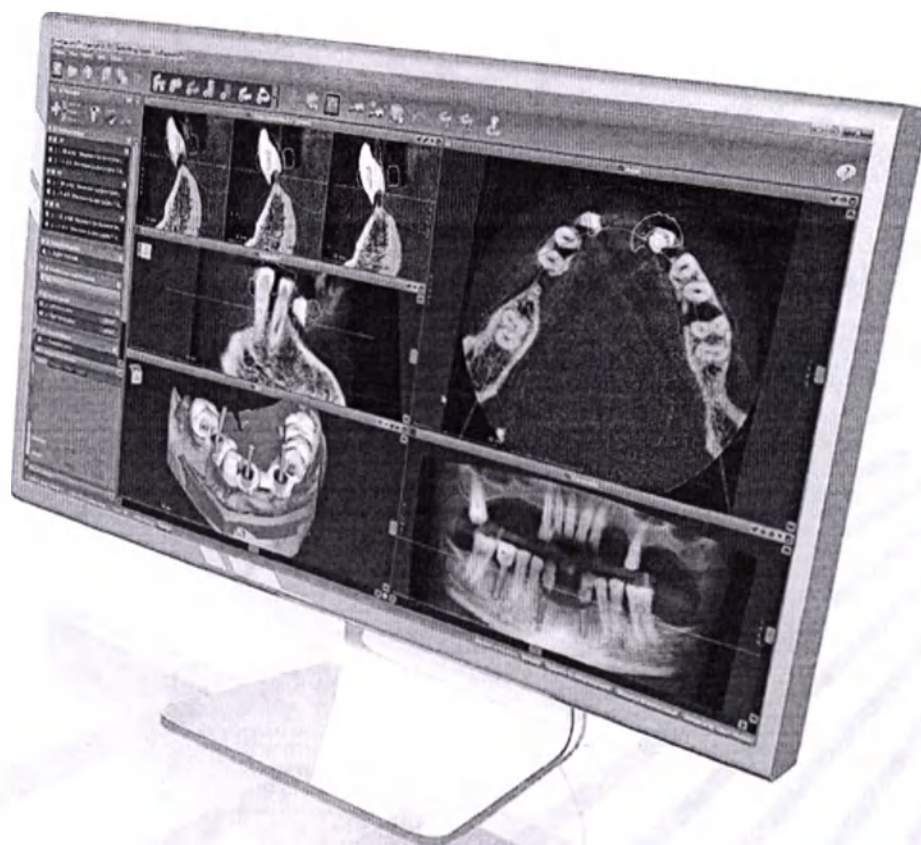


coDiagnostiX

Программное обеспечение для планирования
стоматологического хирургического лечения

Инструкция по применению



dental wings

Важно! Сохраните этот документ для использования в будущем.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Информация о данном руководстве.....	5
1.1 Отказ от ответственности.....	5
1.2 Лицензия, товарные знаки и другие права.....	7
2. Введение и обзор.....	9
2.1 Целевое назначение.....	9
2.2 Описание и характеристики изделия.....	9
2.3 Комплектующие и изделия, используемые вместе.....	13
2.4 Показания.....	15
2.5 Противопоказания.....	15
2.6 Меры предосторожности.....	16
2.7 Информация о совместимости.....	18
2.8 Защита данных.....	19
2.9 Дополнительная информация.....	20
2.10 Установка.....	21
2.11 Утилизация.....	23
3. Основные принципы.....	25
3.1 Знакомство.....	25
3.2 Стартовый экран coDiagnostiX.....	26
3.3 Импорт DICOM.....	28
4. Режим EASY.....	30
4.1 Пользовательский интерфейс.....	30
4.2 Планирование случая.....	34
5. Режим EXPERT: пользовательский интерфейс.....	43
5.1 Панель инструментов.....	44
5.2 Виды.....	45
5.3 Дерево объектов.....	47
5.4 Планы.....	49
6. Режим EXPERT: пошаговое планирование случая.....	50
6.1 Выводить систему координат пациента.....	50
6.2 Панорамная кривая.....	51

6.3 Обнаружить зубной канал.....	52
6.4 Импортировать и согласовать данные сканирования модели.....	54
6.5 Спланировать хирургическое лечение.....	57
6.6 Спроектировать хирургический шаблон.....	63
6.7 Протоколы печати.....	67
7. Дополнительные и вспомогательные функции.....	68
7.1 coPeriodontiX.....	68
7.2 DWOS Synergy.....	72
7.3 Функции измерения.....	73
8. Проверки безопасности.....	74
9. Техническое обслуживание.....	77
10. Дистрибьюторы и обслуживание.....	78
11. Технические данные и маркировка.....	79
11.1 Условия окружающей среды.....	79
11.2 Требования к аппаратному и программному обеспечению.....	79
11.3 Маркировка.....	83
11.4 Дополнительная информация о процедуре КЛКТ или КТ-сканирования.....	84
11.5 Матрица лицензирования.....	85
12. Условные обозначения.....	87

1. Информация о данном руководстве

Внимание

Предоставленные инструкции содержат важную информацию о безопасном и правильном использовании программного обеспечения. Убедитесь, что вы прочитали и поняли этот документ перед установкой и использованием программного обеспечения.

Данная Инструкция по применению действительна в течение *Жизненного цикла продукта* (стр. 7) coDiagnostiX версии 10.0 и выше, если в течение этого периода не будут выпущены новые инструкции. В случае возникновения вопросов обратитесь к своему местному дистрибьютору (см. главу «Дистрибьюторы и обслуживание» (стр. 78)).

Электронные инструкции по применению

Инструкция по применению coDiagnostiX представлена в электронном виде. Если требуется бумажная версия, пользователь может сам распечатать данную инструкцию или запросить бумажную версию у производителя. Для получения дополнительной информации, сроков доставки и данных контактных лиц см.: <http://ifu.dentalwings.com>

1.1 Отказ от ответственности

Программное обеспечение coDiagnostiX создано для использования стоматологами, обладающими соответствующими знаниями в данной области применения. Для запуска программного обеспечения пользователи также должны иметь базовые навыки работы на компьютере.

Пользователь coDiagnostiX несет полную ответственность за определение того, подходит ли какой-либо продукт или лечение конкретному пациенту и указанным обстоятельствам. Пользователь coDiagnostiX несет полную ответственность за правильность, полноту и точность всех данных, вводимых в программное обеспечение coDiagnostiX. Пользователь должен проверить правильность и точность планирования с помощью программного обеспечения coDiagnostiX и оценить каждый отдельный случай.

Правильное определение размеров хирургического шаблона, выбор подходящего материала и соответствующей откалиброванной системы 3D-производства, а также правильное изготовление шаблонов сканирования и хирургических шаблонов являются исключительной ответственностью пользователя.

coDiagnostiX не используется в непосредственном контакте с пациентом или с устройствами жизнеобеспечения.

Продукты «Дентал Уингз» необходимо использовать в соответствии с прилагаемыми к ним инструкциями по применению. Неправильное использование или обращение с продуктами «Дентал Уингз» приведет к аннулированию гарантии, предоставленной на продукцию «Дентал Уингз» (при наличии). Если вам требуется дополнительная информация о правильном использовании продуктов «Дентал Уингз», обратитесь к своему местному дистрибьютору. Пользователь не имеет права изменять продукцию «Дентал Уингз».

КОМПАНИЯ «ДЕНТАЛ УИНГЗ ГМБХ» (DENTAL WINGS GMBH), ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА ИЛИ ДИСТРИБЬЮТОРЫ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ЗАЯВЛЕНИЙ И ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТОВ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ НА ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ПРОДАЖИ, ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, БЕЗОШИБОЧНУЮ РАБОТУ ИЛИ ОТСУТСТВИЕ НАРУШЕНИЯ ПРАВ, И ПРОДУКТЫ ПРОДАЮТСЯ «КАК ЕСТЬ».

Наша максимальная ответственность, возникающая в связи с продуктами или их использованием, будь то гарантия, договор, деликт или иное, не должна превышать фактических платежей, полученных нами в отношении покупной цены продуктов. Ни при каких обстоятельствах мы не несем ответственности за особые, случайные или косвенные убытки, включая, помимо прочего, упущенную выгоду, потерю данных или утрату возможности эксплуатации, возникшие согласно настоящему документу или в результате продажи продуктов.

Обновления аппаратного и программного обеспечения должны выполняться регулярно. Поэтому некоторые инструкции, спецификации и изображения, содержащиеся в данной Инструкции по применению, могут незначительно отличаться от вашей конкретной ситуации. «Дентал Уингз» оставляет за собой право пересматривать или вносить изменения или улучшения в данный продукт или документацию в любое время без обязательства уведомлять какое-либо лицо о таких изменениях или улучшениях. Пользователь обязан регулярно проверять последние разработки coDiagnostiX.

Жизненный цикл продукта

Жизненный цикл программного обеспечения coDiagnostiX составляет 3 года. По истечении этого периода программное обеспечение может продолжать функционировать должным образом до тех пор, пока в конфигурацию или аппаратное обеспечение не вносятся изменения и пока сохраняется действующая лицензия. Однако, поскольку законодательные и нормативные требования меняются через регулярные промежутки времени, официальный производитель не обеспечивает соответствие нормативным требованиям сверх периода жизненного цикла продукта, составляющего 3 года. Чтобы обеспечить соответствие нормативным требованиям, регулярно обновляйте программное обеспечение. Обратите внимание, что фактическое использование coDiagnostiX зависит от вашего соответствия нашим лицензионным требованиям.

Входные данные

Эффективность coDiagnostiX зависит от качества и точности КЛКТ или КТ-сканирования, а также от импортированного сканирования модели. Пользователь несет полную ответственность за то, чтобы качество импортируемых данных было достаточным для надлежащей работы coDiagnostiX. Соответствующие анатомические структуры должны быть видны на вышеуказанных снимках. Устройства КЛКТ или КТ должны соответствовать рекомендациям ICRP97 (Международной комиссии по радиологической защите).

Сторонние продукты и данные о продуктах

При планировании случаев пациентов с помощью coDiagnostiX и во время практической реализации такого планирования пользователь может работать со сторонними продуктами и/или данными о продуктах. «Дентал Уингз ГмбХ», ее дочерние компании или партнеры по сбыту не несут никакой ответственности за ущерб, возникший в связи с такими сторонними данными о продуктах или продуктами, используемыми в рамках настоящей инструкции.

1.2 Лицензия, товарные знаки и другие права

Лицензия coDiagnostiX

Программное обеспечение coDiagnostiX защищено Лицензионным соглашением и может использоваться или копироваться только в соответствии с условиями этого соглашения. Копирование или использование программного обеспечения coDiagnostiX на любом носителе, кроме указанного в Лицензионном соглашении, является незаконным.

Для использования некоторых функций, предлагаемых coDiagnostiX, может потребоваться дополнительная лицензия на ваш ключ. Свяжитесь со своим местным дистрибьютором для получения дополнительной информации.

Доступность

Некоторые продукты, упомянутые в данном руководстве, могут быть доступны не во всех странах.

Стороннее программное обеспечение

Программное обеспечение coDiagnostiX содержит сторонний код, который предоставляется по отдельным лицензиям:

- Open Source Computer Vision Library (программная лицензия университета Беркли, ред. 3)
- Omni Thread Library (программная лицензия университета Беркли, ред. 3)
- Eigen (Открытая лицензия Mozilla 2.0)

Условия лицензии можно найти в coDiagnostiX. Откройте меню **Help (Справка) (?)** и выберите **About (О программе) > Trademarks and 3rd party licenses (Товарный знаки и сторонние лицензии)**, чтобы посмотреть их.

Торговые наименования и товарные знаки

«ДЕНТАЛ УИНГЗ» и/или другие товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки «Дентал Уингз», указанные в данном документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками «Дентал Уингз». Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Авторские права

Полная или частичная повторная печать или публикация документов «Дентал Уингз» без письменного разрешения «Дентал Уингз» запрещена.

2. Введение и обзор

2.1 Целевое назначение

coDiagnostiX предназначено для использования в качестве программного обеспечения для планирования хирургического стоматологического лечения.

2.2 Описание и характеристики изделия

coDiagnostiX – это программное обеспечение для планирования виртуального хирургического стоматологического лечения с учетом анатомических структур пациента и будущих потребностей в протезировании. coDiagnostiX может импортировать и обрабатывать данные трехмерного КЛКТ или КТ-сканирования (стандарт DICOM) и данные сканирования модели, а также экспортировать данные планирования и конструирования для изготовления хирургических шаблонов.

Варианты и конфигурация изделия

Продукт не имеет вариантов и конфигураций. Доступ к функциям программного обеспечения ограничен системой лицензирования. (*Матрица лицензирования* (стр. 85))

coDiagnostiX – это открытая программная система. Библиотека содержит имплантаты (в том числе абатменты) и хирургические инструменты от большого количества производителей.

Хирургические инструменты – это стоматологические инструменты, которые включают, например, эндодонтические сверла, фиксирующие штифты и втулки.

Внимание

Следует помнить, что пользователь coDiagnostiX несет единоличную ответственность за правильность, точность и полноту всех данных, введенных в программу coDiagnostiX.

Чтобы иметь возможность использовать библиотеку (основную базу данных), пользователь должен принять следующие положения и условия.

1. Основная база данных может содержать имплантаты и хирургические инструменты, не зарегистрированные в стране пользователя. Пользователь должен убедиться, что использует только те элементы, которые были должным образом зарегистрированы.
2. Пользователь обязан всегда проверять, что данные из основной базы данных аналогичны эквивалентным значениям по каталогу, предоставленному производителем, и информации о полученных элементах.

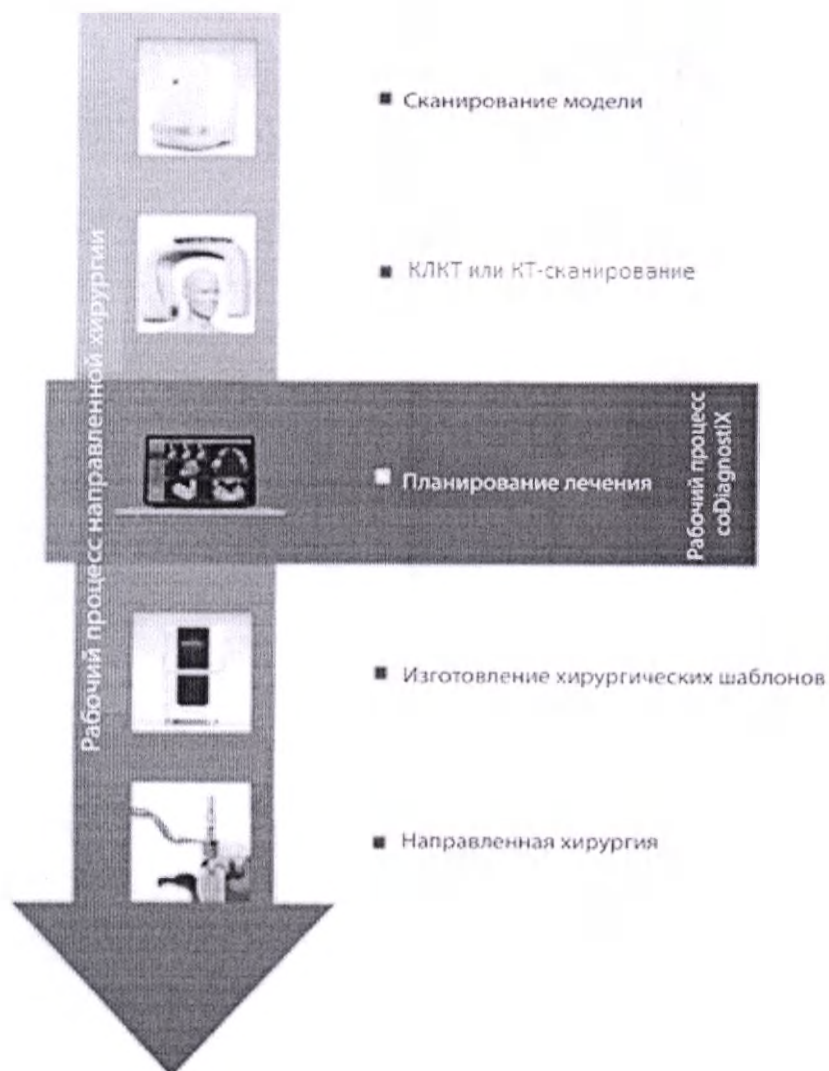
Принцип работы

Планирование с помощью coDiagnostiX является частью процесса направленной хирургии. Планирование основано на данных медицинских изображений пациента, таких как КЛКТ или КТ (конусно-лучевая компьютерная томография), которые обрабатываются coDiagnostiX после передачи через CD/DVD, сеть или различные другие носители. Планирование выполняется путем расчета нескольких представлений (таких как виртуальная ортопантограмма или трехмерная реконструкция набора данных изображения) посредством анализа данных изображения и размещения имплантатов и хирургических инструментов. Данные планирования используются для создания хирургических шаблонов, которые можно экспортировать как производственную информацию в трехмерной геометрии (открытый формат)¹. Хирургический шаблон переносит виртуальный план операции с компьютера на анатомию пациента.

¹Для устаревшей производственной системы gonyX и ее комплектующих план создания шаблона для сверления предоставляется в виде распечатки.

gonyX и ее комплектующие должны использоваться для планирования имплантации только вместе с coDiagnostiX (более подробную информацию см. в Инструкции по применению coDiagnostiX версии 11.1).

На следующей схеме показано расположение coDiagnostiX в рамках рабочего процесса направленной хирургии.



На данной схеме показаны стандартные этапы работы в coDiagnostiX. Дополнительную информацию см. главу «Режим EXPERT: пошаговое планирование случая» (стр. 50).



2.3 Комплектующие и изделия, используемые вместе

Система 3D-производства и печатные материалы

Существует множество способов изготовления хирургических шаблонов с использованием систем 3D-производства (например, системы 3D-печати) при условии, что производственная система может считывать открытые файлы формата STL и обрабатывать биосовместимые материалы. Каждая система 3D-производства и итоговый шаблон, удовлетворяющий требованиям, в принципе, могут являться подходящими. Пользователь должен убедиться, что хирургический шаблон можно изготовить с достаточной точностью, и что материал, используемый для изготовления, подходит для использования в качестве хирургического шаблона для пациентов.

Рабочий процесс coDiagnostiX прошел валидацию со следующими материалами и системами 3D-производства (примеры):

- 3D-принтер D20II/D30II/D40II с SHERAprint-sg («Рэпид Шейп ГмбХ» (Rapid Shape GmbH) / «ШЕРА Веркштофф-Технологи ГмбХ унд Ко. КГ» (SHERA Werkstoff- Technologie GmbH & Co. KG))

Для получения полного списка утвержденных материалов и систем обратитесь к своему местному дистрибьютору (см. главу «Дистрибьюторы и обслуживание» (стр. 78)).

Внимание

Анатомия зубов пациента может быть изменена. Пользователь несет ответственность за соблюдение надлежащей стоматологической практики в отношении задержек по времени между сбором данных, планированием лечения и операций. Кроме того, следует учитывать срок годности изготовленных шаблонов.

Программные продукты

Программные продукты, которые могут использоваться вместе с coDiagnostiX:

- **Dental Wings DWOS®**
Программное обеспечение Dental CAD/CAM
- **Straumann® CARES® Visual**
Программное обеспечение Dental CAD/CAM
- **Программное приложение для внутриротового сканера «Дентал Уингз»**
Программное обеспечение, работающее на внутриротовом сканере «Дентал Уингз»
- **DWOS Connect**
Служба, используемая для обмена файлами сканирования со сканеров «Дентал Уингз»/«Штрауманн»

Соответствующие информационные материалы о продукте перечислены в главе «Дополнительная информация» (стр. 20). Для получения дополнительной информации о совместимости см. главу «Информация о совместимости» (стр. 18).

Другие открытые системы стоматологического ПО CAD, которые могут читать и выводить открытые файлы в формате STL, также могут подходить для использования вместе с coDiagnostiX. Однако пригодность таких продуктов должна быть подтверждена пользователем.

Системы 3D-навигации

Пользователи coDiagnostiX могут передавать планы операций в системы 3D-навигации в пользовательском формате.

Правильная спецификация пользовательского формата файла coDiagnostiX была проверена «мининавидент АГ» (mininavident AG) для системы DENACAM.

Требования к входным данным

Программное обеспечение поддерживает широкий диапазон источников изображений, включая конусно-лучевую компьютерную томографию (КЛКТ) и, опционально, сканеры поверхности, а также сканирования моделей из различных источников. Также можно работать с другими данными поделенного на части изображения или объемными данными.

Эффективность coDiagnostiX зависит от качества и точности КЛКТ или КТ-сканирований, а также от сканирований модели, которые были импортированы в программное обеспечение. Пользователь несет полную ответственность за то, чтобы качество импортируемых данных было достаточным для надлежащей работы coDiagnostiX. На сканированиях должны быть видны соответствующие анатомические структуры. Устройства КЛКТ или КТ должны соответствовать рекомендациям ICRP97 (Международной комиссии по радиологической защите).

Вспомогательную информацию, которая поможет предоставить подходящие входные данные для coDiagnostiX, можно найти в главе «Вспомогательная информация для КЛКТ или КТ-сканирований» (стр. 84).

2.4 Показания

coDiagnostiX – это программный инструмент для планирования имплантации и хирургической операции, предназначенный для использования стоматологами, обладающими соответствующими знаниями в данной области применения. Программное обеспечение считывает данные изображения с медицинских сканеров, таких как конусно-лучевой компьютерный томограф и компьютерный томограф.

coDiagnostiX показано для предоперационного моделирования и оценки анатомии пациента, установки зубного имплантата и позиционирования хирургического инструмента, а также вариантов хирургического лечения при полной адентии, частичной адентии или при такой стоматологической ситуации, при которой может потребоваться хирургический шаблон. Кроме того, пользователю рекомендуется разработать такие шаблоны (по отдельности или вместе) для направления хирургического пути по траектории или профилю или для помощи в оценке хирургической подготовки или этапа.

Для автоматизированного производства хирургических шаблонов в стоматологической лаборатории программное обеспечение coDiagnostiX позволяет экспортировать данные в системы 3D-производства.

2.5 Противопоказания

coDiagnostiX не предназначено для использования в прямом контакте с пациентом, а также не предназначено для использования с устройствами жизнеобеспечения.

coDiagnostiX следует применять только в том случае, если есть основания для получения дополнительной дозы облучения от 3D-радиологии (по сравнению с обычным рентгеновским излучением). Необходимо учитывать противопоказания, относящиеся к другим медицинским изделиям, используемым в рамках рабочего процесса направленной хирургии.

2.6 Меры предосторожности

Предоставленные инструкции содержат важную информацию о безопасном и правильном использовании программного обеспечения. Убедитесь, что вы прочитали и поняли этот документ перед установкой и использованием программного обеспечения.

Помните, что пользователь программного обеспечения coDiagnostiX несет полную ответственность за правильность, точность и полноту всех данных, вводимых в программное обеспечение coDiagnostiX.

Не используйте наборы данных, которые можно создать, несмотря на предупреждающие сообщения, если вы полностью не понимаете последствия этих предупреждений и не уверены, что не возникнет неприемлемого риска в отношении правильности и точности вашего планирования.

Автоматическое обнаружение нерва не гарантирует точного и верного отображения зубных каналов. Всегда проверяйте правильность положения зубного канала вручную.

Всегда проверяйте правильность и точность отображения зубных каналов.

Если определение нерва нечеткое из-за плохого качества изображения, набор данных использовать нельзя.

Всегда соблюдайте безопасное расстояние до зубного канала.

Всегда соблюдайте соответствующее расстояние вокруг имплантата.

Распечатки, содержащие изображения набора данных, не предназначены для диагностических целей.

Данные пациента, представленные на iPad, предназначены только для ознакомительных целей. Не используйте такие данные в диагностических целях.

Ответственность за правильный подбор размера хирургического шаблона и выбор подходящего материала полностью несет пользователь.

Убедитесь, что инспекционные окна, расположенные в разработанном в цифровом формате хирургическом шаблоне, не влияют на стабильность окончательного хирургического шаблона. В противном случае существует риск получения неточных результатов хирургического вмешательства, что может поставить под угрозу безопасность пациента.

Никогда не свертите прямо через шаблон. Во избежание сколов всегда используйте соответствующие металлические направляющие.

Использование ненадлежащих хирургических шаблонов может привести к повреждению жизненно важной анатомии во время проведения хирургической процедуры.

Тщательно проверяйте соответствие контуров объединенных трехмерных объектов на всех представлениях, чтобы обеспечить правильное и точное сопряжение обоих объектов при импорте. Согласование данных сканирования модели является обязательным условием разработки хирургического шаблона. Точность согласования напрямую влияет на точность разработанного хирургического шаблона.

Обязательно соблюдайте все применимые стандарты и технические положения для любого используемого компьютерного оборудования. Компьютерное оборудование не предназначено для использования в непосредственной близости (на расстоянии 1,5 метра) от пациента. Не используйте удлинители с несколькими розетками для подключения оборудования.

Перед тем, как поместить шаблон сканирования или хирургический шаблон в ротовую полость пациента, обязательно подготовьте такой шаблон в соответствии со стандартными операционными процедурами в сфере стоматологии и инструкциями по применению, предоставленными для вашего материала.

Значения потери костной массы, выводимые соPeriodontiX, представляют собой рассчитанные значения, показывающие расстояние между точками, установленными пользователем, и не предназначены для диагностического использования. Врач должен подтвердить фактические измерения глубины зондирования посредством физического осмотра.

Анатомия зубов пациента может быть изменена. Пользователь несет ответственность за соблюдение надлежащей стоматологической практики в отношении задержек по времени между сбором данных, планированием лечения и операцией. Кроме того, следует учитывать срок годности изготовленных шаблонов.

Пользователь несет полную ответственность за то, чтобы комплектующие и продукты, используемые вместе с соDiagnostiX, подходили для этой цели. Соблюдайте их инструкции по применению.

Защитите свои данные от потерь, несанкционированного доступа и несанкционированного использования.

- Защитите свою компьютерную систему, установив средство поиска вредоносных программ или брандмауэр.
- Используйте надежный пароль для защиты своей компьютерной системы, носителей информации и презентационных устройств.
- Используйте шифрование данных для защиты данных в вашей компьютерной системе и на носителях.
- Регулярно выполняйте резервное копирование данных.
- Используйте функцию анонимности для защиты личных данных пациента при необходимости.

Архивирование и восстановление наборов данных в разных версиях coDiagnostiX может вызвать проблемы с совместимостью.

Не выбрасывайте данное изделие вместе с бытовыми отходами. Утилизируйте отдельно.

2.7 Информация о совместимости

Внимание

Архивирование и восстановление наборов данных в разных версиях coDiagnostiX может вызвать проблемы с совместимостью.

Избегайте использования разных версий coDiagnostiX. При возникновении трудностей обратитесь к своему местному дистрибьютору (см. главу «Дистрибьюторы и обслуживание» стр. 78)).

Как правило, наборы данных пациентов из более старых версий coDiagnostiX можно открыть с помощью coDiagnostiX (обратная совместимость). Тщательно проверьте свой набор данных, чтобы избежать малозначительных несовместимостей, которые могут привести к сбоям в планировании и/или изготовлении хирургических шаблонов. Однако более старые версии coDiagnostiX не могут работать с наборами данных из текущих версий coDiagnostiX.

caseXchange

caseXchange – это платформа, позволяющая пользователям coDiagnostiX обмениваться наборами данных coDiagnostiX. Информацию о совместимости версий программного обеспечения coDiagnostiX пользователей см. выше.

DWOS Connect

coDiagnostiX предлагает интерфейс для DWOS Connect для импорта файлов, полученных из совместимых сканеров «Дентал Уингз»/«Штрауманн». coDiagnostiX совместимо с последней версией DWOS Connect. Всегда обязательно работайте с последними версиями программного обеспечения на таких сканерах. Для получения информации в отношении совместимости версий программного обеспечения обратитесь к своему местному дистрибьютору (см. главу «Дистрибьюторы и обслуживание» (стр. 78)).

DWOS Synergy

DWOS Synergy позволяет обмениваться случаями онлайн между coDiagnostiX и Dental Wings DWOS/Straumann CARES Visual. Для получения информации в отношении совместимости версий программного обеспечения обратитесь к своему местному дистрибьютору (см. главу «Дистрибьюторы и обслуживание» (стр. 78)).

2.8 Защита данных

Доступ к программному обеспечению ограничен системой лицензирования.

Для защиты данных от потери или несанкционированного использования coDiagnostiX использует несколько механизмов безопасности:

- Шифрование данных при хранении и передаче через Интернет
- Система архивирования для резервного копирования данных пациента и данных планирования
- Функция анонимности по запросу для защиты конфиденциальности

Данные, которыми управляет пользователь, могут требовать среднего или высокого уровня защиты для обеспечения конфиденциальности и предотвращения неправомерного использования:

- Высокий уровень: данные с дополнительными нормативными требованиями во многих странах (например, личные данные пациентов и медицинская информация)
- Средний уровень: данные, защищенные или ограниченные согласно договору или другому соглашению (например, информация о лицензии)

Помните, что пользователь несет ответственность за защиту данных со стороны пользователя. Убедитесь, что такие данные надежно защищены.



Внимание

Защитите свои данные от потерь, несанкционированного доступа и несанкционированного использования.

- Защитите свою компьютерную систему, установив средство поиска вредоносных программ или брандмауэр.
- Используйте надежный пароль для защиты своей компьютерной системы, носителей информации и презентационных устройств.
- Используйте шифрование данных для защиты данных в вашей компьютерной системе и на носителях.
- Регулярно выполняйте резервное копирование данных.
- Используйте функцию анонимности для защиты личных данных пациента при необходимости.

2.9 Дополнительная информация

Программное обеспечение не несет в себе никакой физической, химической, электрической, механической, биологической, электромагнитной или радиационной опасности. Тем не менее, программное обеспечение имеет несколько встроенных функций предупреждения, предназначенных для сигнализации и напоминания пользователю о его/ее юридической ответственности за точное планирование и проверку всех результатов планирования.

«Дентал Уингз» и ее продукция зарегистрированы на основных рынках. Декларация соответствия для coDiagnostiX доступна на веб-сайте с нашей электронной ИПП по адресу: <https://ifu.dentalwings.com/>. При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к своему местному дистрибьютору (см. главу «Дистрибьюторы и обслуживание» (стр. 78)).

Для получения дополнительной информации о продуктах, используемых вместе, обратитесь к следующим документам или источникам информации:

DWOS и DWOS Connect:

- Инструкция по применению DWOS
- Пользовательская справка DWOS

Straumann® CARES® Visual:

- Инструкция по применению Straumann® CARES® Visual
- Пользовательская справка Straumann® CARES® Visual

Внутриротовой сканер «Дентал Уингз»:

- Инструкция по применению внутриротового сканера

2.10 Установка

Внимание

Обязательно соблюдайте все применимые стандарты и технические положения для любого используемого компьютерного оборудования. Компьютерное оборудование не предназначено для использования в непосредственной близости (на расстоянии 1,5 метра) от пациента. Не используйте удлинители с несколькими розетками для подключения оборудования.

Шаги по установке coDiagnostics

1. Убедитесь, что ваше аппаратное и программное обеспечение отвечает спецификациям (см. главу «Требования к аппаратному и программному обеспечению» (стр. 79)).
2. Вставьте носитель установочных данных в компьютер.

3. Если процесс установки не запускается автоматически, запустите программу вручную, открыв файл *setup.exe* на носителе установочных данных.
4. Следуйте инструкциям на экране.
5. Установка будет успешно завершена, как только появится стартовый экран coDiagnostiX.

Дополнительные инструкции по установке для офлайн-пользователей:

После успешной установки отображается код, который необходимо сообщить обратно в течение 3 месяцев либо через указанный веб-адрес (веб-службу), как только появится онлайн-соединение, либо иным образом посредством связи со службой поддержки coDiagnostiX.

После передачи кода установки через веб-службу или службу поддержки клиентов предоставляется код активации, который необходимо ввести в coDiagnostiX, чтобы активировать неограниченную установку.

Если этого не сделать в течение 3 месяцев, установка отменяется.

В случае возникновения вопросов, или если вам потребуется дополнительная помощь во время установки, обратитесь к своему местному дистрибьютору (см. главу «Дистрибьюторы и обслуживание» (стр. 78)).

Примечание

Не вставляйте ключ в компьютер, пока не получите соответствующее указание от программы установки.

Установка дополнительного программного обеспечения и настройка сети

Программа для чтения документов: выберите приложение, которое может читать файлы PDF и совместимо с вашей операционной системой. Установите в соответствии с процедурами вашей операционной системы и инструкциями производителя программы для чтения документов.

Принтер: установите в соответствии с инструкциями производителя принтера.

3D-мышь: следуйте инструкциям, приведенным в пользовательской справке coDiagnostiX (режим EXPERT coDiagnostiX > Общие инструменты > 3D-мышь).

Microsoft® SQL Server®: следуйте инструкциям, приведенным в пользовательской справке coDiagnostiX (**Дополнительные функции** > **Сетевая база данных SQL**).

DWOS Synergy: для установки и настройки см. главу «DWOS Synergy» (стр. 82).

Конфигурация сети: настройте систему, как описано в разделе «Требования к аппаратному и программному обеспечению» (стр. 79).

Языки

Пользовательский интерфейс coDiagnostiX доступен на нескольких языках. Язык можно установить в разделе «Управление» coDiagnostiX (см. раздел «Управление» (стр. 26) в главе «Стартовый экран coDiagnostiX» (стр. 26)).

Знакомство с программным обеспечением

Чтобы узнать, как работать с coDiagnostiX, и познакомиться с его функциями, см. главу «Знакомство» (стр. 25).

Удаление

Если вам необходимо удалить программное обеспечение coDiagnostiX по какой-либо причине, используйте инструменты и процедуры, предоставляемые вашей операционной системой (см. главу «Требования к аппаратному и программному обеспечению» (стр. 79)).

2.11 Утилизация

Электрические и электронные устройства необходимо утилизировать отдельно от обычных бытовых отходов, чтобы способствовать повторному использованию, переработке и другим формам восстановления во избежание неблагоприятного воздействия на окружающую среду и здоровье человека в результате присутствия опасных веществ в некоторых из их компонентов и уменьшить количество отходов, подлежащих уничтожению, с целью уменьшения количества свалок. Сюда входят такие комплектующие, как пульты дистанционного управления, шнуры питания и т. д.



 Внимание

Не выбрасывайте данное изделие вместе с бытовыми отходами. Утилизируйте отдельно.

Для получения подробной информации о том, как утилизировать изделие и его упаковку, обратитесь к своему местному дистрибьютору.

3. Основные принципы

Пользовательский интерфейс программного обеспечения основан на стандарте Microsoft® Windows®, что позволяет легко управлять системой с помощью мыши. Чтобы ознакомиться с системой и элементами управления, такими как кнопки, флажки и способы редактирования, обратитесь к руководству пользователя вашей операционной системы.

3.1 Знакомство

Чтобы научиться работать с coDiagnostiX и познакомиться с его функциями и соответствующими рабочими процессами, предлагаются следующие инструкции, учебные занятия и материалы:

- Инструкция по применению coDiagnostiX (данный документ)
- Регулярные обучающие онлайн-курсы, открытые для всех пользователей с действующей лицензией coDiagnostiX. Пользователи могут зарегистрироваться для участия в этих вебинарах на нашем веб-сайте <https://codiagnostix.com/training>.
- Обучающие видео, доступные в coDiagnostiX (см. главу «Поддержка и помощь» (стр. 27) в разделе «Стартовый экран coDiagnostiX»).
- Контекстно-зависимая пользовательская справка coDiagnostiX, содержащая подробные объяснения и дополнительную информацию о расширенных функциях (см. главу «Поддержка и помощь» (стр. 27) в разделе «Стартовый экран coDiagnostiX»).

3.2 Стартовый экран coDiagnostiX

Основные функции стартового экрана coDiagnostiX



1 Создать новый набор данных

Открывает диалоговое окно для импорта данных DICOM (например, с компакт-диска) и создания набора данных пациента.

2 Открыть набор данных

Открывает базу данных пациентов (DICOM уже импортирован)

3 caseXchange

Обеспечивает прямой доступ к коммуникационной платформе caseXchange. Для пользователей с включенной функцией «Управление заказами» вместо этого предоставляется доступ к управлению заказами.

4 Управление

Раздел «Управление» coDiagnostiX обеспечивает доступ к административным функциям, таким как резервное копирование или настройка языка.

Архивирование и восстановление наборов данных в разных версиях coDiagnostiX может вызвать проблемы совместимости. (См. главу «Информация о совместимости» (стр. 18))

5 Поддержка и помощь

Центр поддержки и помощи обеспечивает централизованный доступ для получения помощи, поддержки и обучения. Здесь при необходимости вы можете начать сеанс удаленной поддержки (требуется активное подключение к Интернету). Для получения информации о том, как познакомиться с программным обеспечением, см. главы «Дистрибьюторы и обслуживание» (стр. 78) и «Знакомство» (стр. 25).

6 Рабочий режим

Выберите EXPERT или EASY для запуска coDiagnostiX в предпочитаемом вами режиме работы. EXPERT предлагает полный набор инструментов планирования для поддержки как стандартных, так и расширенных рабочих процессов лечения. Режим EASY - это упрощенный пользовательский интерфейс с пошаговыми инструкциями для пользователей, которые планируют стандартные случаи лечения или передают задания лаборатории или центру планирования.

7 Главное меню

Предоставляет доступ к функциям, связанным с базой данных, другим модулям и управлению лицензиями.

8 Номера лицензий и версий

Номер вашей лицензии и номер версии coDiagnostiX отображаются как в строке состояния на стартовом экране, так и в поле «О программе» (доступ из **главного меню > Help (Справка) (?) > About (О программе)**).

Обновления

При наличии доступных обновлений всплывает информационная панель, информирующая пользователя об ожидающих обновлениях (см. главу «Техническое обслуживание» (стр. 77)).

3.3 Импорт DICOM

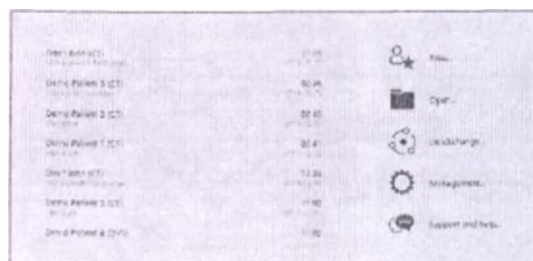
Запуск coDiagnostiX и загрузка случая DICOM

- Запустите программу coDiagnostiX; убедитесь, что ключ подключен.
- Перенесите данные DICOM, полученные от сканера КЛКТ или КТ, на свой компьютер (например, вставьте CD/DVD в дисковод вашего компьютера).

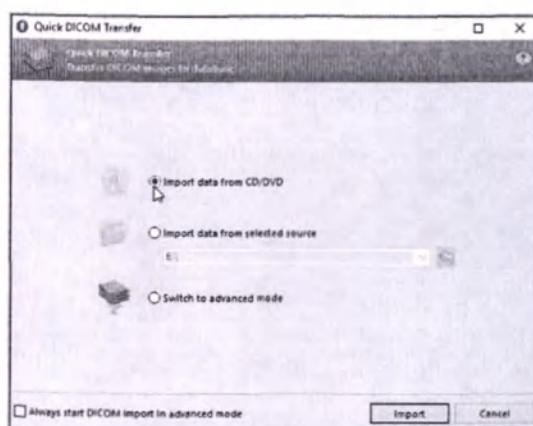
Внимание

Помните, что пользователь программного обеспечения coDiagnostiX несет полную ответственность за правильность, точность и полноту всех данных, вводимых в программное обеспечение coDiagnostiX.

- Нажмите **New (Новый)** на стартовом экране. Начнется передача DICOM.



- Выберите **Импорт данных с CD/DVD или другого источника** и нажмите **Import (Импорт)**.
- В случае возникновения каких-либо проблем (сообщения об ошибках, предупреждения и т. д.) обратитесь к своему местному дистрибьютору (см. главу «Дистрибьюторы и обслуживание» (стр. 78)).
- Выберите, хотите ли вы перейти к планированию случая для верхней или нижней челюсти. Для планирования и верхней, и нижней челюсти необходимо создать два отдельных плана.
- coDiagnostiX переключается в режим EXPERT или EASY, выбранный на стартовом экране.



 Внимание

Не используйте наборы данных, которые можно создать, несмотря на предупреждающие сообщения, если вы полностью не понимаете последствия этих предупреждений и не уверены, что не возникнет неприемлемого риска в отношении правильности и точности вашего планирования.

4. Режим EASY

4.1 Пользовательский интерфейс

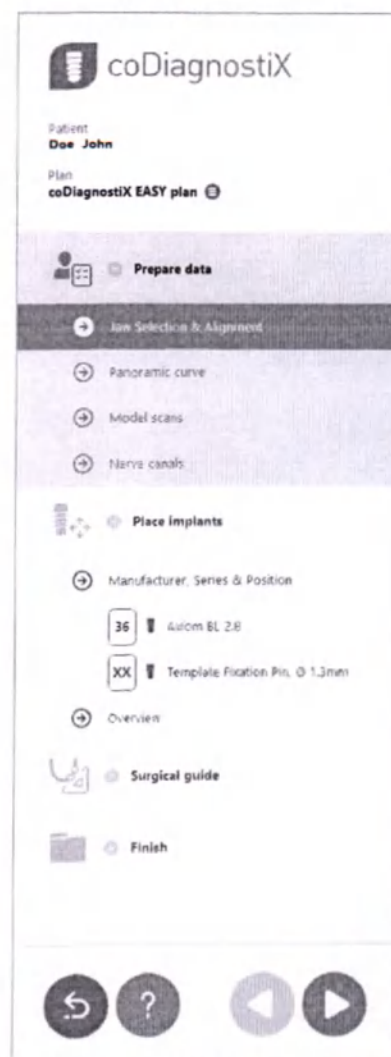
Экран планирования EASY coDiagnostiX



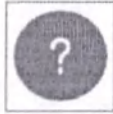
- 1** **Дерево объектов:** все этапы планирования по порядку рабочего процесса; текущий шаг выделен, обзор объекта.
- 2** **Справка:** сворачиваемая встроенная панель справки с инструкциями для текущего этапа.
- 3** **Просмотр:** инструменты и управление просмотром для текущего этапа.
- 4** **Инструменты навигации и справки:** доступ к справке и навигация между этапами.

Дерево объектов в режиме EASY coDiagnostiX:

- Понятный пошаговый обзор планирования текущего случая с гибкими подэтапами
- Вызов любого этапа в любое время одним щелчком мыши
- Краткие сведения об объекте
- Быстрый доступ к управлению планом и справке



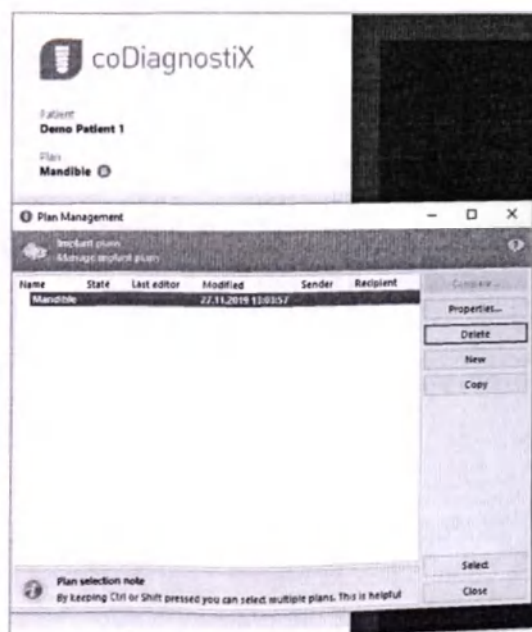
Инструменты навигации и справки в режиме EASY coDiagnostiX:

Описание	Обозначение
Возврат к стартовому экрану. Планирование текущего случая будет сохранено автоматически.	
Кнопки навигации позволяют перемещаться между отдельными этапами планирования случая.	
Открывает диалоговое окно справки. Появится всплывающий столбец с пользовательскими инструкциями, описывающими текущий этап.	
Открывает диалоговое окно управления планом.	

Управление планами в режиме EASY coDiagnostiX

Данные планирования управляются в планах. Вы можете создать несколько планов для одного пациента, удалить планы или скопировать планы.

- Получите доступ к функциям планирования с помощью кнопки **Plan Management (управление планом ☹)** в дереве объектов.
- Защитите планы от изменений, нажав кнопку **Plan Management (управление планом ☹)**
 - ⇒ **Свойства**, затем установить флажок «Защитить этот план от изменений».
- Завершите планы, нажав кнопку **Plan Management (управление планом ☹)**
 - ⇒ **Свойства**, затем установить флажок «Отметить этот план как заверченный».



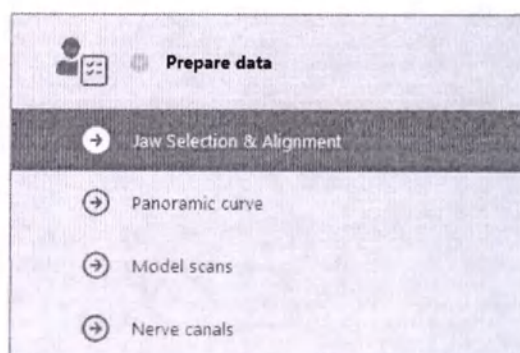
4.2 Планирование случая

Режим EASY coDiagnostiX полностью управляется программным обеспечением согласно порядку этапов рабочего процесса. Четыре основных этапа: **Подготовка данных**, **Установка имплантатов**, создание **Хирургического шаблона** и **Завершение шаблона**.

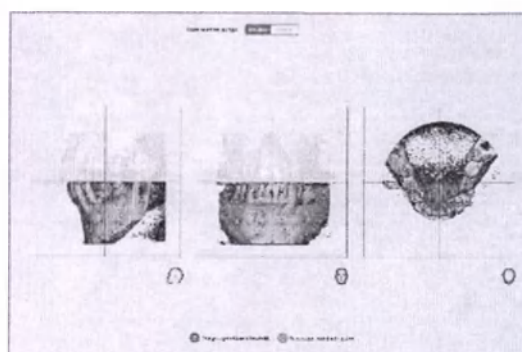
Этап 1: Подготовка данных

Выровняйте систему координат пациента:

- Нажмите **Prepare data** (Подготовить данные) ⇨ подэтап **Jaw Selection & Alignment** (Выбор и выравнивание челюсти) в дереве объектов.

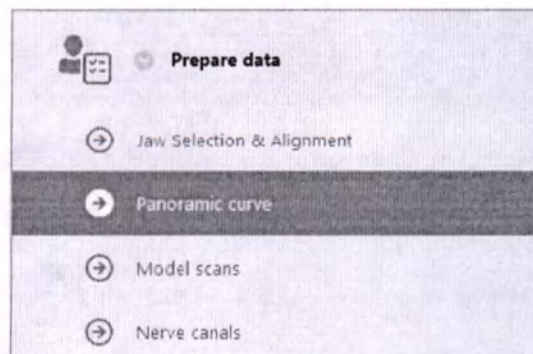


- Выровняйте, как показано на экране. Чтобы переместить систему координат пациента, щелкните, удерживайте и перетащите левой кнопкой мыши.
- Чтобы повернуть систему координат, щелкните, удерживайте и перетащите правой кнопкой мыши.

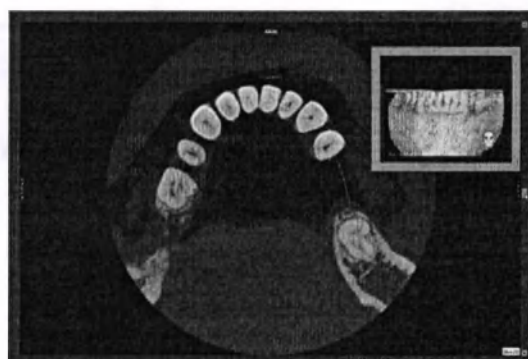


Определите панорамную кривую:

- Нажмите **Prepare data** (Подготовить данные) ⇨ подэтап «Панорамная кривая» в дереве объектов.

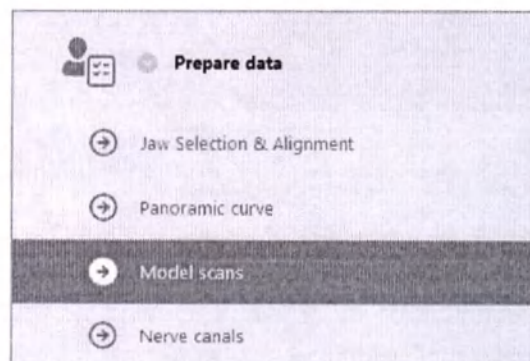


- Перемещайте точки, чтобы создать панорамную кривую.
- Всплывающее окно в правом верхнем углу указывает текущее осевое положение в 3D-виде для лучшей ориентации.

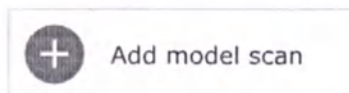


Импортируйте и сопоставьте сканирование модели:

- Перейдите к **Surgical guide** (Хирургический шаблон) ⇨ подэтап **Model scan** (Сканирование модели) в дереве объектов.



- Нажмите **Add model scan (Добавить сканирование модели)** в нижней части экрана планирования.
- Следуйте инструкциям, приведенным в мастере.



Примечание

Чтобы импортировать заказ DWOS Connect, вам необходимо сначала войти в DWOS Connect. Данные для входа предоставляются вам вместе со сканером.

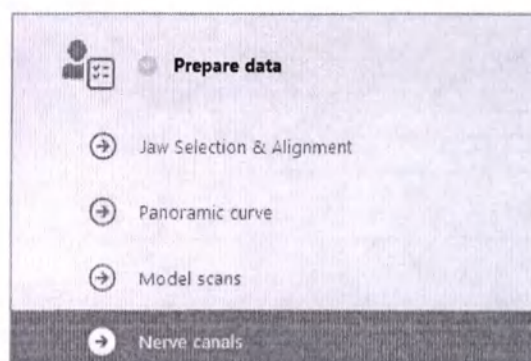
Внимание

Тщательно проверьте соответствие контуров объединенных трехмерных объектов на всех представлениях, чтобы обеспечить правильное и точное сопряжение обоих объектов при импорте. Согласование данных сканирования модели является обязательным условием разработки хирургического шаблона. Точность согласования напрямую влияет на точность разработанного хирургического шаблона.

Использование ненадлежащих хирургических шаблонов может привести к повреждению жизненно важной анатомии во время проведения хирургической процедуры.

Определите зубной канал:

- В дереве объектов перейдите к **Prepare data (Подготовка данных)** ⇒ подэтап Nerve canals (Зубные каналы).



- Выберите положение зубного канала с помощью кнопок вверх. Установите точку входа в подбородочном отверстии и точку выхода в отверстии нижней челюсти, нажав непосредственно на вид.

Вид

Right

Left

Автоматическое обнаружение

- Нажмите **Auto detect** (**Автоопределение**) в нижней части экрана. coDiagnosticsX автоматически обнаружит зубной канал.



Auto detect

Ручное определение

- Определите дополнительные точки зубных каналов, нажав непосредственно на вид.

Для получения дополнительной информации о безопасном расстоянии до зубного канала см. главу «Проверки безопасности» (стр. 74).

Внимание

Всегда проверяйте правильность и точность отображения зубных каналов.

Автоматическое обнаружение нерва не гарантирует точного и верного отображения зубных каналов. Всегда проверяйте правильность положения зубного канала вручную.

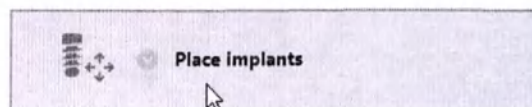
Если определение нерва нечеткое из-за плохого качества изображения, набор данных использовать нельзя.

Всегда соблюдайте безопасное расстояние до зубного канала.

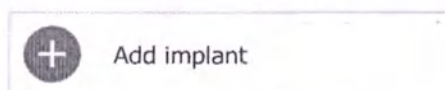
Этап 2: Установка имплантатов

Создайте план для имплантата:

- Перейдите к шагу **Place Implants (Установка имплантатов)** в дереве объектов.

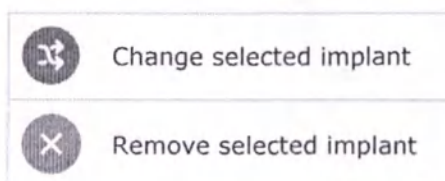


- Нажмите **Add implant (Добавить имплантат)** в нижней части экрана. Откроется основная база данных.



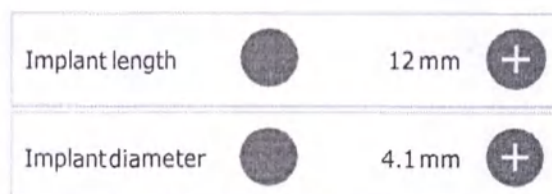
- Выберите производителя, серию и положение зуба.

- Переместите положение имплантата левой кнопкой мыши; поверните имплантат правой кнопкой мыши.



- Измените или удалите имплантаты с помощью кнопок внизу экрана.

- Отрегулируйте длину и диаметр имплантата с помощью кнопок на следующем подэтапе.



Всегда проверяйте правильное положение имплантатов.

Примечание

Для других хирургических инструментов, таких как **эндодонтические сверла и фиксирующие штифты**, выполните те же этапы планирования.

Для получения дополнительной информации о безопасном расстоянии между имплантатами см. главу «Проверки безопасности» (стр. 74).

Внимание

Всегда соблюдайте соответствующее расстояние вокруг имплантата.

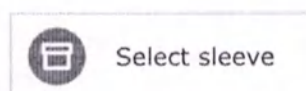
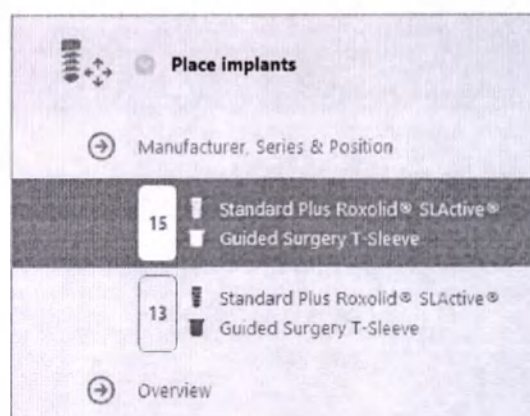
Помните, что эндодонтическое планирование coDiagnostiX предназначено только для планирования прямого пути к начальной точке корневого канала. Для лечения корневого канала шаблон не применяется.

Добавьте втулки:

- Перейдите к этапу **Place implants (Установка имплантатов)**.
- Выберите имплантат в дереве объектов, чтобы добавить втулку или абатмент для этого имплантата.

или

- выберите **Overview (Обзор)** в дереве объектов, чтобы добавить втулки или абатменты ко всем имплантатам сразу.
- Нажмите **Select sleeve (Выбрать втулку)** внизу экрана, чтобы открыть диалоговое окно.
- Следуйте инструкциям в диалоговом окне.



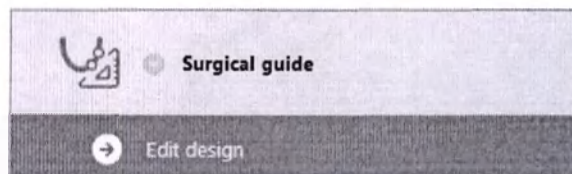
Внимание

Помните, что пользователь программного обеспечения coDiagnostiX несет полную ответственность за правильность, точность и полноту всех данных, вводимых в программное обеспечение coDiagnostiX.

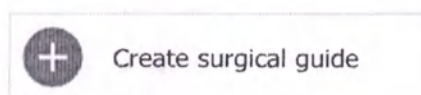
Этап 3: Хирургический шаблон

Создание хирургического шаблона:

- Нажмите на **Surgical guide (Хирургический шаблон)** ⇨ подэтап **Edit design (Редактировать конструкцию)**.



- Выберите **Create surgical guide (Создать хирургический шаблон)** внизу экрана. Откроется мастер конструирования.
- Следуйте инструкциям, приведенным в мастере.



Для получения дополнительной информации о точности хирургических шаблонов см. главу «Проверки безопасности» (стр. 74).

Внимание

Ответственность за правильный подбор размера хирургического шаблона и выбор подходящего материала полностью несет пользователь.

Убедитесь, что инспекционные окна, расположенные в разработанном хирургическом шаблоне, не влияют на стабильность окончательного хирургического шаблона. В противном случае существует риск получения неточных результатов хирургического вмешательства, что может поставить под угрозу безопасность пациента.

Никогда не свертите прямо через направляющую. Во избежание сколов всегда используйте соответствующие металлические шаблоны.



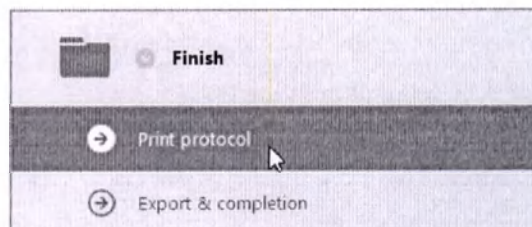
Примечание

Обратите внимание, что вы также несете ответственность за выбор соответствующей и откалиброванной системы 3D-производства и правильное изготовление хирургического шаблона.

Этап 4: Завершение

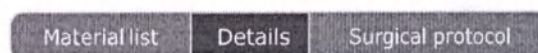
Протоколы печати:

- Нажмите **Finish (Завершить)** ⇨ подэтап **Print protocol (Протокол печати)** в дереве объектов.



- Выберите нужные протоколы в меню экрана планирования.

Выбранные
протоколы

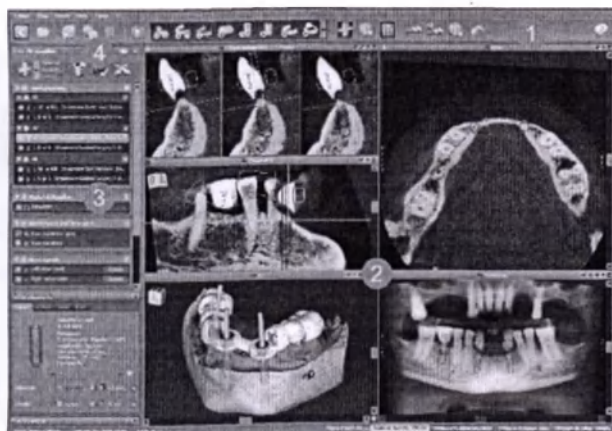


⚠ Внимание

Распечатки, содержащие изображения набора данных, не предназначены для диагностических целей.

5. Режим EXPERT: пользовательский интерфейс

Экран планирования coDiagnostiX EXPERT



- 1 **Панель инструментов** (для настройки см. главу «Панель инструментов» (стр. 44))
- 2 **Виды** (для получения основной информации и управления видами см. главу «Виды» (стр. 45))
- 3 **Дерево объектов** (для получения информации об использовании функций дерева и перемещения/управления объектами см. главу «Дерево объектов» (стр. 47))
- 4 **Панель плана** (для получения информации о работе с планами см. главу «Планы» (стр. 49))

5.1 Панель инструментов

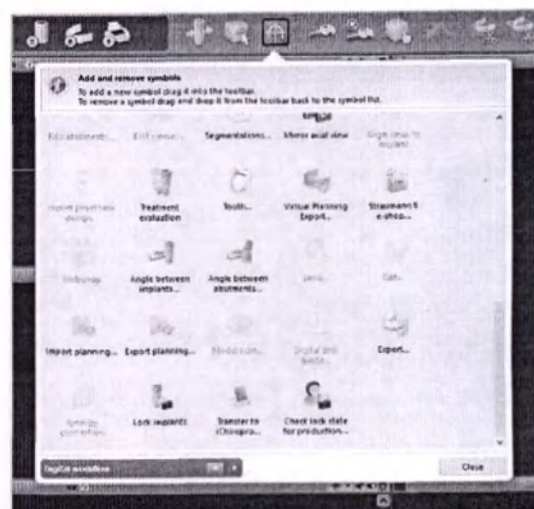


- 1 Инструменты интерактивного рабочего процесса планирования.
- 2 Основные инструменты для управления видом.
- 3 Меню с полным набором функций.

Настройка панели инструментов

Нажмите правой кнопкой мыши на панели инструментов и выберите Adjust (Настроить), чтобы открыть диалоговое окно.

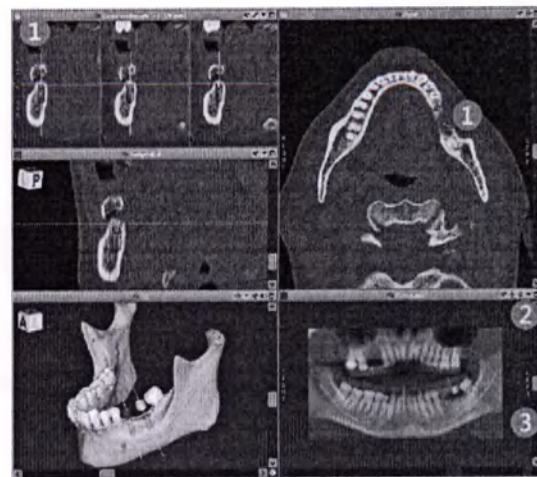
- Чтобы добавить дополнительные значки, перетащите значок из поля на панель инструментов.
- Чтобы удалить значки с панели инструментов, просто перетащите их с панели инструментов (при открытом диалоговом окне).



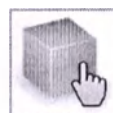
Поскольку панель инструментов является настраиваемой, любые ссылки на панель инструментов, приведенные в данной Инструкции по применению, относятся к стандартной конфигурации панели инструментов, содержащей предустановку стандартного рабочего процесса планирования.

5.2 Виды

- ❶ Виды имеют цветовую кодировку и могут отображаться в других видах как линии сравнения соответствующим цветом.
- ❷ Увеличьте изображение, нажав кнопку Full Screen (Полный экран) или дважды щелкнув строку заголовка.
- ❸ Перемещайте панорамный вид внутри и снаружи с помощью правой полосы прокрутки.

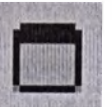


Перемещение видов



- Включите инструмент **Move and Turn (Перемещение и поворот)** на панели инструментов.
- Перемещайте вид с помощью левой кнопки мыши.
- Поверните вид с помощью правой кнопки мыши (только 3D-вид).

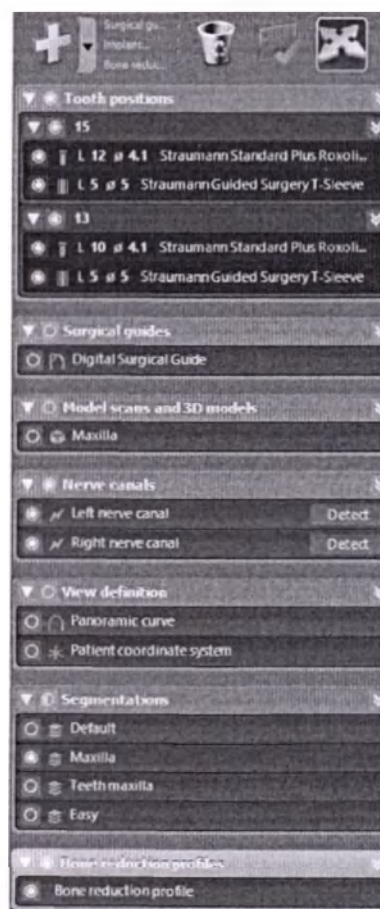
Управление видами: наиболее важные инструменты

Описание	Обозначение
Включает/отключает инструмент Move and Turn (Перемещение и поворот).	
Включает/отключает инструмент Localizer (Локализатор).	
Включает/отключает инструмент Zoom (Масштаб). Либо нажмите SHIFT и прокрутите колесико мыши, чтобы увеличить или уменьшить масштаб. Используйте эту функцию для улучшения видимости деталей и точности измерений, см. главу «Функции измерения» (стр. 73)	
Сбрасывает все виды и помещает содержимое в поле просмотра во всех видах.	
Переключает видимость Линий сравнения на всех 2D-видах.	
Выравнивает поперечный, тангенциальный и осевой виды с осью текущего выбранного имплантата или другого хирургического инструмента (в план должен быть включен как минимум один элемент).	
Переключает полноэкранный режим (увеличивает вид).	

5.3 Дерево объектов

Дерево объектов содержит:

- Функции дерева (например, добавление, удаление)
- Все объекты (например, имплантаты, другие хирургические инструменты, Зубные каналы, измерения, сканирования модели, профили среза кости, хирургические шаблоны)
- Панель позиционирования зуба (текущее выбранное положение зуба)
- Предоставляет всю информацию об имплантате или других хирургических инструментах и позволяет редактировать их.
- Статистика плотности



Перемещение/вращение объектов

- Выберите объект в дереве объектов.
- В дереве объектов активируйте режим позиционирования.
- Переместите объект левой кнопкой мыши.
- Поверните объект правой кнопкой мыши (только некоторые объекты)



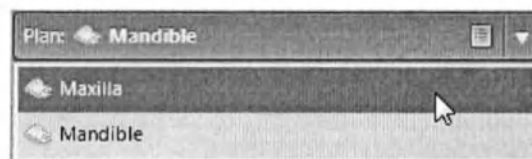
Объекты: наиболее важные функции дерева

Описание	Обозначение
Добавляет новый объект (например, имплантат, измерение...).	
Включает/отключает режим позиционирования . Пока режим позиционирования не активирован, «трогать» мышью объекты нельзя.	
Удаляет выбранный объект.	

5.4 Планы

Работа с разными планами

Управление данными планирования осуществляется в планах. Вы можете создать несколько планов для одного пациента. Используйте комбинированный список, чтобы просмотреть свои планы.



Планы можно:

- Создавать, удалять и копировать (выберите в меню **Plan (План)**)
- Защитить от изменений (выберите **Plan (План) > Properties (Свойства)** в главном меню и установите флажок «Защитить этот план от изменений»). Такая защита может быть отменена.
- Завершить (выберите **Plan (План) > Finalize (Завершить)** в главном меню). Дальнейшие изменения запрещены. Создайте копию плана, если впоследствии вам будет нужно что-то изменить.



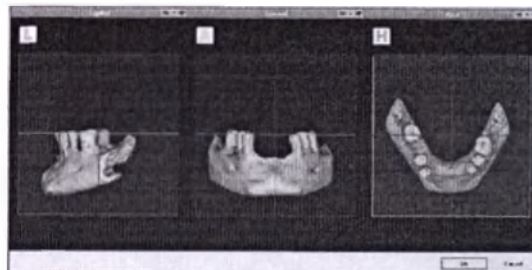
6. Режим EXPERT: пошаговое планирование случая

6.1 Выровнять систему координат пациента

- Нажмите **Align patient coordinate system** (Выровнять систему координат пациента) на панели инструментов.

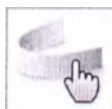


- Сделайте так, чтобы зеленая плоскость совпадала с окклюзионной плоскостью пациента, а красная плоскость — с сагиттальной плоскостью пациента.
 - Переместите систему координат пациента (PCS) с помощью левой кнопки мыши.
 - Поверните PCS с помощью правой кнопки мыши.
- Нажмите «ОК», чтобы сохранить выравнивание.

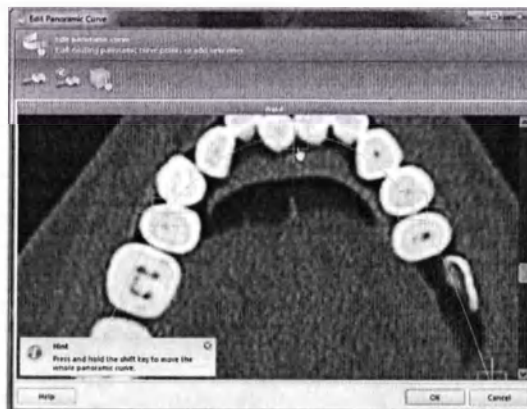


6.2 Панорамная кривая

- Нажмите на значок **Panoramic Curve** (Панорамная кривая) на панели инструментов.



- Захватывайте точки левой кнопкой мыши и перемещайте кривую в соответствии с анатомией пациента.
- Чтобы создать дополнительные точки, щелкните за пределами существующих пяти базовых точек.
- Чтобы удалить дополнительные точки, нажмите на точку правой кнопкой мыши и выберите **Delete Point** (Удалить точку) в контекстном меню. Пять основных точек не могут быть удалены.

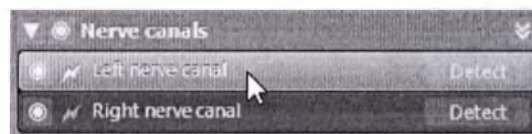


6.3 Обнаружить зубной канал

- Нажмите на значок **Nerve Canal** (Зубной канал) на панели инструментов, чтобы добавить объекты зубного канала. Режим позиционирования активируется автоматически.

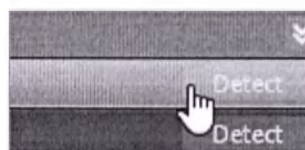


- В дереве объектов выберите зубной канал, который необходимо обнаружить. Установите точку входа в подбородочном отверстии и точку выхода в отверстии нижней челюсти, нажав непосредственно на вид.



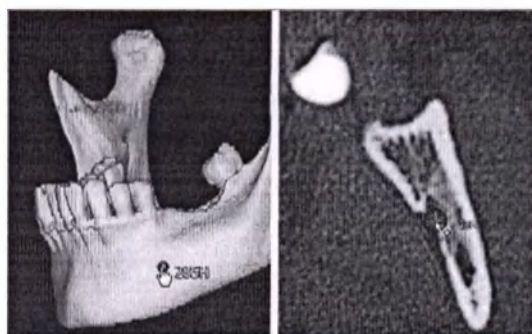
Автоматическое обнаружение

- Нажмите **Detect** (Обнаружить) в дереве объектов. coDiagnostiX автоматически обнаружит зубной канал.



Ручное определение

- Задайте дополнительные точки зубного канала, нажав непосредственно на виды и/или переместив существующие точки по мере необходимости. Последовательность и диаметр точек зубного канала можно настроить через контекстное меню.



Для получения дополнительной информации о безопасном расстоянии до зубного канала см. главу «Проверки безопасности» (стр. 74).

 Внимание

Всегда проверяйте правильность и точность отображения зубных каналов.

Автоматическое обнаружение нерва не гарантирует точного и верного отображения зубных каналов. Всегда проверяйте правильность положения зубного канала вручную.

Если определение нерва нечеткое из-за плохого качества изображения, набор данных использовать нельзя.

Всегда соблюдайте безопасное расстояние до зубного канала.

6.4 Импортировать и согласовать данные сканирования модели

- Нажмите **Add model scan** (Добавить сканирование модели) на панели инструментов.



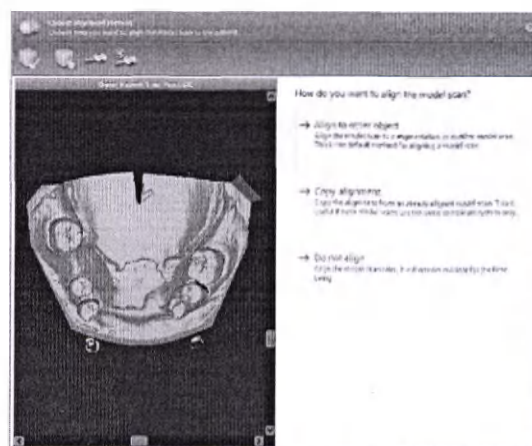
- Выберите источник сканирования модели (файл САПР, сегментация, заказ DWOS Connect).
- Выберите файл и загрузите его.



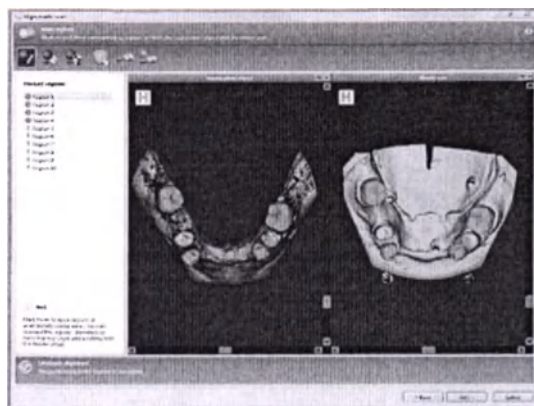
Примечание

Чтобы импортировать заказ DWOS Connect, вам необходимо сначала войти в DWOS Connect. Данные для входа предоставляются вам вместе со сканером.

- Выберите метод для выравнивания сканирования модели. Стандартным методом является выравнивание относительно другого объекта. Другие возможные варианты выравнивания приведены в Справке для пользователя coDiagnostiX.

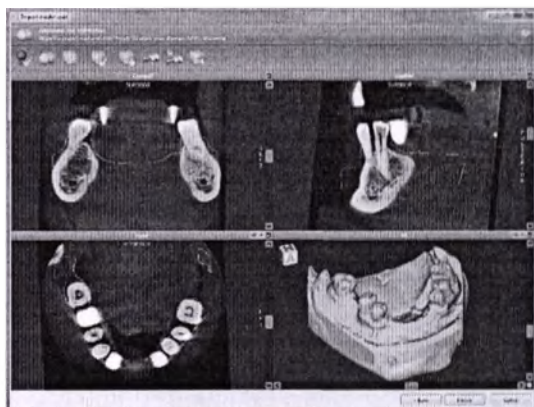


- Выберите регистрационный объект (сегментация объемных данных или предварительно импортированное сканирование модели) который вы хотите использовать для сопоставления. Сканирование модели и регистрационный объект должны охватывать аналогичные анатомические участки.
- Определите пары соответствующих областей, щелкнув на затронутый участок как на сканировании модели, так и на регистрационном объекте.
 - Для случаев с частичной адентией используйте оставшиеся зубы.
 - Для случаев полной адентии используйте временные имплантаты.



Пары соответствующих участков не должны лежать на (приблизительно) прямой линии и должны быть установлены в анатомически значимых положениях и как можно дальше друг от друга.

- Нажмите **Next (Далее)** для выполнения автоматической регистрации.



Внимание

Тщательно проверьте соответствие контуров объединенных трехмерных объектов на всех представлениях, чтобы обеспечить правильное и точное сопряжение обоих объектов при импорте. Согласование данных сканирования модели является обязательным условием разработки хирургического шаблона. Точность согласования напрямую влияет на точность разработанного хирургического шаблона.

Использование ненадлежащих хирургических шаблонов может привести к повреждению жизненно важной анатомии во время проведения хирургической процедуры.

- Если результат является неудовлетворительным, выровняйте сканирование модели вручную во всех 4 видах. Для этого переместите контуры сканирования с помощью мыши или используйте функцию **Fine Alignment (Точное выравнивание)** нажав на значок **Fine Alignment (Точное выравнивание)** на панели инструментов мастера.
- Нажмите на кнопку **Finish (Завершить)**, чтобы применить импорт сканирования к вашему случаю.



Более подробная информация приведена в Справке для пользователя coDiagnostiX.

6.5 Спланировать хирургическое лечение

coDiagnostiX позволяет планировать различные виды лечения в стоматологической хирургии. Планирование зависит от требований к лечению и ситуации пациента.

Планирование следует - по отдельности или в сочетании - основным принципам:

- Планирование хирургического пути по траектории
- Планирование хирургического пути вдоль профиля
- Планирование формы, подходящей для оценки хирургической подготовки или других хирургических этапов

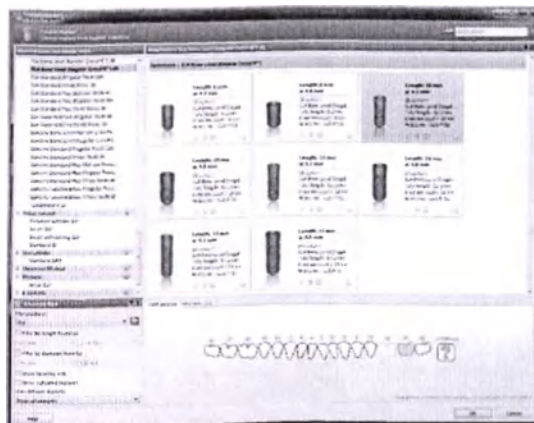
Планирование имплантатов

Планирование имплантата следует основному принципу планирования хирургического пути вдоль траектории. Планирование определяет ориентацию хирургического элемента (включая хирургические инструменты).

- Нажмите на значок **Add Implant** (Добавить имплантат) на панели инструментов. Откроется база данных имплантатов.



- Выберите имплантат и положение(я) зубов, в которые будет установлен имплантат. Нажмите «ОК» и база данных закрывается.

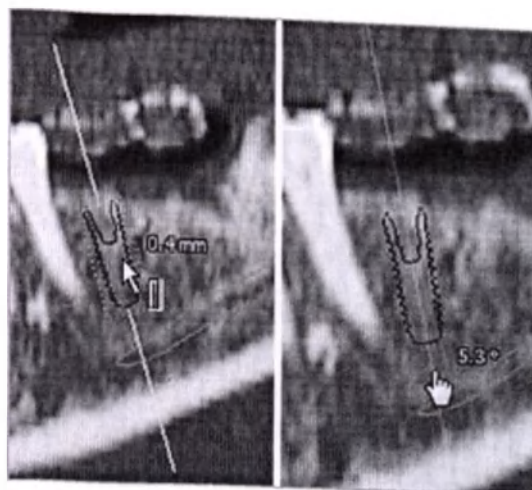


Отрегулируйте положение имплантата.

Режим позиционирования уже активирован.

Регулировка имплантата

- Перемещайте имплантат с помощью левой кнопки мыши.
- Поворачивайте имплантат с помощью правой кнопки мыши.



Для поддержки правильного расположения имплантата выровняйте виды по оси имплантата. Это позволяет вращаться на 360° вокруг имплантата в тангенциальном виде.



Всегда проверяйте правильное расположение имплантатов.

Примечание

Планирование эндодонтических сверл и фиксирующих штифтов происходит по тому же принципу.

Для получения дополнительной информации о безопасном расстоянии между имплантатами см. главу «Проверки безопасности» (стр. 74).

Внимание

Всегда соблюдайте соответствующее расстояние вокруг имплантата.

Помните, что эндодонтическое планирование coDiagnostiX предназначено только для планирования прямого пути к начальной точке корневого канала. Шаблон не может использоваться для лечения корневого канала.

Планирование втулок

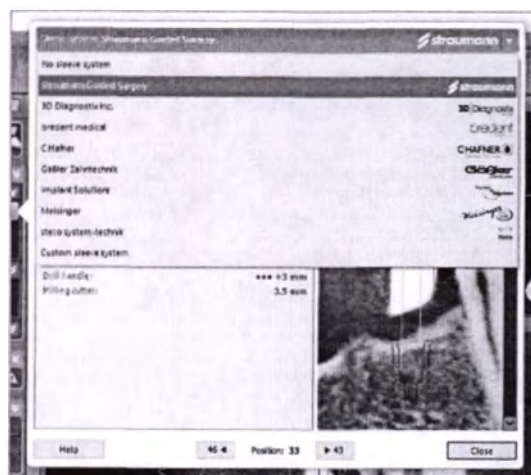
Планирование втулки следует основному принципу планирования хирургического пути по траектории.

- Выберите имплантат или другой хирургический инструмент на дереве объектов и нажмите на значок **Edit Sleeves (Редактировать втулки)** на панели инструментов.



- Откроется диалоговое окно.
- Выберите систему втулки из списка.
- Отрегулируйте параметры по своему усмотрению.

Соблюдайте все инструкции, предоставленные производителем системы втулки.



 Внимание

Помните, что пользователь программного обеспечения coDiagnostiX несет полную ответственность за правильность, точность и полноту всех данных, вводимых в программное обеспечение coDiagnostiX.

Планирование профиля редукции костной ткани

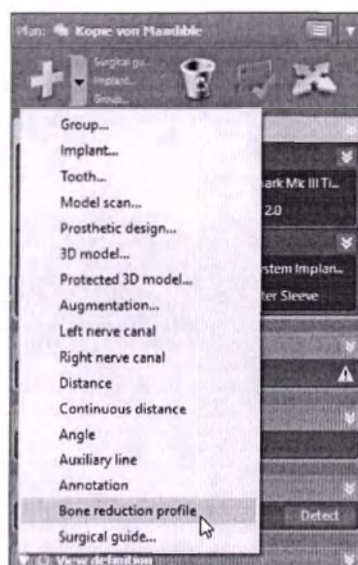
Планирование профиля редукции кости следует основному принципу планирования профиля, в соответствии с которым поверхность профиля определяет ориентацию хирургического инструмента.

Подготовка:

- Выровняйте систему координат пациента.
- Определите панорамную кривую рядом с редукцией костной ткани.
- Определите все имплантаты, штифты и втулки.

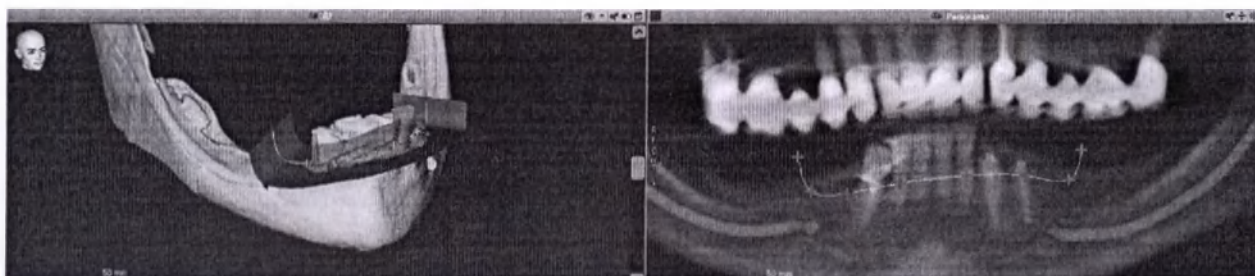
Создание профиля среза кости:

- Добавьте профиль редукции костной ткани из дерева объектов. Появится новая панель.



Расставьте контрольные точки:

- Нажмите **Add implant base points** (Добавить базовые точки имплантата) в дереве объектов, чтобы автоматически создать контрольные точки, или щелкните на панорамном виде, чтобы вручную добавить, отредактировать или удалить контрольные точки.



- При необходимости настройте параметры (смещение, угол наклона) и проверьте положение профиля среза относительно положения имплантата. Создайте сегментацию кости челюсти без зубов и преобразуйте ее в 3D-модель (дополнительные инструкции по сегментации см. в Справке пользователя coDiagnostics).

Примечание

Планирование процедур **апикозектомии, открытого синус-лифтинга и гингивэктомии** следует тому же принципу.

Планирование автотрансплантации зуба

Планирование автотрансплантации зуба следует основному принципу планирования формы, подходящей для оценки хирургической подготовки или других хирургических этапов.

- Выберите донорский зуб в режиме сегментации
- Создайте сегментированный файл STL выбранного донорского зуба и преобразуйте его в модель
- Осуществите планирование виртуальной автотрансплантации донорского зуба при правильном угле наклона, ротации и точном позиционировании

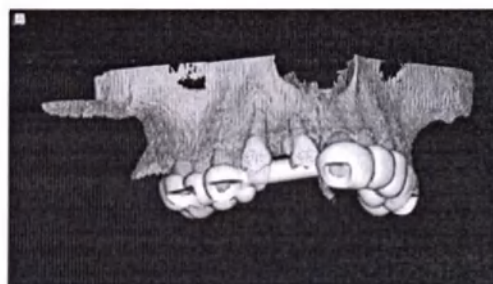


Рисунок 1: Завершенный шаблон для автоматической трансплантации зуба для двух донорских зубов

Примечание

Наращивание костной ткани и ортогнатическое планирование основываются на тех же принципах.

6.6 Спроектировать хирургический шаблон

Хирургический шаблон – в отдельности или в комбинации:

- обеспечивает соблюдение траектории, определяющей ориентацию хирургического инструмента во время хирургической процедуры.
- обеспечивает соответствие профилю, который определяет ориентацию хирургического инструмента вдоль профиля, во время хирургической процедуры.
- оценивает результаты операции во время хирургической процедуры

Подготовка

- Завершите свое планирование.
- Отсканируйте эталонную модель и импортируйте это сканирование. Сканирование модели не должно включать восковую или ортопедическую постановку.
- Сопоставьте сканирование модели и соответствующую сегментацию
- В качестве **шаблона для редукции костной ткани** подготовьте трехмерную модель поверхности кости (сегментация кости челюсти без зубов).



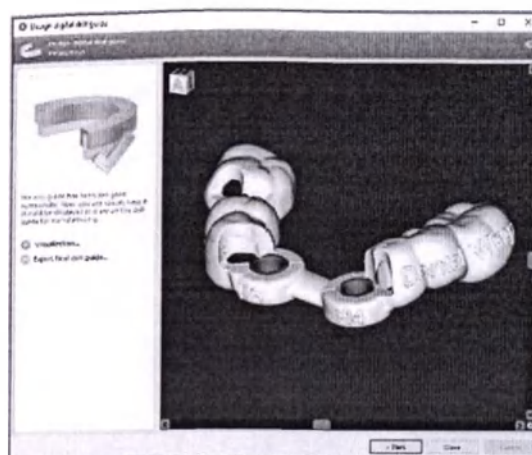
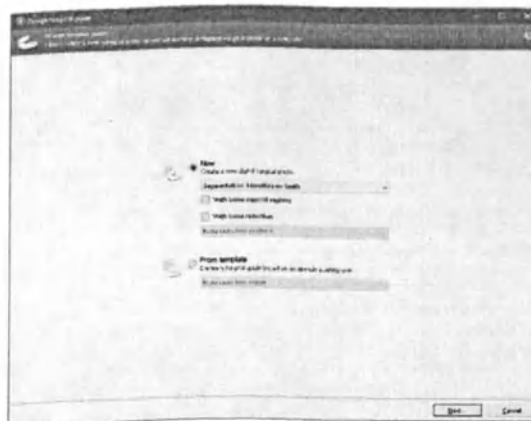
⚠ Внимание

Тщательно проверьте соответствие контуров объединенных трехмерных объектов на всех представлениях, чтобы обеспечить правильное и точное сопряжение обоих объектов при импорте. Согласование данных сканирования модели является обязательным условием разработки хирургического шаблона. Точность согласования напрямую влияет на точность разработанного хирургического шаблона.

Использование ненадлежащих хирургических шаблонов может привести к повреждению жизненно важной анатомии во время проведения хирургической процедуры.

Мастер проектирования

- Нажмите на значок **Add Surgical Guide** (Добавить хирургический шаблон) на панели инструментов, чтобы открыть мастер проектирования.
- Решите, хотите ли вы создать совершенно новый хирургический шаблон или использовать существующий в качестве шаблона.
- Определите направление установки хирургического шаблона. Если вы работаете с использованием метода двойного сканирования, выберите **Use bottom side of dual scan** (Использовать нижнюю сторону двойного сканирования).
- При необходимости, определите участки для поддержки костной тканию.
- Определите контактные поверхности и отрегулируйте настройки установки втулки. При необходимости, нарисуйте контактный участок для небной поддержки.
- Установите смещение, толщину стенки и толщину коннектора.
- Укажите параметры для балок уменьшения кости (доступно только в том случае, если на стартовом экране мастера был установлен флажок **With bone reduction** (С уменьшением кости).
- Добавьте смотровые отверстия (по желанию).
- Добавьте текст этикетки (по желанию).
- Завершите свой шаблон.

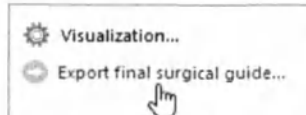


Для получения дополнительной информации о точности хирургических шаблонов см. главу «Проверки безопасности» (стр. 74).

Экспорт

- Экспортируйте свой хирургический шаблон (не применимо для всех лицензионных моделей coDiagnostiX, см. главу «Матрица лицензирования» (стр. 85)).

Убедитесь, что хирургический шаблон, который вы собираетесь экспортировать, представляет конечное состояние планирования.



Дополнительная информация приведена в Справке для пользователя coDiagnostiX.

Внимание

Ответственность за правильный подбор размера хирургического шаблона и выбор подходящего материала полностью несет пользователь.

Убедитесь, что инспекционные окна, расположенные в разработанном хирургическом шаблоне, не влияют на стабильность окончательного хирургического шаблона. В противном случае существует риск получения неточных результатов хирургического вмешательства, что может поставить под угрозу безопасность пациента.

Никогда не свертите прямо через направляющую. Во избежание сколов всегда используйте соответствующие металлические шаблоны.

Примечание

Обратите внимание, что вы также несете ответственность за выбор соответствующей и откалиброванной системы 3D-производства и правильное изготовление хирургического шаблона.

Комбинированные шаблоны

При проектировании шаблоны можно комбинировать разными способами. Их можно интегрировать друг в друга или накладывать друг на друга.

Пример интегрированных шаблонов

Шаблоны для имплантации можно спроектировать таким образом, чтобы конструкция шаблонов также позволяла оценивать хирургическую ситуацию. На рисунке 2 желтым цветом показана форма, с помощью которой планировалось оценить наращивание костной ткани. Во время хирургической процедуры можно использовать штифт, чтобы проверить, является ли наращивание костной ткани достаточным.

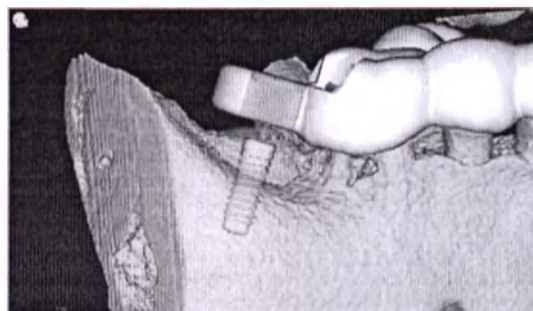


Рисунок 2: Интегрированный шаблон, объединяющий имплантацию и наращивание костной ткани

Пример наложенных шаблонов

В случаях, когда планирование имплантата требует предварительного уменьшения костной ткани, шаблоны можно наложить друг на друга.

Для этого требуются три шаблона:

- Шаблон для штифта
- Шаблон для редукции костной ткани
- Шаблон для имплантации

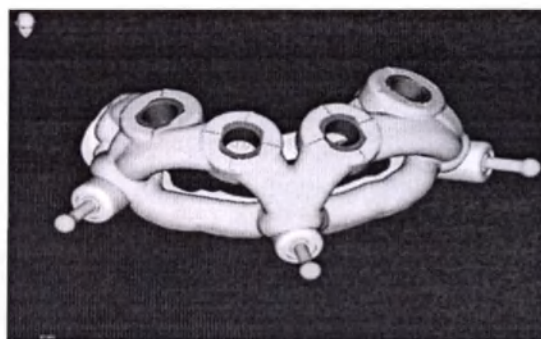


Рисунок 3: Наложённые шаблоны, объединяющие имплантацию и редукцию костной ткани

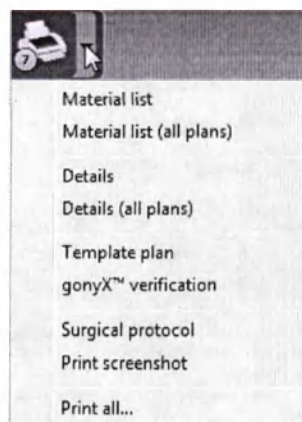
Создайте шаблон для редукции костной ткани в зависимости от расположения штифтов. Закрепите шаблон для редукции костной ткани штифтами, затем установите шаблон для имплантации на шаблон для редукции костной ткани, как показано на рисунке 3.

В рамках описанных здесь наложенных шаблонов шаблон для штифта не интегрирован. Удалите шаблон для штифта сразу после сверления отверстий для штифта.

6.7 Протоколы печати

Протоколы печати служат в основном вспомогательной информацией или средством документирования.

На панели инструментов нажмите на стрелку значка **Print (Печать)**, чтобы открыть меню.



Наиболее важные протоколы печати

- **Протокол деталей:** Доступный для каждого имплантата или другого хирургического инструмента с целью предоставления подробной информации вместе с изображениями планировочных видов.
- **Хирургический протокол:** Указана последовательность хирургических инструментов, которые будут использоваться в соответствии с выбранной системой навигационной хирургии (только выбранные производители).

Внимание

Распечатки, содержащие изображения набора данных, не предназначены для диагностических целей.

7. Дополнительные и вспомогательные функции

Следующие функции доступны только в режиме EXPERT.

7.1 coPeriodontiX

coPeriodontiX является удобным инструментом для расчета расстояния между цементно-эмалевым соединением и уровнем костной ткани в шести направлениях. Это осуществляется с помощью данных КЛКТ или КТ с высокой разрешающей способностью. Инструмент предлагает рабочий процесс, который направляет пользователя через отдельные этапы программы.



Внимание

Значения потери костной массы, выводимые coPeriodontiX, представляют собой рассчитанные значения, показывающие расстояние между точками, установленными пользователем, и не предназначены для диагностического использования. Врач должен подтвердить фактические измерения глубины зондирования посредством физического осмотра.

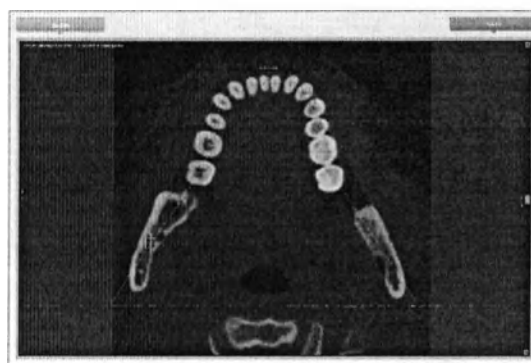
Откройте coPeriodontiX, чтобы начать пародонтальное картирование

- Нажмите **Open dataset (Открыть набор данных)** на стартовом экране.
- Выберите набор данных с выберите вариант **Open with: coPeriodontiX (Открыть с помощью: coPeriodontiX)** внизу диалогового окна.



Определение панорамной кривой

- Выберите тип челюсти (верхняя или нижняя челюсть).
- Определите панорамную кривую путем установки точек панорамной кривой (см. главу «Панорамная кривая» (стр. 51))

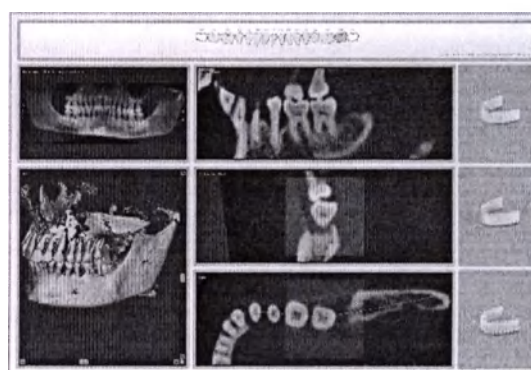


Определение системы координат зуба

Систему координат можно перемещать с помощью левой кнопки мыши и вращать с помощью правой кнопки мыши.

Выполните следующие этапы для каждого положения зуба:

- Выберите положение зуба на стоматологической карте.
- Проведите примерное расположение системы координат, нажав на нужный зуб на виртуальной ОПГ.
- Проведите точное выравнивание в трех основных плоскостях.



Установление точек измерения

Расчет производится, начиная от оси зуба в шести направлениях (вестибулярном, оральном, вестибулярно-дистальном, орально-мезиальном, вестибулярно-мезиальном, орально-дистальном). Для каждого направления проводится захват двух точек (цементно-эмалевое соединение, верхняя точка: основание костного кармана).

Таким образом, в одной плоскости сечения можно установить четыре точки.

Текущая точка, которую необходимо определить, отображается на карте справа как графически, так и в виде текста



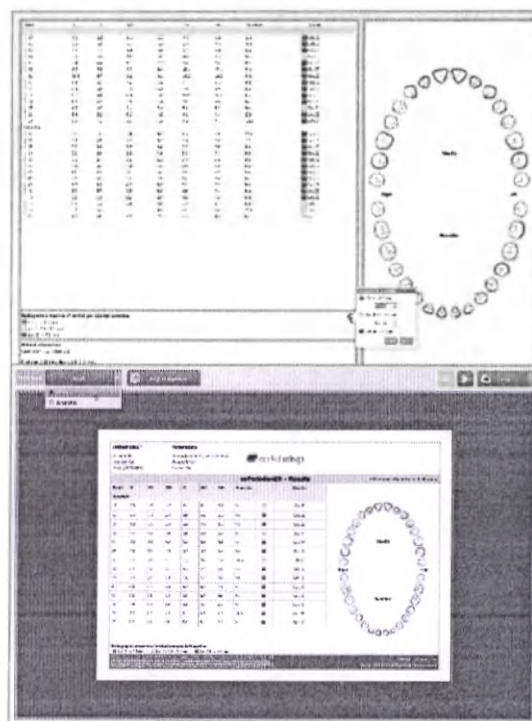
Результаты

Рентгенологические значения потери вертикальной костной ткани рассчитываются и группируются по категориям. Диапазоны для категорий может задавать пользователь с помощью кнопки **cogwheel (шестерня)**.

Результаты печати

coPeriodontiX предлагает два вида печати отчетов:

- Результаты
- Скриншоты
- Нажмите на кнопку **Print Report (Печать отчета)**, чтобы выбрать вид печати отчета, который вы хотите распечатать (результаты или скриншоты).
- Нажмите на кнопку **Print (Печать)**, чтобы распечатать свои результаты или **Save as PDF (Сохранить в виде PDF)**.





Внимание

Распечатки, содержащие изображения набора данных, не предназначены для диагностических целей.

7.2 DWOS Synergy

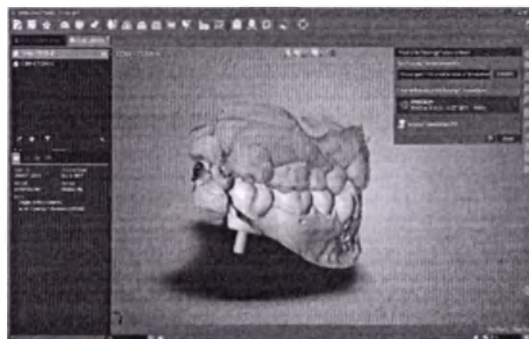
DWOS Synergy – это интерфейс для связи между coDiagnostiX и Dental Wings DWOS или coDiagnostiX и Straumann CARES Visual. Это ПО делает данные ортопедического проектирования из Dental Wings DWOS или Straumann CARES Visual доступными на coDiagnostiX и, в свою очередь, отправляет информацию о планировании имплантата с coDiagnostiX на станцию DWOS или Straumann CARES Visual.

Возможна совместная работа:

- в локальных сетях
- через Интернет (с учетной записью DWOS Synergy)

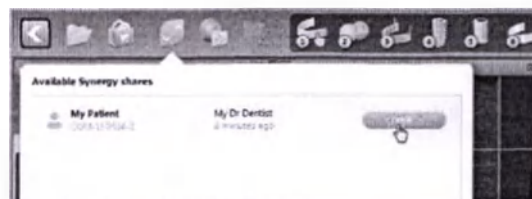
DWOS со стороны Straumann CARES Visual

- Создайте заказ.
DWOS 4 и 5/ CARES Visual 9 и 9.5:
Группа показания к применению: **Прочие**;
Показание к применению: **абатмент coDiagnostiX**
DWOS 6 и 7/ CARES Visual 10 и 11: **Заказ Synergy**
- На станции CAD запустите сеанс Synergy, открыв диалоговое окно Synergy DWOS и указав локальный сервер / онлайн получателя.
- Сообщите получателю (партнеру DWOS Synergy) о запланированном случае.



Сторона coDiagnostiX

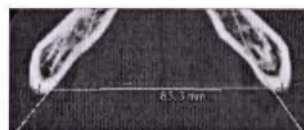
- Откройте набор данных coDiagnostiX для этого пациента.
- В планировочном виде нажмите на значок **Synergy** и соедините с набором данных, которым вы хотите поделиться.
- Выровняйте данные поверхности с данными DICOM пациента.



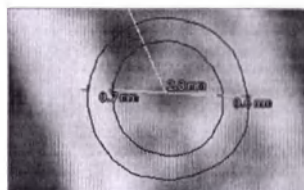
7.3 Функции измерения

coDiagnostiX предлагает следующие функции измерения. К ним можно получить доступ, выбрав **Object (Объект) > Add (Добавить)** в главном меню.

Измерение расстояния: расстояние между двумя точками в мм



Непрерывное расстояние: расстояние между несколькими точками в мм



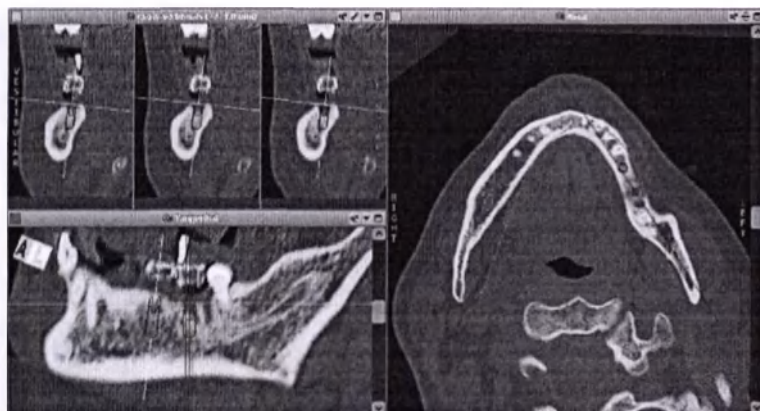
Измерение угла: угол в градусах (°) между двумя линиями, определяемыми тремя точками.



Использование инструмента **Zoom (Масштаб)** увеличивает точность измерения (см. главу «Управление видами: наиболее важные инструменты» (стр. 46)).

8. Проверки безопасности

- ✓ Всегда выравнивайте все двухмерные виды по оси имплантата и вращайте вокруг имплантата, чтобы обеспечить правильное позиционирование и избежать каких-либо столкновений. Это также относится к другим хирургическим инструментам.



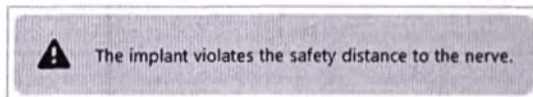
- ✓ Всегда обращайтесь внимание на предупреждение о столкновении и предупреждение о критическом расстоянии до нерва.

Проверка расстояния

Режим EXPERT



Режим EASY



Предупреждения о расстоянии/столкновении будут отображаться при размещении элемента таким образом, что расстояние до других элементов является меньше заданного значения. Пользователь все еще может установить элемент в необходимом месте для облегчения процесса хирургического планирования. Окончательное размещение элемента должно соответствовать анатомии пациента и оценке врача.

	Между имплантатами	Между имплантатом и зубным каналом	Между втулками
Тип	Проверка расстояния	Проверка расстояния	Проверка столкновения
Корректируется пользователем	Да	Да	Нет
Значение по умолчанию	3 мм	2 мм	0 мм
Диапазон	0 - 10 мм	0 – 10 мм	отсутствует

⚠ Внимание

Всегда соблюдайте безопасное расстояние до зубного канала.

Всегда соблюдайте соответствующее расстояние вокруг имплантата.

- ✓ Всегда проверяйте автоматическое обнаружение зубного канала вручную.
- ✓ Всегда проверяйте, чтобы данные поверхности (например, сканирование модели) были правильно и точно выровнены относительно объемных данных (данные DICOM).

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

Точность

- ✓ Всегда предоставляйте информацию относительно (КЛ) КТ-сканирований (доступную через меню Справка в программном обеспечении) рентгенологу перед первым сканированием.
- ✓ Контролируйте все автоматические функции программного обеспечения.
- ✓ После завершения планирования всегда завершайте план (Plan (План)> Finalize (Завершить)). Убедитесь, что только окончательные планы отправляются в производство и/или используются для экспорта данных (например, хирургический шаблон) для производства.
- ✓ Проверьте все распечатки, чтобы убедиться, что они принадлежат к соответствующему завершенному плану.
- ✓ Выполняйте резервное копирование данных через регулярные промежутки времени, чтобы избежать потери данных из-за отказа системы или аппаратного сбоя

- ✓ Общим условием для получения точных результатов является соблюдение пользователем всех инструкций, представленных производителем программного обеспечения, а также точное планирование с использованием coDiagnostiX со стороны пользователя.
- ✓ После предварительного планирования с использованием coDiagnostiX точность хирургических шаблонов и расположение операционного поля зависят от следующих факторов:
 - Качество данных КЛКТ или КТ-сканирований/сканирований модели;
 - Точность совмещения данных скана модели с данными КЛКТ или КТ пользователем;
 - Ошибки в конструкции программной модели хирургического шаблона, в частности, несоответствующие хирургические инструменты или неточное позиционирование хирургического инструмента;
 - Ошибки при производстве хирургического шаблона в лаборатории;
 - Перед применением не была проверена совместимость хирургического шаблона на модели;
 - Перед операцией не была проверена совместимость хирургического шаблона на пациенте;
 - Хирургический шаблон неверно установлен во рту пациента, положение установки и движения в процессе операции неточные;
 - Хирургические инструменты не подходят к хирургическому шаблону; износ инструмента или выбор неверного инструмента могут привести к неплотному прилеганию и неточности размещения.

9. Техническое обслуживание

coDiagnostiX не требует какого-либо технического обслуживания со стороны производителя в течение жизненного цикла продукта (см. главу «Жизненный цикл продукта» (стр. 7)).

Однако пользователь несет ответственность за:

- Обеспечение регулярного резервного копирования данных с целью предотвратить потерю данных (см. главу «Защита данных» (стр. 19) и раздел «Управление» (стр. 26) главы «Стартовый экран coDiagnostiX» (стр. 26)).
- Обновление программного обеспечения, как указано в разделе «Жизненный цикл продукта» (стр. 7), чтобы обеспечить соответствие нормативным требованиям за пределами исходного жизненного цикла продукта. При активном подключении к Интернету пользователь автоматически уведомляется об ожидающих обновлениях. Чтобы проверить наличие обновлений вручную, откройте меню **Help (Справка) (?)** и выберите **Dental Wings Online («Дентал Уингз Онлайн») > Check for New Updates (Проверить наличие новых обновлений)**.

10. Дистрибьюторы и обслуживание

В случае возникновения вопросов обратитесь к своему местному дистрибьютору.

Вы также можете связаться с нами по адресу coDiagnostiX.support@dental-wings.com (на английском или немецком языках).

11. Технические данные и маркировка

11.1 Условия окружающей среды

В целях обеспечения исправности и операционной готовности аппаратных элементов (электронный защитный ключ) носители данных и другие материалы, предоставленные для установки и использования ПО coDiagnostiX, необходимо соблюдать следующие условия:

Условия окружающей среды	
Диапазон рабочих температур	От 10°C до 40°C
Температура при транспортировке	От -29°C до 60°C
Условия хранения	От -20°C до 40°C, регулируемая влажность (без конденсации)
Относительная влажность	От 15 % до 85 %
Атмосферное давление	От 12 кПа до 106 кПа

11.2 Требования к аппаратному и программному обеспечению

Обязательное программное/аппаратное обеспечение	
Память	Минимум: 8 ГБ ОЗУ
Жесткий диск	Минимум: 128 ГБ

Обязательное программное/аппаратное обеспечение

Пространство хранения	■ Установка: требуется до 5 ГБ пространства на жестком диске ■ Свободное место на диске для наборов данных пациентов и файлов свопинга/кэша: убедитесь, что свободное место на диске не менее 10 ГБ перед каждым запуском coDiagnostiX. ■ Свободное дисковое пространство для истории пациентов, загрузок/кэша файлов: убедитесь, что перед каждым запуском coDiagnostiX доступно не менее 10 ГБ свободного дискового пространства. <u>Примечание:</u> Если система и база данных находятся на разных дисках, потребуется 10 ГБ свободного дискового пространства как на системном диске, так и на диске базы данных.
ЦПУ	x86-совместимый процессор, поддерживаемый операционной системой (по крайней мере процессор Intel® Core™ 2 Duo P8600)
Периферические устройства	■ Монитор ■ Клавиатура ■ Мышь с двумя кнопками (рекомендуется мышка с колесиком прокрутки) ■ Один свободный USB порт ■ Дополнительно: 3Dconnexion SpaceNavigator
Операционная система	■ Рекомендуется Microsoft® Windows® 10, 64-бита <u>Дополнительные требования для запуска coDiagnostiX на Apple Mac OS X:</u> ■ Компьютер Macintosh с процессором Intel ■ Mac OS X 10.9 или более новая ■ 'Parallels Desktop' или 'VMWare Fusion' для Macintosh, в том числе действительная лицензия Windows (программное обеспечение приобретается отдельно)
Разрешающая способность экрана	■ Минимум: 1680 x 1050 пикселей ■ Рекомендуется: 1920 x 1080 пикселей или выше ■ Максимальное разрешение на изображение (реконструкция 3D, виртуальная ортопантомограмма и т.д.): 4096 x 3072 пикселей

Минимальные требования приводятся для обеспечения бесперебойной работы ПО coDiagnostiX. В определенных условиях программа может работать с другими конфигурациями.

Дополнительное программное/аппаратное обеспечение

Периферические устройства	■ DVD-дисковод ■ Устройство записи DVD-дисков ■ Принтер ■ 3D-мышь: 3D-мышь от 3Dconnexion
Устройство для считывания документов	Программа просмотра PDF
Интернет-соединение	Требуется для, например, получения онлайн обновлений, удаленной поддержки, передачи данных и работы с интерфейсом DWOS Synergy
Сетевое соединение	Требуется для использования дополнительной сетевой базы данных SQL или сетевой лицензии ■ скорость передачи не менее 11 Мбит/с или ■ сетевая карта: скорость передачи не менее 10 Мбит/с
Дополнительные требования к модулю SQL, сетевая база данных coDiagnostiX	■ Требуется Microsoft® SQL Server®
Дополнительные требования к сетевой лицензии coDiagnostiX	■ Дополнительный компьютер со свободным USB-слотом, на котором установлена операционная система Microsoft Windows®, которая работает в качестве сервера электронных ключей (рекомендуется сервер, работающий 24/7, но это условие не является обязательным) ■ Постоянное (W)LAN-подключение к серверу электронных ключей во время работы coDiagnostiX на компьютере клиента
Дополнительные требования для DWOS Synergy	■ Дополнительно: Общий сетевой диск для хранения базы данных DWOS Synergy позволяет обмен случаями между станциями coDiagnostiX и Dental Wings DWOS или Straumann® CARES® Visual. Для получения информации о совместимости coDiagnostiX и DWOS или CARES Visual см. главу «Информация о совместимости» (стр. 18).

Конфигурация сети

caseXchange	■ Клиент: порт 443, исходящий
Устройство онлайн обновления	■ Клиент: порт 80, исходящий
Сетевая база данных SQL	Для настройки конфигурации сети для использования с сервером SQL Server® см. информацию, предоставленную компанией «Microsoft» или обратитесь в службу поддержки «Дентал Уингз».
Сетевой ключ безопасности	■ TCP порт 54237, UDP порт 21945, оба исходящие ■ Сервер: TCP порт 54237, UDP порт 21945, оба входящие

DWOS Synergy

Если вы не работаете через Интернет, по соображениям эффективности может быть полезно установить хотя бы один сервер Synergy в вашей сети. Для получения информации о том, где можно загрузить последнюю локальную версию сервера Synergy, обратитесь к своему местному дистрибьютору (см. главу «Дистрибьюторы и обслуживание» (стр. 78)).

Чтобы обеспечить доступ к серверу Synergy для других клиентов, необходимо активировать следующие порты (в большинстве случаев это происходит автоматически при установке программы):

Сервер DWOS Synergy

Порт 15672	Интерфейс администрирования сервера RabbitMQ	Входящий
Порт 61613	Протокол STOMP – обмен сообщениями с coDiagnostiX	Входящий
Порт 5672	Протокол AMQP обмен сообщениями с Dental Wings DWOS или Straumann CARES Visual	Входящий
Порт 61615	Диспетчер очереди сообщений STOMP	Входящий
Порт 55555 (UDP)	Широковещательный запрос	Исходящий
Порт 55556 (UDP)	Слушатель	Входящий

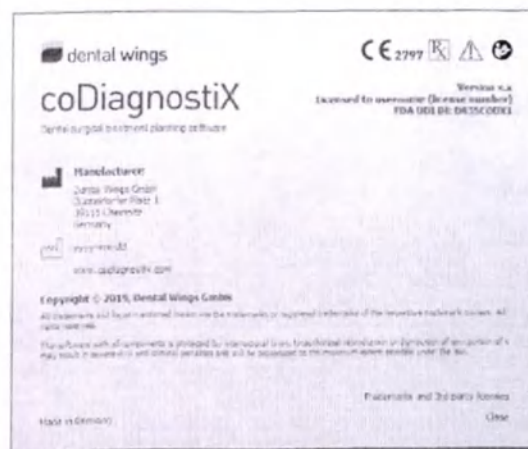
Рабочее место coDiagnostiX

Порт 80	Протокол HTTP – взаимодействие через интернет. Не требуется при взаимодействии через локальный сервер Synergy server.	Исходящий
Порт 443	Протокол SSL – взаимодействие через интернет. Не требуется при взаимодействии через локальный сервер Synergy server	Исходящий
Порт 61613	Протокол STOMP – обмен сообщениями с coDiagnostiX	Исходящий
Порт 61615	Диспетчер очереди сообщений STOMP	Исходящий
Порт 55555 (UDP)	Широковещательный запрос	Исходящий
Порт 55556 (UDP)	Слушатель	Входящий

11.3 Маркировка

Маркировка продукта находится в поле **About (О программе)**.

На стартовом экране выберите **Help (Справка) (?) > About (О программе)** в главном меню, чтобы открыть окно About (О программе).



11.4 Дополнительная информация о процедуре КЛКТ или КТ-сканирования

Всю ответственность за получение КЛКТ или КТ-сканограмм несет врач-рентгенолог или специалисты соответствующей квалификации. Однако для более эффективной обработки изображений и планирования имплантации с помощью coDiagnostiX следует соблюдать следующие требования:

Подготовка

- Удалить все незафиксированные металлические элементы из ротовой полости пациента.
- Зафиксировать противоположную челюсть с помощью, например, деревянного аппликатора или силикона.
- Вставить ватные шарики, чтобы обеспечить пространство между губами и щеками и десной.
- Убедиться, что язык не касается неба.

Расположение

- С максимально возможной точностью сопоставить окклюзионную плоскость и плоскость сканирования.

Важные параметры КТ-сканирования

- Рекомендован нулевой угол головки гентри, чтобы получить максимальное качество изображения.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вносить изменения в параметры реконструкции при сканировании серии изображений (постоянные значения для осей X и Y).
- Задать алгоритм сканирования костной ткани с высокой разрешающей способностью (фактические настройки зависят от устройства)
- Параметры для полного пакета данных при использовании динамического режима:
Срезы: от 0,5 мм до 1,0 мм (рекомендуется 0,5 мм)
- При использовании спирального режима, реконструкция до срезов в 1,0 мм или меньше (рекомендуется 0,5 мм).
- кВ: примерно 110 - 130
- мА: примерно 20 - 120.

Хранение данных изображений

- Требуется только осевые срезы.
- Формат DICOM III, без исходных данных.

11.5 Матрица лицензирования

Характеристики лицензии coDiagnostiX	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	КЛИЕНТ	FASY	EASY CHAIRSIDE
Основные функции				
Планирование	•	•	•	•
Безопасность	•	•	•	•
Импорт данных	•	•	•	•
Вывод данных	•	•	•	•
Базовая конструкция шаблона (шаблон имплантата, эндодонтический шаблон)	•	•	•	•
Расширенная конструкция шаблона направляющих (например, шаблон редукции кости)	•	•		
Функции экспорта				
Экспорт шаблона	•			•
Связь				
Передача случаев через caseXchange	•	•	•	
Передача случаев через обмен архивами	•	•		
Другие функции				
Расширенные функции	•	•		

Для получения исчерпывающей матрицы лицензирования обратитесь к своему местному дистрибьютору (см. главу «Дистрибьюторы и обслуживание» (стр. 78)). Реклама характеристик лицензии coDiagnostiX может содержаться в маркетинговых материалах.

12. Условные обозначения



Внимание, обратитесь к инструкции по применению для получения важной информации



Изделие соответствует требованиям европейских директив, содержащихся в Декларации соответствия ЕС.



См. Инструкцию по применению (на медицинских изделиях: *Следуйте инструкции по применению*)



См. инструкции Руководства пользователя.



Указывает официального производителя изделия



Указывает дату изготовления изделия



Указывает каталожный номер производителя



Не выбрасывайте данное изделие вместе с бытовыми отходами. Утилизируйте отдельно.



Ограничение влажности



Ограничение атмосферного давления



Ограничение температуры для транспортировки



Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное изделие может быть продано только лицензированным практикующим врачом или по его заказу.

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com



«Дентал Уингз ГмбХ»
Германия, 09111 Хемниц, Дюссельдорфер Платц 1
(Düsseldorfer Platz 1, 09111 Chemnitz
GERMANY)

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

coDiagnostiX
Инструкция по применению
CDX-070-EN версия 14.3 2020-02-14

CE 2797

Печать дистрибьютора

Уполномоченный представитель
производителя:
Общество с ограниченной
ответственностью «Штрауманн»
Россия, 119571 Москва, Ленинский
проспект, 119А
Тел.: +7 495 139-74-74

УТВЕРДИЛ:

**/Подписано/
Ангелика Хенель
Руководитель отдела по качеству и
нормативным требованиям
«Дентал Уингз ГмбХ» (Dental Wings
GmbH)
Хемниц, 24 июня 2021 г.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

*Программное обеспечение для стоматологического хирургического
планирования coDiagnostiX*

A №: 179991

Номер документа в нотариальном реестре: 780 / 2021 АК

Настоящим удостоверяется подлинность приведенной выше, выполненной в моем присутствии подписи

**г-жа Ангелики Хенель,
07.10.1982 г.р.,
проживающей по адресу: 09123 Хемниц, Лерхенверг 51 а,
известной мне, нотариусу, как лицо, указанное в документе,**

**действующей не от своего имени, а на основании предоставленного экземпляра доверенности,
приложенную копию которой, я, нотариус, удостоверяю как точно соответствующую экземпляру,
от имени**

**компании «Дентал Уингз ГмбХ» (Dental Wings GmbH) с местом нахождения в г. Хемниц
(адрес: 09111 Хемниц, Дюссельдорфер Плац 1).**

Хемниц, 24.06.2021 г.

**/Подписано/
Андре Куккорайт
Нотариус**

/Гербовая печать: Андре Куккорайт * Нотариус в г. Хемниц/

Экземпляр

/Герб/

Специальная доверенность

**Документ
НОТАРИУСА**

Андре Куккорайта

В ХЕМНИЦЕ

Документ от 06.07.2017 г., номер документа: 685/2017 АК

Приведенный ниже, соответствующие оригиналу документа

1-й экземпляр

выдан

г-же Ангелике Хенель, урожденной Зигель.

Хемниц, 06.07.2017 г.

/Подписано/
Куккорайт
Нотариус

*/Гербовая печать: Андре Куккорайт * Нотариус в г. Хемниц/*

А №: 158564

Номер документа в нотариальном реестре: 685 / 2017 АК

Специальная доверенность

Оформлено в г. Хемниц шестого июля две тысячи семнадцатого года

- 06.07.2017 -

Ко мне,

**Андре Куккорайту,
нотариусу в г. Хемниц**

обратился сегодня в мой офис по адресу: 09111 Хемниц, Ан дер Марктхалле 6,

г-н Франк Штокманн, род. 30.09.1967 г.,
служебный адрес: 09111 Хемниц, Дюссельдорфер Плац 1, удостоверивший свою личность
действительным паспортом гражданина Германии,

действующий не от своего имени, а в качестве директора компании

**«Дентал Уингз ГмбХ» (Dental Wings GmbH)
с местом нахождения в г. Хемниц
(адрес: Дюссельдорфер Плац 1, 09111 Хемниц),**

с единоличными представительскими полномочиями и освобожденного от ограничений,
предусмотренных § 181 Гражданского кодекса Германии.

*(Я, нотариус, также удостоверяю, ознакомившись сегодня с данными Торгового реестра
участкового суда Хемница, что г-н Франк Штокманн имеет право самостоятельно
представлять компанию, зарегистрированную под номером HRB 28576, и освобожден от
ограничений, предусмотренных §181 ГК Германии).*

Обратившийся заявил:

Компания «Дентал Уингз ГмбХ», г. Хемниц, в лице своего директора, настоящим выдает

**г-же Ангелике Хенель, урожденной Зигель, 07.10.1982 г.р.,
служебный адрес: 09111 Хемниц, Дюссельдорфер Плац 1,
(проживающей по адресу: 09123 Хемниц, Лерхенвег 51 А)**

(доверенное лицо)

доверенность с немедленным вступлением в силу и уполномочивает ее представлять компанию
для выполнения следующих действий:

- подписывать документы, необходимые для получения регулятивных разрешений и лицензии на продукт;
- оформлять удостоверительные записи в связи с этими документами.

В этой связи доверено лицо имеет право делать и получать все заявления, а также совершать действия или воздерживаться от них.

Доверенное лицо освобождено от ограничений, предусмотренных § 181 ГК Германии.

Настоящий документ был зачитан нотариусом присутствующему лицу, одобрен им и подписан следующим образом.

/Подписано/

/Подписано/

Нотариус

*/Гербовая печать: Андре Куккорайт * Нотариус в г. Хемниц/*

Подтверждение действительности

специальной доверенности от 06.07.2017 г.

Документ № 685/2017 АК

нотариуса Андре Куккорайта в г. Хемниц

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим подтверждаю, что доверенность, выданная 06.07.2017 г.

г-же Ангелике Хенель, урожденной Зигель,

считается действительной в течение срока нахождения у нее выданного ей экземпляра доверенности, который она сможет предъявить во время выполнения своих представительских полномочий. Доверенность не имеет ограничений по сроку.

Хемниц, 19.02.2019 г.

*/Подписано/
Куккорайт
Нотариус*

(Подпись)

*/Гербовая печать: Андре Куккорайт * Нотариус в г. Хемниц/*

/Оттиск гербовой печати/

*/Гербовая печать: Андре Куккорайт * Нотариус в г. Хемниц/*

*/Гербовая печать: Андре Куккорайт * Нотариус в г. Хемни/*

/Оттиск гербовой печати/

*/Гербовая печать: Андре Куккорайт * Нотариус в г. Хемни/*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1.) Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2.) был подписан г-ном Андре Куккорайтом

3.) выступающим в качестве нотариуса в г. Хемниц

4.) и скреплен печатью нотариуса Андре Куккорайта

Удостоверено

5.) в г. Хемниц

6.) дата: 9 июля 2021 г.

7.) Председателем окружного суда г. Хемниц

8.) за № 910a - 368/2021 Bd. 3

9.) Печать

10.) Подпись

/Гербовая печать:

Заместитель

Свободное государство Саксония

/Подписано/

* Окружной суд г. Хемниц/

Д-р Доминик Шульц

Вице-председатель окружного суда
г. Хемниц

Настоящий апостиль лишь удостоверяет подпись, должность подписанта и проставленную печать или штамп, он не удостоверяет содержание документа, для которого он был проставлен.

*/Гербовая печать: Свободное государство Саксония * Окружной суд г. Хемниц/*

*/Гербовая печать: Свободное государство Саксония * Окружной суд г. Хемниц/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-34-4192

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 105 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

