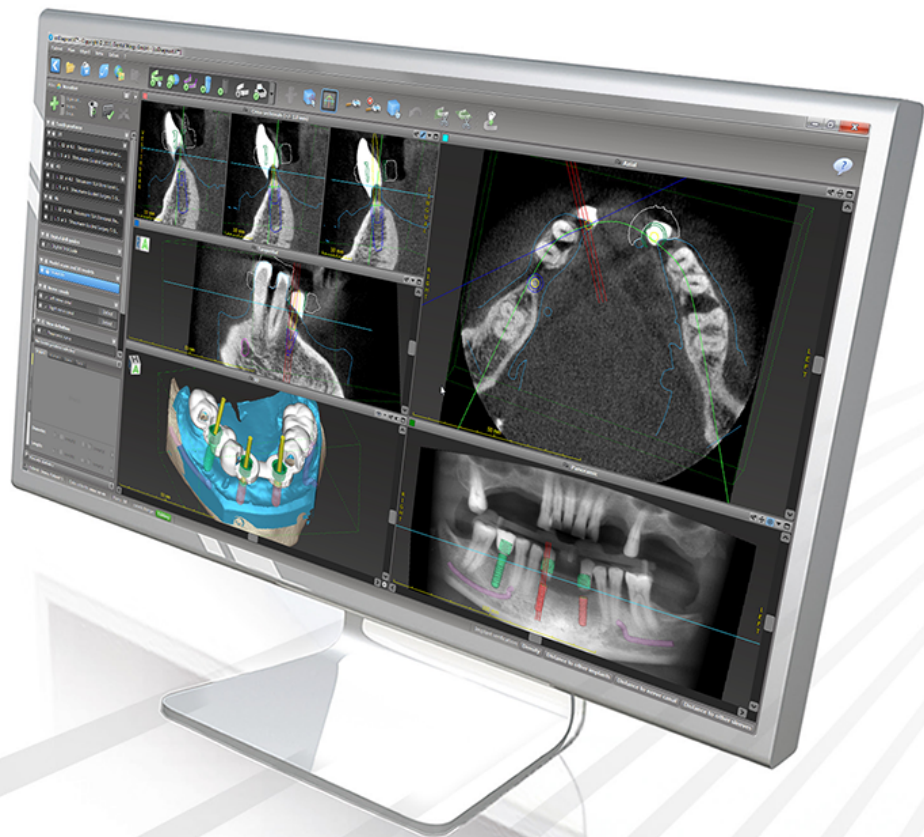


coDiagnostiX

Софтвер за планирање стоматолошке хирургије

Упутства за употребу

Превод оригинала



Важно! Сачувајте овај документ за будуће коришћење.

САДРЖАЈ

1. О овом водичу	5
1.1 Одрицање од одговорности	5
1.2 Лиценца, жигови и друга права	8
2. Увод и преглед	10
2.1 Намена	10
2.2 Опис и карактеристике уређаја	10
2.3 Опрема и производи који се комбинују	15
2.4 Индикације	20
2.5 Заостали ризици и споредни ефекти	20
2.6 Контраиндикације	20
2.7 Мере опреза	20
2.8 Информације о компатибилности	24
2.9 Заштита података	25
2.10 Додатне информације	29
2.11 Инсталирање	30
2.12 Одлагање	32
3. Основни принципи	34
3.1 Упознавање	34
3.2 coDiagnostiX почетни екран	35
3.3 DICOM увоз	37
4. EASY (ЛАКО) режим	39
4.1 Кориснички интерфејс	39
4.2 Планирање случаја	43
5. EXPERT режим: Кориснички интерфејс	52
5.1 Алатна трака	53
5.2 Прикази	54
5.3 Стабло објеката	57
5.4 Планови	59
6. ЕКСПЕРТСКИ режим: Планирање случаја корак по корак	60
6.1 Поравнајте координатни систем пацијента	60

6.2 Панорамска крива	61
6.3 Детектујте нервни канал	62
6.4 Увезите и ускладите податке скенирање модела	64
6.5 Планирајте хируршко лечење	67
6.6 Дизајнирајте хируршки водич	74
6.7 Протоколи за штампање	80
7. Опције и пратеће функционалности	81
7.1 DWOS Synergy	81
7.2 Функције мерења	82
7.3 AI Assistant	83
8. Безбедносне провере	88
9. Одржавање	91
10. Дистрибутери и сервис	92
11. Технички подаци и етикета	93
11.1 Амбијентални услови	93
11.2 Хардверски и софтверски захтеви	93
11.3 Ознака	97
11.4 Пратеће информације за СВСТ или СТ скенирање	98
11.5 Матрица за лиценцирање	100
12. Објашњење симбола	103

1. О ОВОМ ВОДИЧУ

Опрез

Дата упутства садрже важне информације о безбедној и правилној употреби овог софтвера. Проверите да ли сте прочитали и разумели овај документ пре инсталирања и коришћења софтвера.

Ова Упутства за употребу важе за *Животни циклус производа* (стр. 7) за coDiagnostiX, верзије 10.0 или новије, осим ако нова упутства не буду објављена у овом периоду. Уколико имате питања, обратите се свом дистрибутеру (погледајте *Дистрибутери и сервис* (стр. 92)).

Упутства за употребу у електронској форми

Упутства за употребу за coDiagnostiX™ су доступна у електронској форми. Ако је потребна папирна верзија, корисник/ца може сам/а одштампати ова упутства или затражити папирну верзију од произвођача. За више информација, рок испоруке и детаље за контакт погледајте: <http://ifu.dentalwings.com>

1.1 Одрицање од одговорности

Софтвер coDiagnostiX је намењен за употребу од стране стоматолошких стручњака који имају одговарајућа знања из области примене. Да би покренули софтвер, корисници такође морају поседовати основне вештине у раду са рачунаром.

Корисник софтвера соDiagnostiX има искључиву одговорност да одреди да ли је неки производ или терапија погодан за датог пацијента и околности. Корисник софтвера соDiagnostiX има искључиву одговорност за тачност, потпуност и прикладност свих података унетих у софтвер соDiagnostiX. Корисник мора да провери исправност и тачност планирања помоћу софтвера соDiagnostiX и да процени сваки појединачни случај.

Исправно димензионисање хируршког водича и коришћење потврђених токова рада је у искључивој одговорности корисника.

Корисник је одговоран да обезбеди неопходан хардвер и софтвер за покретање софтвера соDiagnostiX. Погледајте поглавље *Заштита података* (стр. 25) и *Хардверски и софтверски захтеви* (стр. 93) за више детаља. Софтвер соDiagnostiX није намењен за коришћење у директном контакту са пацијентом или са уређајима за одржавање у животу.

Софтвер соDiagnostiX се мора користити у складу са пратећим упутствима за употребу. Неправилна употреба или руковање софтвером соDiagnostiX поништава гаранцију, ако постоји, дату за софтвер соDiagnostiX. Ако су вам потребне додатне информације о правилном коришћењу софтвера соDiagnostiX, контактирајте свог локалног дистрибутера или локално Straumann правно лице, у зависности од тога шта се примењује. Кориснику није дозвољено да мења софтвер соDiagnostiX.

КОМПАНИЈА DENTAL WINGS GMBH, КАО ПОВЕЗАНА КОМПАНИЈА INSTITUT STRAUMANN AG СЕ ОДРИЧЕ ИЗЈАВА И ГАРАНЦИЈА БИЛО КОЈЕ ВРСТЕ, ИЗРИЧИТИХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАНИХ, ПИСМЕНИХ ИЛИ УСМЕНИХ, У ПОГЛЕДУ СОФТВЕРА CODIAGNOSTIX, УКЉУЧУЈУЋИ СВАКУ ГАРАНЦИЈУ О ТРЖИШНОСТИ, ПРИКЛАДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, РАД БЕЗ ГРЕШАКА ИЛИ НЕКРШЕЊЕ ПРАВА И ПРОИЗВОД СЕ ПРОДАЈЕ У „ВИЂЕНОМ СТАЊУ“.

Наша максимална одговорност која произилази из производа или њихове употребе, било да је заснована на гаранцији, уговору, недозвољеној радњи или на неки други начин, неће премашивати стварне уплате које смо примили у вези са куповном ценом истих. Ни у ком случају нећемо бити одговорни за посебне, случајне или последичне штете, укључујући, али не ограничавајући се на, губитак добити, губитак података или штету при употреби, који проистичу из овог Уговора или из продаје производа.

Хардверске и софтверске компоненте редовно се ажурирају. Из тог разлога, нека од упутстава, спецификација и слика садржаних у овим Упутствима за употребу могу се незнатно разликовати од ваше конкретне ситуације. Задржавамо право да ревидирамо или извршимо измене или унапређивање овог производа или документације у било ком тренутку, без обавезе да обавестимо било коју особу о таквим исправкама или унапређивањима. Корисник је у обавези да редовно проучава најновија дешавања у вези са софтвером coDiagnostiX.

Животни циклус производа

Животни циклус производа за софтвер coDiagnostiX износи 3 године. Након истека овог времена, софтвер може наставити исправно да функционише све док се конфигурација или хардвер не промене и док се одржава важећа лиценца. Међутим, како се рањивости сајбер безбедности, законски и регулаторни захтеви мењају у редовним временским интервалима, законити произвођач неће обезбеђивати сајбер безбедност и усклађеност са регулаторним оквиром након истека периода животног циклуса производа у трајању од 3 године. Да бисте одржали усклађеност са прописима, редовно ажурирајте софтвер. Имајте у виду да стварна употреба софтвера coDiagnostiX зависи од ваше усклађености са нашим оквиром лиценцирања.

Унос података

Софтвер подржава широк спектар извора слике, укључујући компјутеризовану томографију конусног зрака (СВСТ) и, по избору, површинске скенере, као и скенирање модела из различитих извора. Исто тако је могуће радити са другим подацима у исеченим сликама или подацима о запремини.

Перформансе софтвера coDiagnostiX зависе од квалитета и тачности компјутеризоване томографије конусног зрака (СВСТ) или СТ снимака и модела који су увезени у софтвер. Корисник је искључиво одговоран да обезбеди да су квалитет и контроле безбедности података увезених у софтвер довољни за исправан рад софтвера coDiagnostiX. DICOM подаци са СВСТ или СТ уређаја треба да имају резолуцију од најмање 512x512 и ширину пресека од ≤ 1 mm. Не сме бити артефаката и изобличења у областима од интереса, тако да су битне анатомске структуре видљиве на снимцима.

СВСТ или СТ уређаји морају бити у складу са препорукама ICRP97 (Међународне комисије за радиолошку заштиту). Такви уређаји морају бити калибрисани у редовним временским интервалима како би се осигурало да подаци најтачније одражавају ситуацију пацијента. Уколико СВСТ или СТ уређај није калибрисан, интензитет радиолошке апсорпције (визуелизован у Hounsfield јединицама (HU)) не одговара на одговарајући начин густини костију. Додатне информације које ће вам помоћи у пружању одговарајућих улазних података за софтвер соDiagnostiX могу се наћи у поглављу *Пратеће информације за СВСТ или СТ скенирање* (стр. 98).

Производи трећих страна и подаци о производима

Приликом планирања случајева пацијената са софтвером соDiagnostiX и за време практичне имплементације таквог планирања корисник може да ради са производима треће стране и/или подацима о производу. Компанија Dental Wings GmbH, њене подружнице или партнери у дистрибуцији одричу се било какве одговорности за штету у вези са подацима о производу или производима треће стране или за штету која произилази из таквих података о производима или производима треће стране који се користе у оквиру овог опсега.

1.2 Лиценца, жигови и друга права

Лиценца за соDiagnostiX

Софтвер соDiagnostiX је заштићен Уговором о лиценцирању и може се користити или копирати само у складу са условима овог уговора. Незаконито је копирати или користити софтвер соDiagnostiX на било ком медијуму осим оних који су дозвољени Уговором о лиценцирању.

Неке од функција које нуди софтвер соDiagnostiX могу захтевати додатну лиценцу. За више информација обратите се свом дистрибутеру.

Доступност

Неки од производа поменутих у овом водичу можда нису доступни у свим земљама.

Софтвер треће стране

Софтвер coDiagnostiX садржи код трећих страна који се обезбеђује под одређеним лиценцама:

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

Услови лиценце су доступни у оквиру софтвера coDiagnostiX. Отворите Help (?) (Помоћ) мени и одаберите About (О нама) > Trademarks and 3rd party licenses (Жигови и лиценце трећих страна) да бисте их приказали.

Машински читљива листа софтверског материјала (SBOM) се може обезбедити на захтев. Контактирајте свог дистрибутера (погледајте *Дистрибутери и сервис* (стр. 92)).

Трговинска имена и жигови

Компанија DENTAL WINGS и/или други жигови и регистровани жигови из компаније Dental Wings споменути у овом документу су жигови или регистровани жигови компаније Dental Wings. Сви остали жигови су власништво својих власника.

Ауторска права

Документи компаније Dental Wings се не могу прештамповати или објављивати, у целости или делимично, без писменог одобрења компаније Dental Wings.

2. Увод и преглед

2.1 Намена

coDiagnostiX је намењен да се користи као софтвер за планирање стоматолошке хирургије.

2.2 Опис и карактеристике уређаја

coDiagnostiX је софтвер за планирање виртуелне стоматолошке хирургије узимајући у обзир анатомске структуре пацијента и будуће протетске потребе. Софтвер coDiagnostiX може да увози и обрађује 3D податке СВСТ или СТ скенирања (DICOM стандард) и податке скенирања модела и извози податке за планирање и дизајнирање за производњу хируршких водича.

Варијанте и конфигурације уређаја

Производ нема никакве варијанте или конфигурације. Приступ функцијама софтвера је ограничен системом лиценцирања. (*Матрица за лиценцирање* (стр. 100))

coDiagnostiX је отворени софтверски систем. Софтвер coDiagnostiX садржи библиотеку која укључује информације о дизајну треће стране неопходне за планирање стоматолошке хирургије и дизајн хируршког водича. Информације о дизајну се односе на имплантате (укључујући абутменте), хируршке инструменте (као што су ендодонтске бушилице) и додатке за хируршке водиче (као што су рукави, игле за фиксирање).

Опрез

Имајте на уму да корисник софтвера coDiagnostiX има искључиву одговорност за тачност, потпуност и прикладност свих у софтвер coDiagnostiX унетих података.

Како би могао да користи библиотеку (главну базу података), корисник мора да прихвати следеће услове и одредбе.

1. Главна база података може да садржи импланте, хируршке инструменте и прибор из хируршког водича прибора који нису регистровани у земљи корисника. Корисник мора да води рачуна да користи само оне артикле који су правилно регистровани.
2. Корисник је дужан да увек провери да ли су подаци из главне базе података слични еквиваленти како каталожним вредностима које је дао произвођач, тако и информацијама о примљеним артиклима.

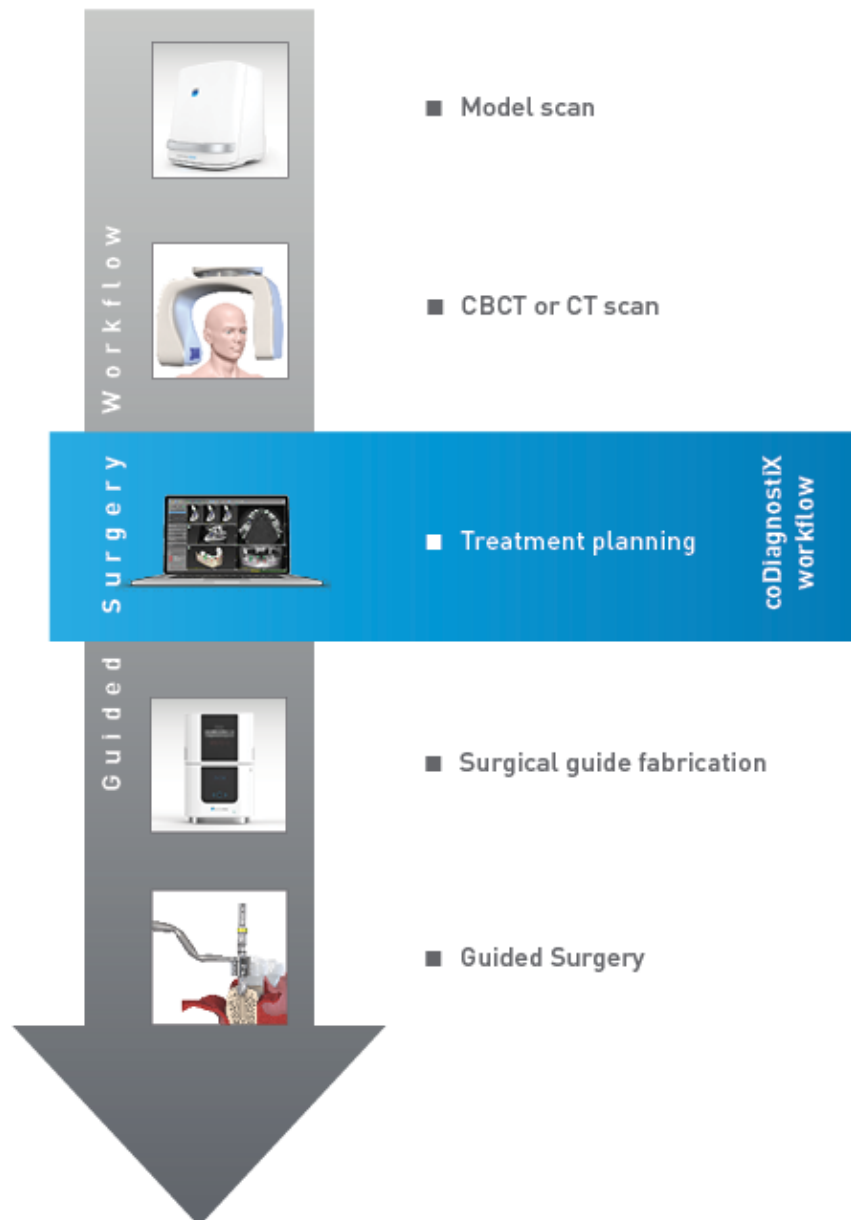
Принципи рада

Планирање уз помоћ софтвера coDiagnostiX је део вођеног хируршког тока рада.

Планирање се заснива на подацима о медицинској слици пацијента као што су СВСТ или СТ који се обрађују у софтверу coDiagnostiX након преноса уз помоћ CD/DVD, мреже или разних других медија за складиштење. Планирање се врши израчунавањем неколико приказа (као што је виртуелна панорамска радиографија (OPG) или тродимензионална реконструкција скупа података слике), анализом података о слици и постављањем имплантата и хируршких инструмената. Подаци о планирању се користе за пројектовање хируршких водича који се могу извозити као производне информације у 3D геометрији (отворени формат)¹. Хируршки водич преноси виртуелни хируршки план са рачунара на анатомију пацијента.

¹За застарели производни систем gonyX и његову додатну опрему, план за креирање водича за бушилицу је обезбеђен као одштампани материјал. gonyX и прибор уз њега се сме користити само за планирање имплантата у комбинацији са софтвером coDiagnostiX (за више детаља погледајте Упутство за употребу за coDiagnostiX верзије 11.1).

Следећи графикон приказује позиционирање софтвера coDiagnostiX у оквиру вођеног хирушког тока рада.



Овај графикон приказује стандардне радне кораке унутар софтвера coDiagnostiX. За више детаља погледајте поглавље *ЕКСПЕРТСКИ режим: Планирање случаја корак по корак* (стр. 60)



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

2.3 Опрема и производи који се комбинују

Опрез

Искључива одговорност је на кориснику да се увери да су опрема и производи који се користе у комбинацији са софтвером coDiagnostiX намењени за коришћење у ту сврху. Придржавајте се упутстава за употребу.

3D систем производње и материјали за вођење

Постоји много начина да се произведу хируршки водичи са 3D производним системима (нпр. 3D систем штампања), под условом да производни систем може да чита датотеке отвореног STL формата и да обрађује биокompatibilан материјал. Сваки 3D производни систем и резултирајући водич који испуњава захтеве може, у принципу, бити прикладан. Корисник треба да обезбеди да се хируршки водич може произвести са довољном прецизношћу и да је материјал који се користи за израду погодан за употребу као хируршки водич код пацијената.

Ток рада за coDiagnostiX је потврђен са следећим материјалима и 3D производним системима (примери):

- SHERAprint-sg (SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG) и компатибилни 3D штампачи (Rapid Shape GmbH)
- MED610 (Stratasys Ltd.) и компатибилни 3D штампачи (Stratasys Ltd.)
- Титанијум и компатибилне глодалице

За комплетну листу валидираних материјала и система, контактирајте свог дистрибутера (погледајте *Дистрибутери и сервис* (стр. 92)).

⚠ Опрез

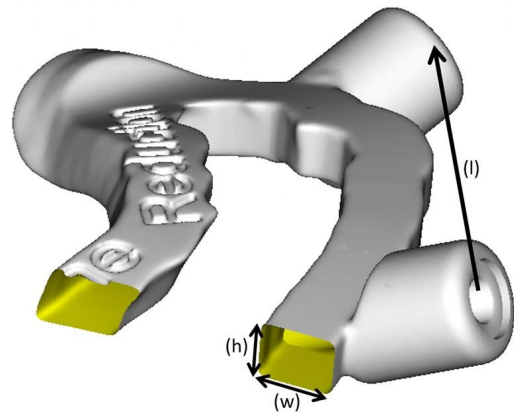
Стоматолошка анатомија пацијената је подложна променама. На кориснику је одговорност да се придржава добре стоматолошке праксе у погледу временских периода између прикупљања података, планирања лечења и операције. Исто тако, треба узети у обзир рок трајања произведених водича.

Хируршки водичи

coDiagnostiX софтвер омогућава пројектовање хируршких водича у орално-максилофацијалном пределу у запремини од $x = 200 \text{ mm}$, $y = 200 \text{ mm}$ и $z = 100 \text{ mm}$.

Будући да су дизајни водича специфични и за лечење и за пацијента, одговорност је на кориснику да обезбеди да водич одговара специфичној анатомији датог пацијента и да издржи силе које се примењују током операције. У случају недоумице, употребите модел да бисте проверили уклапање и симулирали силе. Треба да је могуће поставити водич без употребе силе. Водич не сме да се клима и не сме да се ломи.

- Хируршки водичи треба да буду пројектовани тако да област од значаја за операцију буде подржана са 3 потпорне тачке. Потпорне тачке могу бити зуби, игле за фиксирање, десни или еквивалентни. Три потпорне тачке формираће троугао.
- Ако се хируршки инструмент води дуж профила (водича за сечење) и у случају максималног растојања између потпорних тачака ($l=40\text{mm}$), димензије резне шипке морају бити најмање 4 mm широке (w) и 3 mm високе (h).



- Ако се хируршки инструмент води дуж путање (водич за бушење), рупа у водичу је пројектована у софтверу coDiagnostiX према висини спољних димензија одговарајућег металног водича.
- У случају да су водичи наслагани, биће коришћене доступне карактеристике дизајна (нпр. рупе за фиксирање или анатомске структуре).

⚠ Опрез

Исправно димензионирање хируршког водича и одабир одговарајућег валидираног материјала за израду водича је у искључивој одговорности корисника.

Уверите се да прозори за преглед постављени у дигитално дизајнирани хируршки водич не утичу на стабилност завршног хируршког водича. У супротном постоји ризик од нетачних резултата који могу угрозити безбедност пацијента.

Никада не бушите директно кроз водич. Увек користите одговарајуће металне вођице да бисте избегли круњење.

Пре спровођења третмана проверите да ли хируршки водич у устима пацијента добро приања.

Софтверски производи

Софтверски производи који се могу користити у комбинацији са софтвером coDiagnostiX су:

- Dental Wings DWOS®
Стоматолошки CAD/CAM софтвер
- Straumann® CARES® Visual
Стоматолошки CAD/CAM софтвер
- Dental Wings Intraoral Scanner Software Application
Софтвер који ради на интраоралном скенеру Dental Wings
- DWOS Connect
Услуга која се користи за дељење скенираних датотека са уређаја за скенирање Dental Wings/Straumann

Повезани информативни материјал о производу наведен је у поглављу *Додатне информације* (стр. 29). За детаље о компатибилности погледајте *Информације о компатибилности* (стр. 24).

Други отворени стоматолошки CAD софтверски системи који могу да читају и пружају излазне датотеке отвореног STL формата могу бити погодни и за употребу у комбинацији са софтвером coDiagnostiX. Међутим, корисник мора потврдити прикладност таквих производа.

3D навигациони системи

Корисници софтвера coDiagnostiX могу пренети планове лечења у 3D навигационе системе у власничком формату. coDiagnostiX корисници могу да размењују планове лечења са Straumann DNS Falcon.

2.4 Индикације

Софтвер coDiagnostiX је софтверски алат за планирање имплантата и операције намењен за употребу од стране стоматолошких стручњака који имају одговарајућа знања из области примене. Софтвер чита информације о снимцима које излазе са медицинских скенера као што су СВСТ или СТ скенери.

Индикован је за предоперативну симулацију и процену анатомије пацијента, постављања зубних имплантата, позиционирања хируршких инструмената и опција хируршког лечења, у стањима код безубости, парцијалне безубости или дентиције, што може захтевати хируршки водич. Даља индикација је да корисник дизајнира такве водиче за, самостално или у комбинацији, вођење хируршке путање дуж путање или профила, или да помогне у процени хируршке припреме или корака.

За аутоматизовану производњу хируршких водича у окружењу зуботехничке лабораторије, софтвер coDiagnostiX омогућава извоз података у 3D производне системе.

2.5 Заостали ризици и споредни ефекти

Нема заосталих ризика у вези са применом coDiagnostiX осим да може да садржи грешке на излазима.

Нема споредних ефеката када се примењује coDiagnostiX.

2.6 Контраиндикације

Нема контраиндикација за планирање денталне хирургије са coDiagnostiX осим оних које су применљиве на лечење које се планира.

2.7 Мере опреза

Достављена упутства садрже важне информације о безбедној и правилној употреби софтвера. Проверите да ли сте прочитали и разумели овај документ пре инсталирања и коришћења софтвера.

Имајте на уму да је корисник софтвера coDiagnostiX искључиво одговоран за исправност, тачност и потпуност свих података унетих у софтвер coDiagnostiX.

Немојте користити скупове података који се могу креирати упркос порукама упозорења, осим ако у потпуности разумете последице тих упозорења и ако сте сигурни да неће бити неприхватљивог ризика по питању исправности и тачности вашег планирања.

Аутоматско откривање нерва не гарантује тачан и прецизан приказ нервног канала. Водите рачуна да увек ручно проверите тачан положај нервног канала.

Увек проверите исправност и тачност приказа нервног канала.

Ако дефиниција нерва није јасна због лошег квалитета слике, скуп података се не сме користити.

Увек одржавајте одговарајућу безбедну удаљеност до нервног канала.

Увек одржавајте одговарајућу удаљеност око имплантата.

Материјал из штампача који садржи слике скупа података није намењен за дијагностичке сврхе.

Подаци о пацијенту представљени на iPad-у намењени су само за потребе презентације. Немојте користити такве податке у дијагностичке сврхе.

Исправно димензионисање хируршког водича и избор одговарајућег валидираног материјала за вођење је у искључивој одговорности корисника.

Водите рачуна да прозори за преглед постављени у дигитално дизајнирани хируршки водич не утичу на стабилност коначног хируршког водича. У супротном постоји ризик од нетачних резултата који могу угрозити безбедност пацијента.

Никада не бушите директно кроз водич. Увек користите одговарајуће металне вођице да бисте избегли круњење.

Неадекватни хируршки водичи могу довести до оштећења виталне анатомије у време хируршке процедуре.

Темељно проверите подударност контура спојених 3D објеката у свим приказима да бисте обезбедили исправно и тачно поравнавање оба објекта при увозу. Усклађивање података скенирања модела је предуслов за дизајн хируршког водича. Тачност у подударању директно утиче на тачност дизајнираног хируршког водича.

Водите рачуна да будете усклађени са свим важећим стандардима и техничким прописима код свих рачунарски хардвера које користите. Није предвиђено да се рачунарски хардвер користи у непосредној близини (на удаљености од 1,5 метара) пацијента. Немојте користити продужне каблове са више утичница за укључивање хардвера.

Пре него што поставите шаблон за скенирање или хируршки водич у уста пацијента, водите рачуна да припремите један такав шаблон или водич у складу са стандардним оперативним процедурама у стоматологији и упутствима за употребу датим уз ваш материјал.

Стоматолошка анатомија пацијената је подложна променама. На кориснику је одговорност да се придржава добре стоматолошке праксе у погледу временских периода између прикупљања података, планирања лечења и операције. Исто тако, треба узети у обзир рок трајања произведених водича.

Искључива одговорност је на кориснику да се увери да су опрема и производи који се користе у комбинацији са софтвером coDiagnostiX намењени за коришћење у ту сврху. Придржавајте се упутстава за употребу.

Заштитите своје податке од губитка, неовлашћеног приступа и неовлашћеног коришћења.

- Заштитите свој рачунарски систем инсталирањем скенера за малвер или заштитног зида.
- Користите јаку лозинку да заштитите свој рачунарски систем, медијуме за складиштење и уређаје за презентацију.
- Користите шифровање података да бисте заштитили податке у свом рачунарском систему и медијуму за складиштење података.
- Редовно правите резервне копије података.
- Користите функцију анонимизације да бисте заштитили личне податке пацијената, уколико је то потребно.

Архивирање и враћање скупова података у различитим верзијама софтвера coDiagnostiX може изазвати проблеме са компатибилношћу.

Не одлажите овај уређај као несортирани комунални отпад. Сакупите одвојено. На корисницима је одговорност да осигурају де-идентификацију здравствених података, резервну копију података и опоравак од катастрофалног исхода и аутентичност здравствених података.

Онлајн ажурирања се такође користе за решавање проблема безбедности и/или безбедности информација. Таква ажурирања су обавезна. То ће бити појашњено информацијама пруженим уз ажурирање на мрежи.

Корисници имају одговорност да инсталирају и конфигуришу - како то захтева њихова IT политика - оперативни систем и SQL сервер када користе мрежну базу података. Ово укључује инсталацију и подешавање аутоматског одјављивања, контроле ревизије, ауторизације, конфигурацију безбедносних функција, хитан приступ, откривање/заштиту малвера, аутентификацију чворова, личну аутентификацију, физичка закључавања, интеграцију софтвера coDiagnostiX у мапу животног циклуса производа, учвршћивање система и апликације, поверљивост складиштења здравствених података.

Одређене функционалности и услуге софтвера coDiagnostiX захтевају пренос података. Приступ подацима, њихово складиштење и пренос биће у складу са националним прописима о безбедности информација и приватности. Подаци су шифровани применом индустријских стандарда током преноса и у мировању. За више детаља погледајте Условне коришћења coDiagnostiX и укључене уговоре о обради података и повезане уговоре.

Straumann AXS платформа је направљена са безбедношћу и приватношћу по дизајну и подразумевано и има ISO 27001 сертификат. Корисници, међутим, остају одговорни за управљање сопственим мрежама и тачкама повезивања, укључујући све апликације које раде на њиховим уређајима или инфраструктури. Овлашћења се морају доделити у складу са IT политикама корисника.

Током укључивања, веб локација нуди различите улоге, а корисницима се препоручује да примењују вишефакторску аутентификацију за пријаву. Корисници су одговорни за ограничавање приступа здравственим подацима унутар веб локације путем самостално дефинисаних лозинки.

Информације о ревизији су доступне на захтев. За више детаља, молимо погледајте Условe коришћења Straumann AXS веб локације или функцију подршке на Straumann AXS веб локацији.

2.8 Информације о компатибилности

Опрез

Архивирање и враћање скупова података у различитим верзијама софтвера coDiagnostiX може изазвати проблеме са компатибилношћу.

Избегавајте коришћење различитих верзија софтвера coDiagnostiX. Уколико имате потешкоћа, обратите се свом дистрибутеру.

Генерално, скупови података о пацијентима из старијих верзија софтвера coDiagnostiX могу се отворити помоћу софтвера coDiagnostiX (компатибилност уназад). Пажљиво проверите свој скуп података да бисте избегли мање некомпатибилности које могу довести до неуспеха у планирању и/или изради хируршких водича. Међутим, старије верзије софтвера coDiagnostiX не могу да раде са скуповима података из тренутно важећих верзија софтвера coDiagnostiX.

Тренутна објављена верзија главне базе података можда није компатибилна са претходним верзијама софтвера coDiagnostiX.

caseXchange

caseXchange је платформа за кориснике софтвера coDiagnostiX за размену скупова података из софтвера coDiagnostiX. За компатибилност верзија софтвера coDiagnostiX корисника погледајте информације изнад.

DWOS Connect

coDiagnostiX нуди интерфејс до DWOS Connect за увоз датотека које пружају компатибилни уређаји за скенирање Dental Wings/Straumann. coDiagnostiX је компатибилан са најновијом верзијом DWOS Connect. Водите рачуна да увек радите са најновијим верзијама софтвера на таквим уређајима за скенирање. За компатибилност верзије софтвера контактирајте свог дистрибутера (погледајте *Дистрибутери и сервис* (стр. 92)).

DWOS Synergy

DWOS Synergy омогућава онлајн дељење случајева између coDiagnostiX и Dental Wings DWOS/Straumann CARES Visual. За компатибилност верзије софтвера контактирајте свог дистрибутера (погледајте *Дистрибутери и сервис* (стр. 92)).

2.9 Заштита података

Пристап функцијама софтвера је ограничен системом лиценцирања.

Да би се подаци заштитили од губитка или неовлашћене употребе, на софтверу coDiagnostiX примењено је неколико сигурносних механизма:

- Шифровање података током складиштења и преноса преко интернета
- Систем за архивирање као подршка за податке о пацијентима и планирању
- Функција анонимизације на захтев ради заштите приватности

Опрез

Корисници имају одговорност да инсталирају и конфигуришу - како то захтева њихова ИТ политика - оперативни систем и SQL сервер када користе мрежну базу података. Ово укључује инсталацију и подешавање аутоматског одјављивања, контроле ревизије, ауторизације, конфигурацију безбедносних функција, хитан приступ, откривање/заштиту малвера, аутентификацију чворова, личну аутентификацију, физичка закључавања, интеграцију софтвера соDiagnostiX у мапу животног циклуса производа, учвршћивање система и апликације, поверљивост складиштења здравствених података.

На корисницима је одговорност да осигурају де-идентификацију здравствених података, резервну копију података и опоравак од катастрофалног исхода и аутентичност здравствених података.

Заштитите своје податке од губитка, неовлашћеног приступа и неовлашћеног коришћења.

- Заштитите свој рачунарски систем инсталирањем скенера за малвер или заштитног зида.
- Користите јаку лозинку да заштитите свој рачунарски систем, медијуме за складиштење и уређаје за презентацију.
- Користите шифровање података да бисте заштитили податке у свом рачунарском систему и медијуму за складиштење података.
- Редовно правите резервне копије података.
- Користите функцију анонимизације да бисте заштитили личне податке пацијената, уколико је то потребно.

Straumann AXS платформа је направљена са безбедношћу и приватношћу по дизајну и подразумевано и има ISO 27001 сертификат. Корисници, међутим, остају одговорни за управљање сопственим мрежама и тачкама повезивања, укључујући све апликације које раде на њиховим уређајима или инфраструктури. Овлашћења се морају доделити у складу са ИТ политикама корисника.

Током укључивања, веб локација нуди различите улоге, а корисницима се препоручује да примењују вишефакторску аутентификацију за пријаву. Корисници су одговорни за ограничавање приступа здравственим подацима унутар веб локације путем самостално дефинисаних лозинки.

Информације о ревизији су доступне на захтев. За више детаља, молимо погледајте Условне коришћења Straumann AXS веб локације или функцију подршке на Straumann AXS веб локацији.

Имајте на уму да је корисник одговоран за заштиту података на страни корисника. Побрините се да адекватно заштитите такве податке.

⚠ Опрез

Одређене функционалности и услуге софтвера соDiagnostiX захтевају пренос података. Приступ подацима, њихово складиштење и пренос биће у складу са националним прописима о безбедности информација и приватности. Подаци су шифровани применом индустријских стандарда током преноса и у мировању. За више детаља погледајте Условe коришћења соDiagnostiX и укључене уговоре о обради података и повезане уговоре.

2.10 Додатне информације

У вези са овим софтвером не постоји физичка, хемијска, електрична, механичка, биолошка, електромагнетна или радијациона опасност. Међутим, софтвер има неколико интегрисаних функција упозорења дизајнираних да упозоре и подсети корисника на његову/њену законску одговорност да прецизно планира и проверава све резултате планирања.

Имајте у виду да сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са софтвером соDiagnostiX треба пријавити вашем дистрибутеру и надлежном органу одговорном за медицинска средства или заштиту података у вашој земљи. Уколико имате питања, обратите се свом дистрибутеру (погледајте *Дистрибутери и сервис* (стр. 92)).

Компанија Dental Wings и њени производи су регистровани на главним тржиштима. Уверите се да је верзија коју користите регистрована у вашој земљи. У случају сумње, обратите се свом дистрибутеру (погледајте *Дистрибутери и сервис* (стр. 92)). Изјава о усаглашености за соDiagnostiX је доступна преко наше eIFU интернет-странице на: <https://ifu.dentalwings.com/>.

За даље информације о производима који се користе у комбинацији, погледајте следеће документе или изворе информација:

- Straumann® CARES® Visual Упутства за употребу / помоћ за кориснике
- Straumann® CARES® Nova Помоћ
- Straumann® Falcon Упутства за употребу
- Интраорални скенер (SIRIOS, VIVO) Упутства за употребу

2.11 Инсталирање

Опрез

Водите рачуна да будете усклађени са свим важећим стандардима и техничким прописима код свих рачунарски хардвера које користите. Није предвиђено да се рачунарски хардвер користи у непосредној близини (на удаљености од 1,5 метара) пацијента. Немојте користити продужне каблове са више утичница за укључивање хардвера.

Кораци за инсталирање софтвера coDiagnostiX

1. Проверите да ли ваш хардвер и софтвер испуњавају спецификације (погледајте *Хардверски и софтверски захтеви* (стр. 93)).
2. Проверите да ли је ваша инсталација верзија са адаптером или без адаптера (лиценца AXS):
 - a. Ако сте добили адаптер, уметните инсталациони медијум у рачунар. Ако се процес инсталације не покрене аутоматски, покрените програм ручно тако што ћете извршити *setup.exe* датотеку на вашем инсталационом медијуму.
 - b. Ако имате инсталацију без адаптера, преузмите инсталациони програм coDiagnostiX као што је описано у обавештењу о поруџбини. Затим пронађите и двапут кликните на *coDiagnostiX_Installer_XXXX.exe* на свом рачунару да бисте покренули процес инсталације.
3. Пратите упутства на екрану.

4. Инсталирање је успешно чим се појави почетни екран софтвера coDiagnostiX.
5. Ако имате инсталацију без адаптера, активирајте своју лиценцу на следећи начин: када се софтвер покрене, кликните на Помоћ (?) -> Управљање лиценцама -> Straumann® AXS лиценца и пратите упутства на екрану. Верзија са адаптером не захтева даљу активацију.

Уколико имате питања, или ако вам је потребна додатна помоћ током инсталације, обратите се свом дистрибутеру (погледајте *Дистрибутери и сервис* (стр. 92)).

Напомена

Ако имате адаптер, не укључујте адаптер у рачунар док од вас то не затражи инсталациони програм.

Инсталирање опционог софтвера и конфигурисање мреже

Читач докумената: Одаберите апликацију која може да чита PDF датотеке и компатибилна је са вашим оперативним системом. Инсталирајте у складу са рутинама вашег оперативног система и према упутствима произвођача читача докумената.

Штампач: Инсталирајте у складу са упутствима датим од произвођача штампача.

3D миш: Пратите упутства дата у coDiagnostiX Корисничкој помоћи (coDiagnostiX EXPERT Mode (ЕКСПЕРТСКИ режим рада) > General tools (Опште алатке) > 3D mouse (3D миш)).

Microsoft® SQL Server®: Пратите упутства дата у coDiagnostiX Корисничкој помоћи (Advanced functionalities (Напредне функционалности) > Network Database SQL (SQL мрежне базе података)).

DWOS Synergy: За инсталирање и конфигурацију погледајте *DWOS Synergy* (стр. 96).

Мрежна конфигурација: Конфигуришите свој систем као што је описано у поглављу *Хардверски и софтверски захтеви* (стр. 93)

Језици

Кориснички интерфејс за софтвер coDiagnostiX доступан је на неколико језика. Језик се може подесити у Управљању софтвером coDiagnostiX (погледајте одељак *Управљање* (стр. 35) у поглављу *coDiagnostiX почетни екран* (стр. 35)).

Упознавање са софтвером

Да бисте научили како да радите са софтвером coDiagnostiX и да бисте се упознали са његовим функцијама, погледајте *Упознавање* (стр. 34).

Инсталирање

Ако из било ког разлога треба да деинсталирате свој софтвер coDiagnostiX користите алатке и поступке које обезбеђује ваш оперативни систем (погледајте *Хардверски и софтверски захтеви* (стр. 93)).

2.12 Одлагање

Електрични и електронски уређаји морају се одлагати одвојено од редовног кућног отпада како би се промовисала њихова поновна употреба, рециклажа и други облици опоравка, а да би се избегли нежељени утицаји на животну средину и здравље људи као резултат присуства опасних материја у неким од њихових компоненти и да би се смањила количина отпада ког треба одстранити у циљу смањења депоније. Ово обухвата и додатке као што су даљински управљачи, каблови за напајање итд.



⚠ Опрез

Не одлажите овај уређај као несортирани комунални отпад.
Сакупите одвојено.

Произведени хирушки водичи се могу одложити као редован клинички отпад. С контаминираним уређајима треба поступати као са опасним отпадом и одлагати их у одговарајуће контејнере који испуњавају специфичне техничке услове.

За детаље о томе како да одложите свој уређај и његову амбалажу, обратите се свом дистрибутеру.

3. Основни принципи

Кориснички интерфејс софтвера заснован је на Microsoft® Windows® стандарду који вам омогућава да лако контролишете систем помоћу миша. Да бисте се упознали са системом и контролним елементима као што су тастери, поља за потврду и контроле за уређивање, погледајте кориснички приручник вашег оперативног система.

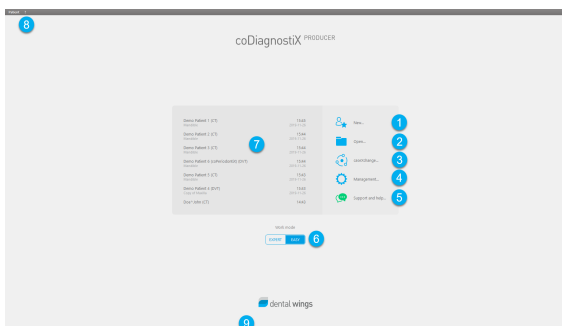
3.1 Упознавање

Да бисте научили како да радите са софтвером coDiagnostiX и да бисте се упознали са његовим функцијама и повезаним токовима рада, понуђена су следећа упутства, сесије обуке и медији:

- Упутства за употребу за coDiagnostiX™ (овај документ)
- Редовни онлајн курсеви обуке који су отворени за све кориснике са важећом лиценцом за coDiagnostiX. Корисници се могу регистровати за ове вебинаре на нашој веб страници на адреси <https://codiagnostix.com/training>.
- Видео снимци за обуку који су доступни преко софтвера coDiagnostiX (погледајте *Подршка и помоћ* (стр. 36) у поглављу *coDiagnostiX Почетни екран*).
- coDiagnostiX Корисничка помоћ која је осетљива на контекст пружа детаљна објашњења и додатне информације о напредним функцијама (погледајте *Подршка и помоћ* (стр. 36) у поглављу *coDiagnostiX Почетни екран*).

3.2 coDiagnostiX почетни екран

Основне функционалности coDiagnostiX почетног екрана



- 1** Креирај нови скуп података
Отвара оквир за дијалог за увоз DICOM података (нпр. са CD-а) и за креирање скупа података о пацијенту.
- 2** Отвори скуп података
Отвара Базу података пацијената (DICOM већ увезен)
- 3** caseXchange
Омогућава директан приступ комуникацијској платформи caseXchange. За кориснике са омогућеном функцијом Управљање наруџбинама, уместо тога је омогућен приступ Управљању наруџбинама.
- 4** Управљање
Одељак Управљања за софтвер coDiagnostiX пружа приступ административним функцијама као што су резервна копија или подешавање језика.
Архивирање и враћање скупова података у различитим верзијама софтвера coDiagnostiX може изазвати проблеме са компатибилношћу. (Погледајте *Информације о компатибилности* (стр. 24))

- 5** Подршка и помоћ

Центар за подршку и помоћ пружа централизован приступ за помоћ, подршку и обуку. Овде можете започети сесију даљинске подршке, уколико је неопходно (потребна је активна интернет веза). За информације о томе како да се упознате са софтвером, погледајте поглавља *Дистрибутери и сервис* (стр. 92) и *Упознавање* (стр. 34).
- 6** Радни режим

Изаберите EXPERT (ЕКСПЕРТ) или EASY (ЛАКО) да покренете coDiagnostiX у жељеном режиму рада. EXPERT (ЕКСПЕРТ) нуди комплетан сет алатки за планирање које подржавају како стандардне тако и напредне токове лечења. EASY (ЛАКО) режим је унапређени кориснички интерфејс са упутствима корак по корак за кориснике који планирају стандардне случајеве лечења или за то ангажују лабораторију или центар за планирање.
- 7** Главни мени

Омогућава приступ функцијама везаним за базу података, другим модулима и Управљању лиценцама.
- 8** Лиценца и бројеви верзије

Ваш број лиценце и број верзије софтвера coDiagnostiX приказани су и на статусној траци на почетном екрану и у пољу About (О нама) (приступ са main menu (Главни мени) > Help (?) (Помоћ) > About(О нама)).

Ажурирања

Уколико су ажурирања доступна, појављује се трака с информацијама којом се корисник обавештава о ажурирањима на чекању (погледајте *Одржавање* (стр. 91)).

3.3 DICOM увоз

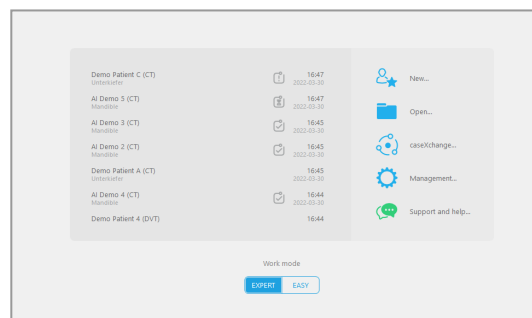
Покретање софтвера соDiagnostiX и учитавање DICOM случаја

- Покрените софтвер соDiagnostiX.
- Пренесите DICOM податке које сте примили са СВСТ или СТ скенера на рачунар (нпр. баците CD/DVD у диск јединицу рачунара).

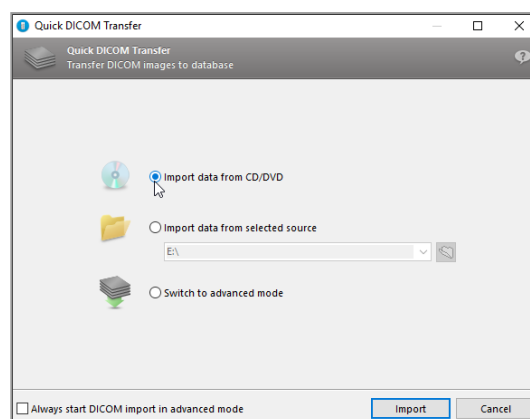
Опрез

Имајте на уму да је корисник софтвера соDiagnostiX искључиво одговоран за исправност, тачност и потпуност свих података унетих у софтвер соDiagnostiX.

- Кликните New (Ново) на почетном екрану. Овим се покреће DICOM пренос.



- Изаберите Import data from CD/DVD or other source (Увезите податке са CD/DVD или другог извора) и кликните Import (Увези).
- Уколико имате потешкоћа (поруке о грешкама, упозорења, итд.), обратите се свом дистрибутеру (погледајте *Дистрибутери и сервис* (стр. 92)).
- Изаберите да ли желите да планирате случај за горњу или доњу вилицу. За планирање горње и доње вилице потребно је да направите два одвојена плана.



- coDiagnostiX пребацује на EXPERT (ЕКСПЕРТ) режим или EASY (ЛАКО) режим, како је изабрано на почетном екрану.

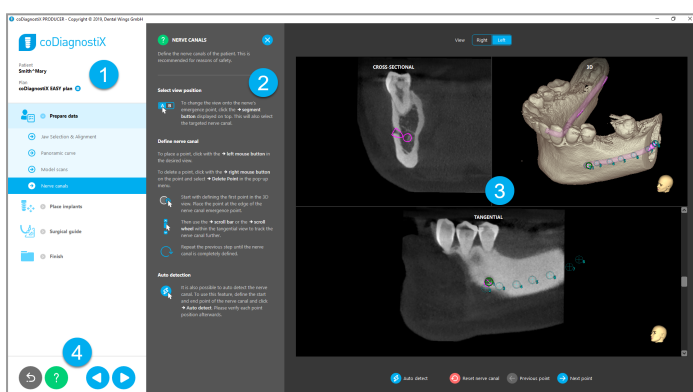
⚠ Опрез

Немојте користити скупове података који се могу креирати упркос порукама упозорења, осим ако у потпуности разумете последице тих упозорења и ако сте сигурни да неће бити неприхватљивог ризика по питању исправности и тачности вашег планирања.

4. EASY (ЛАКО) режим

4.1 Кориснички интерфејс

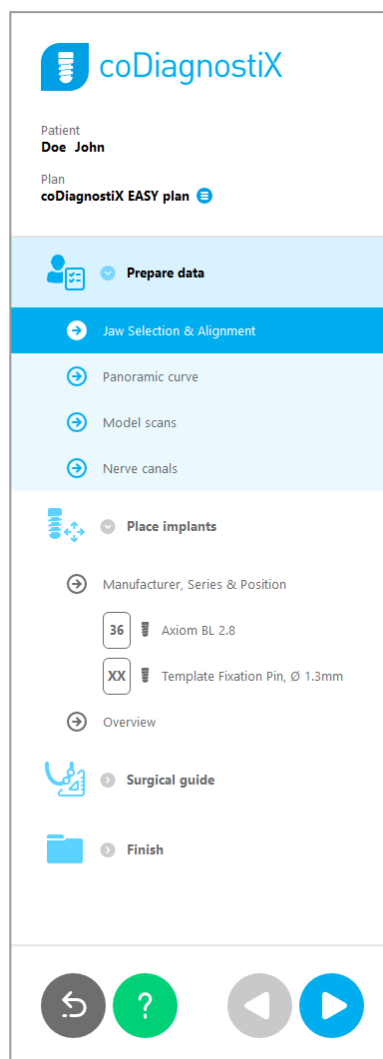
coDiagnostiX EASY (ЛАКО) екран за планирање







- 1** Стабло објеката: Сви кораци планирања по редоследу тока рада; тренутни корак је истакнут, преглед објекта.
- 2** Помоћ: Склопиви панел за помоћ са упутствима за тренутни корак.
- 3** Прикази: Алатке и приказ манипулације за тренутни корак.
- 4** Алатке за навигацију и помоћ: Приступ помоћи и навигација између корака.

Стабло објеката у coDiagnostiX EASY режиму:

- Јасан, корак по корак, свеукупни преглед тренутног планирања случаја са склопивим под-корацима
- Призовите било који корак у било ком тренутку једним кликом миша
- Моментално сагледиви подаци о објектима
- Брз приступ за управљање плановима и помоћ



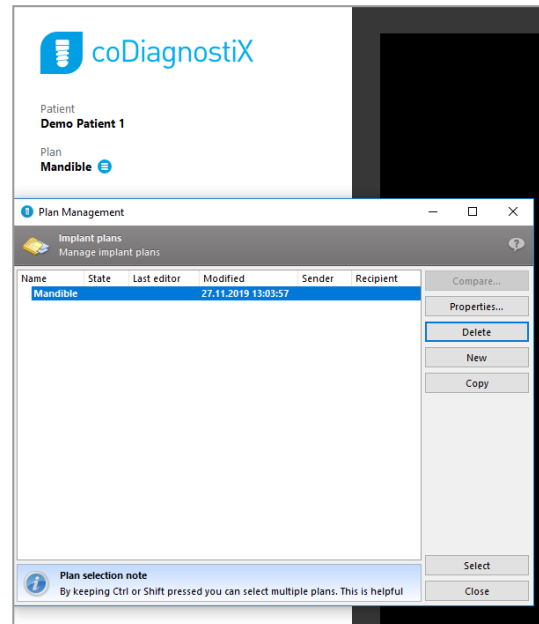
Стабло објеката у coDiagnostiX EASY режиму:

Опис	Симбол
Враћа се на почетни екран. Тренутно планирање случаја биће аутоматски сачувано.	
Тастери за навигацију вам омогућавају да се крећете напред и назад између појединачних корака планирања случаја.	
Отвара дијалог за помоћ. Појављује се искачући прозор са корисничким упутствима која описују тренутни корак.	
Покреће дијалог за управљање планом.	

Управљање плановим у coDiagnostiX EASY режиму:

Подацима о планирању управља се по плановима. Можете креирати и по неколико планова за једног пацијента, избрисати планове или копирати планове.

- Функције планирања приступа преко дугмета Plan Management Button (Дугме за управљање планирањем) (☰) на стаблу објекта.
- Заштитите планове од промена тако што ћете изабрати Plan Management Button (Дугме за управљање планирањем) (☰) ⇒ Properties (Карактеристике) и штиклирањем Protect this plan against changes (Заштитите овај план од промена).
- Финализујте планове од промена тако што ћете изабрати Plan Management Button (Дугме за управљање планирањем) (☰) ⇒ Properties (Карактеристике) и штиклирањем Mark this plan as final (Означите овај план као коначан).



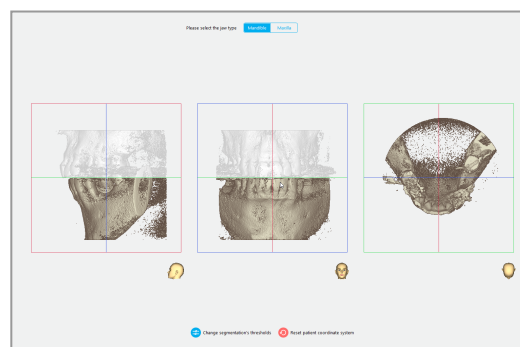
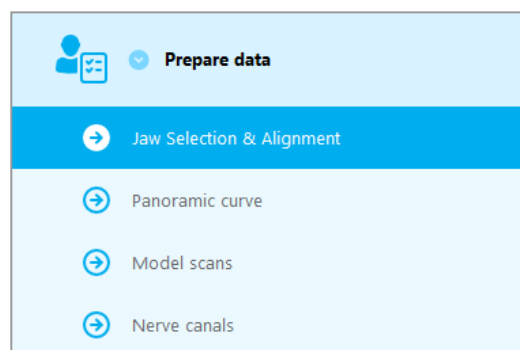
4.2 Планирање случаја

coDiagnostiX EASY режим је у потпуности вођен софтвером по редоследу корака тока рада. Четири главна корака су Prepare data (Припремити податке), Place implants (Поставити имплантате), дизајнирати Surgical guide (Хируршки водич) и Finish (Завршити) водич.

Корак 1: Припремити податке

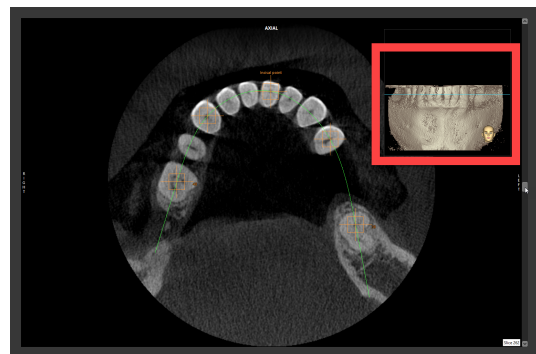
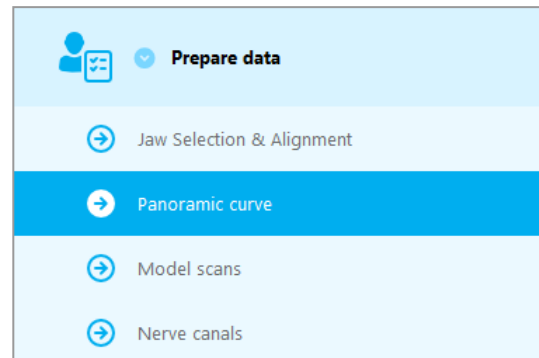
Поравнајте координатни систем пацијента:

- Кликните на Prepare data (Припремити податке) ⇒ под-корак Jaw Selection & Alignment (Избор и поравнање вилице) на стаблу објекта.
- Поравнајте на начин како је описано на екрану. Да бисте померили координатни систем пацијента, кликните, задржите и превуците левим тастером миша.
- Да бисте ротирали координатни систем пацијента, кликните, задржите и превуците десним тастером миша.



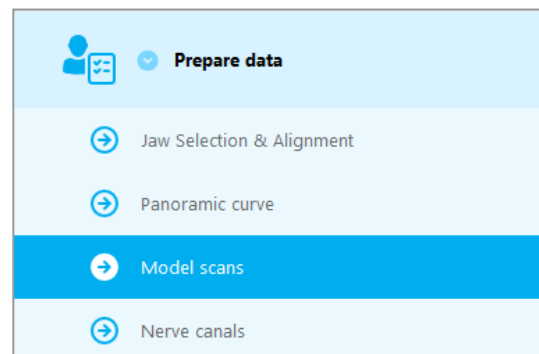
Дефинишите панорамску криву:

- Кликните на Prepare data (Припремити податке) ⇒ под-корак Panoramic curve (Панорамска крива) на стаблу објеката.
- Померајте тачке да бисте направили панорамску криву.
- Искачући прозор у горњем десном углу показује тренутни аксијални положај у 3D приказу ради боље оријентације.

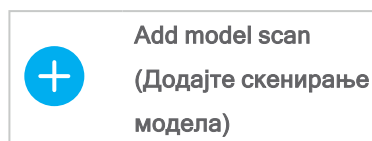


Увезите и ускладите скенирање модела:

- Идите на Surgical guide (Хируршки водич) ⇒ под-корак Model scan (Скенирање модела) на стаблу објеката.



- Кликните на Add model scan (Додајте скенирање модела) на дну екрана за планирање.
- Пратите упутства као што је описано у чаробњаку.



Напомена

Да бисте увезли DWOS Connect наруџбину, прво се морате пријавити на DWOS Connect. Акредитиви за пријављивање се добијају са скенерским уређајем.

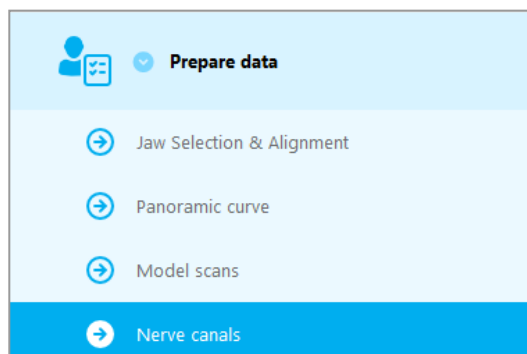
Опрез

Темељно проверите подударност контура спојених 3D објеката у свим приказима да бисте обезбедили исправно и тачно поравнавање оба објекта при увозу. Усклађивање података скенирања модела је предуслов за дизајн хируршког водича. Тачност у подударању директно утиче на тачност дизајнираног хируршког водича.

Неадекватни хируршки водичи могу довести до оштећења виталне анатомије док траје хируршка процедура.

Дефинишите нервни канал:

- На стаблу објекта идите на Prepare data (Припремити податке) ⇒ под-корак Nerve canals (Нервни канали).



- Изаберите положај нервног канала помоћу дугмади на врху. Поставите улазну тачку на брадни отвор (foramen mentale) и излазну тачку на вилични отвор (foramen mandibulae) кликом директно у приказима.

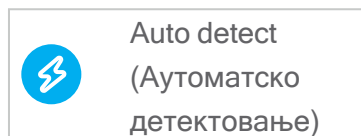
Приказ

Десно

Лево

Аутоматска детекција

- Кликните на Auto detect (Аутоматско детектовање) на дну екрана. соDiagnostiX ће аутоматски детектовати нервни канал.



Мануелна дефиниција

- Дефинишите додатне тачке нервног канала кликом директно на приказе.

За додатне информације о безбедној удаљености од нервног канала погледајте поглавље *Безбедносне провере* (стр. 88).

Опрез

Увек проверите исправност и тачност приказа нервног канала.

Аутоматско откривање нерва не гарантује тачан и прецизан приказ нервног канала. Водите рачуна да увек ручно проверите тачан положај нервног канала.

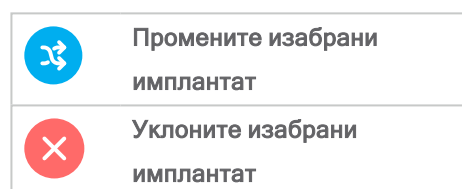
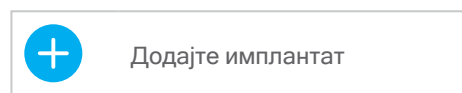
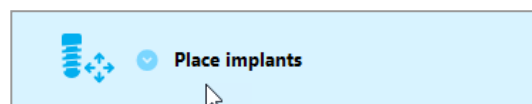
Ако дефиниција нерва није јасна због лошег квалитета слике, скуп података се не сме користити.

Увек одржавајте одговарајућу безбедну удаљеност до нервног канала.

Корак 2: Поставити имплантате

Планирајте имплантате:

- Идите на корак Place Implants (Поставити имплантате) на стаблу објекта.
- Кликните на Add implant (Додајте имплантат) на дну екрана. Отвара се Главна база података.
- Изаберите произвођача, серију и позицију зуба.
- Померајте положај имплантата левим тастером миша; ротирајте имплантат десним тастером миша.
- Промените или уклоните имплантате помоћу дугмади на дну екрана.



- Подесите дужину и пречник имплантата помоћу дугмади у следећем под-кораку.



Увек проверите правилан положај имплантата.

Напомена

За друге хируршке предмете као што су ендодонтске бушилице и фиксацијске игле пратите исте кораке планирања.

За додатне информације о безбедној удаљености између имплантата, погледајте поглавље *Безбедносне провере* (стр. 88).

Опрез

Увек одржавајте одговарајућу удаљеност око имплантата.

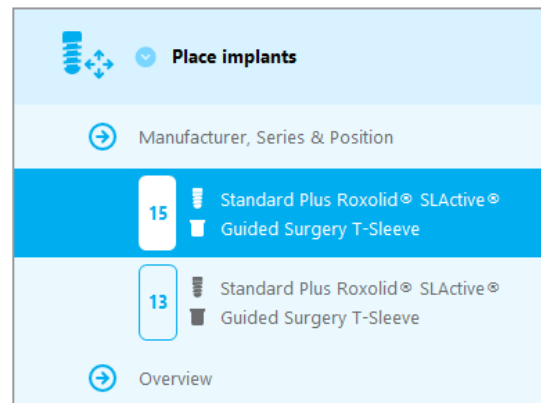
Имајте на уму да је соDiagnostiX ендодонтско планирање намењено само планирању праве путање до почетне тачке коренског канала. Водич не подржава лечење оренског канала.

Додајте вођице:

- Идите на корак Place Implants (Поставити имплантате).
- Изаберите имплантат у стаблу објеката да бисте додали вођицу или абатмент за овај имплантат.

или

- изаберите Overview (Свеукупни приказ) у стаблу објеката да бисте додали вођице или абатменте за све имплантате одједном.
- Кликните на Select sleeve (Изаберите вођицу) на дну екрана да бисте отворили оквир за дијалог.
- Пратите упутства у оквиру за дијалог.



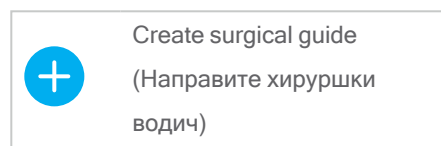
 Опрез

Имајте на уму да је корисник софтвера coDiagnostiX искључиво одговоран за исправност, тачност и потпуност свих података унетих у софтвер coDiagnostiX.

Корак 3: Хируршки водич

Дизајнирајте хируршки водич:

- Кликните на Surgical guide (Хируршки водич) ⇨ под-корак Edit design (Уредите дизајн).
- Одаберите Create surgical guide (Направите хируршки водич) на дну екрана. Отвара се чаробњак за дизајнирање.
- Пратите упутства као што је описано у чаробњаку.



За додатне информације о тачности хируршких водича, погледајте поглавље *Безбедносне провере* (стр. 88).

Опрез

Исправно димензионирање хируршког водича и одабир одговарајућег валидираног материјала за израду водича је у искључивој одговорности корисника.

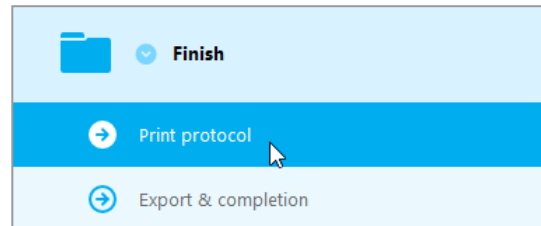
Уверите се да прозори за преглед постављени у дигитално дизајнирани хируршки водич не утичу на стабилност завршног хируршког водича. У супротном постоји ризик од нетачних резултата који могу угрозити безбедност пацијента.

Никада не бушите директно кроз водич. Увек користите одговарајуће металне вођице да бисте избегли круњење.

Корак 4: Завршити

Протоколи за штампање:

- Кликните на Finish (Заврши)
⇒ под-корак Print protocol (Протокол за штампање) у стаблу објекта.



- Одаберите жељене протоколе из менија екрана за планирање.

Одабрани
протоколи

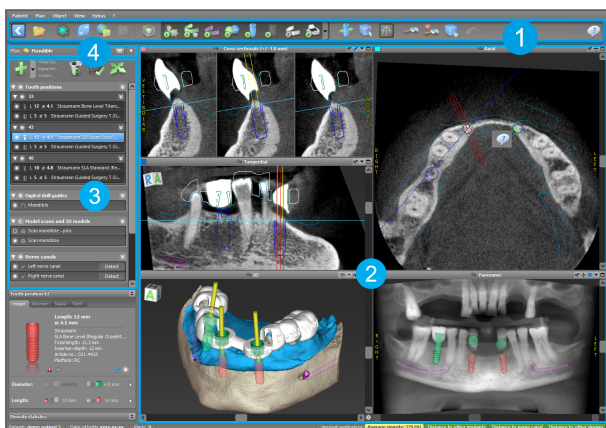


⚠ Опрез

Материјал из штампача који садржи слике скупа података није намењен за дијагностичке сврхе.

5. EXPERT режим: Кориснички интерфејс

coDiagnostiX EXPERT екран за планирање



- 1 Трака са алаткама (за прилагођавање, погледајте *Алатна трака* (стр. 53))
- 2 Прикази (за основне информације и манипулацију приказом погледајте *Прикази* (стр. 54))
- 3 Стабло објеката (за функције стабла и померање/манипулисање објектима, погледајте *Стабло објеката* (стр. 57))
- 4 Панел плана (за рад са плановима, погледајте *Планови* (стр. 59))

5.1 Алатна трака

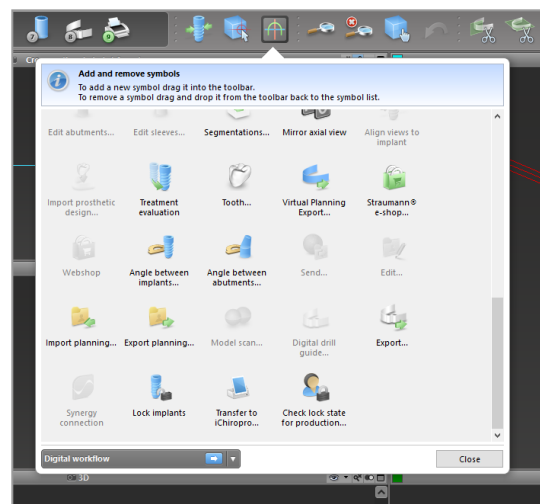


- 1 Алаке тока рада интерактивног планирања.
- 2 Основни алати за манипулацију приказом.
- 3 Мени са комплетним скупом функција.

Прилагођавање алатне траке

Кликните десним тастером миша на траку са алаткама и изаберите Adjust (Подеси) да бисте отворили оквир за дијалог.

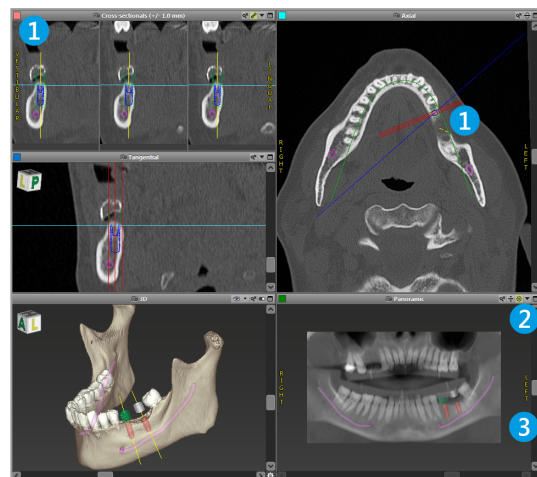
- Да бисте додали још икона, превуците и отпустите икону из оквира на алатну траку.
- Да бисте уклонили иконе са алатне траке, једноставно их превуците са алатне траке (док је отворен оквир за дијалог).



Пошто је алатна трака прилагодљива, све референце траке са алаткама направљене у оквиру ових Упутстава за употребу односе се на стандардну конфигурацију алатне траке, што чини унапред постављене стандардне поставке тока рада планирања.

5.2 Прикази

- 1 Прикази су кодирани бојама и могу се приказати у другим приказима као референтна линија са одговарајућом бојом.
- 2 Увећајте приказ кликом на дугме Full Screen (Цео екран) или двапут кликните на насловну траку.
- 3 Померајте панорамски приказ изнутра и споља помоћу десне траке за померање.

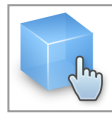








Померање приказа

- Омогућите Move and Turn (Помери и окрени) алатку са алатне траке.
- Померите приказ левим тастером миша.
- Ротирајте приказ десним тастером миша (само 3D приказ).



Манипулација приказима: најважније алатке

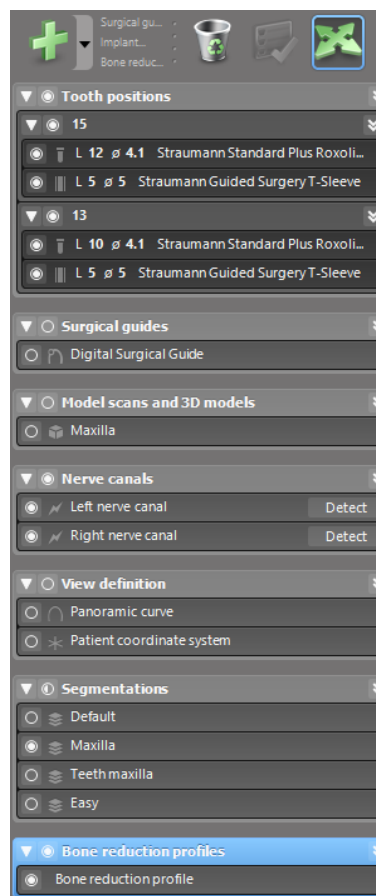
Опис	Симбол
Омогућава/онемогућава Move and Turn (Помери и окрени) алатку.	
Омогућава/онемогућава Localizer (Локализатор) алатку.	
Омогућава/онемогућава Zoom (Зумирање) алатку. Или притисните SHIFT и скролујте точкић миша да увећате и умањите. Користите ову функцију да побољшате видљивост детаља и тачност мерења, погледајте поглавље <i>Функције мерења</i> (стр. 82)	
Ресетује све приказе и уклапа садржај у оквир за приказ у свим приказима.	
Пребацује видљивост Референтних линија у свим 2D приказима.	
Поравнава попречни пресек, тангенцијални и аксијални поглед према оси тренутно изабраног имплантата или другог хируршког инструмента (мора бити планиран најмање један предмет).	

Опис	Симбол
Пребацује режим целог екрана (максимизира приказ).	

5.3 Стабло објеката

Садржина Стабла објеката:

- Функције стабла (нпр. додавање, брисање)
- Сви објекти (нпр. имплантати, други хируршки инструменти, нервни канали, мерења, скенирање модела, профили костију, хируршки водичи)
- Панел положаја зуба (тренутно изабрана позиција зуба)
- Пружа све информације о имплантату или другим хируршким инструментима и омогућава њихово уређивање.
- Статистика густине



Покретни/ротирајући објекти

- Одаберите објекат на стаблу објеката:
- На стаблу објеката активирајте режим позиционирања.
- Померите објекат левим тастером миша.
- Ротирајте објекат десним тастером миша (само неке објекте).



Објекти: најважније функције стабла

Опис	Симбол
Додаје нови објекат (нпр. имплантат, мерење...)	
Омогућава/онемогућава режим позиционирања. Све док се режим позиционирања не активира, објекти се не могу „додирнути” мишем.	
Брише одабрани објекат.	

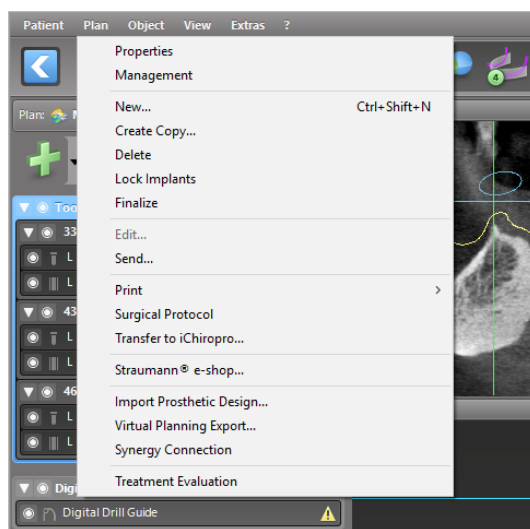
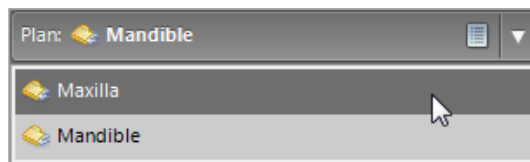
5.4 Плани

Рада са различитим плановима

Подацима о планирању управља у плановима. Можете креирати и по неколико планова за једног пацијента. Користите комбиновани оквир да прегледате своје планове.

Плани могу бити:

- Новокреирани, избрисани и копирани (изаберите из менија Plan (План))
- Заштићени од промена (изаберите Plan (План) > Properties (Карактеристике) на главном менију и откачите Protect this plan against changes (Заштитите овај план од промена)). Таква заштита је реверзибилна.
- Завршени (одаберите Plan (План) > Finalize (Заврши) на главном менију). Даље измене неће бити дозвољене. Направите копију плана ако нешто морате накнадно да промените.



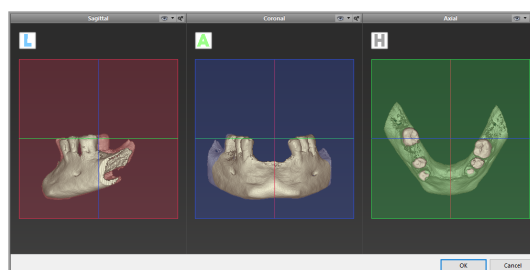
6. ЕКСПЕРТСКИ режим: Планирање случаја корак по корак

6.1 Поравнајте координатни систем пацијента

- Кликните на Align patient coordinate system (Поравнајте координатни систем пацијента) на алатној траци.



- Нека се зелена раван поклопи са пацијентовом оклузалном равни, а црвена са сагиталном равни.
 - Померите координатни систем пацијента (PCS) левим тастером миша.
 - Ротирајте PCS десним тастером миша.
- Кликните на ОК да сачувате поравнање.

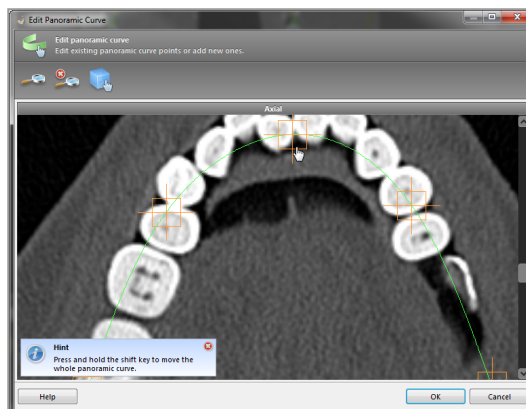


6.2 Панорамска крива

- Кликните на икону Panoramic Curve (Панорамска крива) на алатнј траци.



- Левим тастером миша ухватите тачке и померајте криву у складу са анатомијом пацијента.
- Да бисте креирали додатне тачке, кликните изван постојећих пет основних тачака.
- Да бисте избрисали додатне тачке, кликните десним тастером миша на тачку и изаберите Delete Point (Избриши тачку) на контекстном менију. Пет основних тачака се не могу избрисати.

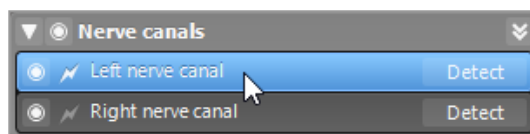


6.3 Детектујте нервни канал

- Кликните на иконицу Nerve Canal (Нервни канал) на алатној траци за додавање објекта нервнoг канала. Режим позиционирања се аутоматски активира.

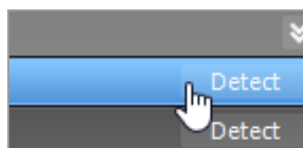


- На стаблу објекта одаберите нервни канал који ће се детектовати. Поставите улазну тачку на брадни отвор (foramen mentale) и излазну тачку на вилични отвор (foramen mandibulae) кликом директно у приказима.



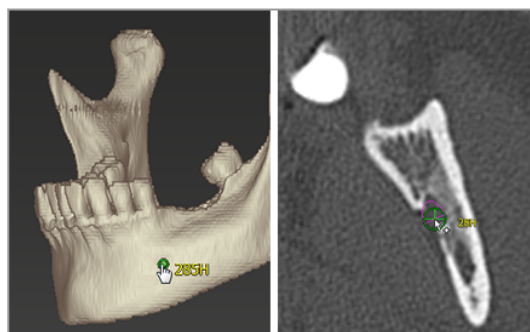
Automatic detection

- Кликните на Detect (Детектуј) на стаблу објекта. coDiagnostiX ће аутоматски детектовати нервни канал.



Мануелна дефиниција

- Поставите додатне тачке нервнoг канала кликом директно на приказе и/или померајте постојеће тачке по потреби. Редослед и пречник тачака нервнoг канала могу се подесити преко контекстног менија.



За додатне информације о безбедној удаљености од нервног канала погледајте поглавље *Безбедносне провере* (стр. 88).

 Опрез

Увек проверите исправност и тачност приказа нервног канала.

Аутоматско откривање нерва не гарантује тачан и прецизан приказ нервног канала. Водите рачуна да увек ручно проверите тачан положај нервног канала.

Ако дефиниција нерва није јасна због лошег квалитета слике, скуп података се не сме користити.

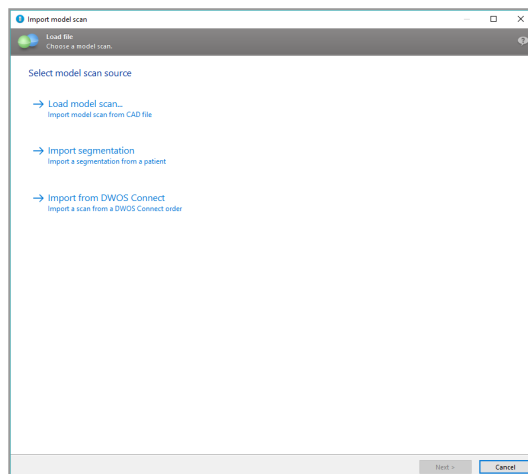
Увек одржавајте одговарајућу безбедну удаљеност до нервног канала.

6.4 Увезите и ускладите податке скенирање модела

- Кликните на Add model scan (Додајте скенирање модела) на алатној траци.



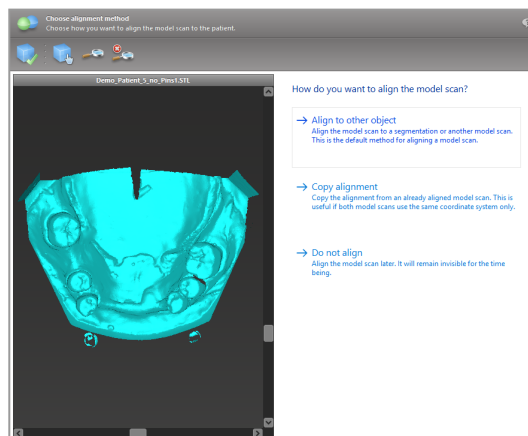
- Изаберите извор скенирања модела (CAD датотека, сегментација, DWOS Connect наруџбина).
- Изаберите датотеку и учитајте је.



Напомена

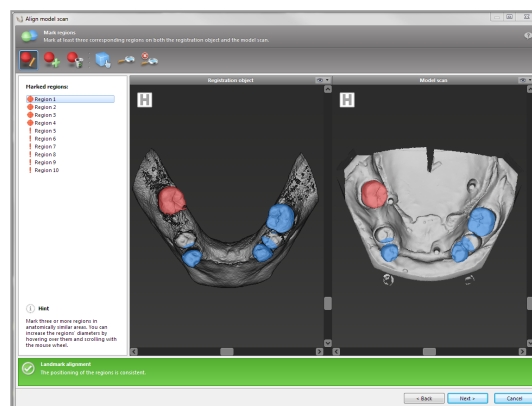
Да бисте увезли DWOS Connect наруџбину, прво се морате пријавити на DWOS Connect. Акредитиви за пријављивање се добијају са скенерским уређајем.

- Изаберите метод за поравнавање скенирања модела. Стандардни метод је поравнање са другим објектом. За друге могуће опције поравнања погледајте соDiagnostiX Корисничку помоћ.



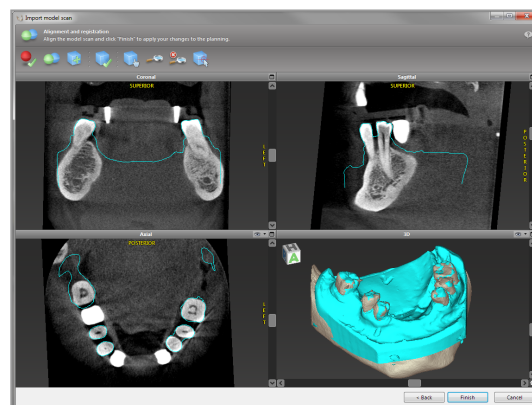
- Изаберите објекат регистрације (сегментација података о запремини или раније увезено скенирање модела) који желите да користите за упаривање. Скенирање модела и објекат регистрације морају да покривају аналогна анатомска подручја.

- Дефинишите парове одговарајућих подручја тако што ћете кликнути на погођено подручје и на скенирању модела и на објекту регистрације.
 - Код случајева крзубости користите преостале зубе.
 - Код случајева безубости користите привремене имплантате.



Парови одговарајућих подручја не би требало да леже на (приближно) правој линији и морају бити постављени на анатомски значајним позицијама и што је могуће даље један од другог.

- Кликните на Next (Следећи) да извршите аутоматску регистрацију.



⚠ Опрез

Темељно проверите подударност контура спојених 3D објеката у свим приказима да бисте обезбедили исправно и тачно поравнавање оба објекта при увозу. Усклађивање података скенирања модела је предуслов за дизајн хирушког водича. Тачност у подударању директно утиче на тачност дизајнираног хирушког водича.

Неадекватни хирушки водичи могу довести до оштећења виталне анатомије док траје хирушка процедура.

- Ако резултат није задовољавајући, ручно поравнајте скенирање модела у сва 4 приказа. Да бисте то урадили, померите контуре скенирања мишем или користите функцију Финог поравнавање кликом на иконицу Fine Alignment (Фино поравнавање) на алатној траци чаробњака.
- Кликните на дугме Finish (Заврши) да примените увоз скенирања на ваш случај.



За детаљније информације консултујте coDiagnostiX Корисничку помоћ.

6.5 Планирајте хируршко лечење

coDiagnostiX омогућава различите планове лечења у стоматолошкој хирургији. Планирање зависи од захтева лечења и ситуације пацијента.

Планирање се одвија - самостално или у комбинацији - основни принципи:

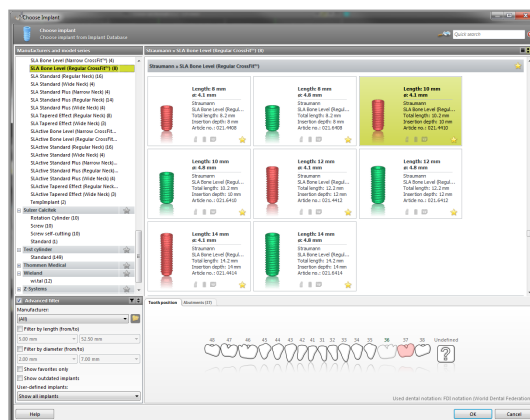
- Планирајте хируршки пут дуж путање
- Планирајте хируршки пут дуж профила
- Планирајте образац погодан за процену хируршке припреме или других хируршких корака

Основни принцип исто тако утиче и на планирање

Планирајте имплантате

Планирање имплантата прати основни принцип планирања хируршког пута дуж путање. Планирање дефинише оријентацију хируршког предмета (укључујући хируршке инструменте).

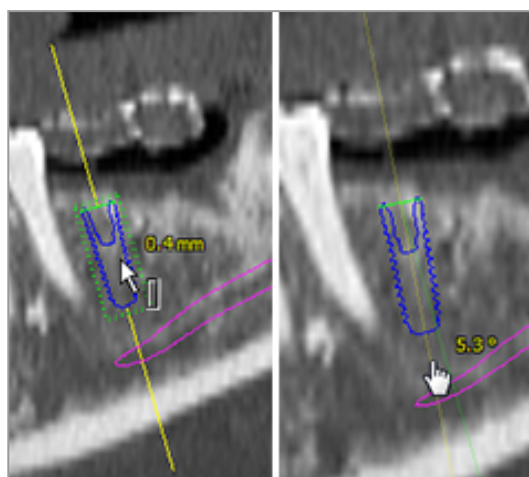
- Кликните на иконицу Add Implant (Додај имплантат) на алатној траци. Отвара се Главна база података.
- Изаберите имплантат и положај(е) зуба на које ће бити постављен(и) имплантат (и). Кликните на ОК и база података се затвара.



Подесите положај имплантата. Режим позиционирања је већ активиран.

Подешавање имплантата

- Померите имплантат левим тастером миша.
- Ротирајте имплантат десним тастером миша.



Да бисте подржали исправно позиционирање имплантата, поравнајте приказе са осом имплантата. Ово вам омогућава да ротирате за 360° око имплантата у тангенцијалном приказу.



Увек проверите правилан положај имплантата.

 Напомена

Планирање ендодонтских бушилица и фиксацијских игала се одвија по истом принципу.

За додатне информације о безбедној удаљености између имплантата, погледајте поглавље *Безбедносне провере* (стр. 88).

Опрез

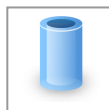
Увек одржавајте одговарајућу удаљеност око имплантата.

Имајте на уму да је соDiagnostiX ендодонтско планирање намењено само планирању праве путање до почетне тачке коренског канала. Водич не подржава лечење коренског канала.

Планирајте вођице

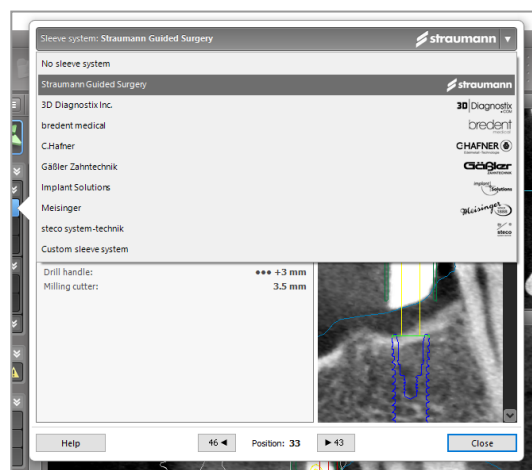
Планирање вођице прати основни принцип планирања хирушког пута дуж путање.

- Изаберите свој имплантат или други хирушки инструмент на стаблу објеката и кликните на иконицу Edit Sleeves (Уреди виђице) на алатној траци.



- Пратите упутства у оквиру за дијалог.
- Изаберите систем вођица са списка.
- Подесите параметре по жељи.

Придржавајте се свих упутстава произвођача система вођица.



 Опрез

Имајте на уму да је корисник софтвера coDiagnostiX искључиво одговоран за исправност, тачност и потпуност свих података унетих у софтвер coDiagnostiX.

Планирајте профил редукције кости

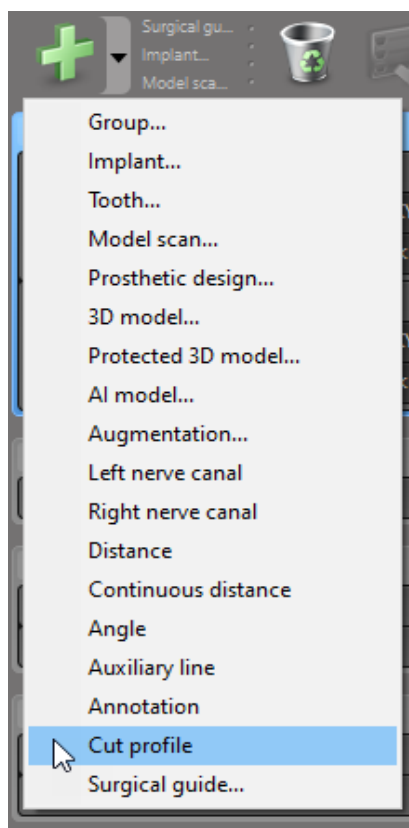
Планирање профила редукције кости прати основни принцип планирања профила при чему површина профила дефинише оријентацију инструмента који се користи за време операције.

Припрема:

- Поравнајте координатни систем пацијента.
- Дефинишите панорамску криву у близини редукције кости.
- Дефинишите све имплантате, фиксационе игле и вођице.

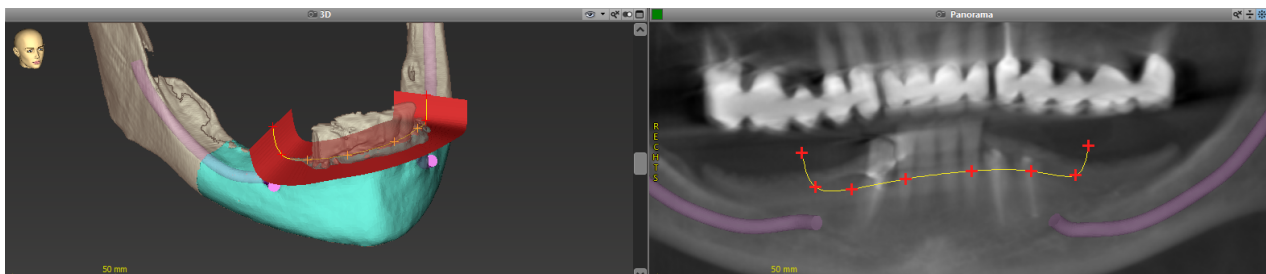
Креирање профила реза кости:

- Додајте профил реза на стаблу објеката. Појавиће се нови панел.



Поставите референтне тачке:

- Кликните на Add implant base points (Додај тачке базе имплантата) на стаблу објеката како бисте аутоматски креирали референтне тачке, или кликните у панорамском приказу да ручно додате, измените или избришете референтне тачке.



- Подесите параметре (offset, ангулација) по потреби и проверите положај профила реза у односу на положај имплантата. Направите сегментацију виличне кости без зуба и конвертујте у 3D модел (за даља упутства о сегментацији, консултујте coDiagnostiX Корисничку помоћ).

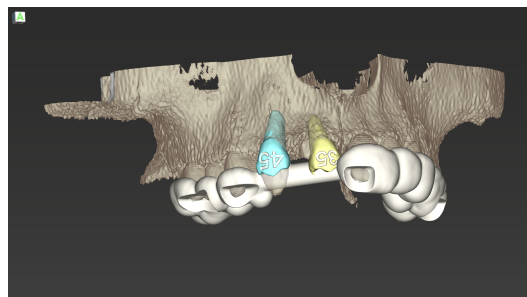
Напомена

Планирање поступака апикотомије, екстерног подизања пода синуса и гингивектомије води се по истом принципу.

Планирајте ауто-трансплантацију зуба

Планирање ауто-трансплантације зуба води се по основном принципу планирања облика који је погодан за процену хируршке припреме или других хируршких корака.

- Изаберите зуб донора у режиму сегментације.
- Направите сегментирану STL датотеку изабраног донорског зуба и конвертујте је у модел.
- Планирајте виртуелну ауотрансплантацију зуба донора са правилном ангулацијом, ротацијом и тачним позиционирањем.



Слика 1: Готов водич за ауотрансплантацију зуба за два донорска зуба

📖 Напомена

Аугментација кости и ортогнатско планирање руководе се по истим принципима.

6.6 Дизајнирајте хируршки водич

Хируршки водич - сам или у комбинацији:

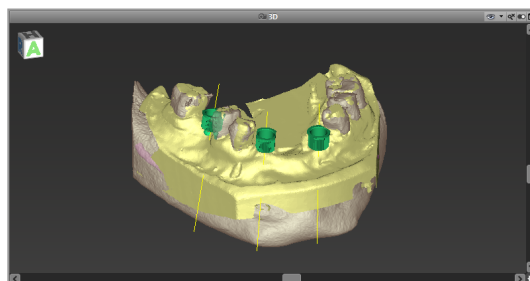
- гарантује да се пут прати током хируршке процедуре
- гарантује да се профил прати током хируршке процедуре
- процењује резултате операције током процедуре

Следећа табела представља однос специфичних принципа планирања хирургије према типу хируршког водича:

Специфичан принцип хируршког планирања	Тип хируршког водича
Планирање пута дуж путање	Водич за бушење
Планирање пута дуж профила	Водич за резове
Планирање помоћи у процени припреме или корака за операцију	Водич за евалуацију

Припрема

- Завршите своје планирање.
- Скенирајте главни модел и увезите ово скенирање. Скенирање модела не сме да укључује било какво постављање воска или протезе.
- Ускладите скенирање модела и одговарајућу сегментацију.
- За водич за резове, припремити 3D модел површине кости (сегментација кости вилице без зуба).



⚠ Опрез

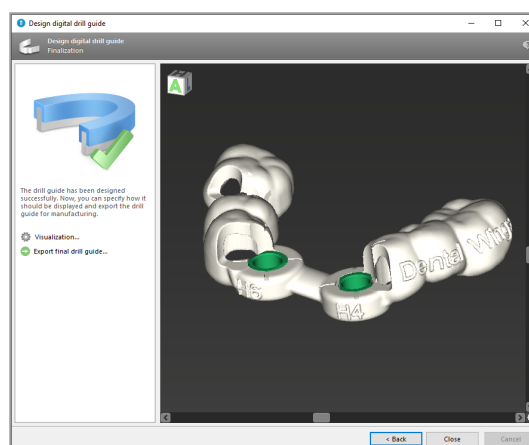
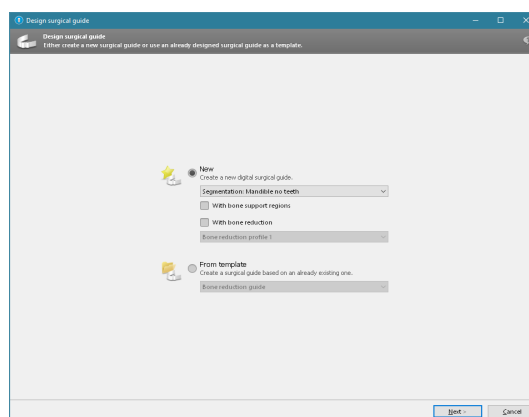
Неадекватни хируршки водичи могу довести до оштећења виталне анатомије док траје хируршка процедура.

Чаробњак за дизајнирање

- Кликните на иконицу Add Surgical Guide (Додај хируршки водич) на алатној траци да бисте отворили чаробњак.
- Одлучите да ли желите да направите потпуно нови хируршки водич или да искористите постојећи водич као шаблон.



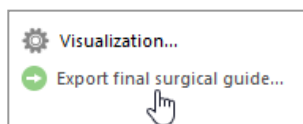
- Дефинишите смер уметања хируршког водича. Ако радите са методом двоструког скенирања,откачите Use bottom side of dual scan (Користи доњу страну двоструког скенирања).
- Ако је потребно, дефинишите регионе за подршку кости.
- Дефинишите контактне површине и прилагодите подешавања монтаже на вођицама. Ако је потребно, нацртајте контактну површину за палаталну подршку.
- Подесите offset, дебљину зида и дебљину конектора.
- Одредите параметре за шипке за сечење (доступно само ако је оквир With bone support regions (Са подручјима за потпору кости) откачен на почетном екрану чаробњака).
- Додајте прозоре за преглед (по жељи).
- Додајте текст ознаке (по жељи).
- Завршите водич.



За додатне информације о тачности хируршких водича, погледајте поглавље *Безбедносне провере* (стр. 88).

Извези

- Извезите свој хируршки водич (није применљиво за све моделе лиценце за софтвер coDiagnostiX, погледајте *Матрица за лиценцирање* (стр. 100)). Водите рачуна да хируршки водич који ћете извести представља коначно стање планирања.



За даље информације погледајте coDiagnostiX Корисничку помоћ.

 Опрез

Исправно димензионирање хируршког водича и одабир одговарајућег валидираног материјала за израду водича је у искључивој одговорности корисника.

Уверите се да прозори за преглед постављени у дигитално дизајнирани хируршки водич не утичу на стабилност завршног хируршког водича. У супротном постоји ризик од нетачних резултата који могу угрозити безбедност пацијента.

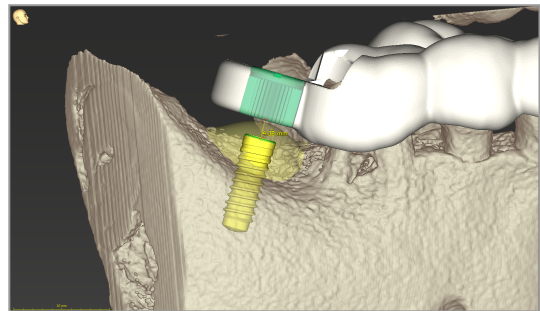
Никада не бушите директно кроз водич. Увек користите одговарајуће металне вођице да бисте избегли круњење.

Комбиновани водичи

Током пројектовања, водичи се могу комбиновати коришћењем различитих метода Могу се или интегрисати један у други или наслагати један на други.

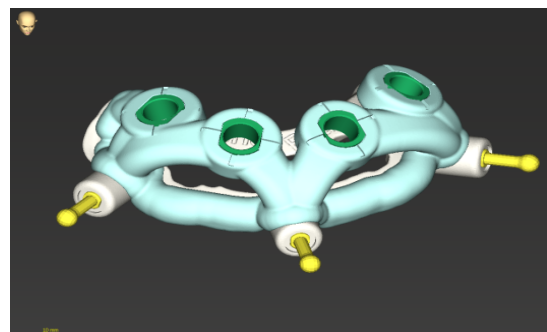
Пример за интегрисане водиче

Водичи за имплантацију могу бити дизајнирани као такви, да дизајн водича омогућава и процену хируршке ситуације. Жута област приказује образац планиран за процену повећања кости. За време операције игла се може користити да се провери да ли је повећање кости довољно.



Пример за наслагане водиче

У случајевима када планирање имплантата захтева претходну редукцију кости, водичи се могу наслагати. Користите доступне карактеристике дизајна (нпр. рупе за фиксацијске игле или анатомске структуре) за слагање.



Ово захтева три водича:

- водич за фиксацијске игле
- водич за редукцију кости
- водич за имплантацију

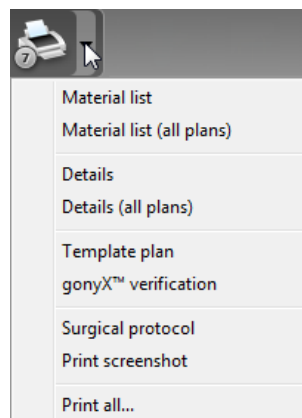
Дизајнирајте водич за редукцију кости на основу локације игала за фиксирање. Фиксирајте водич за редукцију кости помоћу игала за фиксирање, а затим поставите водич за имплантацију на водич за редукцију кости, као што је приказано.

У процедурама наслаганих водича, као што је овде описано, водич игле није интегрисан. Уклоните водич за фиксацијске игле одмах након бушења рупа за игле.

6.7 Протоколи за штампање

Протоколи за штампање служе углавном као помоћне информације или средства за документовање.

На алатној траци кликните на стрелицу на иконици Print (Штампај) како бисте отворили мени.



Најважнији протоколи за штампање

- Протокол детаља: Доступан по имплантату или другом хируршком инструменту који даје детаљне информације заједно са сликама планских приказа.

- Хируршки протокол: Наводи редослед хируршких инструмената који ће се користити како је наведено у изабраном вођеном хируршком систему (само одабрани произвођачи).

⚠ Опрез

Материјал из штампача који садржи слике скупа података није намењен за дијагностичке сврхе.

7. Опције и пратеће функционалности

7.1 DWOS Synergy

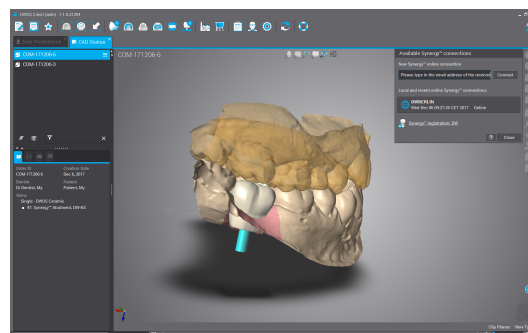
DWOS Synergy је интрфејс за размену информација између coDiagnostiX и Dental Wings DWOS или coDiagnostiX и Straumann CARES Visual. Он чини податке о дизајну протетике из Dental Wings DWOS или Straumann CARES Visual доступним у софтверу coDiagnostiX и, обратно, шаље информације о планирању из софтвера coDiagnostiX у DWOS или Straumann CARES Visual station.

Сарадња је могућа:

- на локалним мрежама
- преко интернета (уз помоћ DWOS Synergy налога)

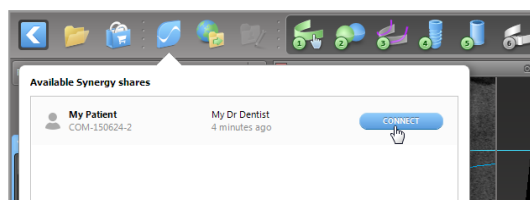
DWOS resp. Straumann CARES Visual side

- Направите налог.
DWOS 4 & 5/CARES Visual 9 & 9.5:
индикацијска група: Others (Други);
Индикација: coDiagnostiX abutment
(абатмент)DWOS 6 & 7/CARES Visual 10
& 11: Synergy order (налог)
- У CAD апликацији покрените сесију Synergy отварањем дијалога DWOS Synergy и навођењем локалног сервера/примаоца на мрежи.
- Обавестите примаоца (DWOS Synergy партнер) о случају на чекању.



coDiagnostiX side

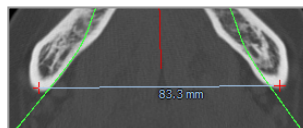
- Отворите coDiagnostiX скуп података за овог пацијента.
- У приказу планирања кликните на иконицу Synergy и повежите се са дељеним скупом података.
- Повежите површинске податке са DICOM подацима пацијента.



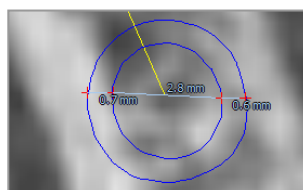
7.2 Функције мерења

coDiagnostiX пружа следеће функције мерења. Може им се приступити избором Object (Објекат) > Add (Додај) на главном менију.

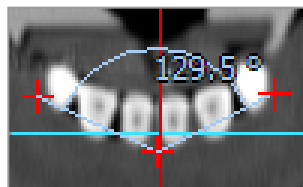
Мерење растојања: Растојање између две тачке у mm



Континуирано растојање: Разстојање између неколико тачака у mm



Мерење угла: Угао у степенима (°) између две праве које су дефинисане трима тачкама



Коришћење алатке Zoom повећава тачност мерења (погледајте *Манипулација приказима: најважније алатке* (стр. 55)).

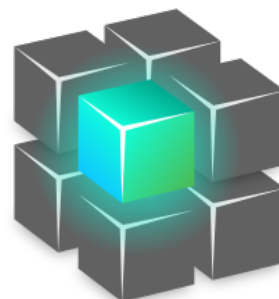
7.3 AI Assistant

AI Assistant је интерфејс за комуникацију са AI услугом преко интернета. Корисник може затражити подршку за решавање рутинских и дуготрајних задатака потребних у софтверу соDiagnostiX у току рада дигиталног планирања нпр. сегментација, детекција нервних канала и поравнавање скенирања. Да бисте користили услугу вештачке интелигенције потребно је да обезбедите СВСТ и податке скенирања модела за AI Assistant.

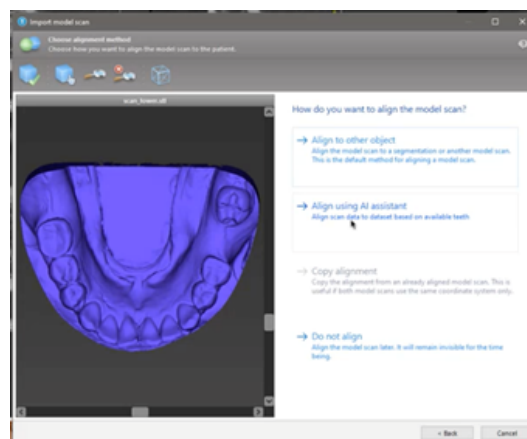
Почните:

- У ЕКСПЕРТСКОМ режиму AI Assistant је интегрисан са DICOM Import.

Укључује опцију одбијања и може се покренути кликом на AI дугме на алатној траци.



- Ако је AI Assistant коришћен за припрему DICOM података, можете га користити и за припрему скенирања модела.
- Одаберите Align using AI Assistant (Поравнајте помоћу AI Assistant) из дијалога Model Scan (Скенирање модела). (погледајте поглавље *Увезите и ускладите податке скенирање модела* (стр. 64))



Статус:

Док се обрада AI података обавља у позадини, можете наставити са радом у софтверу coDiagnostiX. Трајање обраде зависи од пропусног опсега интернет везе, радног оптерећења AI сервера и величине скупова података.

- Проверите AI статус у било ком моменту преко симбола за AI Assistant на алатној траци.
- Информације о AI статусу се такође појављују на листи скупова података на coDiagnostiX почетном екрану (погледајте поглавље *coDiagnostiX почетни екран* (стр. 35)) и поглавље *DICOM увоз* (стр. 37)).



Рад напредује.

Кликните за додатне информације



Посао је обављен.

Кликните да бисте добили резултате

Прегледајте AI резултате:

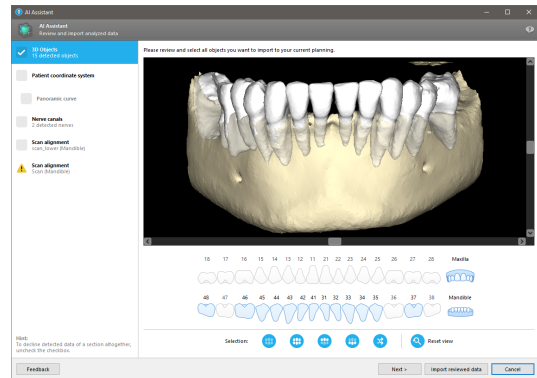
Кад AI Assistant представи резултате, прегледајте их:

- Панел са леве стране показује које је објекте вештачка интелигенција детектовала и омогућава вам да изаберете и пребацујете се између њих.
- Прегледајте и по потреби исправите изабране објекте. Пратите упутства из поглавља *ЕКСПЕРТСКИ режим: Планирање случаја корак по корак* (стр. 60), AI assistant и користите доступне опције.
- Само одабрани објекти (штиклирани) биће укључени у планирање. Могуће је увести само подскуп објеката или одбити све. У случају грешке, објекат се приказује жутим симболом упозорења (погледајте слику) и не може бити одабран.
- Ако желите да користите изабране објекте за планирање лечења, кликните на Import reviewed data (Увези прегледане податке) и наставите са планирањем у софтверу coDiagnostiX.

Напомене

Вештачка интелигенција (AI) обучена је на основу псеудонимизованих података репрезентативних за одрасле пацијенте са делимичном дентицијом које су у прошлости корисници софтвера coDiagnostiX углавном у ЕУ, САД и Јапану изабрали као погодне за третмане стоматолошке хирургије. Резултати вештачке интелигенције су оптимални за обучене репрезентативне податке. Ако се резултати вештачке интелигенције користе за даље планирање, корисник мора да их темељно прегледа и побољша по потреби.

За оптималне AI резултате потребан је најмање један зуб у сваком квадранту и потребан је размак између зуба у горњој и доњој вилицы.



AI услуга креира поруку о грешци за CBCT податке са дебљином пресека > 0,8 mm.

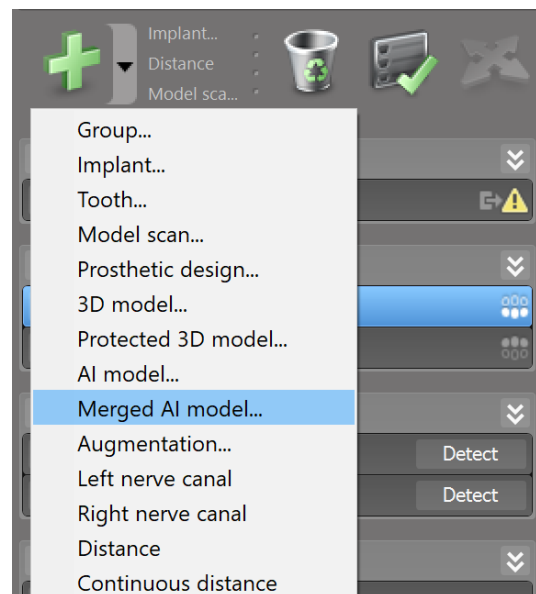
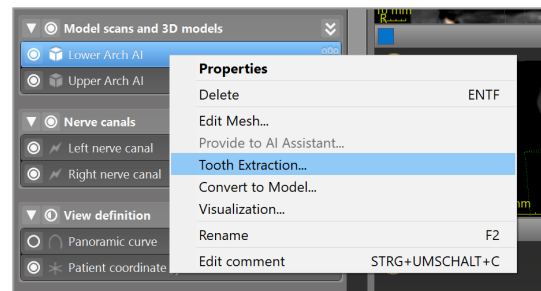
Дебљина пресека треба да буде равномерна, са толеранцијом од 0,01 mm.

⚠ Опрез

Имајте на уму да је корисник софтвера coDiagnostics искључиво одговоран за исправност, тачност и потпуност свих података унетих у софтвер coDiagnostics.

Додатни начини употребе AI резултата

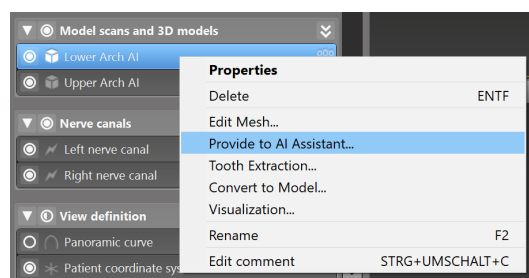
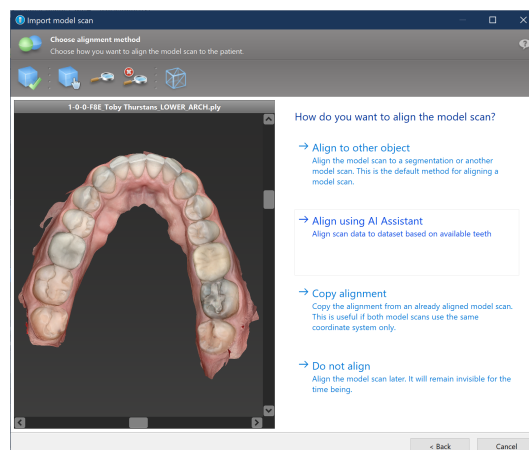
- Као припрема случајева за хитно вађење зуба, зубе је могуће виртуелно уклонити из скенирања површине на основу увезених сегментација из AI Assistant.
- Да бисте користили кости и зубе које је сегментирала услуга вештачке интелигенције за ручно поклапање површине или за извоз помоћу Virtual Planning Export, обједињени AI модел може да се креира након увоза прегледаних података из AI Assistant.



- Да бисте користили AI поклапање површине, кликните на Align using AI (Поравнај помоћу вештачке интелигенције) у дијалогу за поклапање површине

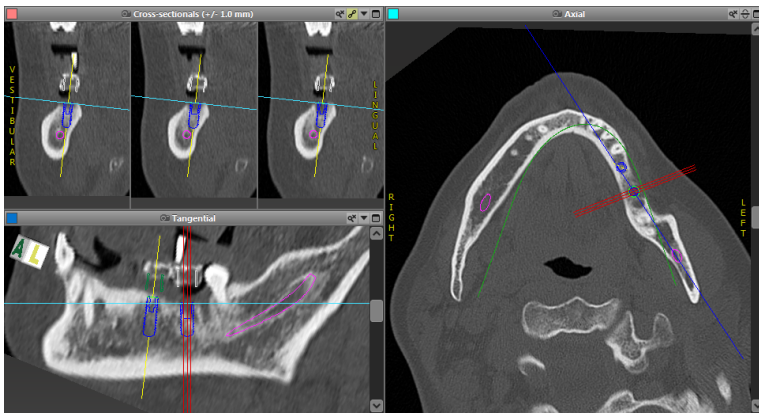
или

Provide to AI Assistant (Пружи за AI Assistant) у контекстуалном менију за скенирање модела након увоза из AI Assistant.



8. Безбедносне провере

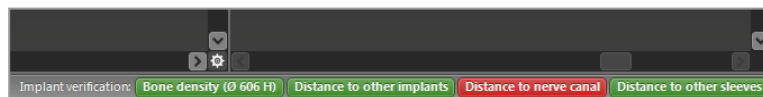
- ✓ Увек поравнајте све 2D приказе према оси имплантата и ротирајте око имплантата да бисте обезбедили исправно позиционирање и избегли било какве колизије. Ово се односи и на друге хируршке инструменте.



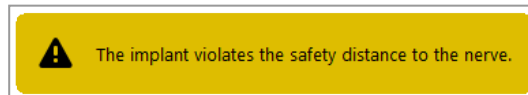
- ✓ Увек консултујте упозорење на судар и упозорење о критичној удаљености нерва.

Упозорење растојања

ЕКСПЕРТСКИ режим



EASY режим



Упозорења о удаљености/колизији биће приказана када је ставка постављена тако да је раздаљина до других ставки мања од дефинисане вредности Корисник и даље може поставити предмет на жељено место како би олакшао процес планирања хируршке интервенције. Коначно постављање предмета мора бити у складу са анатомијом пацијента и проценом лекара.

	Имплантат до имплантата	Имплантат до нервног канала	Вођица до вођице
Тип	Провера растојања	Провера растојања	Провера колизије
Подесиво према кориснику	Да	Да	Не
Подразумевана вредност	3 mm	2 mm	0 mm
Опсег	0 - 10 mm	0 - 10 mm	није применљиво

⚠ Опрез

Увек одржавајте одговарајуће безбедно одстојање од нервног канала.

Увек одржавајте одговарајуће одстојање око имплантата.

- ✓ Увек ручно проверите аутоматско откривање нервног канала.
- ✓ Увек проверите да ли су површински подаци (нпр. скенирање модела) правилно и прецизно усклађени са подацима о запремини (DICOM подаци).

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

Тачност

- ✓ Увек дајте радиологу информације о СВСТ или СТ скенирању (доступне преко менија Помоћ у софтверу) пре првог скенирања.
- ✓ Контролишите све аутоматске функције софтвера.
- ✓ Након што је планирање завршено, увек довршите план (Plan (План) > Finalize (Завршити)). Уверите се да се само коначни планови шаљу у производњу и/или користе за извоз података (нпр. хируршки водичи) за производњу.

- ✓ Проверите све штампане материјале да бисте били сигурни да припадају одговарајућем финалном плану.
- ✓ Правите резервне копије података у редовним интервалима да бисте избегли губитак података услед пада система или хардверског квара.
- ✓ Општи предуслов за тачне резултате је придржавање од стране корисника свих упутстава произвођача софтвера, као и тачно планирање уз помоћ софтвера coDiagnostiX од стране корисника.
- ✓ Након претходног планирања у софтверу coDiagnostiX, тачност хируршких водича и локација хируршког места зависе од следећих фактора:
 - Квалитет података СВСТ или СТ/модела скенирања
 - Прецизност усклађивања података скенирања модела са СВСТ или СТ подацима од стране корисника
 - Грешке у дизајну софтверског модела хируршког водича, као што је коришћење нетачних хируршких инструмената или нетачно постављање хируршких инструмената
 - Грешке у изради хируршког водича
 - Пропуст да се провери пристајање хируршког водича на моделу пре употребе
 - Пропуст да се провери пристајање хируршког водича на пацијенту пре операције
 - Хируршки водич је погрешно постављен у уста пацијента, што доводи до нетачног налегања и интероперативног кретања
 - Нетачно уклапање вођених хируршких инструмената са хируршким водичем; хабање инструмента или неправилан избор хируршког инструмента може довести до лабавог налегања и непрецизности положаја

9. Одржавање

coDiagnostiX не захтева никакво одржавање од стране произвођача током животног циклуса производа (види *Животни циклус производа* (стр. 7)).

Међутим, корисник је одговоран за:

- Водите рачуна да се за податке редовно праве резервне копије како бисте спречили губитак података (погледајте поглавље *Заштита података* (стр. 25) и одељак *Управљање* (стр. 35) поглавља *coDiagnostiX почетни екран* (стр. 35)).
- Ажурирајте софтвер као што је наведено под *Животни циклус производа* (стр. 7) да бисте одржали усаглашеност са прописима након првобитног животног циклуса производа. При активној интернет вези, корисник се аутоматски обавештава о ажурирањима на чекању. Да бисте ручно проверили ажурирања, отворите Help (?) мени (Мени за помоћ) и одаберите Dental Wings Online > Check for New Updates (Проверите нова ажурирања).

Опрез

Онлајн ажурирања се такође користе за решавање проблема безбедности и/или безбедности информација. Таква ажурирања су обавезна. То ће бити појашњено информацијама пруженим уз ажурирање на мрежи.

10. Дистрибутери и сервис

Уколико имате питања, обратите се свом локалном дистрибутеру или Straumann правном лицу, у зависности од тога шта се примењује.

11. Технички подаци и етикета

11.1 Амбијентални услови

Да би се обезбедила неоштећеност и оперативна спремност хардверских елемената, носача података и другог материјала предвиђеног за инсталирање и коришћење софтвера coDiagnostiX, придржавајте се следећих услова:

Амбијентални услови	
Радна температура	10 °C до 40 °C
Температура при транспорту.	-29 °C до 60 °C
Услови складиштења	-20°C до 40°C, контролисана влага (без кондензације)
Релативна влажност	15% до 85%
Атмосферски притисак	12 kPa до 106 kPa

11.2 Хардверски и софтверски захтеви

Корисник је одговоран да обезбеди хардвер и софтвер погодан за покретање софтвера coDiagnostiX. Мора бити у складу са националним безбедносним прописима и неће утицати на безбедност и учинак софтвера coDiagnostiX. За обавезне захтеве погледајте следећу табелу.

Обавезан хардвер/софтвер	
Меморија	Минимум: 8 GB RAM

Обавезан хардвер/софтвер	
Хард диск	Минимум: 128 GB
Складишни простор	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Инсталирање: потребно 5 GB слободног простора на хард диску ▪ Слободан простор на диску за скупове података пацијената и датотеке за замену/кеширање: Проверите да је најмање 10 GB слободног простора на диску доступно пре сваког покретања софтвера coDiagnostiX. <p><u>Напомена:</u> Ако се систем и база података не налазе на истом диску, биће потребно 10 GB слободног простора на диску и на систему и на дисковима базе података.</p>
CPU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ x64 компатибилан процесор који подржава оперативни систем
GPU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GPU - OpenGL 3.3 или више
Периферни уређаји	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Монитор ▪ Тастатура ▪ Миш са 2 тастера (препоручује се миш са точком за померање) ▪ Један слободан USB порт (потребан само за верзију лиценце адаптера)
Оперативни систем	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® Windows® 10, 64-битни; Microsoft® Windows® 11, 64-битни <p><u>Додатни захтеви за покретање софтвера coDiagnostiX на Apple Mac OS X:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Macintosh рачунар са Intel® процесором ▪ Mac OS X 10.9 или новији ▪ 'Parallels Desktop' или 'VMWare Fusion' за Macintosh укључујући валидну лиценцу за Windows® (софтвер треба да се посебно купи)
Интернет конекција	Стабилна интернет конекција за лиценцу без адаптера coDiagnostiX.

Обавезан хардвер/софтвер	
Резолуција екрана	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Минимум: 1680 x 1050 пиксела ▪ Препоручено: 1920 x 1080 пиксела или више ▪ Максимална резолуција по приказу (3D реконструкција, виртуелни OPG, итд.): 4096 x 3072 пиксела

Наведени су минимални захтеви како би се омогућио несметан рад софтвера coDiagnostiX. Софтвер такође може да ради на конфигурацијама са већим перформансама. Погодност таквих конфигурација мора да потврди корисник.

Опциони хардвер/софтвер	
Периферни уређаји	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DVD драјв ▪ DVD снимач ▪ Штампач ▪ 3D миш од 3Dconnexion
Интернет конекција	Стабилна интернет конекција, само за онлајн сврхе. Потребан, на пример, за ажурирања на мрежи, даљинску подршку, онлајн трансфер, DWOS Synergy, AI Assistant и 3Shape Communicate
Додатни захтеви за coDiagnostiX Network Database SQL модул	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Потребан Microsoft® SQL Server®
Додатни захтеви за лиценцу coDiagnostiX Network License	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Додатни рачунар са бесплатним USB улазом под оперативним системом Microsoft® Windows® који делује као сервер адаптера (препоручује се сервер који ради 24/7, али не обавезно) ▪ Трајна (W)LAN конекција са сервером адаптера док је coDiagnostiX активан на клијентовом рачунару ▪ Опционо: Дељени мрежни диск за складиштење базе података
Додатни захтеви за DWOS Synergy	coDiagnostiX ће бити компатибилан са свим претходним и тренутним верзијама DWOS. Ако старија верзија било ког производа не подржава одређену функцију, неке информације из било ког производа ће недостајати.

Конфигурација мреже	
caseXchange, AI Assistant, 3Shape Communicate	<ul style="list-style-type: none"> Клијент: порт 443, одлазни
Online Updater	<ul style="list-style-type: none"> Клијент: порт 80, одлазни
SQL мрежна база података	Да бисте конфигурирали своју мрежу за коришћење са сервером SQL Server®, погледајте информације које пружа Microsoft или се обратите својој Dental Wings подршци.
Мрежни адаптер	<ul style="list-style-type: none"> Клијент: TCP порт 54237, UDP порт 21945, оба одлазна Клијент: TCP порт 54237, UDP порт 21945, оба долазна

DWOS Synergy

Осим ако не сарађујете преко интернета, можда би било корисно, из разлога перформанси, да се инсталира барем један Synergy сервер у оквиру ваше мреже. За информације о томе где да преузмете најновије издање локалног Synergy сервера, контактирајте свог дистрибутера (погледајте *Дистрибутери и сервис* (стр. 92)).

Да бисте могли да дођете до Synergy сервера са других клијената, потребно је активирати следеће портове (у већини случајева то аутоматски ради инсталациони програм):

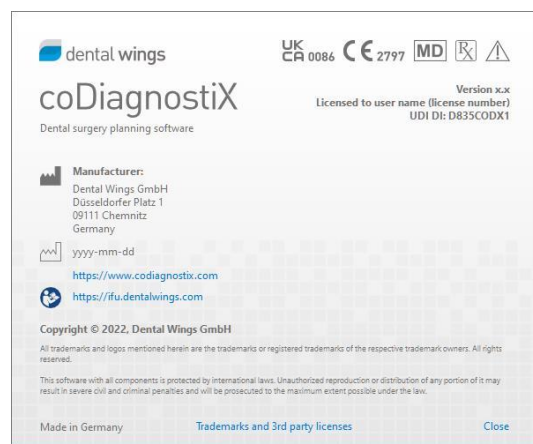
DWOS Synergy сервер		
Порт 15672	RabbitMQ интерфејс администрације сервера	Долазни
Порт 61613	STOMP протокол - комуникација са coDiagnostiX	Долазни
Порт 5672	AMQP протокол - комуникација са Dental Wings DWOS или Straumann CARES Visual	Долазни
Порт 61615	STOMP диспечер за канал са порукама	Долазни
Порт 55555 (UDP)	Анкета емитовања	Одлазни
Порт 55556 (UDP)	Слушалац емитовсња	Долазни

coDiagnostiX workstation		
Порт 80	HTTP протокол - Synergy преко интернета. Није потребно за комуникацију са локалним Synergy сервером.	Одлазни
Порт 443	SSL протокол - Synergy преко интернета. Није потребно за комуникацију са локалним Synergy сервером.	Одлазни
Порт 61613	STOMP протокол - комуникација са coDiagnostiX	Одлазни
Порт 61615	STOMP диспечер за канал са порукама	Одлазни
Порт 55555 (UDP)	Анкета емитовања	Одлазни
Порт 55556 (UDP)	Слушалац емитовња	Долазни

11.3 Ознака

Ознака производа се може наћи у софтверу у оквиру About (О нама).

На почетном екрану одаберите Help (?) (Помоћ) > About (О нама) из главног менија да бисте отворили оквир О нама.



11.4 Пратеће информације за СВСТ или СТ скенирање

Израда СВСТ или СТ снимака је у пуној одговорности радиолога или одговарајућег квалификованог особља. Међутим, следећи захтеви морају се поштовати да би се подржала обрада података о слици и планирање у стоматолошком хируршком лечењу уз помоћ софтвера oDiagnostics:

Припрема

- Сви метални делови који нису фиксирани морају бити уклоњени из уста пацијента.
- Блокирајте супротну вилицу, рецимо дрвеним апликатором или силиконом.
- Уметните зубне тампоне од памука како бисте усне и образе држали даље од гингиве.
- Уверите се да језик не додирује непце.

Напомена

coDiagnostics DICOM увоз не подржава формат JPEG 2000. Приликом извоза/чувања вашег СВСТ скенирања, изаберите други формат датотеке.

Позиционирање

- Поравнајте оклузалну раван са равни скенирања што је прецизније могуће.

Важни параметри СТ скенирања

- Препоручује се гентри угао од 0° да би се постигао најбољи квалитет за реконструкцију слике.
- НЕ мењајте параметре реконструкције унутар низа (константна вредност за X и Y осу).
- Подесите алгоритам кости високе резолуције (стварно подешавање зависи од уређаја).
- Параметри за комплетан скуп података када се користи динамични режим:
Пресеци: 0,5 mm до 1,0 mm (0,5 mm препоручено)

- Када користите спирални режим, реконструкција на пресеке од 1,0 mm или мање (препоручује се 0,5 mm).
- KV: приближно 110 до 130
- mA: приближно 20 до 120

Чување сликовних података

- Потребни су само аксијални пресеци.
- DICOM III формат, без сирових података.

11.5 Матрица за лиценцирање

Планови без адаптера

Карактеристике лиценце за coDiagnostiX	ОСНОВНИ	ПОЈЕДИНАЧНИ	ПРОФЕСИОНАЛНИ	ПРЕДУЗЕЋЕ
Основне функционалности				
Планирање	●	●	●	●
Безбедност	●	●	●	●
Увоз података	●	●	●	●
Изнас података	●	●	●	●
Основни дизајн водича (водич за имплантацију, ендодонтски водич)	●	●	●	●
Напредни дизајн водича (нпр. водич за редукацију кости)	●	●	●	●
Извоз водича				
Број укључених водича)	0	1	5	10
Сарадња				
Пренос случајева преко caseXchange	●	●	●	●
Увоз и извоз планова	●	●	●	●
Седишта укључена*	1	1	3	10

Карактеристике лиценце за coDiagnostiX	ОСНОВНИ	ПОЈЕДИНАЧНИ	ПРОФЕСИОНАЛНИ	ПРЕДУЗЕЋЕ
Друге функционалности				
Напредне функције	●	●	●	●
AI Assistant		●	●	●

Планови адаптера

Карактеристике лиценце за coDiagnostiX	ПРОИЗВОЂАЧ	КЛИЈЕНТ	EASY	EASY У ОРДИНАЦИЈИ	EASY PRINT**
Основне функционалности					
Планирање	●	●	●	●	●
Безбедност	●	●	●	●	
Увоз података	●	●	●	●	
Излаз података	●	●	●	●	●
Основни дизајн водича (водич за имплантацију, ендодонтски водич)	●	●	●	●	
Напредни дизајн водича (нпр. водич за редукцију кости)	●	●			
Функционалности извоза					
Извоз водича	●			●	●
Сарадња					

Карактеристике лиценце за coDiagnostiX	ПРОИЗВОЂАЧ	КЛИЈЕНТ	EASY	EASY У ОРДИНАЦИЈИ	EASY PRINT**
Пренос случајева преко caseXchange	●	●	●		
Планови увоза и извоза	●	●			
Друге функционалности					
Напредне функције	●	●			
AI Assistant	●	●			

За исцрпну матрицу лиценцирања обратите се свом дистрибутеру (погледајте *Дистрибутери и сервис* (стр. 92)). Карактеристике лиценце за coDiagnostiX могу се промовисати у маркетиншком материјалу.

* Додатна седишта се могу купити за Индивидуални, Професионални и план Предузећа.

**Ограничена доступност. Распитајте се код свог Straumann партнера.

12. Објашњење симбола



Опрез, за важне информације о мерама опреза погледајте Упутства за употребу



Уређај испуњава захтеве европских директива датих у ЕУ Декларацији о усаглашености



Уређај испуњава захтеве регулативе за медицинске уређаје у УК наведене у Декларацији о усаглашености.



Консултујте Упутства за употребу (О медицинским уређајима: *Придржавајте се Упутстава за употребу*)



Пратите упутства за употребу. Електронску верзију можете да преузмете са: ifu.dentalwings.com



Означава да је предмет медицински уређај.



Означава законитог произвођача уређаја



Означава датум када је уређај произведен



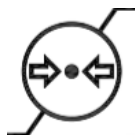
Означава каталошки број произвођача



Не одлажите овај уређај као несортирани комунални отпад. Сакупите одвојено.



Ограничење влажности



Ограничење атмосферског притиска



Ограничење температуре при транспорту



Опрез: Амерички савезни закон ограничава продају овог уређаја оамо лиценцираном лекару или по његовом налогу



Указује на доступност техничке подршке, заједно са подацима за контакт.



Указује на доступност ресурса за обуку и како да им приступите.



Указује на доступност штампане верзије упутства за употребу заједно са временом испоруке у данима.



Указује на ентитет који обавља дистрибуцију медицинског уређаја на одређеној локацији.



Указује на ентитет који обавља увоз медицинског уређаја на одређеној локацији.

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com



Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
HEMAЧKA

Тел: +49 371 273903-70
Факс: +49 371 273903-88

Упутства за употребу за coDiagnostiX
CDX-070-SR v. 14.9 2024-12-16

CE 2797

Печат дистрибутера

UK
CA 0086