

# coDiagnostiX

牙科手術計劃軟件

## 使用說明

原版



重要！保留此文件供以後參考。

# 目錄

1.關於此使用指南 .....	5
1.1免責聲明 .....	5
1.2許可,商標和其他權利 .....	7
2.介紹與概述 .....	9
2.1適用範圍 .....	9
2.2設備描述與特性 .....	9
2.3配件和產品結合使用 .....	13
2.4適應症 .....	16
2.5剩餘風險及副作用 .....	17
2.6禁忌症 .....	17
2.7注意事項 .....	17
2.8兼容信息 .....	19
2.9數據保護 .....	20
2.10更多信息 .....	22
2.11安裝 .....	22
2.12廢棄處理 .....	24
3.基本原則 .....	26
3.1熟悉 .....	26
3.2coDiagnostiX開始屏幕 .....	26
3.3導入DICOM數據 .....	28
4.EASY模式 .....	30
4.1用戶界面 .....	30
4.2案例計劃 .....	34
5.EXPERT 模式:用戶界面 .....	42
5.1工具欄 .....	43
5.2視圖 .....	44
5.3對象樹 .....	46
5.4計劃 .....	48
6.EXPERT模式:案例計劃步驟 .....	49
6.1對齊患者坐標系 .....	49

---

6.2定義牙弓線 .....	50
6.3探測神經管 .....	51
6.4模型掃描數據導入和匹配 .....	53
6.5計劃手術治療 .....	56
6.6設計手術導板 .....	62
6.7打印協議 .....	66
7.可選功能和支持功能 .....	67
7.1DWOS Synergy .....	67
7.2測量功能 .....	68
7.3AI助手 .....	68
8.安全檢查 .....	73
9.維護 .....	76
10.分銷商與服務 .....	77
11.技術參數和標籤 .....	78
11.1環境條件 .....	78
11.2硬件和軟件要求 .....	78
11.3標籤 .....	82
11.4CBCT 或 CT 掃描的支持信息 .....	83
11.5許可證矩陣 .....	85
12.符號解釋 .....	88

---

# 1.關於此使用指南

---

## △ 注意

提供的使用說明包含安全和正確使用軟件的重要信息。確保您在安裝和操作軟件前已經閱讀並理解本說明。

此使用說明在 coDiagnostiX 版本 10.0 和更高版本的產品生命週期 (p. 6) 內有效，除非在此期間有新的使用說明發佈。如有疑問，請聯繫您的分銷商 (參見分銷商與服務 (p. 77))。

## 電子版使用說明

coDiagnostiX 使用說明以電子版形式提供。如需要紙版使用說明，用戶可以自行打印，或向生產商索取。更多信息，寄送時間和詳細聯繫方式請見：<http://ifu.dentalwings.com>

## 1.1 免責聲明

coDiagnostiX 軟件專為在應用領域具有相當知識的牙科專業人員使用。為操作軟件，使用者必須具備基本電腦操作能力。

coDiagnostiX 軟體的使用者全權負責確定任何產品或治療是否適合特定患者和情況。coDiagnostiX 軟體的使用者對輸入 coDiagnostiX 軟體的所有資料的正確性、完整性和充分性負全部責任。coDiagnostiX 使用者必須檢查通過 coDiagnostiX 軟件計劃的方案是否正確和準確，並對每個單獨案例進行評估。

手術導板的正確尺寸以及經過確認的工作流的使用由使用者全權負責。

使用者有責任提供運行 coDiagnostiX 軟體所需的硬體和軟體。更多信息參見章節數據保護 (p. 20) 和硬件和軟件要求 (p. 78)。coDiagnostiX 軟體不適合用於直接接觸患者或維持生命的設備。

coDiagnostiX 軟體必須按照隨附的使用說明使用。不當使用或處理 coDiagnostiX 軟體將會導致 coDiagnostiX 軟體的質保失效(如果有)。如果您需要有關正確使用 coDiagnostiX 軟體的更多信息,請聯繫您當地的分銷商或當地的 Straumann 實體(以適用者為準)。使用者不得修改 coDiagnostiX 軟體。

作為 INSTITUT STRAUMANN AG 的附屬公司, DENTAL WINGS GMBH 否認對 CODIAGNOSTIX 軟體做出任何明示或暗示、書面或口頭的陳述和保證,包括對適銷性、針對特定用途的適用性、無錯誤操作或非侵權,且產品「按原樣」出售。

由產品或其使用產生的我們的最高責任總額,無論是否基於保修、合同、侵權或其他,就採購價格來說均不得超過我們所收到的實際付款。在任何情況下,我們均不對因本協議或產品銷售而產生的特殊、偶發或間接損害負責,包括但不限於利潤損失、資料損失或使用損失。

定期更新硬件和軟件組件。因此,這些使用說明中包含的某些說明、規範和圖片可能與您的具體情況略有不同。我們保留隨時修改、更改或改進本產品或文件的權利,並且沒有義務就此類修改或改進通知任何人。使用者有義務定期了解 coDiagnostiX 軟體的最新發展。

## 產品生命週期

coDiagnostiX 產品生命週期為3年。期滿後,如配置和硬件沒有更改,並且許可證仍然有效時,該軟件仍可繼續正常運行。但是,由於網絡安全漏洞、法律和法規要求會定期發生變化,法定製造商無法確保3年的產品生命週期後的網絡安全和法規框架的符合性。為保持與法規相容,請定期更新您的軟件。請注意,coDiagnostiX 的實際使用取決於您是否遵守我們的許可證框架。

## 輸入數據

此軟件支持多種圖像源,包括錐體束計算機斷層成像(CBCT)以及,可選的,表面掃描儀,以及不同來源的模型掃描。其他切片圖像數據或者數據卷也可使用。

coDiagnostiX 的性能取決於模型掃描導入時的CBCT或CT和模型掃描的質量和準確度。使用者應全權負責確保軟體中導入數據的品質和安全控制足以保證 coDiagnostiX 的正常運作。來自 CBCT 或 CT 設備的 DICOM 數據應具有至少 512x512 的分辨率和  $\leq 1$  mm 的切片厚度。感興趣的區域不應有偽影和扭曲,以便在掃描中可以看到相關的解剖結構。

CBCT或CT設備必須符合ICRP97(國際輻射防護協會)的建議。此類設備需要定期校準,以確保數據最準確地反映患者情況。如果CBCT或CT設備未校準,則放射吸收強度(以亨斯菲爾德單位(HU)可視化)不相應地對應於骨密度。請查詢章節*CBCT或CT掃描的支持信息*(p. 83)以獲得更多關於coDiagnostiX合適輸入數據的支持信息。

### 第三方產品及產品數據

在使用coDiagnostiX計劃患者案例及實際執行此計劃過程中,用戶可能會使用第三方產品和/或第三方數據。Dental Wings GmbH,其子公司或分銷商夥伴對與第三方產品數據連接造成的損失,或由第三方產品或產品數據在此範圍使用時產生的損失不承擔任何責任。

## 1.2許可,商標和其他權利

### coDiagnostiX許可

coDiagnostiX軟件受到許可協議保護,並根據協議相關條款進行使用或拷貝。除非許可協議允許,在任何媒介質中拷貝或使用coDiagnostiX軟件均為非法。

coDiagnostiX提供的一些功能可能需要額外的許可。更多信息請聯繫您的分銷商。

### 可用性

此使用說明中提及的部分產品在部分國家可能不可用。

## 第三方軟件

coDiagnostiX軟件包含在特定許可下由第三方提供的代碼：

- Open Source Computer Vision Library (3-Clause BSD 許可證)
- Omni Thread Library (3-Clause BSD 許可證)
- Eigen (Mozilla 公共許可證2.0)
- Polygon Mesh Processing Library (MIT 許可)
- TeamViewer

許可證條件在coDiagnostiX中可用。打開幫助(?) 菜單並選擇關於 > 商標和第三方許可證即可顯示。

可根據要求提供機器可讀的軟體物料清單 (SBOM)。請聯繫您的分銷商(參見分銷商與服務 (p. 77))。

## 商號和商標

DENTAL WINGS 和/或此處提及的 Dental Wings 的其他商標和註冊商標是 Dental Wings 的商標或註冊商標。所有其它商標均為其各自所有者的財產。

## 版權

未經Dental Wings書面授權，不得轉載或發行Dental Wings文件，無論部分或全部。

## 2. 介紹與概述

---

### 2.1 適用範圍

coDiagnostiX作為牙科手術計劃軟件使用。

### 2.2 設備描述與特性

coDiagnostiX是用於虛擬牙科手術的計劃軟件，考慮到患者的解剖結構以及未來修復體需求。coDiagnostiX可以導入並處理 3D CBCT或CT掃描數據(DICOM標準)以及模型掃描數據，並為手術導板生產而導出計劃和設計數據。

### 設備形式和配置

該產品沒有任何變體或配置。許可制度限制了對軟件特性的訪問。(許可證矩陣 (p. 85))

coDiagnostiX是開放軟體系統coDiagnostiX包含一個庫，其中包括牙科手術計劃和手術導板設計所需的第3方設計信息。設計信息涉及種植體(包括基台)、手術器械(如牙髓鑽)和手術導板配件(如套筒、固定桿)。

### △ 注意

請注意 coDiagnostiX 軟件使用者對輸入進 coDiagnostiX 軟件的所有數據的正確性、準確性和完整性全權負責。

為了能夠使用庫(主數據庫),用戶必須接受以下條款和條件。

1. 主數據庫可能包含未在用戶所在國家/地區註冊的種植體、手術器械和手術導板配件。用戶必須確保只使用那些已正確註冊的項目。
2. 用戶有義務始終檢查主數據庫中的數據是否與製造商提供的目錄值和收到的物品信息相似。

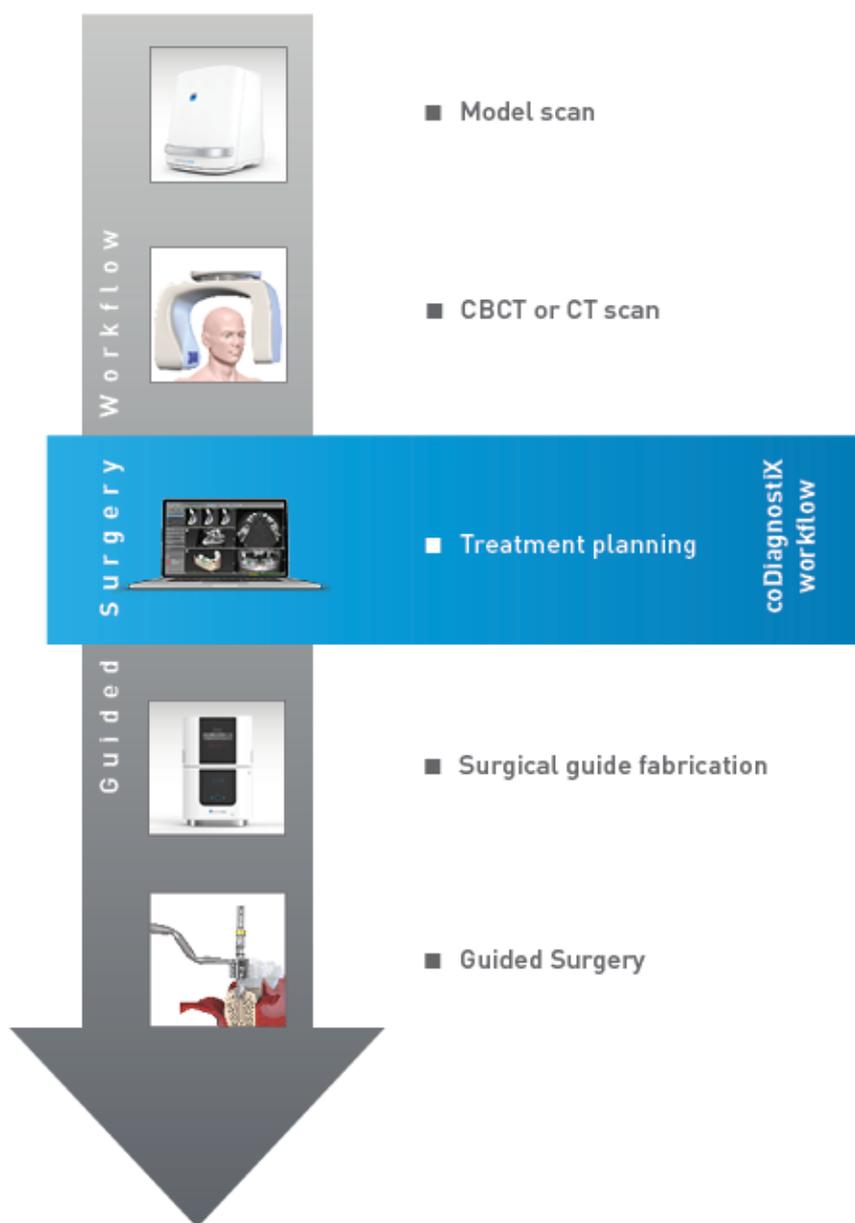
## 操作原則

使用 coDiagnostiX 進行計劃是引導式手術工作流的一部分。計劃是基於患者的醫學圖像數據的,如通過 CD/DVD、網絡或其他存儲媒體傳輸後,由 coDiagnostiX 進行處理的 CBCT 或 CT。計劃通過計算幾個視圖(如虛擬全景 X 光片(OPG)或圖像數據集的三維重建)進行,並分析圖像數據以及種植體和手術器械的位置。計劃數據用於設計手術導板,可以將其導出匯出為 3D 幾何形狀(開放格式)的製造訊息<sup>1</sup>。手術導板將虛擬手術計劃從計算機傳輸到患者的解剖結構。

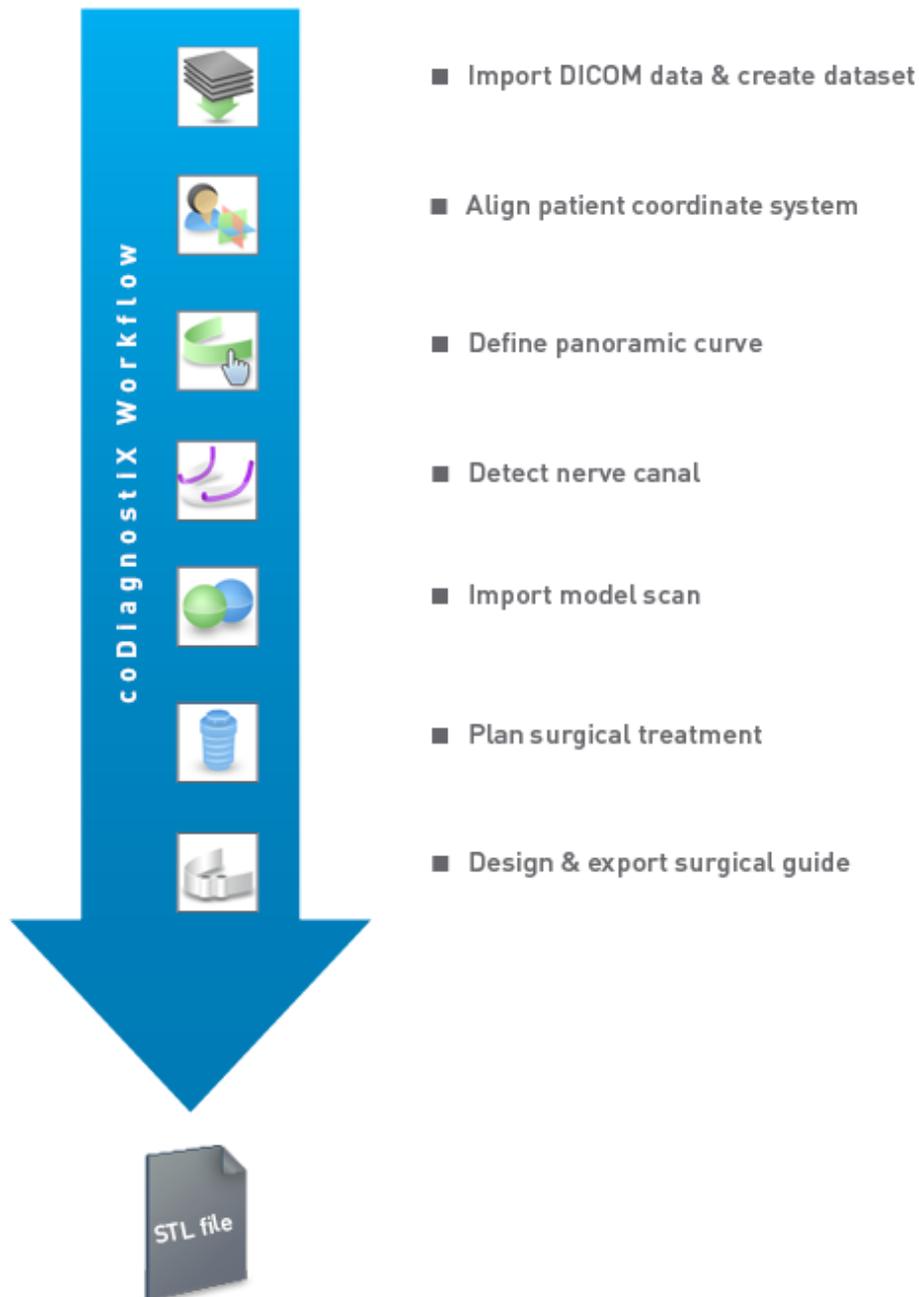
---

<sup>1</sup>對於傳統製造系統 gonyX 及其附件,提供了創建鑽孔導板的計劃作為打印輸出。gonyX 及其附件只能與 coDiagnostiX 一起用於種植體計劃(更多詳細信息,請參閱 coDiagnostiX 11.1 版本的使用說明)。

下圖列出了coDiagnostiX在引導式手術工作流中的位置。



下圖列出了使用coDiagnostiX的標準工作步驟。更多信息請參見章節 *EXPERT* 模式: 案例計劃步驟 (p. 49)



## 2.3 配件和產品結合使用

### ⚠ 注意

使用者需全權負責，保證與coDiagnostiX結合使用的附件和產品均為此目的而使用。並遵守其使用說明。

### 3D製造系統和導板材料

利用3D製造系統(如3D打印系統)有很多種方法來生產手術導板，提供的製造系統能讀取STL格式文件並處理具有生物相容性的材料。每個符合以上要求的3D製造系統和生成的導板，原則上，都可適用。使用者需保證手術導板能夠足夠準確生產，並且用於生產的材料適合作為患者的手術導板使用。

coDiagnostiX workflow已經通過下述材料和3D製造系統(範例)進行確認：

- SHERAprint-sg (SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG) 以及兼容3D打印機( Rapid Shape GmbH)
- MED610 (Stratasys Ltd.) 以及兼容3D打印機( Stratasys Ltd.)
- 鈦合金和兼容的刨鏢機

關於經過確認的材料和系統的完整列表，請聯繫您的分銷商(參見分銷商與服務(p. 77))。

### ⚠ 注意

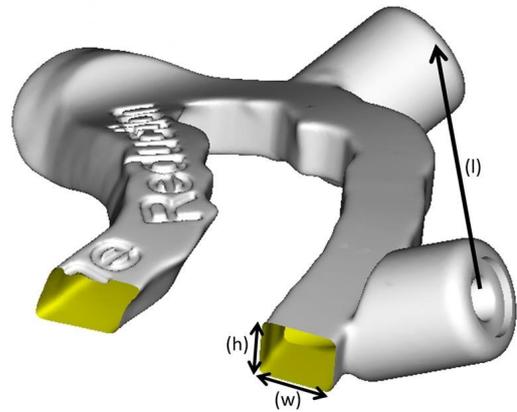
患者的口腔解剖結構可能會發生變化。用戶有責任在數據採集、治療計劃和手術之間的時間延遲方面遵守良好的牙科診治。此外，還應考慮裝配式導板的保質期。

## 手術導板

coDiagnostiX 軟件允許在  $x = 200 \text{ mm}$ 、 $y = 200 \text{ mm}$  和  $z = 100 \text{ mm}$  的體積內設計口腔頷面部區域的手術導板。

由於導板設計是特定於治療和患者的，因此用戶有責任確保導板適合患者特定的生理結構並承受手術期間所施力度。如有疑問，請使用模型檢查適合度並模擬施力。導板必須在不費力的情況下即可放置。導板不得搖晃且不得斷裂。

- 手術導板的設計應使手術感興趣的區域由三個支撐點支撐。支撐點可以是牙齒、固位杆、牙齦或等效物。三個支撐點應呈三角形。
- 如果手術器械沿輪廓(截骨導板)引導，並且在支撐點之間的最大距離( $l=40\text{mm}$ )的情況下，剪棒器的尺寸應至少4mm寬( $w$ )，且3mm高( $h$ )。



- 如果手術器械沿軌跡(手術導板)引導，則coDiagnostiX會根據相應金屬導板的外部尺寸高度來設計導板中的孔。
- 如果導板是堆砌的，則應使用可用的設計特征(例如，固位杆的孔或生理結構)。

△ 注意

手術導板的正確尺寸和適當的經確認的導板材料的選擇由用戶全權負責。

確保檢查窗口在數字化設計的手術導板的位置不會影響最終手術導板的穩定性。否則會有因不準確的結果而危及患者安全的風險。

不允許穿過導板直接鑽孔。始終使用適當的金屬導引以避免剝落。

在進行治療之前，檢查手術導板是否適合患者的口腔。

## 軟件產品

可以與coDiagnostiX結合使用的軟件產品為：

- Dental Wings DWOS®  
牙科 CAD/CAM 軟件
- Straumann® CARES® Visual  
牙科 CAD/CAM 軟件
- Dental Wings口內掃描儀應用軟件  
Dental Wings口內掃描儀上的運行軟件
- DWOS Connect  
用於共享來自Dental Wings/Straumann掃描儀設備的掃描文件的服務

相關產品信息材料在章節[更多信息 \(p. 22\)](#)中列出。更多兼容性信息請查詢章節[兼容信息 \(p. 19\)](#)。

其它可以讀取和輸出開放STL格式文件的牙科開放CAD軟件系統或許亦適合與coDiagnostiX結合使用。儘管如此，此類產品的適應性須由使用者進行確認。

## 3D導航系統

coDiagnostiX用戶可以將治療計劃以專有格式傳輸到3D導航系統。coDiagnostiX用戶可以與Straumann DNS Falcon交換治療計劃。

## 2.4適應症

coDiagnostiX是供在應用領域具有適當知識的牙科專業人員使用的種植計劃和手術計劃軟件工具。此軟件讀取從醫用掃描儀，如CBCT或CT掃描儀輸出的圖像信息。

其適用於無牙頷、部分無牙頷或牙列情況下可能需要手術導板的患者解剖結構、牙種植體放置、手術器械定位和手術治療選擇的術前模擬和評估。進一步指示用戶設計這樣的導板以單獨或組合地引導手術路徑沿著軌跡或輪廓，或幫助評估手術準備或步驟。

對於手術導板在牙科實驗室環境中的自動生產, coDiagnostiX軟件允許數據輸出至3D製造系統。

## 2.5 剩餘風險及副作用

除了軟件輸出可能包含的錯誤之外, 不存在與使用 coDiagnostiX相關的剩餘風險。

使用 coDiagnostiX時沒有副作用。

## 2.6 禁忌症

除了適用於計劃治療的禁忌症外, 使用 coDiagnostiX進行牙科手術計劃沒有禁忌症。

## 2.7 注意事項

提供的使用說明包含安全和正確使用軟件的重要信息。確保您在安裝和操作軟件前已經閱讀並理解此使用說明。

請注意 coDiagnostiX軟件使用者對輸入進 coDiagnostiX軟件的所有數據的正確性、準確性和完整性全權負責。

不要使用在警告信息下仍能創建的數據集, 除非您完全了解這些警告的後果, 而且確定不會對您的計劃的正確性和準確性造成不可接受的風險。

自動神經檢測不能保證準確、精確的神經管顯示。務必手動驗證神經管的正確位置。

始終確認神經管顯示的正確性和準確性。

如果由於圖像質量不佳造成神經管定義不確切, 則不得使用該數據集。

始終保持對神經管的合理安全距離。

始終在種植體周圍保持一定的合理距離。

含有數據集圖像的打印輸出不能用於診斷目的使用。

iPad上呈現的患者數據僅做演示目的使用。不可將此類數據作為診斷目的使用。

手術導板的正確尺寸和適當的經確認的導板材料的選擇由用戶全權負責。

確保檢查窗口在數字化設計的手術導板的位置不會影響最終手術導板的穩定性。否則會有可能危及患者安全的不準確結果的風險。

切勿穿過導板直接鑽孔。始終使用適當的金屬嚮導以避免剝落。

欠缺的手術導板可能在手術過程中造成重要的解剖結構損傷。

徹底檢查所有視圖中合併的3D對象輪廓是否一致，以保證導入兩個對象的正確準確對齊。模型掃描數據匹配是手術導板設計的重要條件。匹配精度直接影響到所設計的手術導板的準確度。

確保任何使用的電腦硬件符合所有適用標準和技術法規。電腦硬件不可在距離患者過近（1.5米以內）情況下使用。請勿使用多插座延長線來接入硬件。

在將掃描模板或手術導板放入患者口中之前，確定此模板或導板是按照牙科標準操作程序以及材料提供的使用說明而準備的。

患者的口腔解剖結構可能會發生變化。用戶有責任在數據採集、治療計劃和手術之間的時間延遲方面遵守良好的牙科診治。此外，還應考慮裝配式導板的保質期。

用戶自行負責確保與 coDiagnostiX 結合使用的附件和產品旨在用於此類目的。並遵守其使用說明。

保護您的數據防止丟失、越權訪問和越權使用。

- 安裝惡意程序掃描軟件或防火牆以保證電腦系統安全。
- 使用高強度密碼以保證電腦系統、存儲介質以及演示設備的安全。
- 使用數據加密以保證電腦系統和存儲介質上的數據安全。
- 定期備份您的數據。
- 有需要的情況下使用匿名功能以保護患者個人數據。

在coDiagnostiX不同版本中進行數據集歸檔和恢復會造成兼容性問題。

請勿將此設備作為未分類城市垃圾處理。請單獨收集。

使用者有責任確保健康數據去標識化、資料備份和災難復原以及健康資料的真實性。在線更新還用於解決安全和/或信息安全問題。此類更新是強制性的。在線更新隨附的信息將闡明這些情況。

用戶負責安裝和配置- 按照其IT政策要求- 在使用網絡數據庫時的操作系統和SQL服務器。這包括自動註銷、審核控制、授權、安全特性配置、緊急訪問、惡意軟件探測/保護、網絡節點鑒別、人員鑒別、物理鎖、產品生命週期roadmap中的coDiagnostiX集成、系統和應用軟件固化、健康數據存儲保密性的安裝和設置。

某些coDiagnostiX功能和服務需要數據傳輸。數據的訪問、儲存和傳輸應符合國家有關資訊安全和隱私的規定。數據在傳輸和靜止期間均採用業界標準進行加密。有關更多詳細信息，請參閱 coDiagnostiX 使用條款以及所包含的數據處理和相關協議。

Straumann AXS 平台在設計和建置時預設考慮了安全性和隱私性，並已通過 ISO 27001 認證。但是，用戶仍然負責管理自己的網路和連接點，包括在其設備或基礎設施上運行的任何應用程式。必須根據使用者 IT 政策授予授權。

在onboarding期間，網站提供各種角色，並強烈鼓勵使用者應用多因素身份驗證進行登入。使用者有責任透過自訂密碼限制對網站內健康資料的存取。

審計資訊可根據要求提供。有關更多詳細信息，請參閱 Straumann AXS 網站使用條款或 Straumann AXS 網站上的支持功能。

## 2.8 兼容信息

### ⚠ 注意

在coDiagnostiX不同版本中進行數據集歸檔和恢復會造成兼容性問題。

避免使用不同版本的coDiagnostiX。如有任何疑問，請聯繫您的分銷商。

一般來說，舊版本中的患者數據集能在coDiagnostiX中打開(向後兼容)。請仔細檢查數據集以防止輕微不兼容問題可能導致的計劃和/或手術導板生產的失敗。儘管如此，舊版本的coDiagnostiX不能操作當前coDiagnostiX版本中的數據集。

當前master數據庫發佈版本可能與前一個coDiagnostiX版本不兼容。

## caseXchange

caseXchange是coDiagnostiX用戶用來交換coDiagnostiX數據集的平台。關於用戶的coDiagnostiX軟件版本的兼容性，請見以上信息。

## DWOS Connect

coDiagnostiX提供一個至DWOS Connect的接口，用來導入兼容的Dental Wings/Straumann掃描儀設備提供的文件。coDiagnostiX與DWOS Connect最新版本兼容。確保此類掃描儀設備一直使用最新版本的軟件。關於軟件版本的兼容性，請聯繫您的分銷商(參見分銷商與服務(p. 77))。

## DWOS Synergy

DWOS Synergy 允許coDiagnostiX和Dental Wings DWOS/Straumann CARES Visual之間的在線案例共享。關於軟件版本的兼容性，請聯繫您的分銷商(參見分銷商與服務(p. 77))。

## 2.9數據保護

許可制度限制了對軟件的訪問。

為保護數據以防丟失或越權使用，一些安全機制已在coDiagnostiX中實施：

- 通過互聯網存儲和傳輸時進行數據加密
- 1個歸檔系統以備份患者數據和規劃數據
- 1個按需匿名功能以保護隱私

### ⚠ 注意

用戶負責安裝和配置-按照其IT政策要求-在使用網絡數據庫時的操作系統和SQL服務器。這包括自動註銷、審核控制、授權、安全特性配置、緊急訪問、惡意軟件探測/保護、網絡節點鑒別、人員鑒別、物理鎖、產品生命週期roadmap中的coDiagnostiX集成、系統和應用軟件固化、健康數據存儲保密性的安裝和設置。

用戶負責確保健康數據去標識化、數據備份與災難恢復,以及健康數據真實性。

保護您的數據防止丟失、越權訪問和越權使用。

- 安裝惡意程序掃描軟件或防火牆以保證電腦系統安全。
- 使用高強度密碼以保證電腦系統、存儲介質以及演示設備的安全。
- 使用數據加密以保證電腦系統和存儲介質上的數據安全。
- 定期備份數據。
- 有需要的情況下使用匿名功能以保護患者個人數據。

**Straumann AXS** 平台在設計和建置時預設考慮了安全性和隱私性,並已通過 ISO 27001 認證。但是,用戶仍然負責管理自己的網路和連接點,包括在其設備或基礎設施上運行的任何應用程式。必須根據使用者 IT 政策授予授權。

在 **onboarding** 期間,網站提供各種角色,並強烈鼓勵使用者應用多因素身份驗證進行登入。使用者有責任透過自訂密碼限制對網站內健康資料的存取。

審計資訊可根據要求提供。有關更多詳細信息,請參閱 **Straumann AXS** 網站使用條款或 **Straumann AXS** 網站上的支持功能。

牢記,用戶有責任根據其IT政策保護個人信息。coDiagnostiX支持用戶完成這些操作。

### ⚠ 注意

某些coDiagnostiX功能和服務需要數據傳輸。數據的訪問、儲存和傳輸應符合國家有關資訊安全和隱私的規定。數據在傳輸和靜止期間均採用業界標準進行加密。有關更多詳細信息,請參閱 coDiagnostiX 使用條款以及所包含的數據處理和相關協議。

## 2.10 更多信息

沒有物理、化學、電氣、機械、生物、電磁或輻射危害與該軟件相關。然而，該軟件設計了幾個集成警告功能，為警告和提醒使用者他/她的合法責任，來精確計劃並驗證所有計劃結果。

請注意，任何與 coDiagnostiX 有關的嚴重事件都應報告給您的分銷商以及您所在國家/地區負責醫療設備或資料保護的主管部門。如有任何疑問，請聯繫您的分銷商(參見分銷商與服務 (p. 77))。

Dental Wings 及其產品已在主要市場進行了註冊。請確保您使用的版本已在您的國家註冊。如有任何疑問，請聯繫您的分銷商(參見分銷商與服務 (p. 77))。coDiagnostiX 的符合性聲明可以從我們的電子版使用說明書網頁上獲得：<https://ifu.dentalwings.com/>。

關於組合使用產品的更多信息，請參考下列文件或信息源：

- Straumann® CARES® Visual 使用說明 / 用戶幫助
- Straumann® CARES® Nova 幫助
- Straumann® Falcon 使用說明
- 口內掃描機 (SIRIOS, VIVO) 使用說明

## 2.11 安裝

### ⚠ 注意

確保任何使用的電腦硬件符合所有適用標準和技術法規。電腦硬件不可在距離患者過近(1.5米以內)情況下使用。請勿使用多插座延長線來接入硬件。

## coDiagnostiX安裝步驟

1. 檢查您的硬件和軟件符合規格(參見**硬件和軟件要求** (p. 78))。
2. 檢查您的安裝是加密狗版本還是無加密狗版本(**AXS 許可證**)：
  - a. 如果您收到了加密狗,請將安裝媒體插入電腦。如果安裝程序沒有自動啟動,請透過執行安裝媒體上的 **setup.exe** 檔案手動啟動程式。
  - b. 如果您有免加密狗安裝,請按照訂單通知中所述下載 **coDiagnostiX** 安裝程式。然後在您的電腦上找到並雙擊 **coDiagnostiX\_Installer\_XXXX.exe** 以開始安裝程序。
3. 按屏幕提示操作。
4. 安裝成功即會出現 **coDiagnostiX** 開始屏幕。
5. 如果您採用無加密狗安裝,請按以下方式激活您的許可證:軟體運行後,點擊**Help (?) -> License Management -> Straumann® AXS License**,然後按照螢幕上的指示進行操作。加密狗版本不需要進一步啟動。

如有任何疑問或安裝過程中需要進一步協助,請聯絡您的分銷商(見章節**分銷商與服務** (p. 77))。

### 提示

如果您有加密狗,請不要將加密狗插入計算機,直到安裝程序提示您這樣做。

## 安裝選配軟件及配置網絡

**文檔閱讀器:**選擇可以閱讀 PDF 文件並與您的操作系統兼容的應用程序。根據您的操作系統的例程並按照文檔閱讀器製造商的說明進行安裝。

**打印機:**按照打印機製造商提供的說明進行安裝。

**3D 鼠標:**按照 **coDiagnostiX** 用戶幫助中的說明進行操作 (**coDiagnostiX EXPERT 模式 > 通用工具 > 3D 鼠標**)。

**Microsoft® SQL Server®:**按照 **coDiagnostiX** 用戶幫助 (**高級功能 > 網絡數據庫 SQL**)中給出的說明進行操作。

DWOS Synergy: 關於安裝和配置參見 *DWOS Synergy* (p. 81)。

網絡配置: 按照章節 *硬件和軟件要求* (p. 78)所述配置您的系統

## 語言

coDiagnostiX用戶界面有數種語言可用。在coDiagnostiX管理中可以設置語言(參見章節 *coDiagnostiX開始屏幕* (p. 26)中的 *管理* (p. 27))。

## 熟悉軟件

要學習如何使用coDiagnostiX並熟悉其功能, 參見章節 *熟悉* (p. 26)。

## 卸載

如果您出於任何原因需要卸載coDiagnostiX軟件, 請使用操作系統提供的工具和進程(請參見章節 *硬件和軟件要求* (p. 78))。

## 2.12廢棄處理

電氣和電子設備必須與普通家居垃圾分開處理, 以助於再利用、回收和其它形式的恢復, 以避免其組成部分含有的有害物質對環境和人類健康造成的不利影響, 並減少需要填埋的垃圾排放量。配件也包括在內, 如遙控器、電源線等。



⚠ 注意

請勿將此設備作為未分類城市垃圾處理。請單獨收集。

製造的手術導板可以作為普通的醫療廢物處理。受污染的設備應作為危險廢物處理, 並置於符合特定技術要求的適當容器中。

有關如何處理您的設備及其包裝的詳細信息，請聯繫您的分銷商。

## 3.基本原則

軟件用戶界面是基於 Microsoft® Windows® 標準的，簡單使用鼠標即可操控系統。要熟悉系統和控制元件比如按鈕、複選框和編輯控制，請查詢您的操作系統使用手冊。

### 3.1熟悉

為學習如何使用coDiagnostiX, 並熟悉其功能和相關工作流程, 提供了下述說明、培訓課程和媒介資料：

- coDiagnostiX使用說明(該文檔)
- 定期在線培訓課程, 對所有持有coDiagnostiX許可證的用戶開放。用戶可通過我們的網站 <https://codiagnostix.com/training>報名註冊參加課程。
- 在coDiagnostiX有可用的培訓視頻(參見章節 *coDiagnostiX 開始屏幕* 中的支持和幫助 (p. 27))。
- 上下文關聯型的coDiagnostiX用戶幫助提供關於高級功能的詳細解釋和附加信息(參見章節 *coDiagnostiX 開始屏幕* 中的支持和幫助 (p. 27))。

### 3.2coDiagnostiX開始屏幕

#### coDiagnostiX開始屏幕的基本功能



- 1 創建新數據集  
打開對話框以導入DICOM數據(例如從CD上)並創建一個患者數據集。
- 2 打開數據集  
打開患者數據庫(DICOM已經導入)
- 3 caseXchange  
提供直接權限至caseXchange交流平台。對於啟用了訂單管理功能的用戶,該權限將被訂單管理權限代替。
- 4 管理  
coDiagnostiX管理部分將提供管理功能的權限,如備份或語言設置。  
在coDiagnostiX不同版本中進行數據集歸檔和恢復會造成兼容性問題。(參見章節**兼容信息** (p. 19))
- 5 支持和幫助  
支持和幫助中心提供集中訪問以便幫助、支持和培訓。在這裡,您可以開啟遠程支持會話,如有必要的話(需要有效的互聯網連接)。關於如何熟悉該軟件的信息,參見章節**分銷商與服務** (p. 77)和**熟悉** (p. 26)。
- 6 工作模式  
選擇EXPERT或EASY作為您首選的工作模式啟動coDiagnostiX。EXPERT提供全套計劃工具,以支持標準和高級治療工作流程。EASY模式是一個簡化的用戶界面,為計劃標準治療案例,或外包給實驗室或計劃中心的用戶提供分步指導。
- 7 主菜單  
提供數據庫相關功能、其他模塊或許可管理的權限。
- 8 許可證和版本號  
您的許可證號碼以及coDiagnostiX版本號顯示在開始屏幕下關於框下的狀態工具欄中(通過主菜單 > 幫助(?) > 關於)。

#### 更新

如有可用的更新,會跳出信息欄來通知用戶此更新。(參見章節**維護** (p. 76))。

## 3.3 導入 DICOM 數據

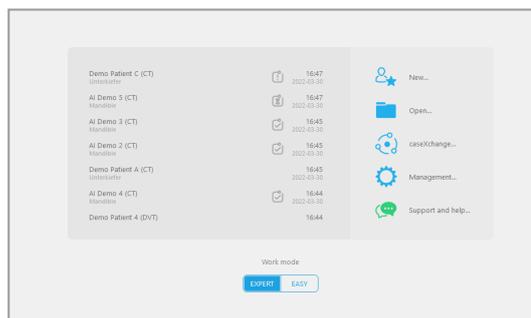
啟動 coDiagnostiX 並加載一個 DICOM 案例

- 啟動 coDiagnostiX 軟體。
- 將您從 CBCT 或 CT 掃描儀收到的 DICOM 數據傳輸到電腦(例如,將 CD/DVD 插入電腦的光驅)。

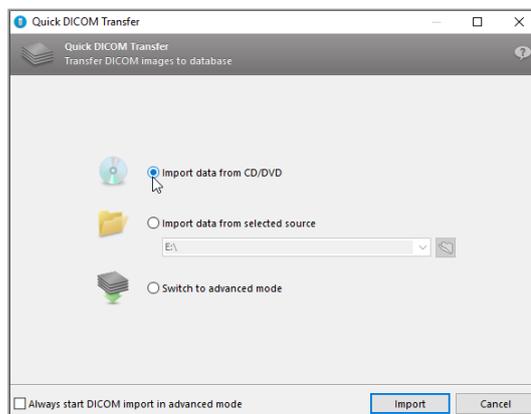
### △ 注意

請注意 coDiagnostiX 軟件使用者對輸入進 coDiagnostiX 軟件的所有數據的正確性、準確性和完整性全權負責。

- 在開始屏幕上點擊新建。這可以啟動 DICOM 傳輸。



- 選擇從 CD/DVD 或其他來源導入數據並點擊導入。
- 如有任何問題(出錯信息、警告等),請聯繫您的分銷商(參見分銷商與服務 (p. 77))。
- 選擇您想設計上頷案例還是下頷案例。如上頷下頷都需要計劃,請創建兩個獨立的計劃。



- 按照在開始屏幕上的選擇, coDiagnostiX轉換到EXPERT模式或EASY模式。

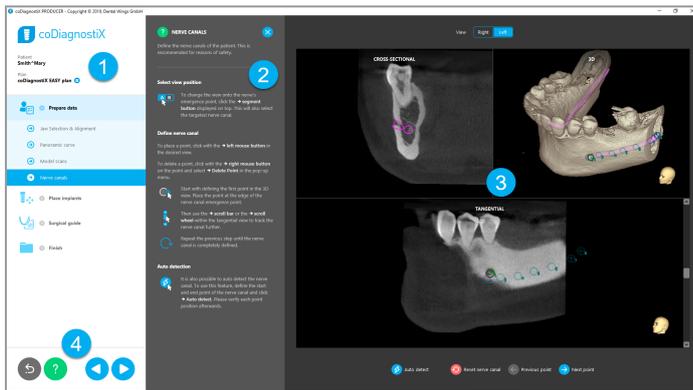
⚠ 注意

不要使用在警告信息下仍能創建的數據集, 除非您完全了解這些警告的後果, 而且確定不會對您的計劃的正確性和準確性造成不可接受的風險。

# 4.EASY模式

## 4.1用戶界面

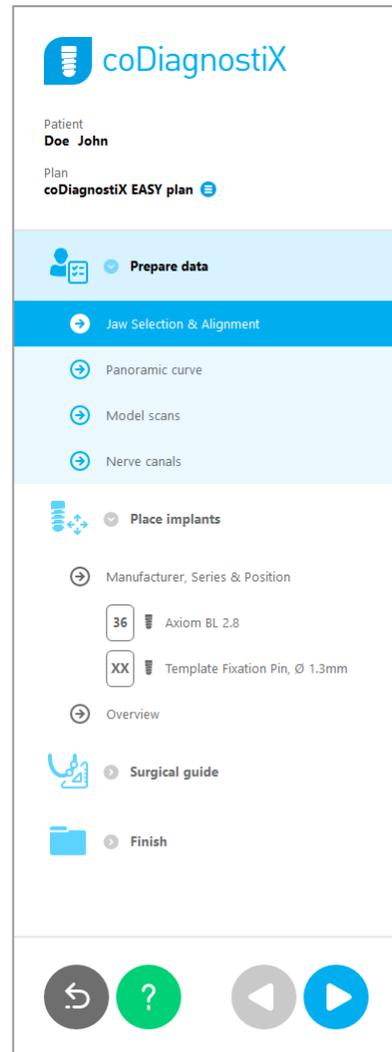
### coDiagnostiX EASY計劃屏幕



- 1 對象樹:按工作流程順序排列的所有計劃步驟; 當前步驟突出顯示、對象概覽。
- 2 幫助:帶有當前步驟說明的可折疊內聯幫助面板。
- 3 視圖:當前步驟的工具及視圖操作。
- 4 導航及幫助工具:訪問幫助並在步驟之間進行導航。

## coDiagnostiX EASY 模式中的對象樹：

- 帶有可折疊子步驟的當前案例計劃的清晰分步概述
- 一鍵調用任何步驟
- 一目了然的對象數據
- 快速訪問計劃管理和幫助



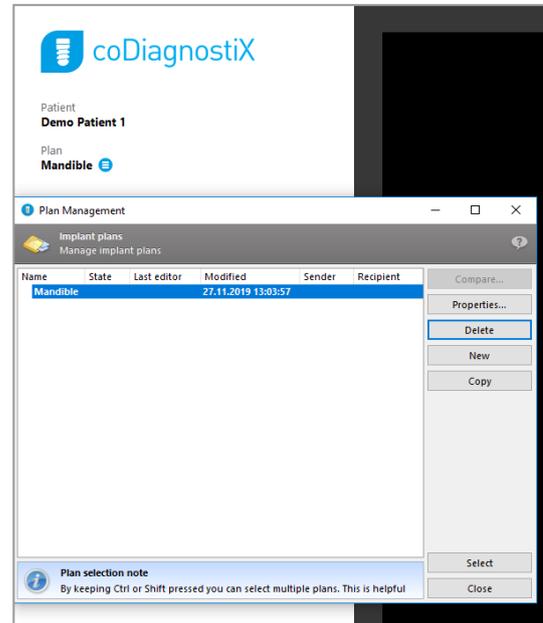
## coDiagnostiX EASY模式中的導航和幫助工具：

描述	符號
返回至開始屏幕。當前案例計劃將自動進行保存。	
導航按鈕允許您在案例計劃的各個步驟之間來回移動。	
打開幫助對話框。將出現一個彈出列，其中包含描述當前步驟的用戶說明。	
啟動計劃管理對話框。	

## 在coDiagnostiX EASY模式中管理計劃

在計劃中管理計劃數據。可以為一位患者創建數個計劃、刪除計劃或複製計劃。

- 在對象樹中通過計劃管理按鈕 (☰) 訪問計劃功能。
- 通過選擇計劃管理按鈕 (☰) ⇨ 屬性並勾選保護該計劃免收更改, 保護計劃免受更改。
- 最終化計劃, 通過選擇計劃管理按鈕 (☰) ⇨ 屬性並勾選將此計劃標記為最終計劃。



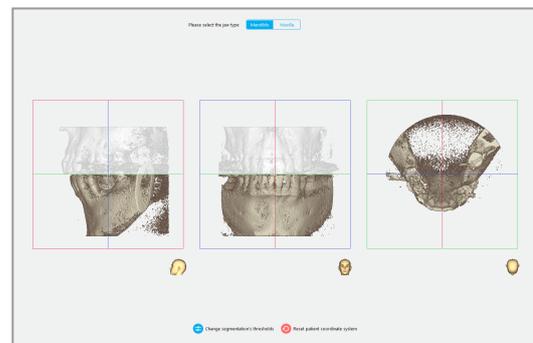
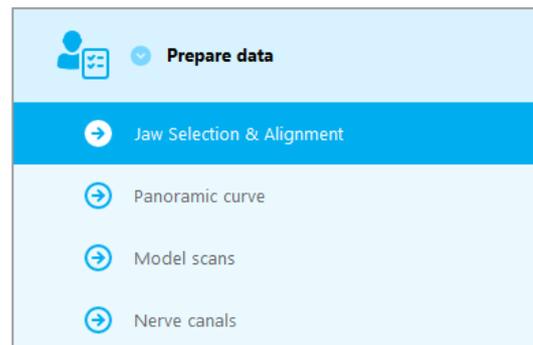
## 4.2 案例計劃

coDiagnostiX EASY 模式完全由軟件按照工作流程步驟的順序進行引導。四個主要步驟是準備數據, 放置種植體, 設計手術導板以及完成導板。

### 步驟 1: 準備數據

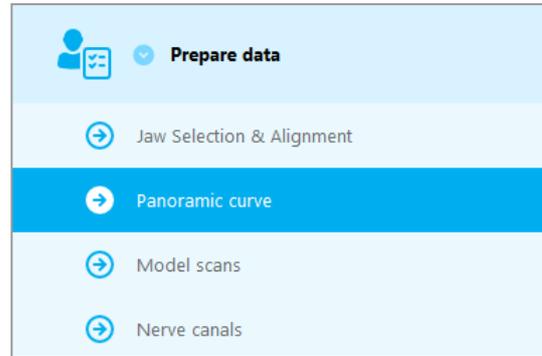
對齊患者坐標系:

- 在對象樹中點擊準備數據⇒子步驟顎選擇&對齊。
- 按屏幕提示對齊。點擊、按住並拖曳鼠標左鍵, 以移動患者坐標系。
- 點擊、按住並拖曳鼠標右鍵, 以旋轉坐標系。



## 定義牙弓線：

- 在對象樹中點擊準備數據 ⇒ 子步驟牙弓線。

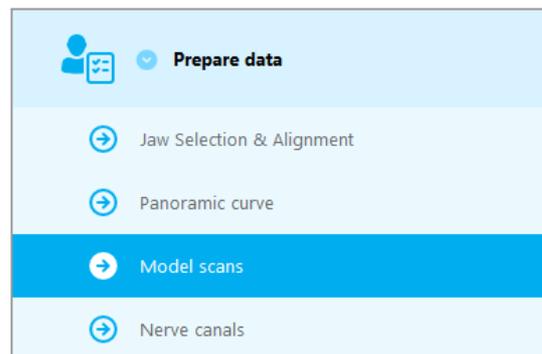


- 移動點以便創建牙弓線。
- 右上角的彈出窗口指示 3D 視圖中的當前軸向位置，以便更好地定位。

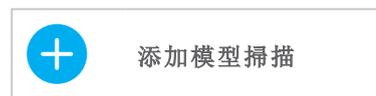


## 導入並匹配模型掃描：

- 導航至對象樹中的手術導板 ⇒ 子步驟模型掃描。



- 在計劃屏幕底部點擊添加模型掃描。
- 遵守嚮導所示的說明。



## 📖 提示

為導入DWOS Connect訂單，需要首先登錄DWOS Connect。登錄證書隨同掃描儀設備提供。

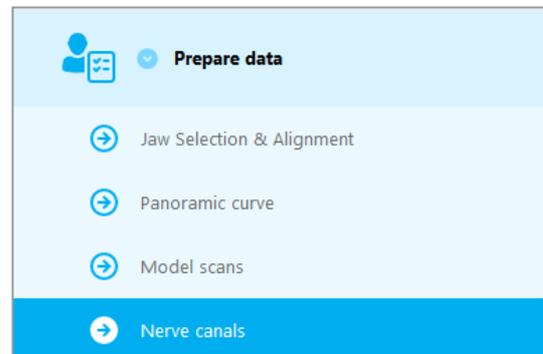
## ⚠ 注意

徹底檢查所有視圖中合併的3D對象輪廓是否一致，以保證導入兩個對象的正確準確對齊。模型掃描數據匹配是手術導板設計的重要條件。匹配精度直接影響到設計的手術導板的準確度。

欠缺的手術導板可能在手術過程中造成重要的解剖結構損傷。

## 定義神經管：

- 在對象樹中，導航至準備數據 ⇨ 子步驟神經管。



- 使用頂部的按鈕選擇神經管位置。在視圖中直接點擊來設置頰孔入口點和下頰孔出口點。

視圖

右側

左側

## 自動探測

- 點擊屏幕底部的自動探測。coDiagnostiX會自動探測神經管。



## 手動定義

- 直接在視圖中點擊以定義附加的神經管點。

關於神經管安全距離的更多信息，參見章節 [安全檢查 \(p. 73\)](#)。

### ⚠ 注意

始終確認神經管顯示的正確性和準確性。

自動神經檢測不能保證準確、精確的神經管顯示。務必手動驗證神經管的正確位置。

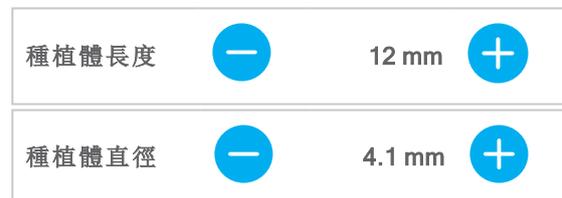
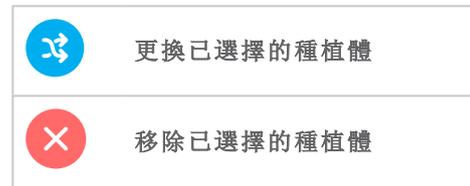
如果由於圖像質量不佳造成神經管定義不確切，則不得使用該數據集。

始終保持對神經管的合理安全距離。

## 步驟2:放置種植體

### 計劃種植體

- 導航至對象樹中的步驟放置種植體。
- 點擊屏幕底部的添加種植體。主數據庫打開。
- 選擇製造商、系列和牙位。
- 使用鼠標左鍵移動種植體位置;使用鼠標右鍵旋轉種植體。
- 使用屏幕底部的按鈕更換或移除種植體。
- 使用下一個分步驟中的按鈕調整種植體的長度和直徑。



始終驗證種植體的正确位置。

### 📖 提示

對於其他手術項目, 諸如牙髓鑽和固位桿, 請遵循相同的計劃步驟。

關於種植體之間的安全距離的更多信息, 參見章節安全檢查 (p. 73)。

### ⚠ 注意

始終在種植體周圍保持一定的合理距離。

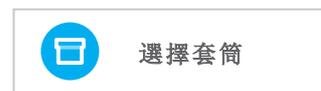
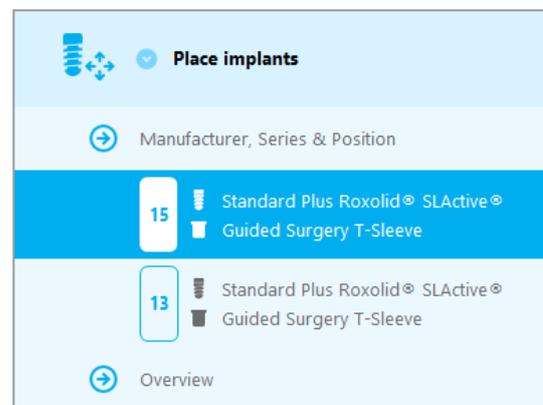
請記住，coDiagnostiX 牙髓規劃僅用於規劃通往根管起點的直線路徑。導板不支持根管治療。

### 添加套筒：

- 導航至步驟放置種植體。
- 在對象樹中選擇一個種植體，以便為此種植體添加套筒或基台。

或者

- 在對象樹中選擇概覽，一次性為所有種植體添加套筒或基台。
- 在屏幕底部點擊選擇套筒以打開對話框。
- 遵循對話框中的說明：



### ⚠ 注意

請注意 coDiagnostiX 軟件使用者對輸入進 coDiagnostiX 軟件的所有數據的正確性、準確性和完整性全權負責。

## 步驟3:手術導板

### 設計手術導板：

- 點擊手術導板 ⇨ 子步驟編輯設計。



- 選擇屏幕底部的創建手術導板。設計嚮導打開。
- 遵循嚮導所示的說明。



關於手術導板準確性的更多信息，參見章節 [安全檢查 \(p. 73\)](#)。

#### ⚠ 注意

手術導板的正確尺寸和適當的經確認的導板材料的選擇由用戶全權負責。

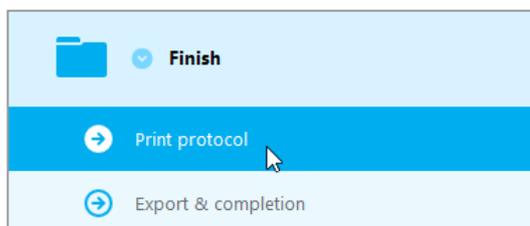
確保檢查窗口在數字化設計的手術導板的位置不會影響最終手術導板的穩定性。否則會有不準確結果而危及患者安全的風險。

切勿通過導板直接鑽孔。始終使用適當的金屬嚮導，以避免剝落。

## 第4步：完成

### 打印協議：

- 點擊對象樹中的完成 ⇨ 子步驟打印協議。



- 從計劃屏幕菜單中選擇所需的協議。

選擇協議

材料列表

詳細信息

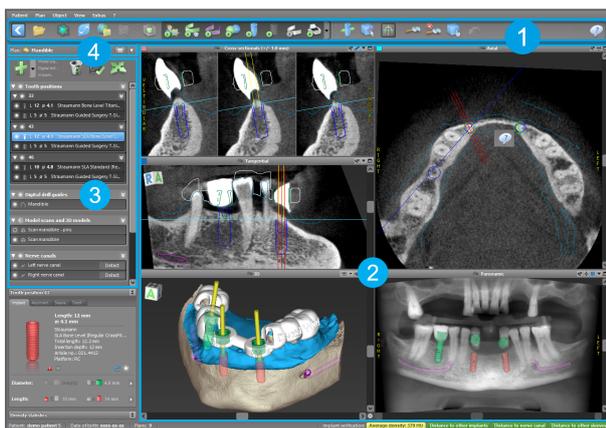
手術協議

### ⚠ 注意

含有數據集圖像的打印輸出不能用於診斷目的使用。

## 5. EXPERT 模式：用戶界面

### coDiagnostiX EXPERT 計劃屏幕



- 1 工具欄 (用於定制, 見章節工具欄 (p. 43))
- 2 視圖(用於基本信息和視圖操作, 見章節視圖 (p. 44))
- 3 對象樹(用於樹功能和移動/操作對象, 見章節對象樹 (p. 46))
- 4 計劃面板(用於計劃工作, 見章節計劃 (p. 48))

## 5.1 工具欄

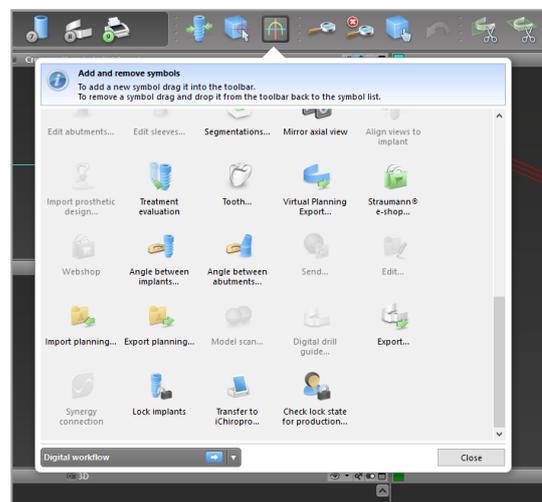


- 1 交互式計劃工作流工具。
- 2 視圖操作基本工具。
- 3 完整全套功能菜單。

### 自定義工具欄

右鍵點擊工具欄並選擇調整以打開對話框。

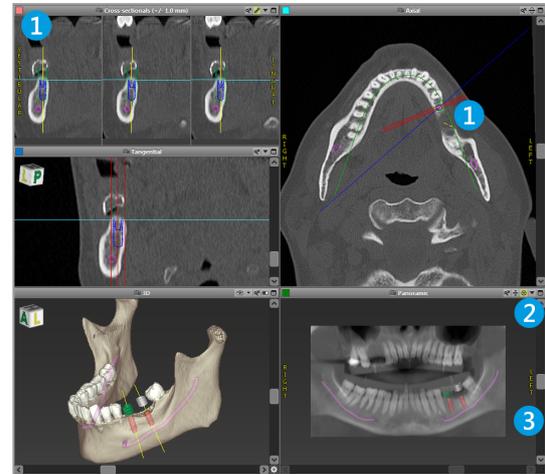
- 要添加更多圖標，將對話框中圖標拖放到工具欄即可。
- 要刪除工具欄中的圖標，僅需將其從工具欄拖出即可。(對話框保持打開)。



由於工具欄可以自定義，此使用說明中由於標準計劃工作流產生的任何與標準工具欄配置相關的圖標引用都可以預設。

## 5.2 視圖

- 1 視圖為彩色編碼, 並可以在其他視圖上以帶有相應顏色的參考線形式出現。
- 2 點擊全屏按鈕或雙擊標題欄可以放大視圖。
- 3 用右側滾動條可以將全景視圖向內向外移動。



### 移動視圖

- 啟用工具欄中的移動和轉動工具。
- 使用鼠標左鍵來移動視圖。
- 使用鼠標右鍵來旋轉視圖( 僅限3D視圖)。



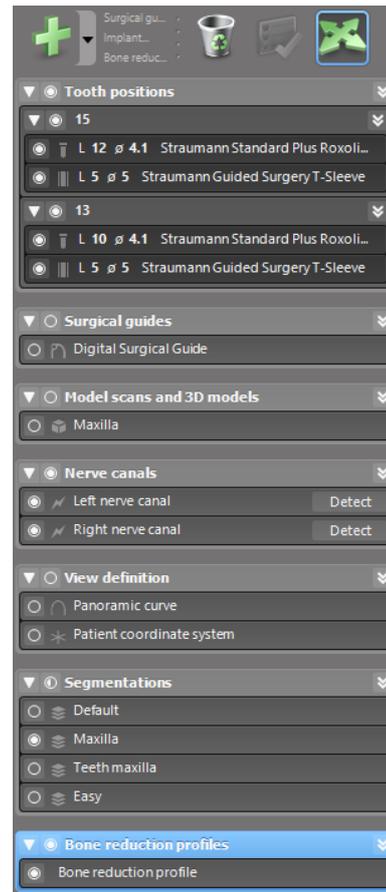
## 視圖操作:最重要的工具

描述	符號
<p>啟用/禁用工具移動和轉動。</p>	
<p>啟用/禁用工具定位器。</p>	
<p>啟用/禁用工具縮放。 此外, 按下<b>SHIFT</b>鍵並转动轉動鼠標滾輪也可進行縮放。  使用此功能可以提高細節的可見性和測量的準確性, 參見章節<b>測量功能</b> (p. 68)</p>	
<p>重置所有視圖並將所有視圖中的內容調整復原。</p>	
<p>開啟或關閉所有2D視圖中參考線的可視性。</p>	
<p>以當前選定種植體或其他手術器械(至少計劃一個對象)軸向來對齊橫截面視圖、切面視圖和軸面視圖。</p>	
<p>切換全屏模式 (最大視圖).</p>	

## 5.3對象樹

對象樹包含：

- 樹功能(比如添加、刪除)
- 所有對象(比如種植體、其他手術器械、神經管、測量、模型掃描、骨切割輪廓、手術導板)
- 牙齒位置面板(當前選定牙齒位置)
- 提供關於種植體或其他手術器械的全部信息並允許進行編輯。
- 密度統計



移動/旋轉對象

- 在對象樹中選擇對象。
- 在對象樹中激活定位模式。
- 使用鼠標左鍵來移動對象。
- 使用鼠標右鍵來旋轉對象(僅部分對象)



## 對象:最重要的樹功能

描述	符號
添加一個新對象( 比如種植體、測量... )。	
啟用/禁用定位模式。 只要定位模式沒有啟用, 使用鼠標就不能“觸碰”對象。	
刪除選定對象。	

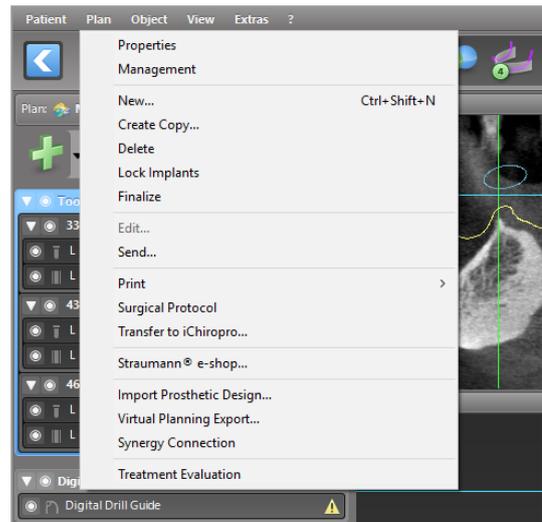
## 5.4 計劃

### 操作不同的計劃

在計劃中管理計劃數據。可以為一位患者創建數個計劃。使用組合框來瀏覽計劃。

計劃可以是：

- 新創建的, 刪除的和複製的(從計劃菜單中選擇)
- 受到保護以防止被更改(從主菜單中選擇計劃 > 屬性, 並在保護計劃不被更改選項上打勾)。此保护为可逆的。此保護為可逆的。
- 最終化的(從主菜單中選擇計劃 > 最終化)。不允許進一步的修改。如果隨後要做任何改動, 請先創建一個計劃備份。



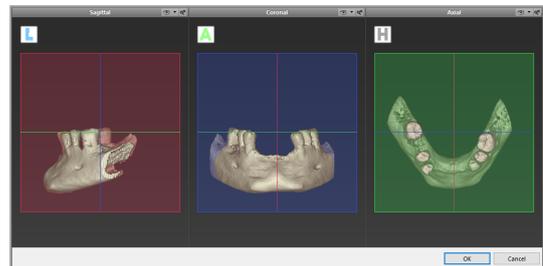
## 6.EXPERT模式：案例計劃步驟

### 6.1對齊患者坐標系

- 點擊工具欄中對齊患者坐標系。



- 使綠色平面與患者咬合面重合，紅色平面與患者矢狀面重合。
  - 使用鼠標左鍵
    - 來移動患者坐標系(PCS)。
    - 使用鼠標右鍵來旋轉PCS。
- 點擊OK以保存對齊。

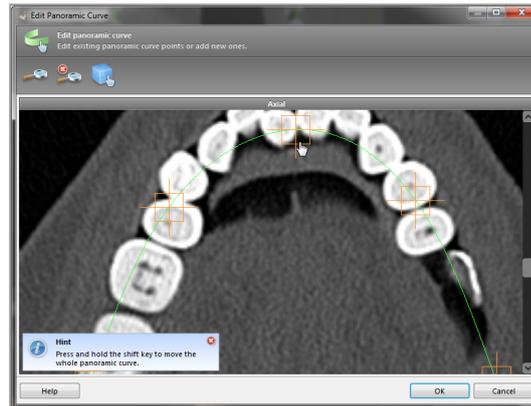


## 6.2 定義牙弓線

- 點擊工具欄中牙弓線圖標。



- 使用鼠標左鍵抓住點並根據患者解剖結構移動曲線。
- 要創建額外的點，在現有5個基本點外點擊即可。
- 要刪除額外的點，右鍵點擊該點並從上下文菜單中選擇刪除點。5個基本點不能刪除。

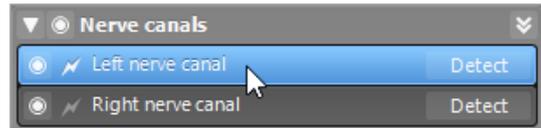


## 6.3 探測神經管

- 點擊神經管圖標以添加神經管對象。定位模式會自動激活。



- 在對象樹中選擇想要探測的神經管。在視圖中直接點擊來設置頰孔入口點和下頰孔出口點。



### 自動探測

- 在對象樹中點擊探測。coDiagnostiX會自動探測神經管。



### 手動定義

- 直接在視圖和/或按要求移動已經存在的點來設置額外的神經管點。可以通過上下文菜單來調整神經管點的順序和直徑。



關於神經管的安全距離的更多信息，參見章節 [安全檢查 \(p. 73\)](#)。

⚠ 注意

始終確認神經管顯示的正確性和準確性。

自動神經檢測不能保證準確、精確的神經管顯示。務必手動驗證神經管的正確位置。

如果由於圖像質量不佳造成神經管定義不確切，則不得使用該數據集。

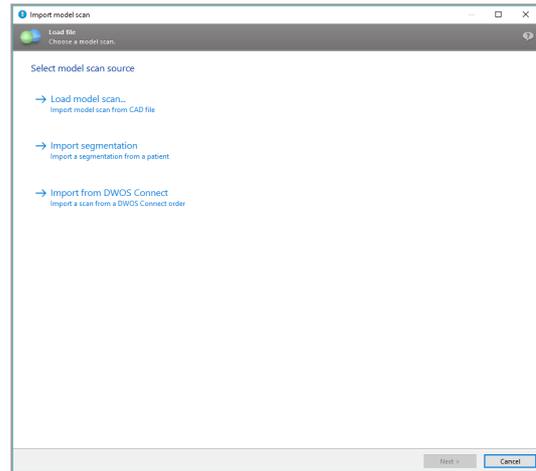
始終保持對神經管的合理安全距離。

## 6.4 模型掃描數據導入和匹配

- 點擊工具欄中的添加模型掃描。



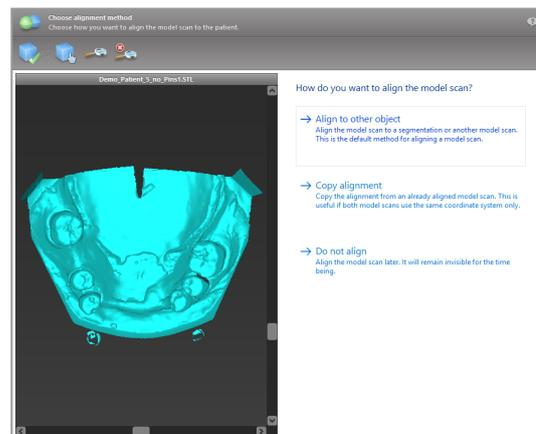
- 選擇模型掃描來源(CAD文件、分割、DWOS Connect訂單)。
- 選擇並加載文件



### 📖 提示

為導入DWOS Connect訂單，需要首先登錄DWOS Connect。登錄證書隨同掃描儀設備提供。

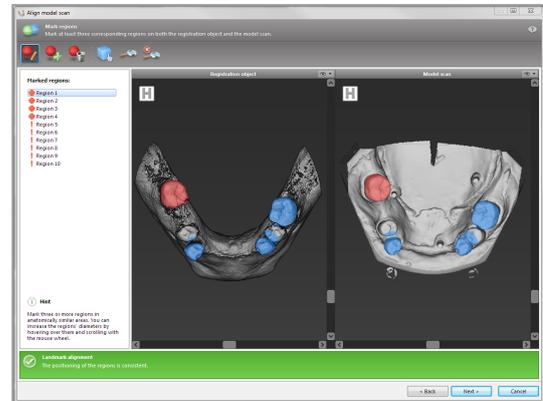
- 選擇模型掃描對齊方法。標準方法是與其他對象對齊。其他可能的對齊方式請見coDiagnostiX用戶幫助。



- 選擇您想用來匹配的註冊對象(分割體數據或之前導入的模型掃描)。模型掃描和註冊對象必須包含類似的解剖區域。

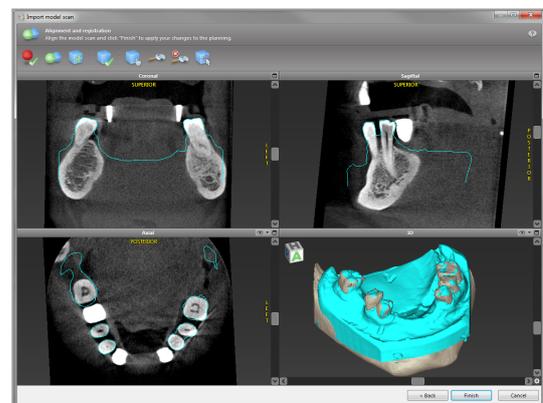
- 通過在模型掃描和註冊對象點擊涉及區域來定義成對的對應區域。

- 對於牙齒部分缺失的案例, 使用仍存留的牙齒。
- 對於全口缺牙的案例, 使用臨時種植體。



成對的對應區域不應沿直線(近似直線)排列, 並應處於解剖顯著位置上, 以及彼此之間距離盡可能遠。

- 點擊下一步以運行自動註冊。



### ⚠ 注意

徹底檢查所有視圖中合併的3D對象輪廓是否一致，以保證導入兩個對象的正確準確對齊。模型掃描數據匹配是手術導板設計的重要條件。匹配精度直接影響到設計的手術導板的準確度。

欠缺的手術導板可能在手術過程中造成重要的解剖結構損傷。

- 如果結果不令人滿意，請手動在4個視圖中對齊模型掃描。使用鼠標移動掃描輪廓線或使用精確對齊功能即可。
- 點擊完成按鈕，將掃描導入應用到案例中。



更多詳細信息，請參見coDiagnostiX用戶幫助。

## 6.5 計劃手術治療

coDiagnostiX 允許牙科手術中的各種治療計劃。計劃依賴於治療和患者情況的要求。

計劃遵循單獨或組合的基本原則：

- 沿軌跡計劃手術路徑
- 沿輪廓計劃手術路徑
- 計劃一個適合評估手術準備工作或其他手術步驟的表格。

基本原則同樣對計劃有影響。

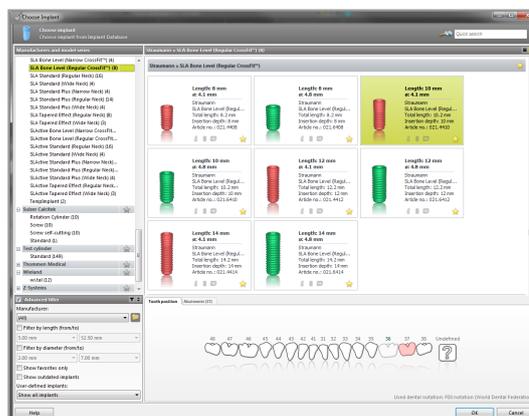
### 計劃種植體

計劃植入物遵循沿軌跡規劃手術路徑的基本原則。計劃定義了手術物品(包括手術器械)的方向。

- 點擊工具欄中的添加種植體圖標。主數據庫打開。



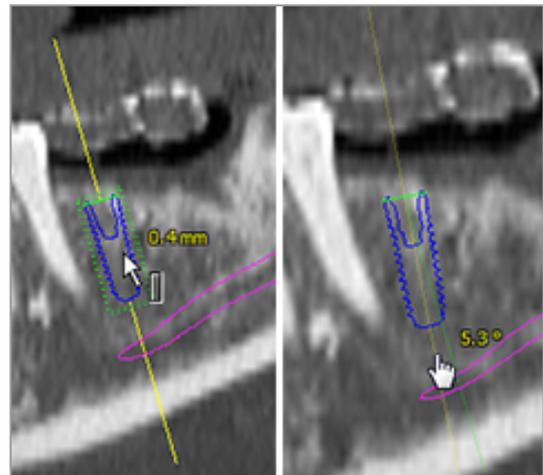
- 選擇種植體及種植體應放置的牙齒位置。點擊OK，數據庫會自行關閉。



調整種植體位置。定位模式已激活。

調整種植體

- 使用鼠標左鍵移動種植體。
- 使用鼠標右鍵旋轉種植體。



為輔助種植體正確定位，視圖要向種植體軸向對齊。從而可以在切面視圖上圍繞種植體360°旋轉。



始終驗證種植體的正確位置。

 提示

牙髓鑽和固位桿的計劃遵循相同的原則。

關於種植體之間的安全距離的更多信息，參見章節 安全檢查 (p. 73)。

### ⚠ 注意

始終在種植體周圍保持一定的合理距離。

請記住，coDiagnostiX 牙髓規劃僅用於規劃通往根管起點的直線路徑。導板不支持根管治療。

## 套筒計劃

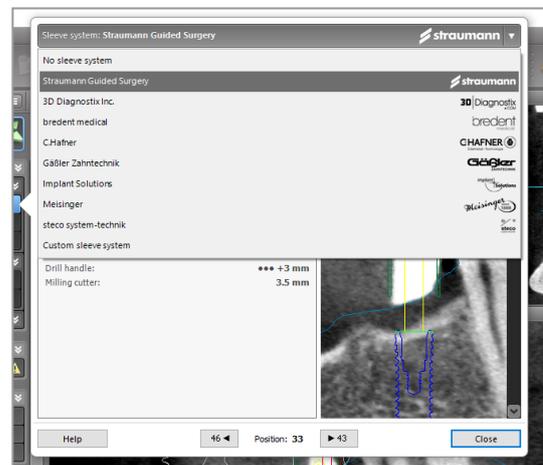
計劃套筒遵循沿軌跡規劃手術路徑的基本原則。

- 在對象樹中選擇您的種植體或其它手術器械，然後單擊工具欄中的編輯套筒圖標。



- 對話框打開。
- 從列表中選擇套筒系統。
- 根據需要調整參數。

請注意查看套筒系統生產商所提供的的所有說明。



⚠ 注意

請注意 coDiagnostiX 軟件使用者對輸入進 coDiagnostiX 軟件的所有數據的正確性、準確性和完整性全權負責。

## 計劃截骨輪廓

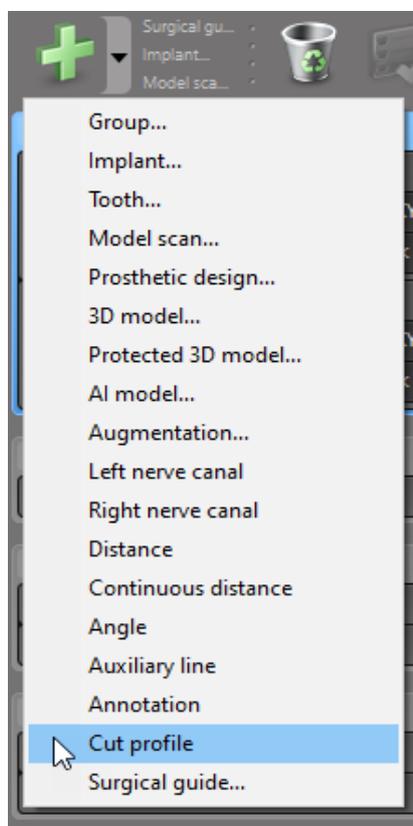
計劃截骨輪廓遵循計劃輪廓的基本原則，其中輪廓的表面定義了手術期間使用的器械的方向。

準備工作：

- 對齊患者坐標系。
- 定義靠近截骨的牙弓線。
- 定義所有i種植體、固位桿和套筒。

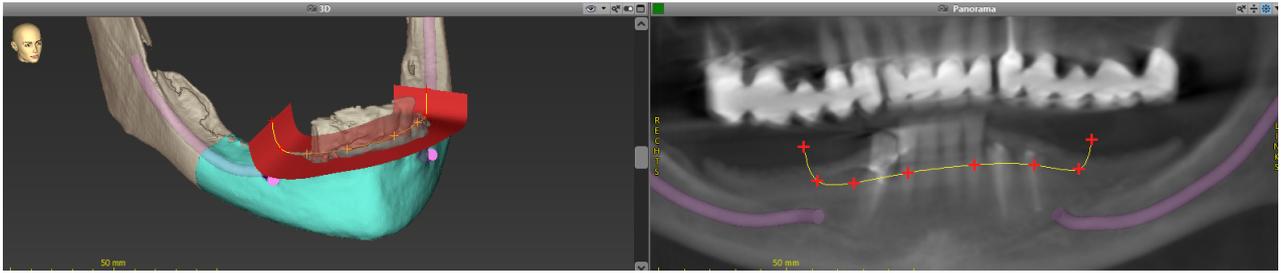
創建截骨輪廓：

- 從對象樹中添加切割輪廓。會出現一個新的面板。



放置參考點：

- 點擊對象樹中的添加種植體基點以自動創建參考點，或在全景視圖中點擊以手動添加、編輯或刪除參考點。



- 根據需要調整參數(偏移量、角度), 並根據種植體位置檢查切割輪廓的位置。創建沒有牙齒的頷骨分割並轉換為 3D 模型(關於分割的更多信息, 請參閱 coDiagnostiX 用戶幫助)。

#### 📖 提示

根尖切除術, 外鼻竇增高術以及牙齦切除術的計劃遵循相同的原則。

## 計劃牙齒自體移植

計劃牙齒自體移植遵循適合評估手術準備或其他手術步驟的表格計劃的基本原則。

- 在分割模式中選擇供體牙齒。
- 創建選定供體牙齒的分段 STL 文件並將其轉換為模型。
- 以正確的角度、旋轉和準確的定位計劃供體牙齒的虛擬自動移植。

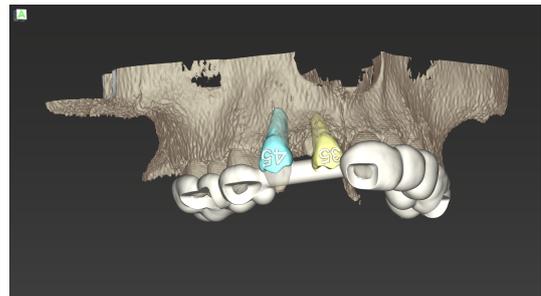


Figure 1: 兩顆供體牙齒完成的牙齒自體移植指南

#### 📖 提示

骨增量以及正頷計劃遵循相同的原則。

## 6.6設計手術導板

手術導板 - 單獨或組合使用：

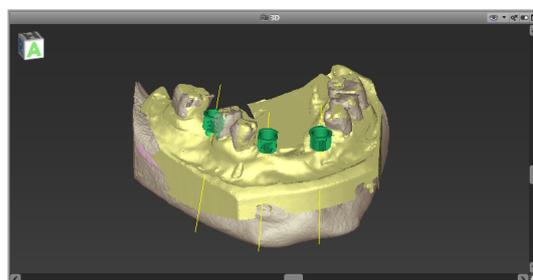
- 確保在手術過程中遵循路徑
- 確保在手術過程中遵循輪廓
- 在過程中評估手術結果

下表列出了具體手術計劃原則與手術導板類型的關係：

具體手術計劃原則	手術導板類型
沿軌跡計劃路徑	鑽孔導板
沿輪廓計劃路徑	截骨導板
計劃幫助評估手術準備或步驟	評估導板

準備工作

- 完成計劃。
- 掃描主模型並導入該掃描。該模型掃描不能包括任何蠟質或義齒安裝。
- 將模型掃描與對應的分割進行匹配。
- 對於截骨導板，準備 3D 骨表面模型(沒有牙齒的頷骨分割)。

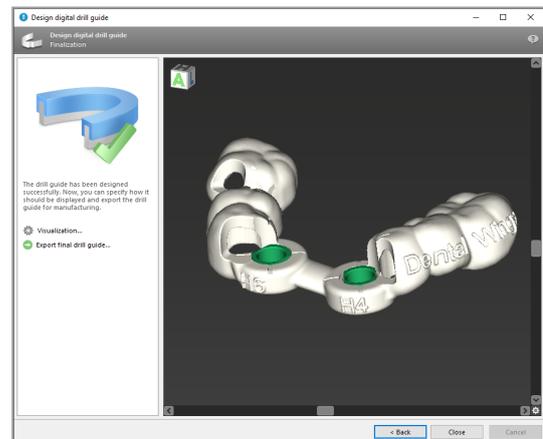
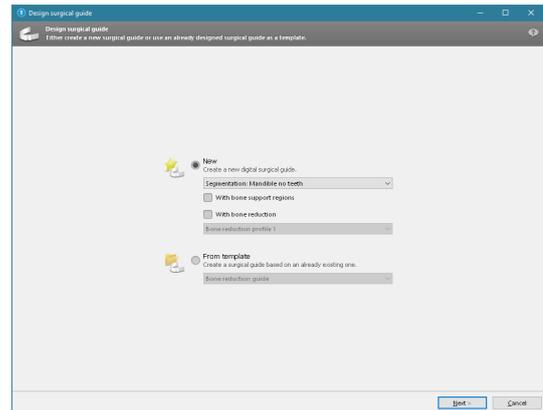


### ⚠ 注意

欠缺的手術導板可能在手術過程中造成重要的解剖結構損傷。

## 設計嚮導

- 點擊工具欄中的添加手術導板圖標以打開嚮導。
- 決定您要創建一個全新的手術導板，還是使用一個已存在的導板作為模板。
- 定義手術導板的插入方向。如果您正使用 **dual scan** 方式，請點擊使用 **dual scan** 底面。
- 如有要求，請定義骨支撐區域。
- 定義接觸面並調整套筒安裝設置。如有要求，請繪製顎支撐的接觸區域。
- 設置間隙、壁厚以及連接器厚度。
- 指定切割條的參數(僅當在嚮導的開始屏幕中勾選了帶骨骼支撐區域框時才可用)。
- 添加檢查窗口(可選)。
- 添加標籤內容(可選)。
- 完成導板。



關於手術導板精確度的更多信息，參見章節 **安全檢查 (p. 73)**。

## 導出

- 導出您的手術導板(不適用於 **coDiagnostiX** 的所有許可證型號，參見章節 **許可證矩陣 (p. 85)**)。確保您將要導出的手術導板代表最終計劃狀態。



更多信息，請見coDiagnostiX用戶幫助。

⚠ 注意

手術導板的正確尺寸和適當的經確認的導板材料的選擇由用戶全權負責。

確保檢查窗口在數字化設計的手術導板的位置不會影響最終手術導板的穩定性。否則會有因不準確的結果而危及患者安全的風險。

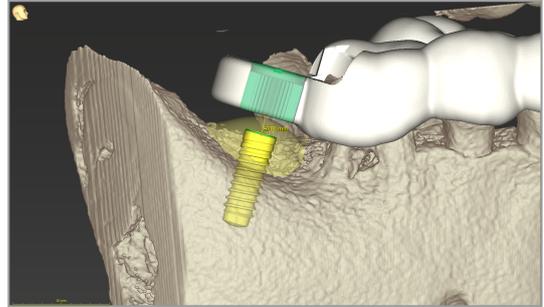
切勿通過導板直接鑽孔。始終使用適當的金屬嚮導，以避免剝落。

## 組合導板

設計時，導板可以以不同方式進行組合。它們既可以相互集成，也可以相互堆疊。

### 集成式導板的範例

種植導板可以這樣設計，即導板設計也允許評估手術情況。黃色區域顯示計劃用於評估骨骨增量的表格。在手術過程中，可以使用 **pin** 來檢查骨增量是否足夠。

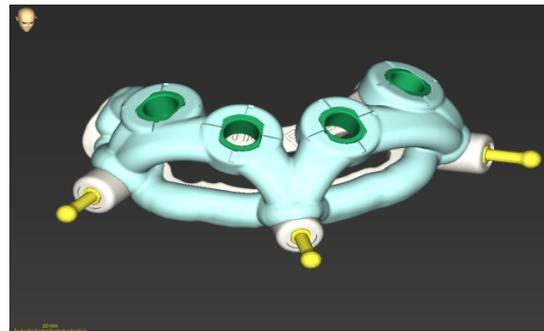


### 堆疊式導板的範例

如果種植體計劃需要事先進行骨減少，則可以堆疊導板。使用可用的設計特征（例如，固位桿的孔或生理結構）進行堆疊。

這要求三個導板：

- 一個固位桿導板
- 一個截骨導板
- 一個種植導板



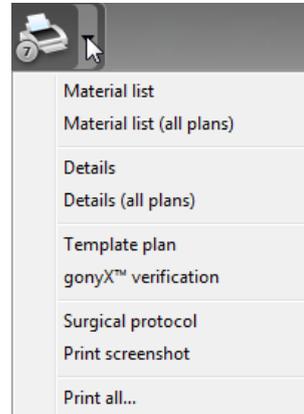
根據固位桿的位置設計截骨導板。用固位桿固定截骨導板，然後將種植導板疊放在截骨導板上，如圖所示。

在此處描述的堆疊導板中，**pin**導板裝置未集成。鑽孔後直接拆下固位桿導板。

## 6.7 打印協議

打印協議主要作為支持信息或文檔形式使用。

點擊工具欄中 **Print** 圖標的箭頭，以打開菜單。



最重要的打印協議

- 詳細協議：對每個種植體或其他手術器械可用，提供詳細信息以及計劃視圖圖像。
- 手術協議：列出了用作選定引導式手術系統的手術器械的順序（僅限選定制造商）。

### ⚠ 注意

含有數據集圖像的打印輸出不能用於診斷目的使用。

# 7.可選功能和支持功能

## 7.1DWOS Synergy

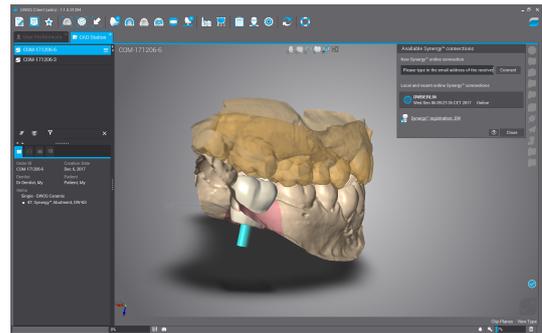
DWOS Synergy是coDiagnostiX和Dental Wings DWOS之間、或coDiagnostiX與Straumann CARES Visual之間的通信接口。使得Dental Wings DWOS或Straumann CARES Visual中的義齒設計數據在coDiagnostiX中可用，並且反向的，將coDiagnostiX的計劃信息發送至DWOS或Straumann CARES Visual站點。

協議有可能為：

- 在本地局域網中
- 通過互聯網(帶有DWOS Synergy賬戶)

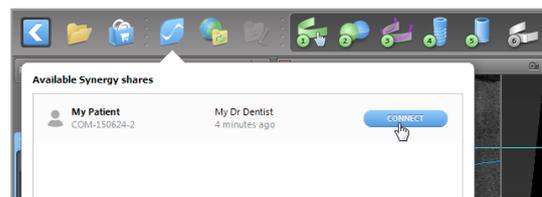
DWOS代表Straumann CARES Visual椅旁

- 創建一個訂單。  
DWOS 4 & 5/CARES Visual 9 & 9.5: 適應症組: Others; 適應症: coDiagnostiX abutment  
DWOS 6 & 7/CARES Visual 10 & 11: Synergy order
- 在CAD應用程序中，通過打開DWOS Synergy對話框並指定本地服務器/在線接受人來啟動Synergy對話。
- 通知接收人(DWOS Synergy夥伴)相關待處理案例。



coDiagnostiX 椅旁

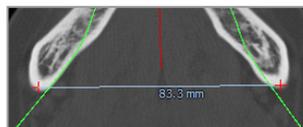
- 打開此患者的coDiagnostiX數據集。
- 在計劃視圖中，點擊Synergy圖標並與共享數據集連接。
- 將表面數據與患者DICOM數據匹配。



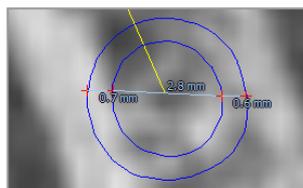
## 7.2 測量功能

coDiagnostiX提供下列測量功能。可以通過從主菜單中選擇對象 > 添加來訪問它們。

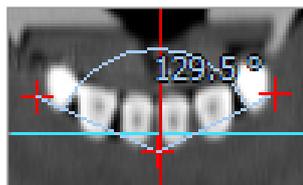
距離測量: 兩個點之間的距離, 以mm為單位



連續距離: 幾個點之間的距離, 以mm為單位



角度測量: 跨越由三個點定義的兩條線之間的角度 (°)



使用縮放工具以提高測量準確度(參見章節 *視圖操作: 最重要的工具* (p. 45))。

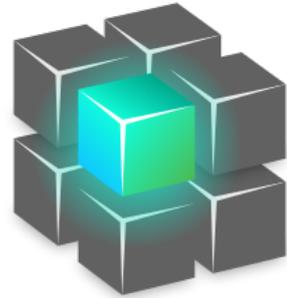
## 7.3 AI助手

AI助手是通過互聯網與AI服務進行通信的接口。用戶可以請求支持以解決coDiagnostiX數字計劃工作流中要求的例行任務和耗時任務 例如分割, 神經管探測和掃描對齊。使用AI服務, 要求向AI助手提供CBCT和模型掃描數據。

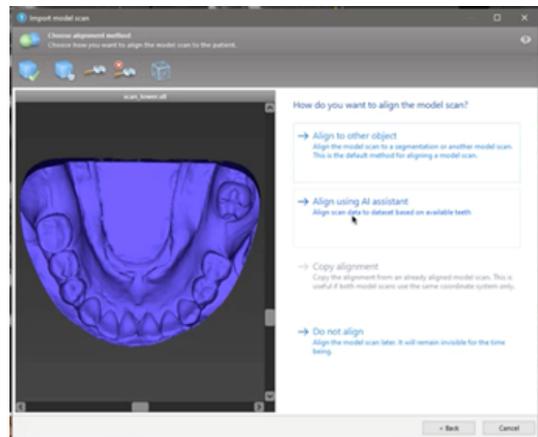
開始：

- 在EXPERT模式中，AI助手集成在DICOM IMPORT中。

包括一個拒絕選項，也可以通過單擊工具欄中的AI按鈕來啟動。



- 如果已經使用AI助手來準備DICOM數據，也可用來準備模型掃描。
- 在模型掃描對話框中選擇 **Align using AI Assistant**。(參見章節 *模型掃描數據導入和匹配* (p. 53))。



## 狀態：

當 AI 數據處理在後台完成時，您可以繼續使用 coDiagnostiX。處理持續時間取決於互聯網連接的帶寬、AI 服務器的工作負載和數據集的大小。

- 通過工具欄中的 AI 助手符號以隨時檢查 AI 狀態。
- AI 狀態信息也可顯示在 coDiagnostiX 開始屏幕中的數據集列表中(參見章節 *coDiagnostiX 開始屏幕* (p. 26))和章節 *導入 DICOM 數據* (p. 28))。



工作正在向前進行。

點擊以獲取更多信息



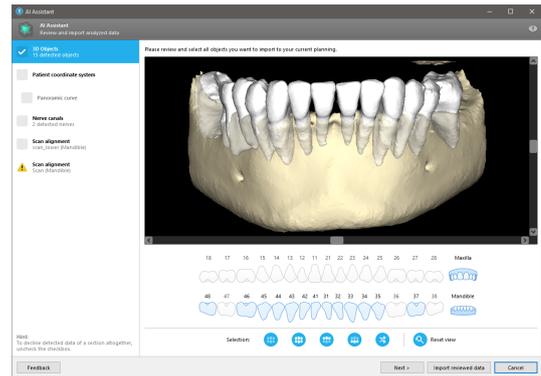
工作已完成。

點擊以獲取結果

## 審核 AI 結果：

在 AI 助手顯示結果後，查看結果：

- 左側的面板顯示了 AI 檢測到的對象，並允許您在它們之間進行選擇和切換。
- 審核選定的對象，必要時進行修改。按照章節 *EXPERT 模式：案例計劃步驟* (p. 49) 中的說明操作 AI 助手並使用可用的選項。
- 只有選定的對象(選中)將包含在計劃中。可以只導入對象的子集或全部拒絕。如果出現錯誤，該對象會顯示一個黃色警告符號(見圖)並且無法被選擇。
- 如果您想使用選定對象用於治療計劃，點擊導入所審查的數據並繼續使用 coDiagnostiX 進行計劃。



## 📖 提示

AI 接受了代表具有部分牙列的成年患者的假名數據的培訓，這些患者過去曾被主要在歐盟、美國和日本的 coDiagnostiX 用戶選擇作為適合牙科手術治療。AI 結果最適合訓練有代表性的數據。如果將 AI 結果用於進一步計劃，用戶必須根據需要認真審查和改進。

為了獲得最佳的 AI 結果，每個像限至少需要一顆牙齒，並且上下頷的牙齒之間需要有一個間隙。

AI 服務會為切片厚度 > 0.8 mm 的 CBCT 數據創建錯誤消息。

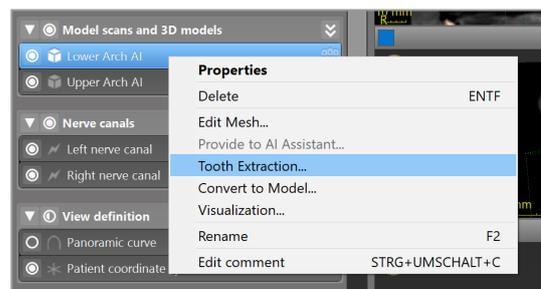
切片厚度應當均勻，誤差應在 0.01 毫米以內。

## ⚠️ 注意

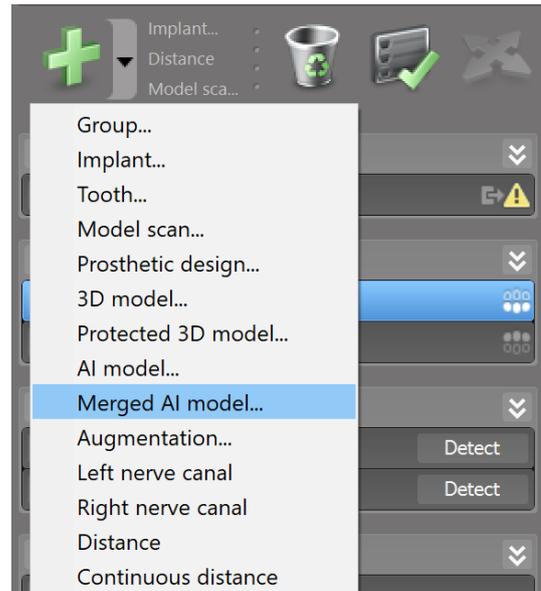
請注意 coDiagnostiX 軟件使用者對輸入進 coDiagnostiX 軟件的所有數據的正確性、準確性和完整性全權負責。

## AI 結果的附加使用

- 為了準備即刻拔牙的案例，可以根據 AI 助手導入的分割從表面掃描中虛擬去除牙齒。



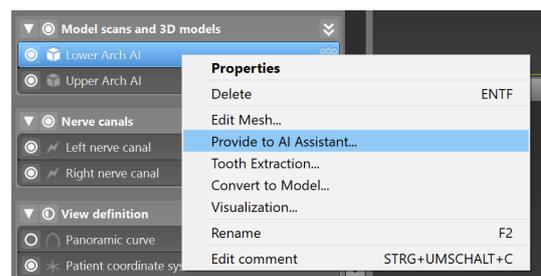
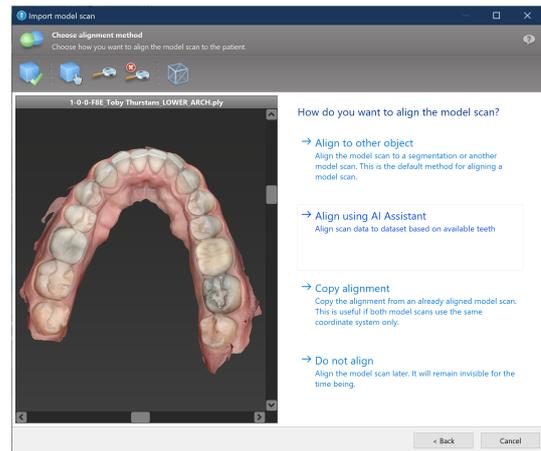
- 要使用AI服務分割的骨和牙齒進行手動表面匹配或通過Virtual Planning Export輸出,可以在從AI助手導入相關數據之後創建合併的AI模型。



- 要使用AI表面匹配,請在表面匹配對話框內點擊 Align using AI。

或者

Provide to AI Assistant, 在從AI助手導出之後點擊,位於模型掃描關聯菜單中。



## 8.安全檢查

- ✓ 始終將所有2D視圖與種植體軸向對齊，並圍繞種植體旋轉以保證定位正確，避免任何碰撞。這也適用於其他手術器械。



- ✓ 始終查閱碰撞警告和關鍵神經距離警告。

### 距離警告

#### EXPERT模式



#### EASY模式



當某個對象所處位置與其他對象之間距離小於定義值時會出現距離/碰撞警告。使用者仍可將該對象放置在方便手術計劃過程的位置。最終對象放置必須與患者解剖結構和臨床醫生的判斷一致。

	種植體到其他種植體	種植體到神經管	套筒到其他套筒
類型	距離檢查	距離檢查	碰撞檢查
由使用者調整	是	是	否
默認值	3 mm	2 mm	0 mm
範圍	0 - 10 mm	0 - 10 mm	n/a

### △ 注意

始終保持對神經管的合理安全距離。

始終在種植體周圍保持一定的合理距離。

- ✓ 始終手動對神經管自動檢測進行驗證。
- ✓ 始終檢查表面數據(如模型掃描)是否與數據卷(DICOM數據)正確且恰當的對齊。

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	
<b>Plan:</b>	<b>Mandible</b>

## 準確度

- ✓ 始終在首次掃描之前將相關CBCT掃描或CT掃描信息(訪問軟件幫助菜單)交給放射科醫生。
- ✓ 管控所有軟件自動功能。
- ✓ 計劃完成後,始終將計劃最終化(計劃 > 最終化)。確保只有一個最終計劃被發送至生產,和/或用來導出數據(如手術導板)進行生產。
- ✓ 檢查所有打印結果,以保證其屬於相應的最終化計劃方案。
- ✓ 定期備份數據,以避免因系統崩潰或硬件故障而造成的數據丟失。

- ✓ 通常來說得到精確結果的前提是遵守軟件生產商提供的所有說明，以及使用者通過 coDiagnostiX 進行精確的計劃。
- ✓ 在預先使用 coDiagnostiX 進行計劃後，手術導板的準確性和手術部位的位置取決於以下因素：
  - CBCT或CT/模型掃描數據的質量
  - 使用者將模型掃描與CBCT或CT數據對齊操作的精度
  - 手術導板軟件模型設計的錯誤，例如使用不正確的手術器械或不準確的手術器械放置
  - 手術導板製造時的錯誤
  - 使用前在模型上檢查手術導板匹配度失敗
  - 手術前在患者上檢查手術導板匹配度失敗
  - 手術導板在患者口中放置不正確，導致不準確的匹配和手術間的移動
  - 嚮導手術器械與手術導板的不匹配；器械佩戴或不正確的手術器械選擇會導致佩戴鬆動以及位置不準確。

## 9. 維護

---

coDiagnostiX在其產品生命週期內不要求生產商進行任何維護。(參見章節 *產品生命週期* (p. 6))。

儘管如此,用戶有責任:

- 確保定期備份數據,以防止數據丟失(參見章節 *數據保護* (p. 20)和章節 *coDiagnostiX開始屏幕* (p. 26)中的 *段落管理* (p. 27))。
- 按照 *產品生命週期* (p. 6)中的描述更新軟件,以維持超出原始產品生命週期後的法規符合性。通過激活的互聯網連接,用戶會自動收到軟件更新的消息。要手動檢查更新,打開幫助(?)菜單,並選擇 **Dental Wings** 在線 > 查找新升級

### ⚠ 注意

在線更新還用於解決安全和/或信息安全問題。此類更新是強制性的。在線更新隨附的信息將闡明這些情況。

## 10.分銷商與服務

---

如有疑問,請聯絡您當地的分銷商或當地的 Straumann 實體(以適用者為準)。

# 11.技術參數和標籤

## 11.1環境條件

為了確保安裝和使用coDiagnostiX所提供的硬件原件、數據載體和其他材料的完整性和可操作性，請遵守以下條件：

環境條件	
運行溫度	10°C 至 40°C
運輸溫度	-29°C 至 60°C
存儲條件	-20°C 至 40°C, 控制水分(無冷凝)
相對濕度	15 % 至 85 %
大氣壓力	12 kPa 至 106 kPa

## 11.2硬件和軟件要求

用戶有責任提供適合的硬件和軟件以運行coDiagnostiX。應符合國家安全法規，且不影響coDiagnostiX的安全性和性能。關於強制性要求請見下表。

強制硬件/軟件	
內存	最少：8GB RAM
硬盤	最少：128GB

強制硬件/軟件	
存儲空間	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 安裝:需要 5GB 硬盤空間</li> <li>■ 用於患者數據集和 swap/cache文件的可用空間:每次啟動 coDiagnostiX 之前,確保有至少 10GB的可用空間。 <u>注</u>:如果系統和數據庫不在同一個驅動器上,則系統和數據庫所在驅動器上均要求至少 10GB可用空間。</li> </ul>
CPU	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 操作系統支持的 x64 兼容處理器</li> </ul>
GPU	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ GPU - OpenGL 3.3 或更高</li> </ul>
外設	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 顯示器</li> <li>■ 鍵盤</li> <li>■ 雙鍵鼠標(推薦使用帶滑輪鼠標)</li> <li>■ 一個可用的 USB 連接埠(僅加密狗許可證版本需要)</li> </ul>
操作系統	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Microsoft® Windows® 10 64位;Microsoft® Windows® 11 64位</li> </ul> <p><u>在Apple Mac OS X上運行coDiagnostiX需要的額外要求:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Macintosh 電腦帶有 Intel® 處理器</li> <li>■ Mac OS X 10.9 或更新</li> <li>■ Macintosh 使用的 'Parallels Desktop' 或 'VMWare Fusion', 並帶有有效 Windows® 許可證(軟件需單獨購買)</li> </ul>
互聯網連接	穩定的互聯網連接,用於免加密狗許可的coDiagnostiX。
屏幕分辨率	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 最小:1680 x 1050 像素</li> <li>■ 推薦:1920 x 1080 像素或更高</li> <li>■ 每個視圖的最高分辨率(3D重建,虛擬OPG等):4096 x 3072 像素</li> </ul>

指定的最低要求可以使coDiagnostiX平穩運行。該軟件還可以在具有更高性能的配置上運行。此類配置的適用性須由用戶進行確認。

選配硬件/軟件	
外設	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DVD 光驅</li> <li>■ DVD 刻錄機</li> <li>■ 打印機</li> <li>■ 3Dconnexion的3D鼠標</li> </ul>
互聯網連接	穩定的網路連接, 僅用於上網。必需, 例如在線更新、遠程支持、在線傳輸、DWOS Synergy、AI助手以及3Shape Communicate
coDiagnostiX 網絡數據庫 SQL 模塊的額外要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 要求 Microsoft® SQL Server®</li> </ul>
coDiagnostiX 網絡許可證的額外條件	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 另外一台帶有一個可用USB插口並運行 Microsoft® Windows® 的電腦作為Dongle服務器使用(推薦不間斷運行服務器, 但不是必須的)</li> <li>■ 在客戶電腦運行coDiagnostiX時需要連接至Dongle服務器的永久(W)LAN</li> <li>■ 選配: 共享網絡驅動器以存儲數據庫</li> </ul>
DWOS Synergy 的額外要求	coDiagnostiX 應與所有先前和目前的 DWOS 版本相容。如果任一產品的舊版本不支援某一特定功能, 則任一產品的某些資訊將會遺失。

網絡配置	
caseXchange, AI 助手, 3Shape Communicate	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 客戶: port 443, 傳出</li> </ul>
在線升級器	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 客戶: port 80, 傳出</li> </ul>
網絡數據庫 SQL	要配置網絡以使用 SQL Server®, 請見 Microsoft 所提供的相關信息或聯繫 Dental Wings 支持。
網絡 dongle	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 客戶: TCP port 54237, UDP port 21945, 均為傳出</li> <li>■ 服務器: TCP port 54237, UDP port 21945, 均為傳出</li> </ul>

## DWOS Synergy

除非您通過 Internet 進行協作，否則出於性能原因，在您的網絡中安裝至少一台 Synergy 服務器可能會很有用。有關在哪裡下載最新的本地 Synergy 伺服器版本的信息，請聯繫您的分銷商(參見分銷商與服務(p. 77))。

要連接其他客戶的Synergy服務器，需激活以下端口(大多數情況下，此步驟在安裝程序中已自動完成)；

DWOS Synergy 服務器		
Port 15672	RabbitMQ 服務器管理界面	傳入
Port 61613	STOMP 協議 - 與 coDiagnostiX 通信	傳入
Port 5672	AMQP 協議 - 與 Dental Wings DWOS 或 Straumann CARES Visual的通信	傳入
Port 61615	STOMP 消息隊列調度	傳入
Port 55555 (UDP)	廣播查詢	傳出
Port 55556 (UDP)	廣播接收器	傳入

coDiagnostiX 工作站		
Port 80	HTTP 協議 - 互聯網上 Synergy。不要求與本地 Synergy服務器通信。	傳出
Port 443	SSL 協議 - 互聯網上 Synergy。不要求與本地 Synergy服務器通信。	傳出
Port 61613	STOMP 協議 - 與 coDiagnostiX 通信	傳出

coDiagnostiX 工作站		
Port 61615	STOMP 消息隊列調度	傳出
Port 55555 (UDP)	廣播查詢	傳出
Port 55556 (UDP)	廣播接收器	傳入

## 11.3 標籤

產品標籤位於軟件關於對話框中。

在開始屏幕上，選擇主菜單中的幫助 (?) > 關於以打開關於對話框。



## 11.4 CBCT 或 CT 掃描的支持信息

CBCT 或 CT 掃描的產生依賴於放射科醫師或合適的有資質人員的全責。儘管如此，以下要求必須遵守，以支持圖像數據處理和使用 coDiagnostiX 計劃牙科手術治療：

### 準備工作

- 患者口中所有非固定的金屬部件都必須移除。
- 擋住另一個顎骨，例如，使用木質棒或硅膠。
- 放入牙科棉球以保持嘴唇和臉頰遠離牙齦。
- 確保牙齒不會接觸上顎。

### 提示

coDiagnostiX DICOM 導入不支持 JPEG 2000 格式。導出/保存您的 CBCT 掃描時，請選擇其他不同的文件格式。

### 定位

- 將咬合面與掃描面盡可能準確地對齊。

### 重要的 CT 掃描參數

- 推薦切片角度為  $0^\circ$ ，以達到圖像重建的最佳質量。
- 請勿在同一系列中變化重建參數 (X 軸和 Y 軸的恆定值)。
- 設置高分辨率骨算法 (實際設置取決於設備)。
- 使用動態模式時的完整數據集參數：  
切片：0.5mm 至 1.0mm (推薦 0.5 mm)
- 使用螺旋模式時，重建至 1.0mm 切片或更少 (推薦 0.5mm)。
- KV: 約 110 至 130
- mA: 約 20 至 120

## 圖像數據存儲

- 只要求軸向切片。
- DICOM III 格式, 無原始數據。

## 11.5 許可證矩陣

### 免加密狗計劃

coDiagnostiX許可特性	BASIC	INDIVIDUAL	PROFESSIONAL	ENTERPRISE
<b>基本功能</b>				
計劃	●	●	●	●
安全性	●	●	●	●
數據導入	●	●	●	●
數據輸出	●	●	●	●
基本導板設計(種植導板, 根管導板)	●	●	●	●
高級導板設計(如截骨導板)	●	●	●	●
<b>導板導出</b>				
已包含導板的數量)	0	1	5	10
<b>合作</b>				
通過caseXchange 傳輸案例	●	●	●	●
導入&導出計劃	●	●	●	●
已包括的Seats *	1	1	3	10
<b>其他功能</b>				
高級功能	●	●	●	●
AI助手		●	●	●

## 加密狗計劃

coDiagnostiX許可證特性	PRODUCER	CLIENT	EASY	EASY CHAIRSIDE	EASY PRINT**
基本功能					
計劃	●	●	●	●	●
安全性	●	●	●	●	
數據導入	●	●	●	●	
數據輸出	●	●	●	●	●
基本導板設計(種植導板, 根管導板)	●	●	●	●	
高級導板設計(如截骨導板)	●	●			
導出功能					
導板導出	●			●	●
合作					
通過caseXchange傳輸案例	●	●	●		
導入和導出計劃	●	●			
其他功能					
高級功能	●	●			
AI助手	●	●			

如需詳盡的許可證矩陣, 請聯繫您當地的分銷商(分銷商與服務(p. 77))。coDiagnostiX許可證功能可能會在營銷材料中進行宣傳。

\*Individual, Professional 和 Enterprise 計劃可購買額外的seats。

\*\*數量有限。諮詢您的Strauman合作夥伴。



## 12.符號解釋

---



注意, 重要提示信息請查閱使用說明。



設備符合EU符合性聲明中的歐盟指令的要求



設備符合符合性聲明中的英國醫療器械法規的要求。



參考使用說明(在醫療器械上: 遵循使用說明)



遵循使用說明。電子版使用說明可在此下載: [ifu.dentalwings.com](http://ifu.dentalwings.com)



代表其為醫療器械。



代表設備法定製造商



代表設備的生產日期



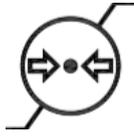
代表生產商目錄編號



請勿將此設備作為未分類城市垃圾處理。請單獨收集。



濕度限制



大氣壓力限制



運輸溫度限制



注意：美國聯邦法律規定該設備僅可銷售給有執照的保健醫師或根據其訂單銷售



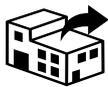
代表是否可以獲得技術支持及其聯繫方式。



代表是否可以獲得培訓資源以及如何訪問。



代表如何獲得印刷版使用說明及其交付時間。



代表將醫療器械分銷至當地的實體。



代表將醫療器械進口至當地的實體。

[www.dentalwings.com](http://www.dentalwings.com)  
[www.codiagnostix.com](http://www.codiagnostix.com)

---



Dental Wings GmbH  
Düsseldorfer Platz 1  
09111 Chemnitz  
GERMANY

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

coDiagnostiX 使用説明  
CDX-070-TW v.14.9 2024-12-16

**CE** 2797

分銷商蓋章

**UK**  
**CA** 0086