

TWIN IN MOTION™

Από τη MODJAW™

Η 4^Η ΔΙΑΣΤΑΣΗ LIVE ΣΤΗΝ ΚΑΡΕΚΛΑ



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ **EL**

Πίνακας Περιεχομένων

1	Γενικές πληροφορίες για το προϊόν	4
1.1	Πνευματική ιδιοκτησία.....	4
1.2	Εμπορικά σήματα	4
1.3	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εκμαγεία.....	4
1.4	Εγγύηση	5
1.5	Πληροφορίες για τον κατασκευαστή	5
1.6	Δομή του εγχειριδίου χρήστη	6
1.7	Χρήση συμβόλων επισήμανσης	7
2	Περιβάλλον χρήσης και ασφάλεια	8
2.1	Προοριζόμενος σκοπός	8
2.2	Ένδειξη	8
2.3	Αντένδειξη.....	8
2.4	Κλινικά οφέλη και κλινική απόδοση	8
2.5	Περιβαλλοντικές συνθήκες.....	8
2.6	Υποχρεώσεις του χρήστη	9
2.7	Αναφορά συμβάντος.....	10
3	Περιγραφή του προϊόντος	11
3.1	Περιγραφή υπομονάδων	11
3.2	Εγκατάσταση και ενημέρωση λογισμικού.....	11
3.3	Συγχρονισμός με το cloud.....	11
4	Σύνδεση, ασθενείς και ιατρικές επισκέψεις	12
4.1	Σύνδεση (login).....	12
4.1.1	«Προτιμήσεις» και «Σχετικά»	13
4.2	Ασθενείς	13
4.2.1	Δημιουργία ασθενούς	14
4.2.2	Αναζήτηση ασθενούς.....	14
4.3	Ιατρικές επισκέψεις.....	15
4.3.1	Δημιουργία ιατρικής επίσκεψης	15
4.3.2	Διαχείριση ιατρικής επίσκεψης.....	15
5	LIVE ΚΑΙ RECORD	16
5.1	Προετοιμασία της εξέτασης.....	16
5.1.1	Εισαγωγή των αρχικών 3D εκμαγείων	16
5.1.2	Καθορισμός των σημείων αναφοράς.....	17
5.1.3	Καθορισμός της γραμμής κοπτικού χείλους άνω τομέων	18
5.2	Βαθμονόμηση.....	18
5.3	Οδηγίες για τον ασθενή προτού ξεκινήσετε.....	19
5.4	Ρύθμιση των οργάνων στον ασθενή.....	20
5.5	Ρύθμιση της κάμερας	21
5.6	Λήψη σημείων αναφοράς.....	22

5.6.1	Στο πρόσωπο	22
5.6.2	Στο στόμα	23
5.7	Εγγραφή της αναπαράξιμης ΘΜΣ	23
5.8	Έλεγχος λήψης.....	24
5.9	Εγγραφή κινηματικών δεδομένων	25
5.10	Διαχείριση αρχείων κίνησης κατά τον κύκλο της εγγραφής	26
6	ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ	27
6.1	Διαχείριση ιατρικής επίσκεψης	27
6.2	Επισκόπηση αναπαραγωγής	28
6.3	ΠΡΟΣΒΑΣΗ	30
6.3.1	Εργαλειοθήκη ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ.....	30
6.3.2	Αναπαραγωγή κινηματικών δεδομένων.....	31
6.3.3	Επιφάνειες επαφής	32
6.3.4	Σφαίρα Αναφοράς Σύγκλισης.....	33
6.3.5	FGS.....	36
6.3.6	Εξαγωγή δεδομένων	37
6.3.7	Εισαγωγή και ταυτοποίηση πρόσθετων τρισδιάστατων εκμαγείων ή τρισδιάστατων εκμαγείων που έχουν ήδη ταυτοποιηθεί	39
6.4	ADVANCED	40
6.4.1	Γραφήματα.....	40
6.4.2	Όψη τομής	41
6.4.3	Άξονας συνδέσμου (hinge axis)	43
6.4.4	Στοιχείο αρθρωτήρα	44
6.4.5	Οστά	45
6.5	AESTHETIC	47
6.5.1	Εργαλειοθήκη Aesthetic.....	47
6.5.2	Εισαγωγή αισθητικών δεδομένων	48
6.5.3	Αναλογίες προσώπου	52
6.5.4	OVD SHIFT™	52
6.5.5	Μοίρασμα της οθόνης.....	55
6.5.6	Εγγραφή και εμφάνιση αισθητικού πλάνου	56
7	Εξυπηρέτηση μετά την πώληση και παρακολούθηση	58
8	Άλλες εκδόσεις	58
9	Ακρωνύμια.....	58

1 Γενικές πληροφορίες για το προϊόν

1.1 Πνευματική ιδιοκτησία

Κανένα τμήμα του παρόντος εγγράφου δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί, να μεταγραφεί, να μεταδοθεί, να διανεμηθεί, να τροποποιηθεί, να συνενωθεί, να μεταφραστεί σε οποιαδήποτε γλώσσα ή να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε μορφή – γραφική, ηλεκτρονική ή μηχανική, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των υπολογιστικών συστημάτων, της φωτοτύπησης, της εγγραφής ή της αποθήκευσης και ανάκτησης των πληροφοριών, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της MODJAW™ Αντίγραφα του λογισμικού που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο είναι παράνομα.

Η MODJAW™ δεν εγγυάται και δεν αποδέχεται ότι η χρήση που θα κάνετε στα υλικά που εμφανίζονται στο λογισμικό δεν θα παραβιάσει δικαιώματα τρίτων μερών που δεν ανήκουν ή δεν σχετίζονται με την MODJAW™.

1.2 Εμπορικά σήματα

Τα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσιών, λογότυπα και λοιπά διακριτικά σήματα (συλλογικά τα «εμπορικά σήματα») που αντιπροσωπεύονται στο παρόν λογισμικό αποτελούν εμπορικά σήματα, κατοχυρωμένα ή βάσει εθνικού δικαίου (προστατευόμενα από τη χρήση) που ανήκουν στην MODJAW™. Τίποτα από όσα περιέχονται στο λογισμικό δεν πρέπει να θεωρηθεί ότι παρέχει, ως συνέπεια, estoppel ή άλλως, οποιαδήποτε άδεια ή δικαίωμα χρήσης οποιουδήποτε Εμπορικού σήματος που εμφανίζεται στο λογισμικό χωρίς την έγγραφη άδεια του ιδιοκτήτη του Εμπορικού σήματος. Τυχόν χρήση των Εμπορικών σημάτων ή σήματος παρόμοιου με αυτά ή οποιουδήποτε άλλου περιεχομένου του λογισμικού, η οποία δεν εξουσιοδοτείται ρητά από τους παρόντες Γενικούς Όρους, απαγορεύεται αυστηρά. Σας ενημερώνουμε επίσης ότι η MODJAW™ θα ασκήσει τα δικαιώματα της πνευματικής ιδιοκτησίας της με κάθε νόμιμο μέσο στη διάθεσή της, συμπεριλαμβανομένων των νομικών διώξεων.

Τα ακόλουθα σήματα (μη εξαντλητική λίστα) χρησιμοποιούνται, έχουν κατατεθεί ή/και έχουν κατοχυρωθεί ως εμπορικά σήματα που ανήκουν στη MODJAW™:

MODJAW, τα μαύρα και κόκκινα λογότυπα, το λογότυπο MODJAW Live in Motion, το λογότυπο MODJAW Tech in Motion, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, το λογότυπο S Sphere, το λογότυπο T Twim, το λογότυπο TIM Tech in Motion, το λογότυπο TIM Twin in Motion, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, the λογότυπο OVD Shift, το λογότυπο T, MODELJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Άλλες εταιρείες και ονόματα προϊόντων που αναφέρονται στο λογισμικό ανήκουν στους αντίστοιχους ιδιοκτήτες τους.

1.3 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εκμαγεία

Τα σχέδια ή τα προϊόντα που αντιπροσωπεύονται στο παρόν λογισμικό ενδέχεται να προστατεύονται ως σχέδια ή εκμαγεία στο όνομα της MODJAW™ στη Γαλλία ή/και διεθνώς. Τυχόν αναπαραγωγή ή απομίμηση των εν λόγω σχεδίων ή εκμαγείων χωρίς τη ρητή προηγούμενη άδεια της MODJAW™ απαγορεύεται και συνιστά παραβίαση αυτών των σχεδίων ή εκμαγείων.

Τα προϊόντα που αντιπροσωπεύονται στο παρόν λογισμικό ενδέχεται επίσης να προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο όνομα της MODJAW στη Γαλλία ή/και διεθνώς. Τυχόν αναπαραγωγή των τεχνικών χαρακτηριστικών των εν λόγω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας απαγορεύεται και συνιστά παραβίασή τους.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

1.4 Εγγύηση

Η εγγύηση του προϊόντος είναι 1 έτος από την ημερομηνία παράδοσης.

1.5 Πληροφορίες για τον κατασκευαστή

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Γαλλία

Τηλέφωνο: +33 (0)482771111

Email: support@modjaw.com

Website: www.modjaw.com

Όνομα χορηγού στην Αυστραλία

Freyr Australia Pty Ltd

Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία

46 Dora Street, Blacktown

NSW, 2148

Αυστραλία

Όνομα χορηγού στη Νέα Ζηλανδία

CAERL Consulting

Διεύθυνση χορηγού στη Νέα Ζηλανδία

24 Side Road, Parkhill Farm

RD10 Hastings

Νέα Ζηλανδία

Όνομα χορηγού στο Ηνωμένο Βασίλειο

APOTECH Consulting

Διεύθυνση χορηγού στο Ηνωμένο Βασίλειο

71-75 Shelton Street Covent Garden

London WC2H 9JQ

Όνομα χορηγού στην Ελβετία

CONFINIS

Διεύθυνση χορηγού στην Ελβετία

Hauptstrasse 16

3186 Dürdingen

Ελβετία

Σήμανση CE

Το TWIN IN MOTION™ είναι ιατρικό προϊόν κατηγορίας IIa σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τις ιατρικές συσκευές.

1.6 Δομή του εγχειριδίου χρήστη

Το παρόν εγχειρίδιο αποτελεί οδηγό για τους χρήστες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος TWIN IN MOTION™. Περιέχει πληροφορίες για την εγκατάσταση, την προκαταρκτική επαλήθευση και τη χρήση του προϊόντος ανά πάσα στιγμή.

Επίσης περιέχει τεχνικά στοιχεία καθώς και οδηγίες που αφορούν την ασφάλεια, την υγιεινή και τη συντήρηση.

Το παρόν έγγραφο προορίζεται να διαβαστεί από οποιονδήποτε πρόκειται να χρησιμοποιήσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Προεκτάσεις, νέες ρυθμίσεις, τροποποιήσεις ή επισκευές πραγματοποιούνται από την MODJAW™. Εξουσιοδοτημένα μέρη είναι: Οι εξουσιοδοτημένοι και εκπαιδευμένοι τεχνικοί και το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της MODJAW™.



Διαβάστε προσεκτικά στις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου προτού χρησιμοποιήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

1.7 Χρήση συμβόλων επισήμανσης

Σύμβολο	Περιγραφή
	Λογότυπο CE που υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 0197 : Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού
	Δηλώνει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή έλεγχος κοντά στο σημείο όπου είναι τοποθετημένο το σύμβολο, ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την εγρήγορση του χειριστή ή τις ενέργειες του χειριστή προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.
	Δηλώνει ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης.
	Δηλώνει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Για τον προσδιορισμό της χώρα του κατασκευαστή των προϊόντων.
	Δηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να γίνεται η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Δηλώνει ότι το αντικείμενο αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Δηλώνει έναν φορέα που περιέχει μοναδικές πληροφορίες για την αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. (01) Αναγνωριστικός αριθμός ιατροτεχνολογικού προϊόντος (10) Αριθμός έκδοσης (11) Ημερομηνία κατασκευής

2 Περιβάλλον χρήσης και ασφάλεια

2.1 Προοριζόμενος σκοπός

Το TWIN IN MOTION™ αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν λογισμικού που προορίζεται για την εγγραφή και ανάλυση της κινηματικής της κάτω γνάθου ως υποβοήθηση για τη διάγνωση, τον χαρακτηρισμό και τον θεραπευτικό σχεδιασμό προτύπων σύγκλισης.

2.2 Ένδειξη

Το TWIM™ ενδείκνυται για χρήση με νωδούς ή μη ασθενείς σε ηλικία που επιτρέπει την κατανόηση και τη συνεργασία κατά τη διάρκεια του πρωτοκόλλου εγγραφής (recording).

Δεν υπάρχουν περιορισμοί για το φύλο.

2.3 Αντένδειξη

Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος TWIN IN MOTION™ αντενδείκνυται για ασθενείς με παθολογίες μη συμβατές με τη σωστή λήψη οδοντικών εκμαγείων, ή που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις αναγκαίες οδηγίες για τη διαδικασία ή που δεν είναι σε θέση να διατηρήσουν τη σωστή στάση κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

2.4 Κλινικά οφέλη και κλινική απόδοση

- Βοηθά στην παραγωγή λειτουργικά σχετικών θεραπειών αποκατάστασης και ορθοδοντικών θεραπειών.
- Ελαχιστοποιεί την πιθανότητα συγκλειακών προσαρμογών της οριστικής αποκατάστασης, αυξάνοντας την άνεση του ασθενούς.
- Υποβοηθά τους ειδικούς στη διάγνωση και θεραπεία των παθολογικών καταστάσεων της κροταφογοναθικής άρθρωσης.
- Μειώνει τον χρόνο επεξεργασίας της θεραπείας.

2.5 Περιβαλλοντικές συνθήκες



Το υποστηριζόμενο λειτουργικό σύστημα είναι το Microsoft Windows 10.

Ο χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί έναν υπολογιστή που πληροί την ελάχιστη συνιστώμενη παραμετροποίηση.

RM-032 και RM-157

Μέρη	Χαρακτηριστικά
Επεξεργαστής	Intel Core i7 ή ισοδύναμος
RAM	16 GB
Σκληρός δίσκος	500 GB SSD
Ανάλυση	1920 x 1080
Κάρτα γραφικών	1GB Video RAM Προτιμώμενη διαμόρφωση : Ειδική GPU της σειράς Nvidia GTX ή AMD Radeon με μνήμη γραφικών τουλάχιστον 1 GB, OpenGL 4, DirectX 11.1, Shader Model 5 και πρόγραμμα οδήγησης γραφικών με ημερομηνία Αυγούστου 2017 ή νεότερη.
Παράμετροι δικτύου	Παρακαλούμε, βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις δικτύου και ασφάλειας επιτρέπουν στο λογισμικό TWIM να επικοινωνεί με τους διακομιστές Modjaw με τις ακόλουθες παραμέτρους: - Θύρες: Οι θύρες είναι οι εξής: 1: HTTP, 443 HTTPS (TLS).

	<p>-Τομείς: modjaw-admincenter.com, twimprodst.blob.core.windows.net</p> <p>Εάν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε τη δυνατότητα ενσωμάτωσης 3Shape, "Βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις δικτύου και ασφάλειας επιτρέπουν στο λογισμικό TWIM να επικοινωνεί με τους διακομιστές Modjaw με τις ακόλουθες παραμέτρους:</p> <p>- Θύρες: HTTP, 443 HTTPS (TLS).</p> <p>- Τομείς: identity.3shape.com, users.3shapecommunicate.com, eumetadata.3shapecommunicate.com, asmetadata.3shapecommunicate.com, ammetadata.3shapecommunicate.com, modjaw.com</p>
--	---



Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος απώλειας ή καταστροφής δεδομένων, ο υλικός εξοπλισμός στον οποίο εκτελείται το λογισμικό TWIM™ πρέπει να είναι συνδεδεμένος με σταθερό ηλεκτρικό δίκτυο.

2.6 Υποχρεώσεις του χρήστη



Οι τιμές που παρέχονται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν TWIM™ εξαρτώνται σημαντικά από:

- Την ποιότητα των δεδομένων εισόδου (ιδίως των εισαγόμενων τρισδιάστατων εκμαγείων)
- Τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον χρήστη (ποιότητα βαθμονόμησης, λήψη σημείων αναφοράς, εγγραφή αναπαράξιμης ΘΜΣ, και εγγεγραμμένα κινηματικά δεδομένα)

Επομένως ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αξιοποίηση των δεδομένων που παρέχονται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν TWIM™.

Η MODJAW δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για την αξιοποίηση των δεδομένων που παρέχονται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν TWIM™.

RM-240



Χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους οδοντιάτρους ή υπό την επίβλεψη αυτών (φοιτητές οδοντιατρικής χειρουργικής) ή από οδοντοτεχνίτες.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από μη εξειδικευμένα ή μη εκπαιδευμένα πρόσωπα.

RM-175 και RM-230



Όλα τα δεδομένα πρέπει να ερμηνεύονται από εξειδικευμένο προσωπικό, που είναι σε θέση να επαληθεύσει την καταλληλότητά τους, λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη το τυχόν ιατρικό ιστορικό.



Απαγορεύεται η μη ορθή χρήση:

- Μην επιχειρήσετε να πραγματοποιήσετε συντήρηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με οποιονδήποτε τρόπο άλλον από αυτούς που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Μην τροποποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σε περίπτωση που το ιατροτεχνολογικό προϊόν τροποποιηθεί χωρίς την άδεια της MODJAW™, η εγγύησή του παύει να ισχύει.



Για να διασφαλίζεται η ορθή προστασία των δεδομένων, ο χρήσης πρέπει να διασφαλίζει ότι εφαρμόζεται κατάλληλη πολιτική ασφάλειας πληροφοριακών συστημάτων. Ο χρήστης οφείλει, κατ' ελάχιστον:

- Να διασφαλίζει ότι πραγματοποιείται εγκατάσταση λογισμικού προστασίας από ιούς (antivirus) και τείχους προστασίας (firewall), τα οποία ενημερώνονται και διατηρούνται στον υπολογιστή στον οποίο χρησιμοποιείται το λογισμικό TWIM™.
- Να διασφαλίζει ότι εφαρμόζεται στο σωστό επίπεδο προστασίας και περιορισμού πρόσβασης στον υπολογιστή στον οποίο χρησιμοποιείται το λογισμικό TWIM™ (ονομαστική πρόσβαση, πολιτική κωδικών, περιορισμοί δικαιωμάτων χρήστη).
- Να διασφαλίζει ότι το λειτουργικό σύστημα με το οποίο χρησιμοποιείται το λογισμικό TWIM™ ενημερώνεται τακτικά ώστε να εφαρμόζονται οι αναβαθμίσεις ασφαλείας.
- Να διασφαλίζει ότι ακολουθούνται οι κοινές και κατάλληλες βέλτιστες πρακτικές, οδηγίες και μέτρα κυβερνοασφάλειας.

RM-123

Η άδεια ελέγχεται τακτικά online. Ως εκ τούτου, το λογισμικό TWIM™ πρέπει να έχει πρόσβαση στο διαδίκτυο τουλάχιστον μία φορά τον μήνα.

2.7 Αναφορά συμβάντος

Αν ο χρήστης/ασθενής αντιμετώπισε κάποιο σοβαρό συμβάν, παρακαλούμε να αναφερθεί στο τμήμα υποστήριξης της MODJAW™ (για λεπτομέρειες επικοινωνίας, δείτε την ενότητα 7), καθώς και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους στο οποίο βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης/ασθενής.

3 Περιγραφή του προϊόντος

3.1 Περιγραφή υπομονάδων

Το TWIN IN MOTION™ (έκδοση 3) περιλαμβάνει 3 υπομονάδες:

- **ACCESS**: παρέχει τις βασικές λειτουργίες του MODJAW™, όπως την εγγραφή των κινήσεων του ασθενούς, την αναπαραγωγή των κινήσεων του ασθενούς, την εξαγωγή των κινήσεων του ασθενούς από μια τρισδιάστατη σάρωση. Βασική ανάλυση χαρακτηριστικών είναι διαθέσιμη, όπως εμφάνιση επιφανειών επαφής και FGS.
- **ADVANCED**: παρέχει προχωρημένα χαρακτηριστικά, όπως ανάλυση τροχιάς (γραφήματα), εκτίμηση παραμέτρων αρθρωτήρα, εισαγωγή οστικής σάρωσης ασθενών, ανάλυση οστικών επιφανειών επαφής ασθενών κατά τη διάρκεια της κίνησης,
- **AESTHETIC**: παρέχει αισθητικά χαρακτηριστικά, όπως την εισαγωγή σάρωσης του προσώπου του ασθενούς, την εισαγωγή ή την καταγραφή της εικόνας του ασθενούς, εργαλεία επαλήθευσης αναλογιών του προσώπου, προσαρμογή OVD™, μετάθεση κίνησης με προσαρμοσμένο OVD™, μοιρασμένη οθόνη, εγγραφή και εμφάνιση αισθητικού πλάνου.

3.2 Εγκατάσταση και ενημέρωση λογισμικού

Ανατρέξτε στο έγγραφο «Οδηγός Εγκατάστασης TWIM™».

3.3 Συγχρονισμός με το cloud

Ανάλογα με την άδειά που έχετε, μπορεί να είναι διαθέσιμος ο συγχρονισμός δεδομένων με το cloud. Σε περίπτωση που είναι διαθέσιμος ο συγχρονισμός με το cloud, μπορείτε να έχετε πρόσβαση στα δεδομένα του cloud κάνοντας σύνδεση στο TWIM™ από άλλον υπολογιστή που συνδέεται με τον λογαριασμό χρήστη σας.

RM-033

4 Σύνδεση, ασθενείς και ιατρικές επισκέψεις

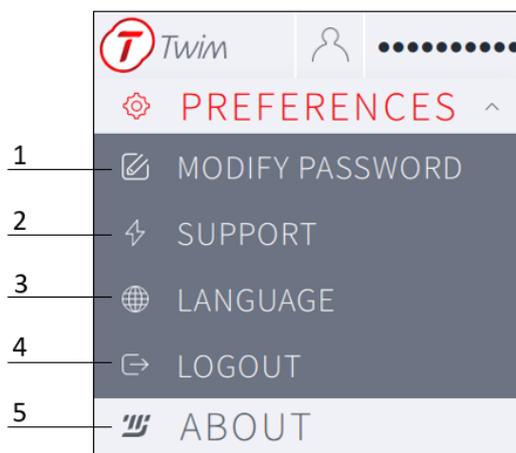
RM-033

4.1 Σύνδεση (login)



1	Ελαχιστοποίηση του παραθύρου του λογισμικού TWIM
2	Έξοδος από το λογισμικό TWIM
3	Σύνδεση (login)
4	Κωδικός
5	Διαγραφή
6	Εμφάνιση κωδικού (κρατήστε πατημένο για εμφάνιση)
7	Εγγραφή
8	Είσοδος (sign in)
9	Ξέχασα τον κωδικό

4.1.1 «Προτιμήσεις» και «Σχετικά»



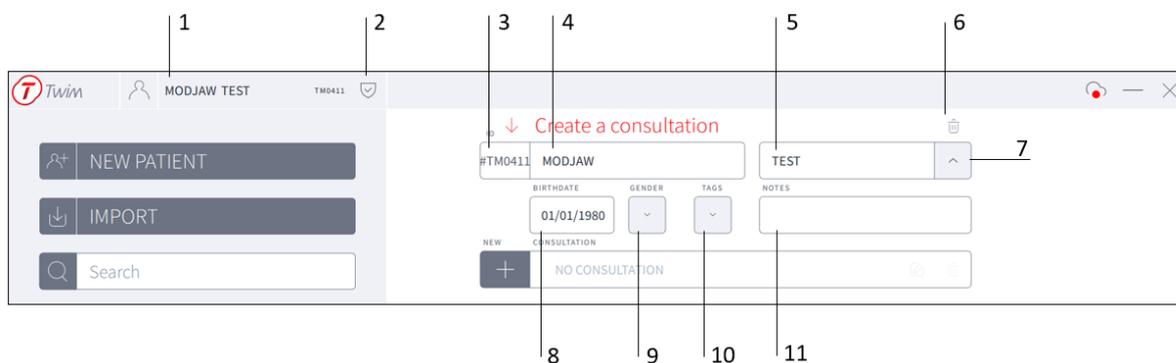
1	Αλλαγή κωδικού (διαθέσιμο μόνο μετά τη σύνδεση)
2	Εξαγωγή αρχείων λογισμικού για ανταλλαγή με το τμήμα υποστήριξης της MODJAW (διαθέσιμο μόνο μετά τη σύνδεση)
3	Επιλογή γλώσσας RM-214
4	Αποσύνδεση (διαθέσιμο μόνο μετά τη σύνδεση)
5	Εμφάνιση πληροφοριών λογισμικού TWIM (επισήμανση)

4.2 Ασθενείς



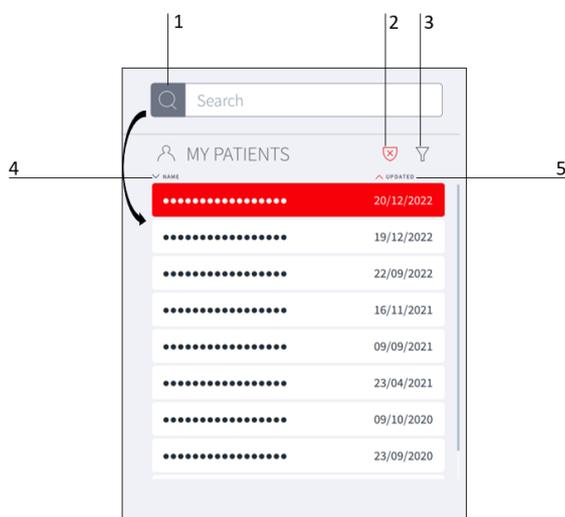
1	Δημιουργία νέου φακέλου ασθενούς
2	Εισαγωγή υφιστάμενου φακέλου ασθενούς
3	Επιλογή υφιστάμενου φακέλου ασθενούς

4.2.1 Δημιουργία ασθενούς



1	Τρέχουσα ταυτότητα/όνομα ασθενούς
2	Απόκρυψη/εμφάνιση ονόματος ασθενούς
3	Ταυτότητα ασθενούς
4	Επώνυμο ασθενούς
5	Όνομα ασθενούς
6	Διαγραφή ασθενούς
7	Απόκρυψη/εμφάνιση λεπτομερειών ασθενούς
8	Ημερομηνία γέννησης ασθενούς (ηη/μμ/εεεε)
9	Φύλο ασθενούς
10	Ετικέτες ασθενούς
11	Σημειώσεις για τον ασθενή

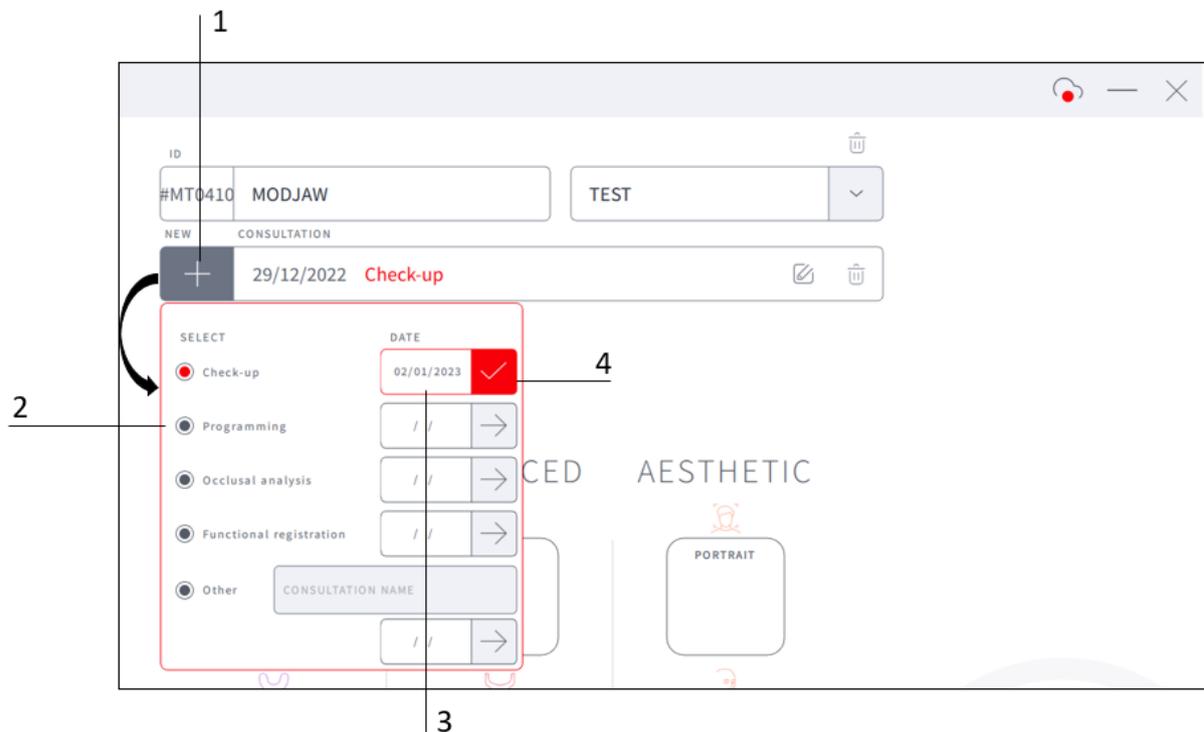
4.2.2 Αναζήτηση ασθενούς



1	Επιλογή υφιστάμενου φακέλου ασθενούς
2	Απόκρυψη/εμφάνιση ονομάτων ασθενών σε λίστα
3	Φίλτρα
4	Ταξινόμηση κατά Επώνυμο
5	Ταξινόμηση κατά Ημερομηνία Τελευταίας Ενημέρωσης (ηη/μμ/εεεε)

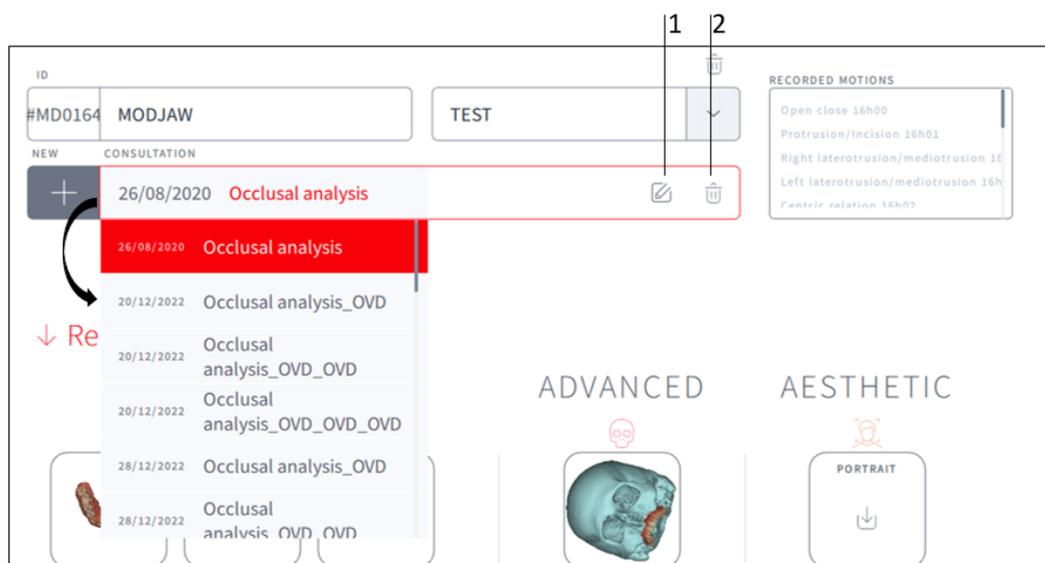
4.3 Ιατρικές επισκέψεις

4.3.1 Δημιουργία ιατρικής επίσκεψης



1	Δημιουργία νέας ιατρικής επίσκεψης
2	Επιλογή σκοπού ιατρικής επίσκεψης
3	Εισαγωγή ημερομηνίας ιατρικής επίσκεψης (ηη/μμ/εεεε)
4	Επιβεβαίωση δημιουργίας ιατρικής επίσκεψης

4.3.2 Διαχείριση ιατρικής επίσκεψης



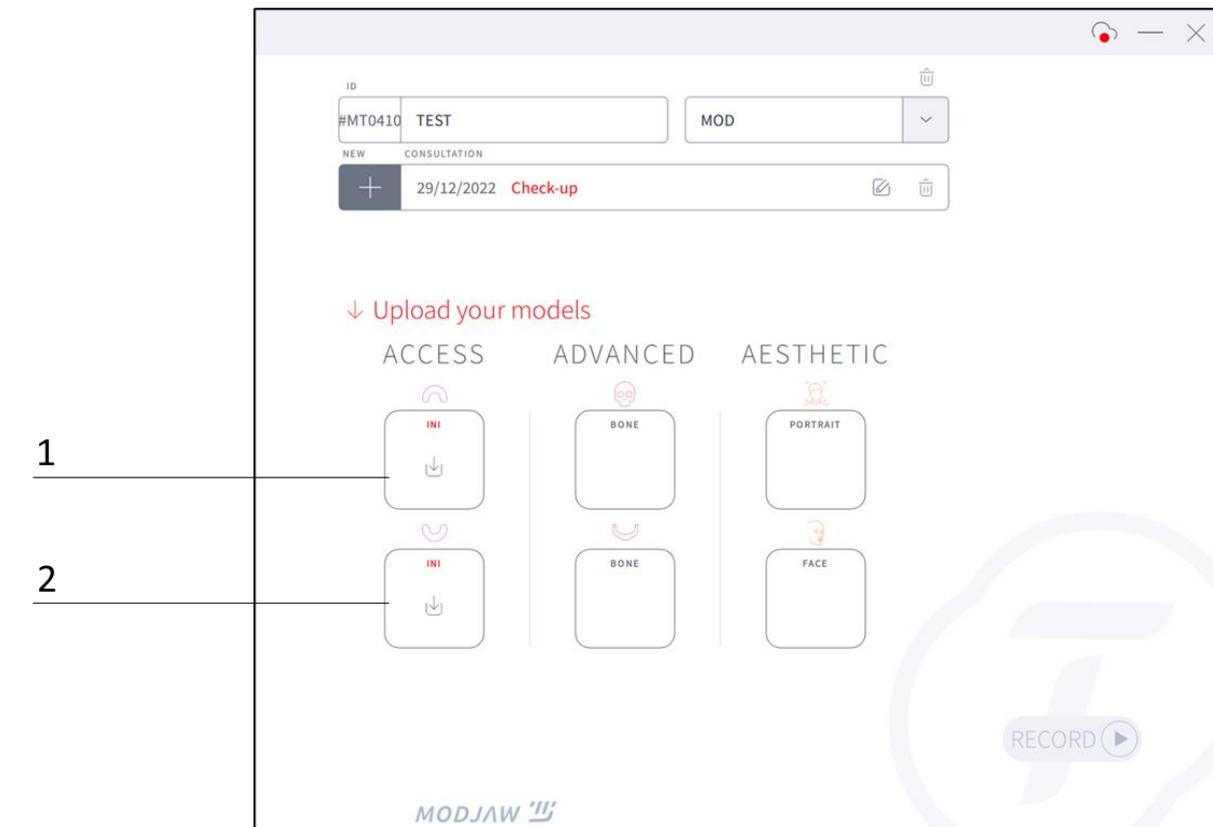
1	Τροποποίηση επιλεγμένης ιατρικής επίσκεψης
2	Διαγραφή επιλεγμένης ιατρικής επίσκεψης

5 LIVE KAI RECORD

RM-033

5.1 Προετοιμασία της εξέτασης

5.1.1 Εισαγωγή των αρχικών 3D εκμαγείων



1	Εισαγωγή εκμαγείου άνω γνάθου
2	Εισαγωγή εκμαγείου κάτω γνάθου

Προ-απαιτούμενα 3D εκμαγείων:

Εκμαγεία πλέγματος (mesh models):

- Σε δυαδική μορφή OBJ
- Σε δυαδική μορφή STL
- Σε δυαδική μορφή ή μορφή ASCII PLY με μοναδική υφή και συντεταγμένες υφής ανά κορυφή, ή με συντεταγμένες υφής ανά πρόσωπο ή χωρίς τη σχετιζόμενη υφή αλλά με δεδομένα χρώματος ανά κορυφή
- Πλέγμα κλίμακας 1:1:1, εκπεφρασμένο σε mm

RM-129

Το εκμαγείο άνω γνάθου και το εκμαγείο κάτω γνάθου εισάγονται από την αναπαράξιμη ΘΜΣ του ασθενούς. Εκφράζονται με βάση το ίδιο πλαίσιο αναφοράς.

Συστάσεις για τα τρισδιάστατα εκμαγεία:

Έκδοση: 1.1

Ημερομηνία κυκλοφορίας:

11/2023

Ιατροτεχνολογικό Προϊόν ΙΙα

CE 0197

Σελίδα 16 από 58

- Ελάχιστος μέγεθος πλέγματος: 200 μm
- Ομογενή και κανονικά πλέγματα, ιδίως στις περιοχές των επιφανειών επαφής
- Μέσο μέγεθος ακμής: 300 μm
- Μέγιστη ανάλυση: 300 000 κορυφές



Η ποιότητα και η ακρίβεια των τρισδιάστατων εκμαγείων των οδοντικών τόξων που εισάγονται στην εφαρμογή έχουν άμεση επίδραση στις πληροφορίες που παρέχονται από το σύστημα. Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις παραπάνω συστάσεις για την επιλογή των τρισδιάστατων εκμαγείων.

RM-108



Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εισαγωγή των εκμαγείων άνω και κάτω γνάθου που παράγονται από την αναπαραξίμη ΘΜΣ του ασθενούς, και πρέπει να επιβεβαιώνει οπτικά ότι τα εκμαγεία έχουν όντως δημιουργηθεί όσο ο ασθενής βρισκόταν σε αυτή τη θέση. Τυχόν σφάλμα σχετικής τοποθέτησης των εκμαγείων έχει επίδραση στις πληροφορίες που παρέχονται από το λογισμικό.



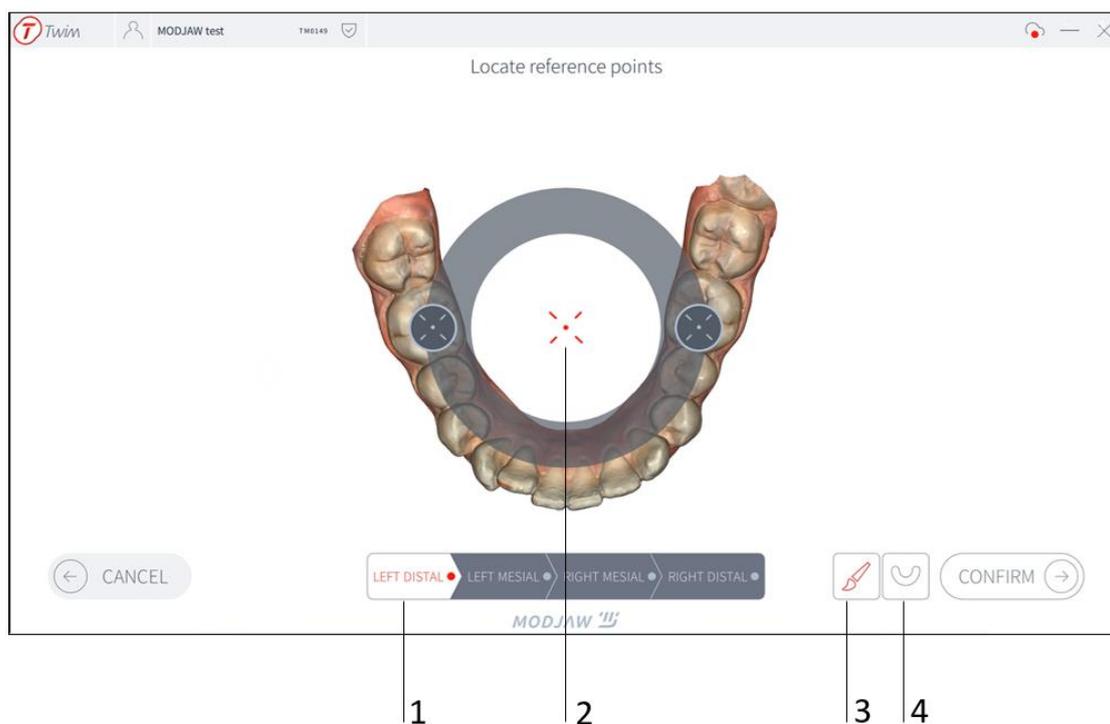
Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εισαγωγή των εκμαγείων άνω και κάτω γνάθου, που αντιστοιχούν στον συγκεκριμένο ασθενή του.

5.1.2 Καθορισμός των σημείων αναφοράς

RM-214

Στο τρισδιάστατο εκμαγείο της άνω ή της κάτω γνάθου, καθορίστε 4 σημεία που θα ληφθούν αργότερα στο στόμα. Για να διασφαλίσετε σωστή ταυτοποίηση, συστήνεται:

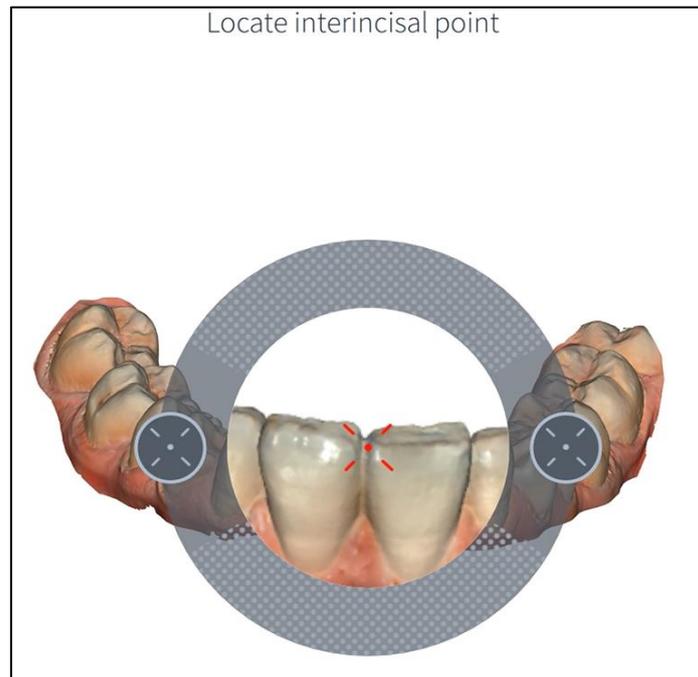
- Να ορίσετε σημεία που είναι δυνατό να ληφθούν εύκολα στο στόμα του ασθενούς με το TALLY
- Να κατανείμετε αυτά τα σημεία πάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια σύγκλεισης



1	Σημείο προς εντοπισμό
2	Εργαλείο επιλογής σημείου
3	Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση χρωμάτων
4	Εναλλαγή μεταξύ εκμαγείων (άνω/κάτω γνάθου)

5.1.3 Καθορισμός της γραμμής κοπτικού χείλους άνω τομέων

RM-214



5.2 Βαθμονόμηση

RM-214



Τυχόν πτώση οποιουδήποτε οργάνου πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης μπορεί να αλλοιώσει τις πληροφορίες που παρέχονται από το σύστημα. Αν το όργανο πέσει μεταξύ βαθμονόμησης και λήψης, συστήνεται η επανάληψη της βαθμονόμησης ή η αλλαγή του TALLY πριν από τη νέα βαθμονόμηση.

Η βαθμονόμηση είναι αναγκαία πριν από κάθε εγγραφή. Στη διάρκεια της βαθμονόμησης, κρατήστε τον πρόσθιο ανιχνευτή μπροστά από την κάμερα, σε απόσταση περίπου 80 cm, και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

- Φάση αναμονής:



- Φάση κίνησης:



5.3 Οδηγίες για τον ασθενή προτού ξεκινήσετε

Διασφαλίστε ότι ο ασθενής κοιτάζει την κάμερα και ότι είναι σε θέση:

- Να προχωρήσει με την εξέταση
- Να κατανοήσει και να ακολουθήσει τις οδηγίες σας



Ο χρήστης πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι θα πρέπει να παραμείνει ακίνητος κατά τη λήψη.

RM-100



Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι

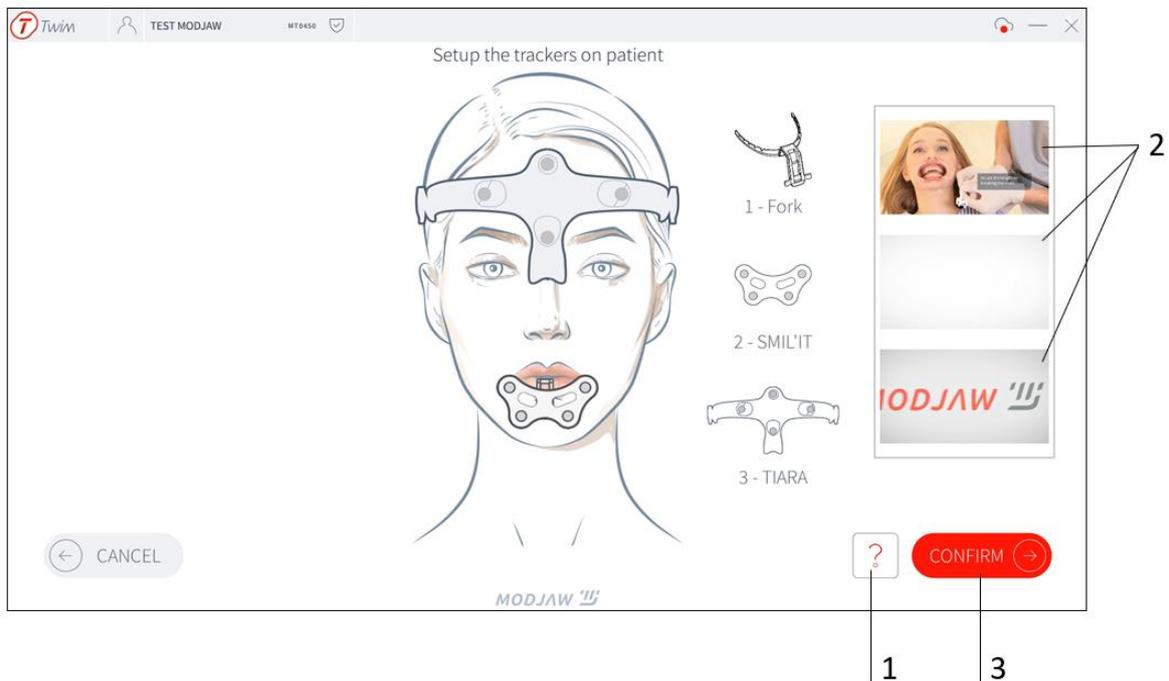
- Οι ανιχνευτές βρίσκονται στο οπτικό πεδίο της κάμερας σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας λήψης
- Η κάμερα είναι στραμμένη στον ασθενή
- Ανακλαστικές επιφάνειες και άλλες πηγές φωτός (ηλιακό φως, λαμπτήρες με υψηλές εκπομπές υπέρυθρης ακτινοβολίας περίπου 850 nm, κ.λπ.) αποφεύγονται.

5.4 Ρύθμιση των οργάνων στον ασθενή



Είναι σημαντικό να ελέγξετε ότι τα όργανα έχουν τοποθετηθεί σωστά και ότι δεν θα μετακινηθούν μετά την τοποθέτησή τους. Διαφορετικά θα επηρεαστεί η ακρίβεια του συστήματος.

RM-101



1	Εμφάνιση βίντεο με οδηγίες
2	Αναπαραγωγή βίντεο με οδηγίες για κάθε όργανο
3	Επιβεβαίωση της ορθής θέσης των οργάνων

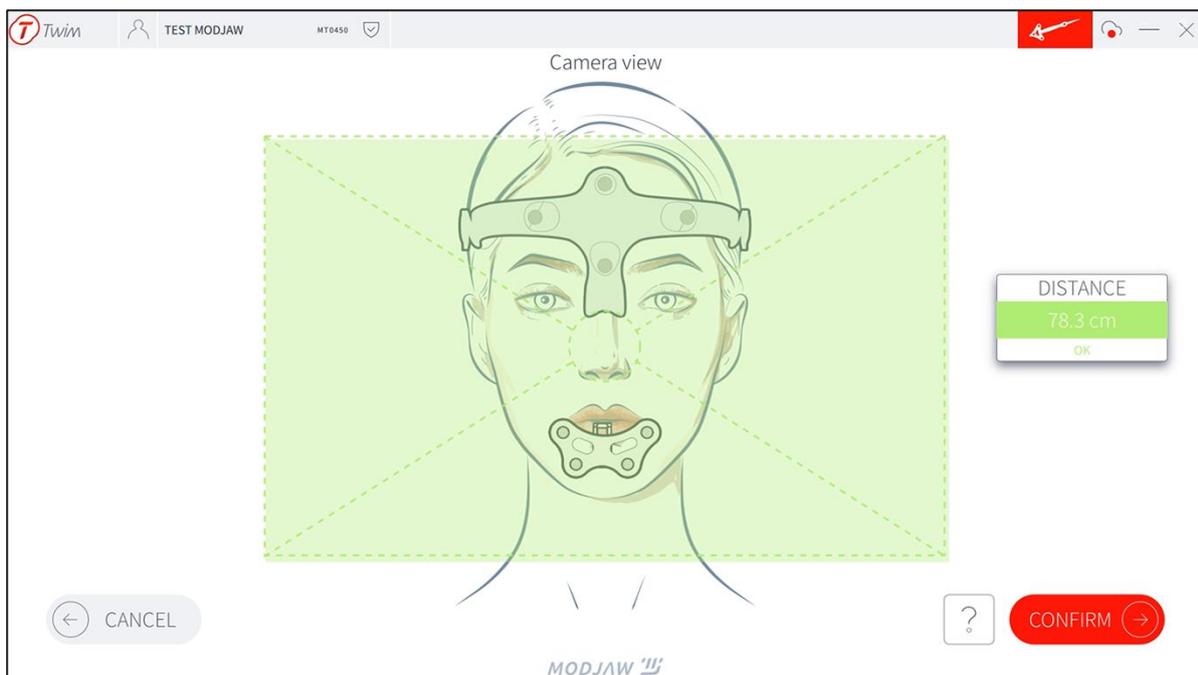
5.5 Ρύθμιση της κάμερας

- Τοποθετήστε την κάμερα σε απόσταση 80 cm από το πρόσωπο του ασθενούς
- Ρυθμίστε την κάμερα έτσι ώστε η απόσταση από τον ασθενή και το ορθογώνιο που αναπαριστά τον όγκο εργασίας να γίνουν πράσινα
- Ελέγξτε ότι η κάμερα βλέπει καθαρά τα TIARA και SMIL'IT και ότι ο ασθενής βρίσκεται σε σύγκλιση



Διασφαλίστε ότι οι δείκτες παραμένουν στο οπτικό πεδίο της κάμερας.

RM-214/RM-008



Αν κάποιο όργανο **δεν είναι ορατό** για την κάμερα, αυτό θα δηλώνεται με ένα από τα ακόλουθα σύμβολα:



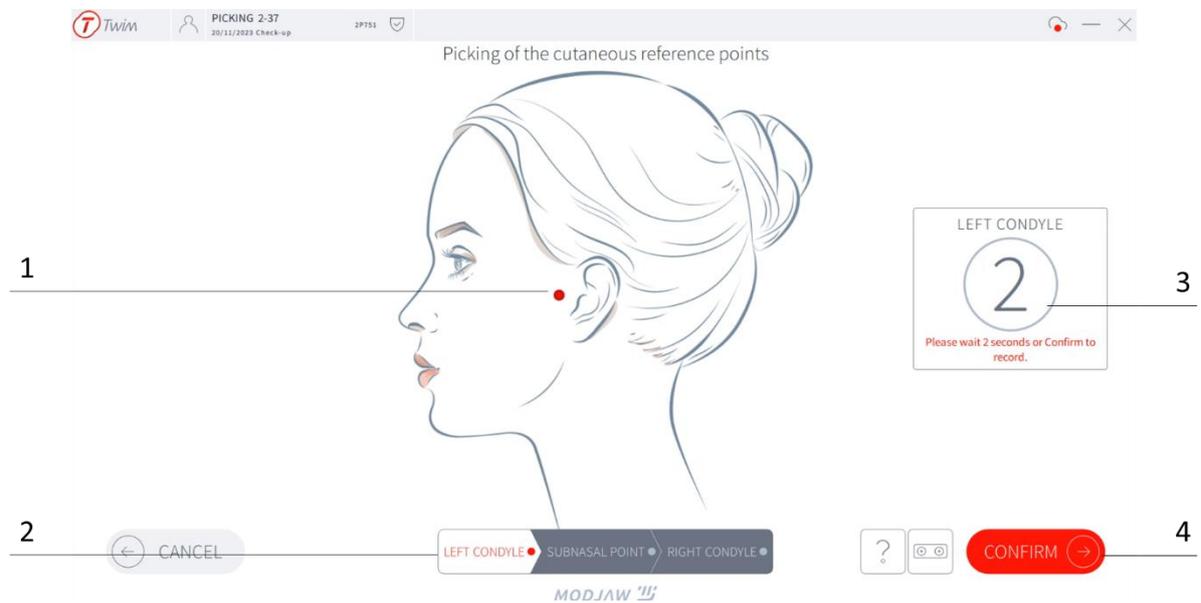
Σε αυτή την περίπτωση, ο χρήστης μπορεί:

- Να ρυθμίσει τη θέση του ασθενούς
- Να ρυθμίσει τον προσανατολισμό ή τη θέση της κάμερας μπροστά από το πρόσωπο του ασθενούς για να διασφαλίσει ότι τα όργανα βρίσκονται εντός του οπτικού πεδίου της κάμερας
- Να καθαρίσει τον χώρο μεταξύ των οργάνων και της κάμερας
- Να ελέγξει την κατάσταση των δεικτών αναφοράς (NAVEX) και να βεβαιωθεί ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά

5.6 Λήψη σημείων αναφοράς

RM-214

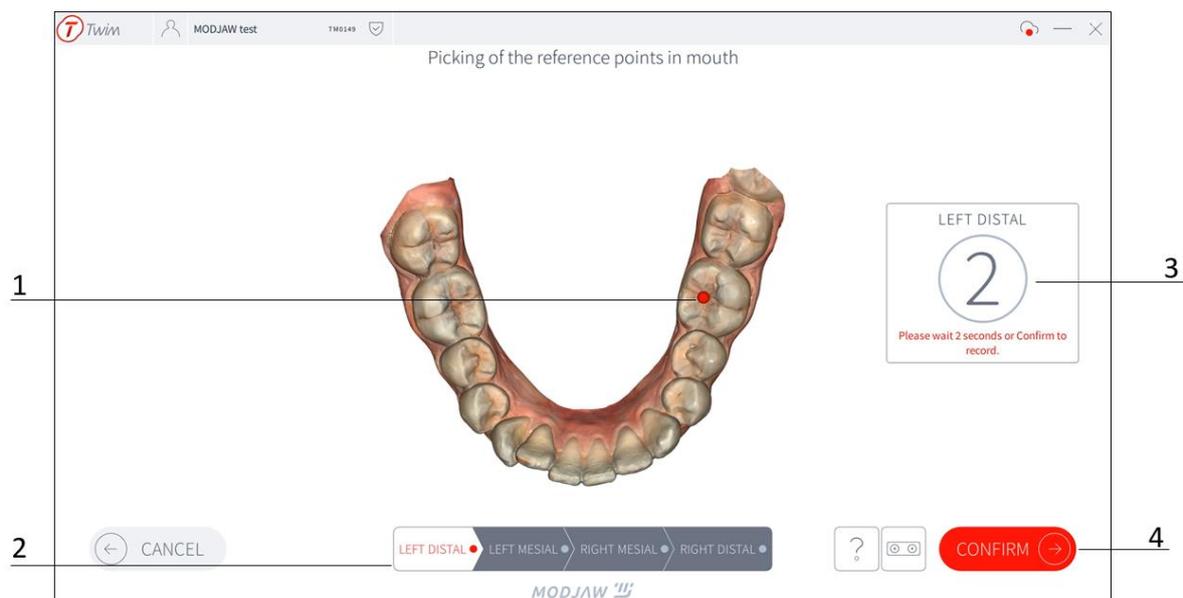
5.6.1 Στο πρόσωπο



1	Ένδειξη του ανατομικού σημείου προς λήψη
2	Σειρά των σημείων προς λήψη
3	Αυτόματη επιβεβαίωση λήψης έπειτα από 2 δευτερόλεπτα
4	Χειροκίνητη επιβεβαίωση

5.6.2 Στο στόμα

Τοποθετήστε το άκρο του TALLY στο στόμα, στο σημείο που υποδεικνύεται στην οθόνη.



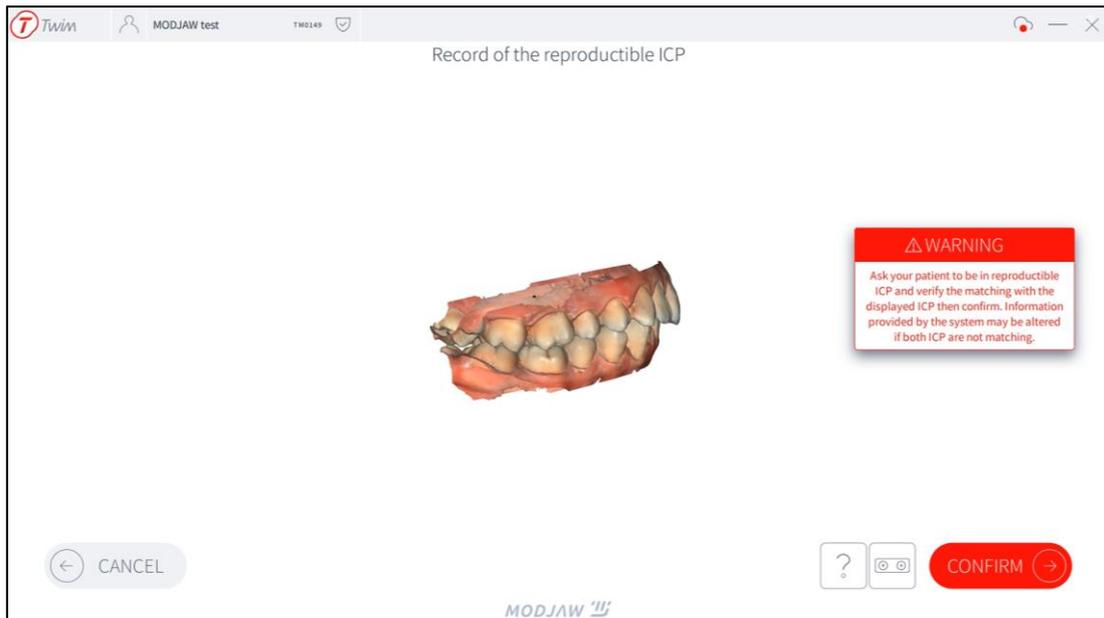
1	Ένδειξη του σημείου προς λήψη
2	Σειρά των σημείων προς λήψη
3	Αυτόματη επιβεβαίωση λήψης έπειτα από 2 δευτερόλεπτα
4	Χειροκίνητη επιβεβαίωση



Για να αποφευχθεί η επιμόλυνση μεταξύ του δέρματος και του στόματος του ασθενούς, συστήνεται ο καθαρισμός του άκρου του TALLY με ένα απολυμαντικό μαντιλάκι μεταξύ της λήψης των δερματικών σημείων αναφοράς και της λήψης των σημείων στο στόμα.

5.7 Εγγραφή της αναπαράξιμης ΘΜΣ

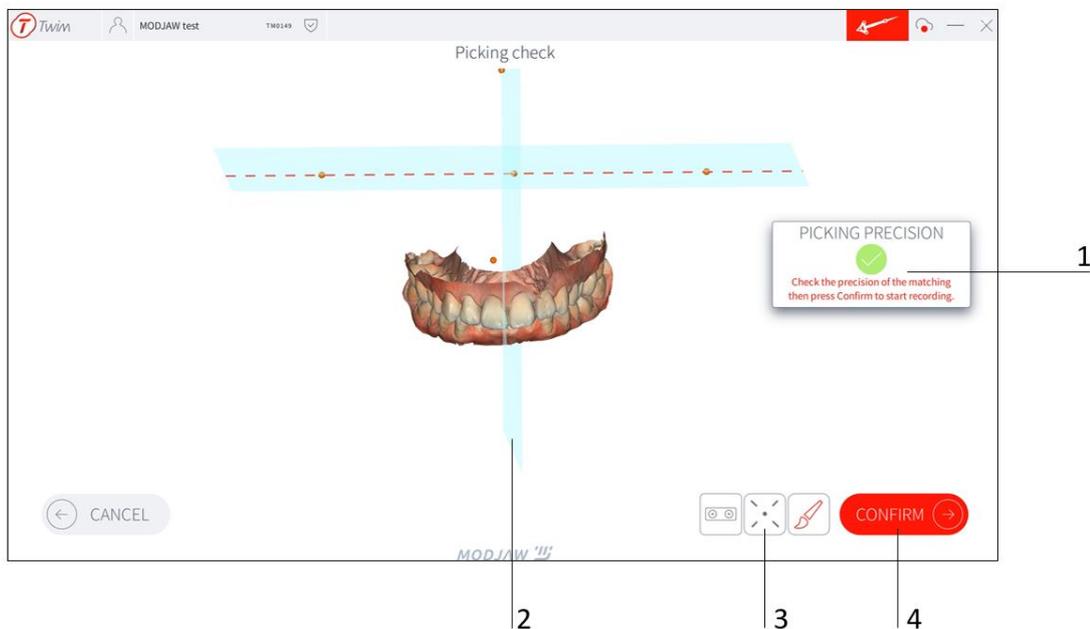
Τοποθετήστε τον ασθενή στην αναπαράξιμη ΘΜΣ, ελέγξτε ότι τα όργανα είναι ορατά και επιβεβαιώστε.



Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι η τρέχουσα θέση σύγκλισης του ασθενούς ταυτίζεται με αυτή του εισαγόμενου τρισδιάστατου εκμαγείου. Διαφορετικά ενδέχεται να επηρεαστούν οι πληροφορίες που παρέχονται από το σύστημα.

RM-214

5.8 Έλεγχος λήψης



1	Δείκτης ακρίβειας λήψης
2	Εμφανιζόμενα πεδία
3	Προσθήκη/Αφαίρεση σημείων αναφοράς



Πρέπει να ελεγχθεί η ακρίβεια της λήψης

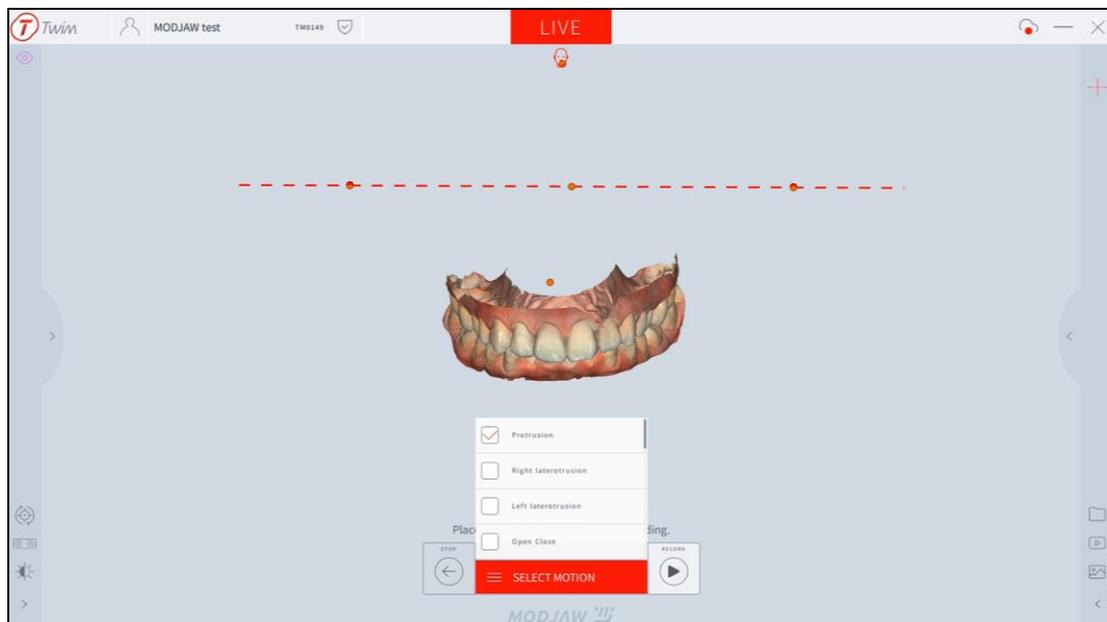
RM-214

5.9 Εγγραφή κινηματικών δεδομένων

Για να εγγράψετε τα πρώτα κινηματικά δεδομένα

- 1) Επιλέξτε την τροχιά (μπορείτε να επιλέξετε παραπάνω από μία τροχιές για να εγγραφούν ταυτόχρονα)
- 2) **Τοποθετήστε τον ασθενή σας σε αναπαράξιμη ΘΜΣ πριν από κάθε εγγραφή**
- 3) Ξεκινήστε την εγγραφή και ζητήστε από τον ασθενή να επαναλάβει την κίνηση 2 με 3 φορές

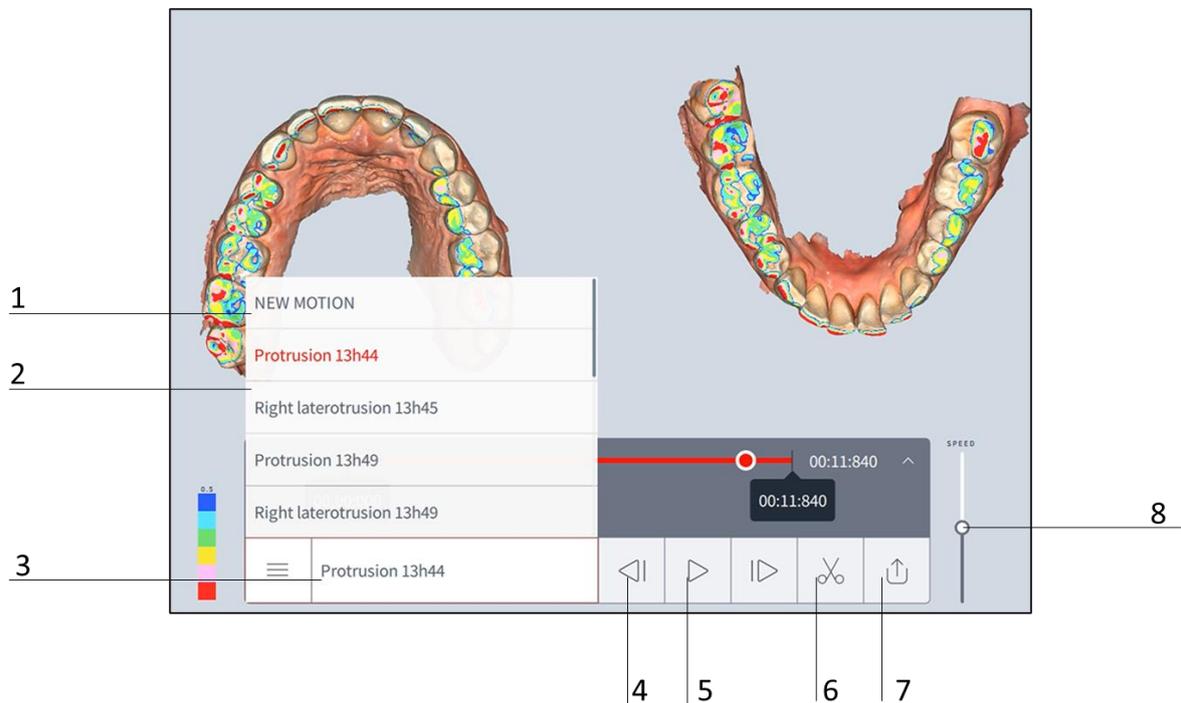
RM-148



Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι οι εικονικές κινήσεις και οι τρέχουσες κινήσεις του ασθενούς ταυτίζονται.

5.10 Διαχείριση αρχείων κίνησης κατά τον κύκλο της εγγραφής

Μόλις εγγραφεί ένα πρώτο σύνολο κινήσεων, μπορείτε να διαχειριστείτε τις εγγεγραμμένες κινήσεις ή να εγγράψετε επιπλέον κινήσεις, όσο βρίσκεστε σε κύκλο εγγραφής με τον ασθενή σας.

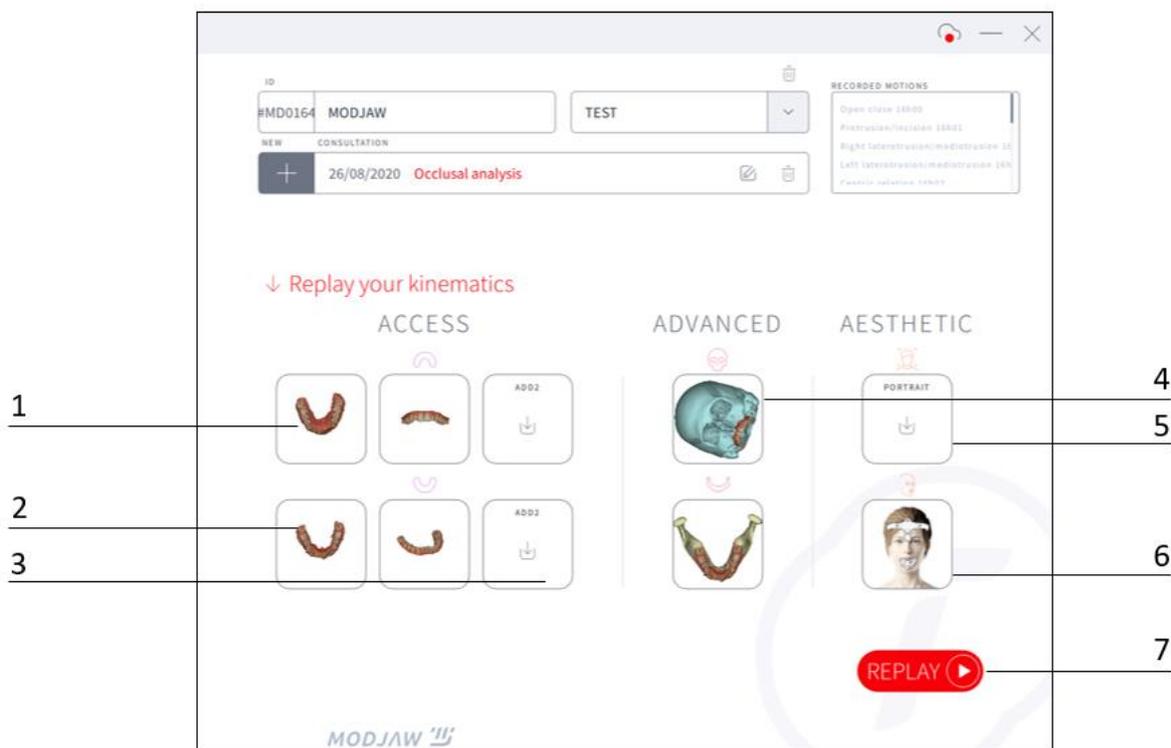


1	Εγγραφή νέας κίνησης
2	Λίστα εγγεγραμμένων κινήσεων
3	Επιλεγμένο αρχείο προβολής
4	Μετάβαση σε προηγούμενο πλαίσιο
5	Αναπαραγωγή της εγγραφής
6	Περικοπή της εγγραφής
7	Εξαγωγή των δεδομένων
8	Τροποποίηση της ταχύτητας της εγγραφής

6 ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ

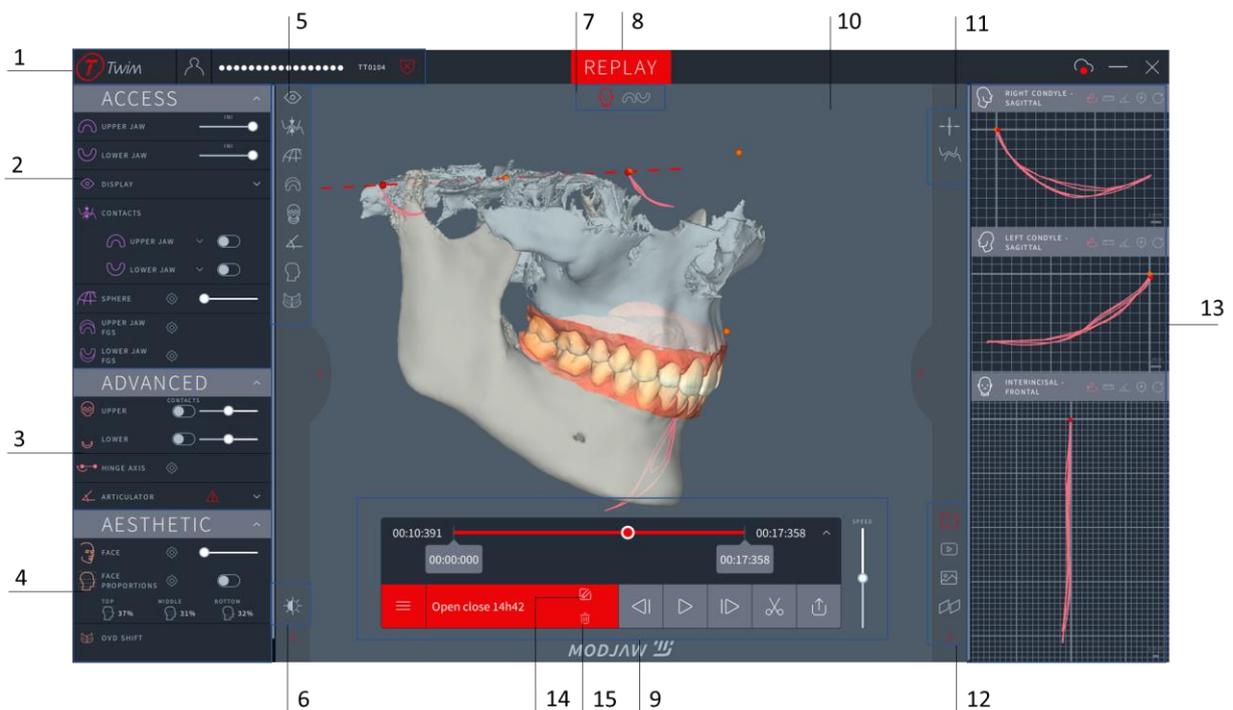
Μόλις ολοκληρωθεί η ιατρική επίσκεψη εγγραφής, ο χρήστης έχει πρόσβαση στην κατάσταση λειτουργίας ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ της τρέχουσας ιατρικής επίσκεψης. Σε αυτή την ενότητα περιγράφονται όλα τα εργαλεία και οι λειτουργίες που είναι διαθέσιμες στη κατάσταση λειτουργίας ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ.

6.1 Διαχείριση ιατρικής επίσκεψης



1	Εισαγωγή άνω γνάθου
2	Εισαγωγή κάτω γνάθου
3	Εισαγωγή πρόσθετων εκμαγείων (έως 4 πρόσθετα εκμαγεία)
4	Εισαγωγή οστικών εκμαγείων - προαιρετικά (ADVANCED)
5	Προσθήκη φωτογραφίας (λήψη ή εισαγωγή φωτογραφίας) - προαιρετικά (AESTHETIC)
6	Εισαγωγή σάρωσης προσώπου - προαιρετικά (AESTHETIC)
7	Αναπαραγωγή

6.2 Επισκόπηση αναπαραγωγής



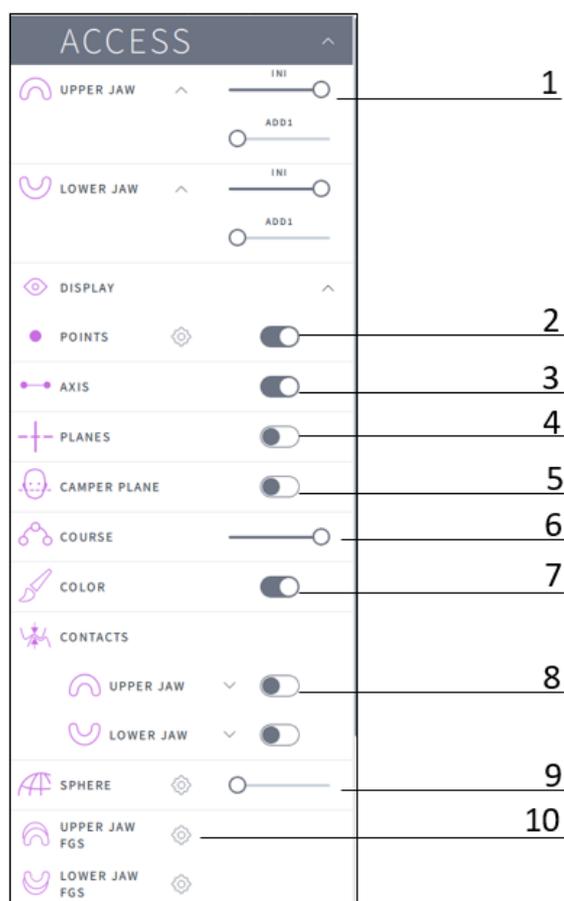
1	Μενού κεφαλίδας (επιστροφή στη σελίδα ασθενούς, όνομα ιατρικής επίσκεψης, εναλλαγή σε ανώνυμο)
2	ACCESS εργαλεία υπομονάδας
3	ADVANCED εργαλεία υπομονάδας
4	AESTHETIC εργαλεία υπομονάδας
5	Συντομεύσεις εργαλείων
6	Εναλλαγή κατάστασης λειτουργίας Φωτεινή/Σκοτεινή
7	Προκαθορισμένες όψεις 3D
8	Κατάσταση λειτουργίας εφαρμογής (LIVE / RECORD / REPLAY / SPLIT)
9	Αναπαραγωγή κινήσεων
10	Όψη 3D
11	Παραμετροποίηση γραφημάτων (ADVANCED)
12	Εργαλεία καταγραφής και μοιρασμένη οθόνη
13	Προβολή γραφημάτων (ADVANCED)
14	Μετονομασία εγγραφής
15	Διαγραφή εγγραφής

6.3 ΠΡΟΣΒΑΣΗ

ACCESS: παρέχει τις βασικές λειτουργίες του MODJAW™, όπως την εγγραφή των κινήσεων του ασθενούς, την αναπαραγωγή των κινήσεων του ασθενούς, την εξαγωγή των κινήσεων του ασθενούς από μια τρισδιάστατη σάρωση. Βασική ανάλυση χαρακτηριστικών είναι διαθέσιμη, όπως εμφάνιση επιφανειών επαφής και FGS.

RM-033

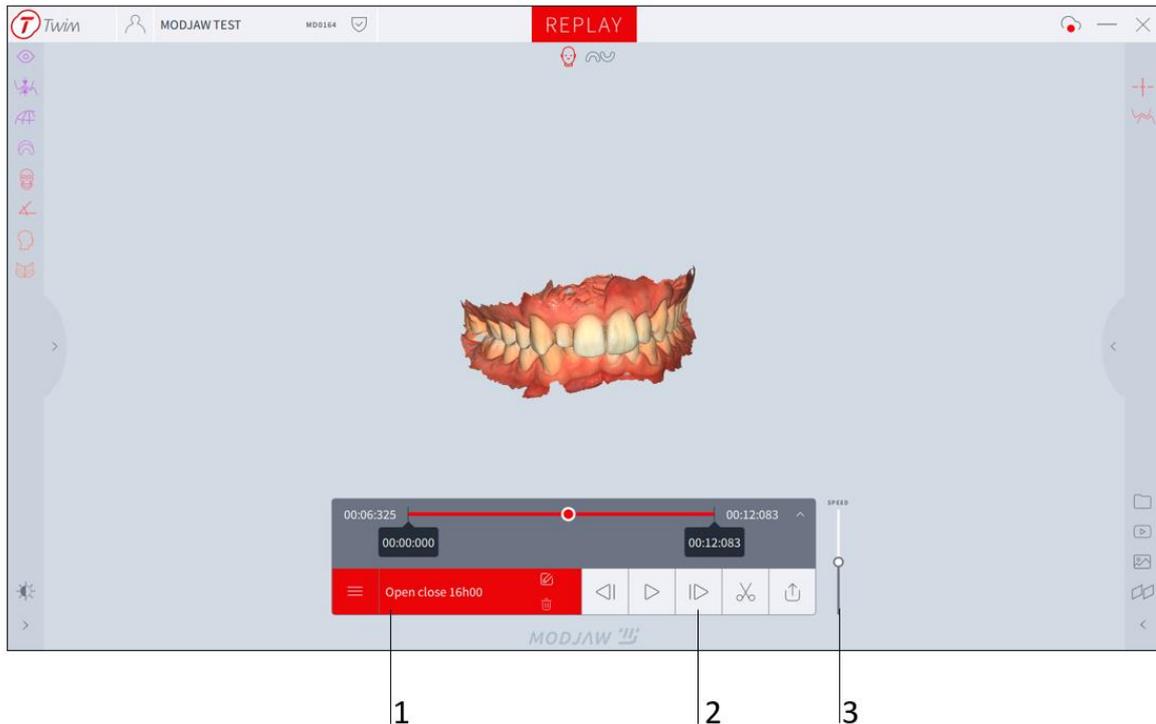
6.3.1 Εργαλειοθήκη ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ



1	Εμφάνιση εκμαγείων (αρχικών και πρόσθετων)
2	Εμφάνιση σημείων
3	Εμφάνιση άξονα
4	Εμφάνιση πεδίων
5	Εμφάνιση πεδίου Camper
6	Εμφάνιση πορείας κίνησης
7	Εμφάνιση χρωμάτων στα 3D εκμαγεία
8	Εμφάνιση επιφανειών επαφής στα 3D εκμαγεία
9	Δημιουργία της σφαίρας σύγκλισης
10	Υπολογισμός FGS (Functionally Generated Surface ή λειτουργικά παραγόμενη επιφάνεια)

6.3.2 Αναπαραγωγή κινηματικών δεδομένων

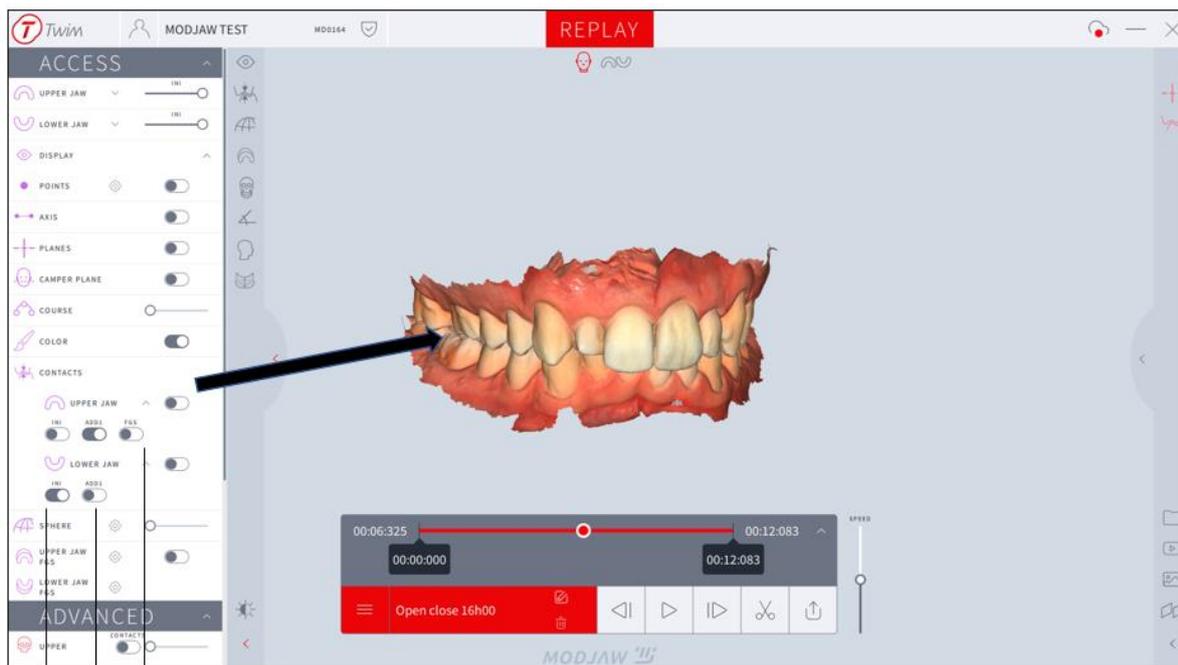
- 1) Επιλέξτε την εγγραφή
- 2) Χρησιμοποιήστε τον πίνακα ελέγχου αναπαραγωγής (αναπαραγωγή, παύση, καρέ καρέ, περικοπή)



1	Επιλογή εγγραφής
2	Πίνακας ελέγχου αναπαραγωγής (αναπαραγωγή, παύση, καρέ καρέ, περικοπή, εξαγωγή)
3	Ταχύτητα ανάγνωσης

6.3.3 Επιφάνειες επαφής

Το λογισμικό εμφανίζει τις επιφάνειες επαφής μεταξύ των τρισδιάστατων εκμαγείων των τόξων.



1 2 3

1	Εμφάνιση επιφανειών επαφής του αρχικού εκμαγείου (άνω ή κάτω)
2	Εμφάνιση επιφανειών επαφής των πρόσθετων εκμαγείων (άνω ή κάτω)
3	Εμφάνιση επιφανειών επαφής της FGS (μόνο αν έχει παραχθεί FGS)

Η εγγύτητα και οι ζώνες επιφανειών επαφής μεταξύ των δοντιών των 2 τόξων χαρτογραφούνται χρωματικά, ανάλογα με την απόσταση μεταξύ των εκμαγείων.

Μπλε	Κατά προσέγγιση απόσταση 500 μm (+/- 50 μm)
Κυανό	Κατά προσέγγιση απόσταση 400 μm (+/- 50 μm)
Πράσινο	Κατά προσέγγιση απόσταση 300 μm (+/- 50 μm)
Κίτρινο	Κατά προσέγγιση απόσταση 200 μm (+/- 50 μm)
Ροζ	Κατά προσέγγιση απόσταση 100 μm (+/- 50 μm)
Κόκκινο	Τα εκμαγεία φαίνεται να βρίσκονται σε επαφή (+/- 50 μm)



RM-242



Η απόσταση, οι γωνίες και η ακρίβεια των επιφανειών επαφής σχετίζονται άμεσα με την ποιότητα των εισαγόμενων εκμαγείων, την ποιότητα της λήψης, και τη σωστή τοποθέτηση των οργάνων στον ασθενή. Οι τιμές που παρέχονται για τις αποστάσεις δεν είναι απόλυτες.



Τα τρισδιάστατα εκμαγεία και οι υπολογισμοί χρησιμοποιούν δειγματοληπτικά δεδομένα. Υπάρχει ο κίνδυνος της απώλειας επιφανειών επαφής.

RM-173

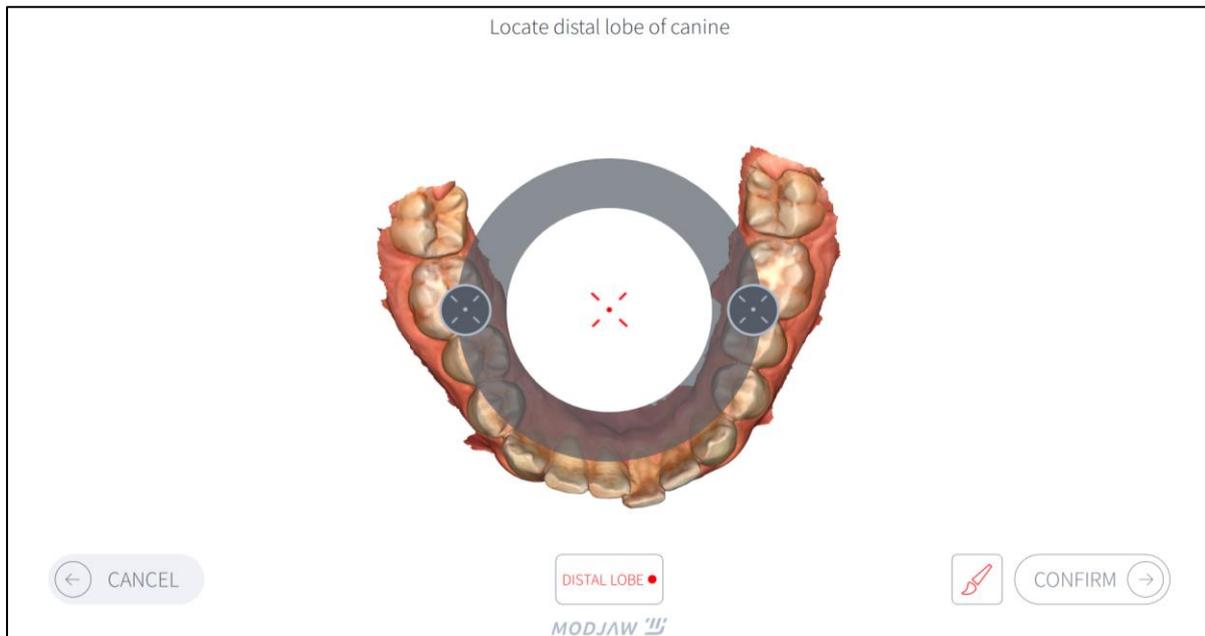
6.3.4 Σφαίρα Αναφοράς Σύγκλισης

RM-166 και RM-214

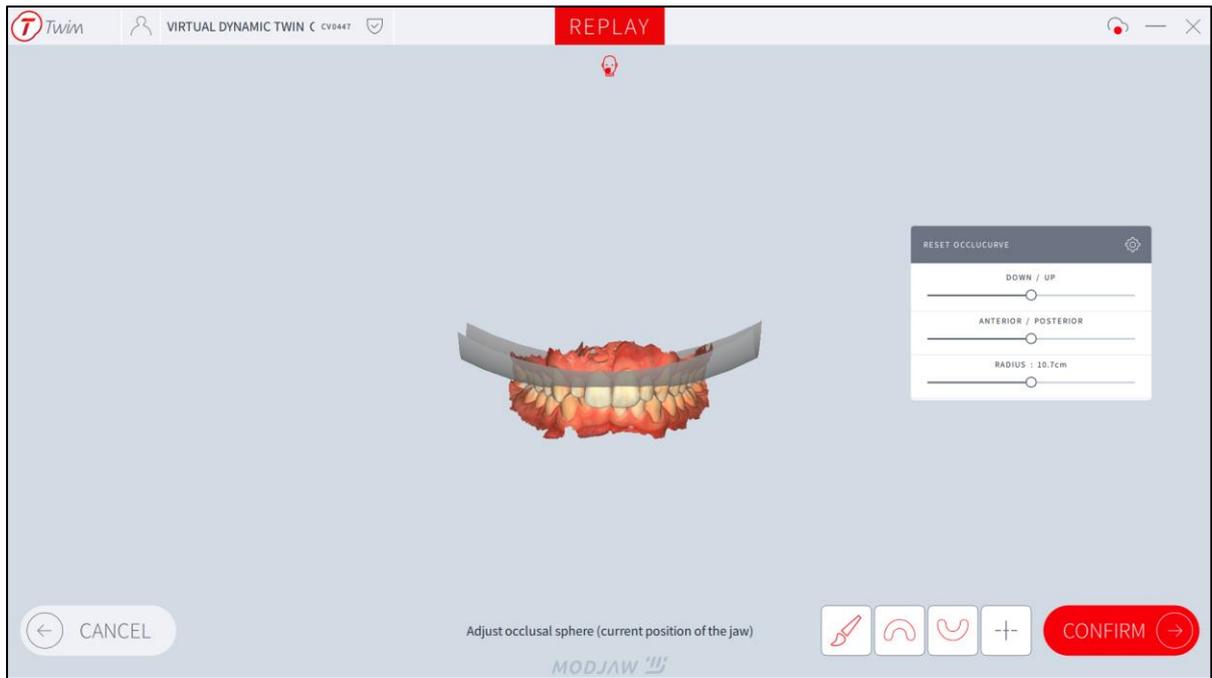
Η Σφαίρα Αναφοράς Σύγκλισης μπορεί να υπολογιστεί με το εργαλείο Σφαίρας:



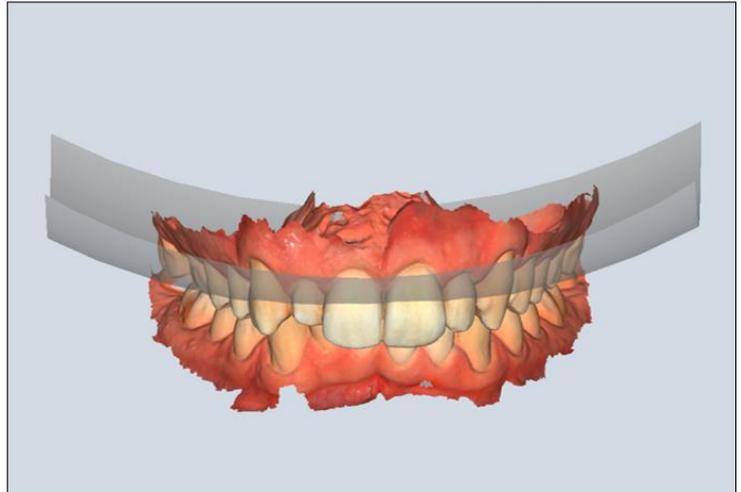
1. Εντοπίστε έναν περιφερικό λοβό κυνόδοντα:



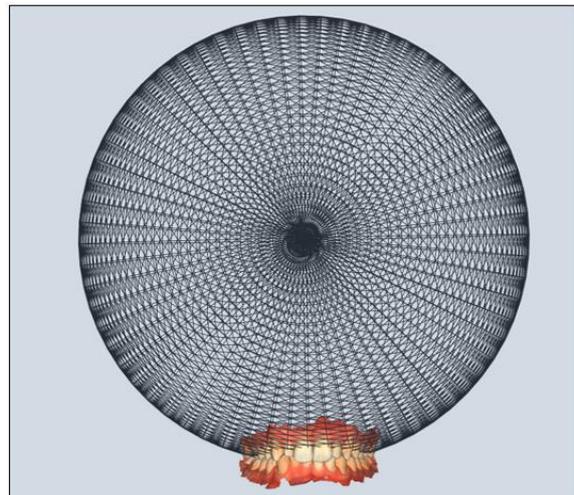
2. Προσαρμόστε τη θέση της Σφαίρας Αναφοράς Σύγκλισης, εάν χρειάζεται:



Η εμφάνιση της καμπύλης σύγκλεισης μπορεί να ρυθμιστεί με την ολισθαίνουσα μπάρα:

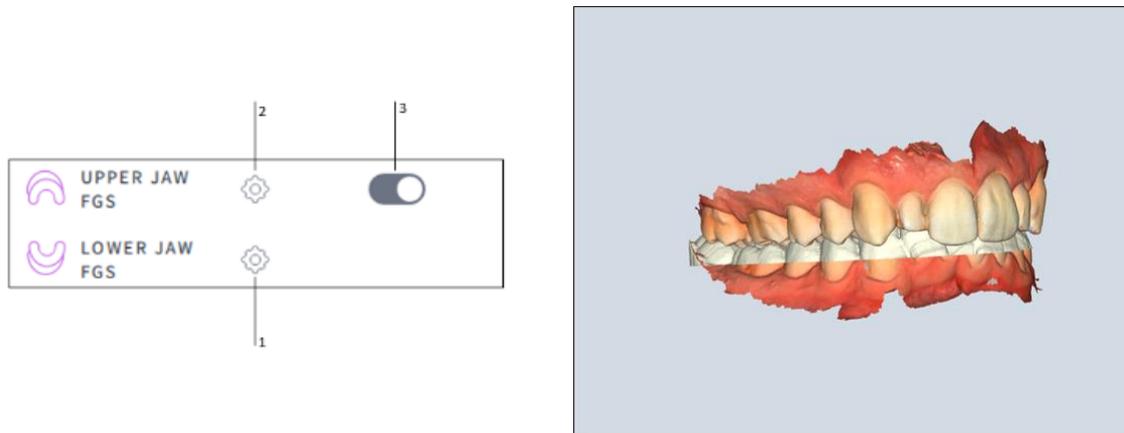


(Monson's sphere)



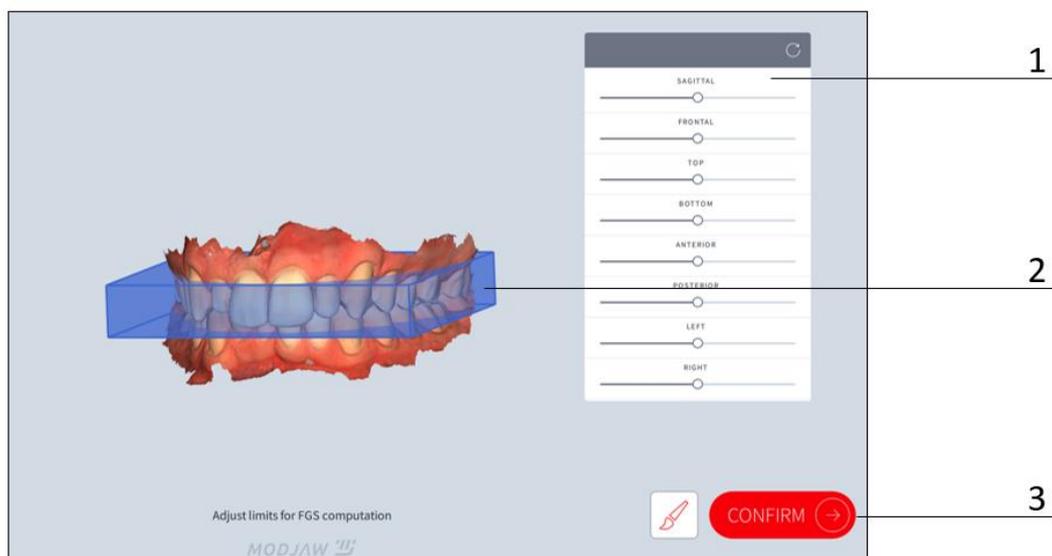
6.3.5 FGS

Η FGS (Functionally Generated Surface ή λειτουργικά παραγόμενη επιφάνεια) αντιπροσωπεύει τον φάκελο λειτουργίας που δημιουργείται από την κίνηση των οδοντικών τόξων.



1	Υπολογισμός της FGS στην τρέχουσα κίνηση (αν έχει οριστεί, η περικομμένη κίνηση λαμβάνεται υπόψη)
2	Προσαρμογή των ορίων του υπολογισμού της FGS (γίνεται διαθέσιμη μόνο εφόσον έχει υπολογιστεί η FGS, με δεύτερο κλικ)
3	Εμφάνιση FGS

Μπορείτε να προσαρμόσετε τα όρια του υπολογισμού της FGS:



1	Παράμετροι προσαρμογής
2	Τρισδιάστατη όψη των ορίων
3	Επιβεβαίωση των νέων ορίων



Μπορείτε να προσαρμόσετε την υπο-αλληλουχία κίνησης που λαμβάνεται υπόψη για τον υπολογισμό της FGS.

Ωστόσο, δεν υπάρχει αυτόματος επανυπολογισμός της FGS στην υπο-αλληλουχία.

RM-214

6.3.6 Εξαγωγή δεδομένων

6.3.6.1 Εξαγωγή των κινηματικών δεδομένων μιας ιατρικής επίσκεψης

Μπορείτε να εξαγάγετε δεδομένα χρησιμοποιώντας το εικονίδιο  στον πίνακα ελέγχου.



Κατά την εξαγωγή, έχετε πρόσβαση σε 3 μορφές αρχείων:

1	Εξαγωγή MODJAW .mod (πλήρης ιατρική επίσκεψη MODJAW)
2	Εξαγωγή σε κίνηση (λέγεται επίσης .xml). Μπορείτε να επιλέξετε ταυτόχρονα περισσότερα από ένα αρχεία ή μόνο ένα (εξάγονται μόνο τα υπο-μέρη των κινηματικών δεδομένων που έχουν επιλεγεί στην κεντρική οθόνη)
3	Στατική (εξαγωγή της τρέχουσας προβαλλόμενης θέσης των εκμαγείων)
4	Εξαγωγή

Σημειώσεις:

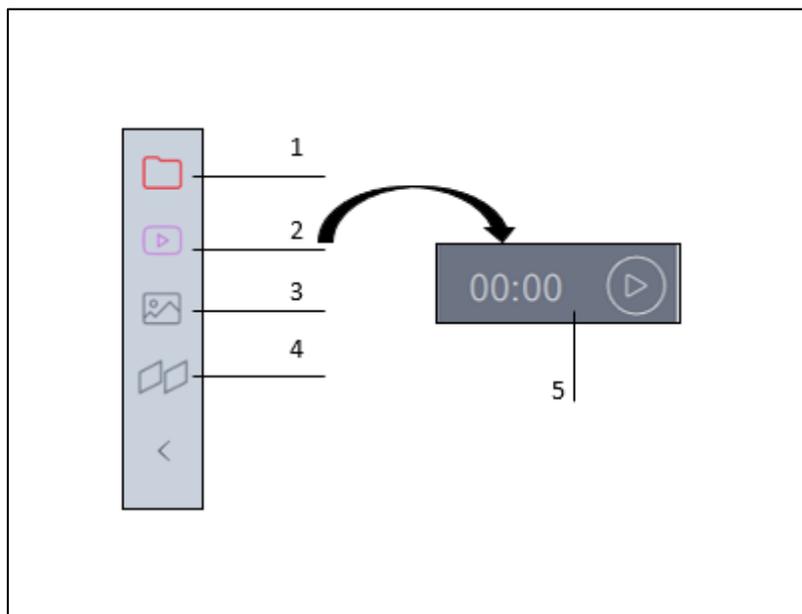
- Τα εξαγόμενα δεδομένα είναι ανωνυμοποιημένα και αποθηκεύονται σε μορφή STL ή PLY (εκμαγεία άνω και κάτω γνάθου) και σε μορφή XML (κινηματικά δεδομένα)

- Οι γωνίες και οι αποστάσεις που υπολογίζονται κατά την ιατρική επίσκεψη συνοψίζονται σε ένα αρχείο PDF



Ο χρήστης πρέπει να υποδείξει τις αναγκαίες προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν από τους οδοντοτεχνίτες σχετικά με τα όρια των δεδομένων που εξάγονται από το MODJAW™ για τη δημιουργία οδοντικών συσκευών.

6.3.6.2 Καταγραφή του λογισμικού



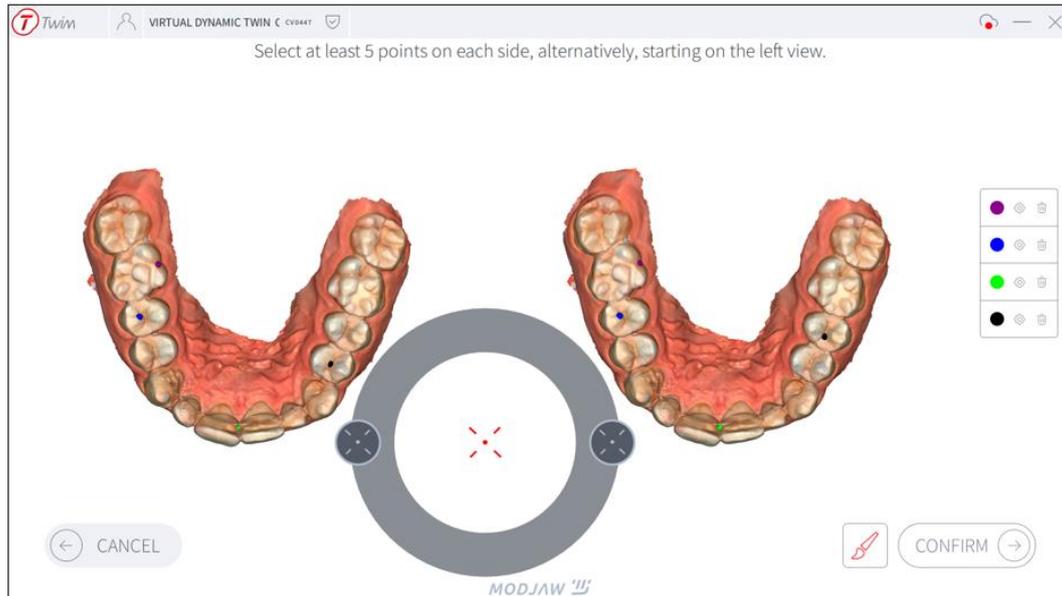
1	Φάκελος αρχείων που έχουν καταγραφεί
2	Καταγραφή βίντεο της τρισδιάστατης όψης των γραφημάτων
3	Στιγμιότυπα οθόνης
4	Μοίρασμα της οθόνης
5	Εκκίνηση καταγραφής

6.3.7 Εισαγωγή και ταυτοποίηση πρόσθετων τρισδιάστατων εκμαγείων ή τρισδιάστατων εκμαγείων που έχουν ήδη ταυτοποιηθεί

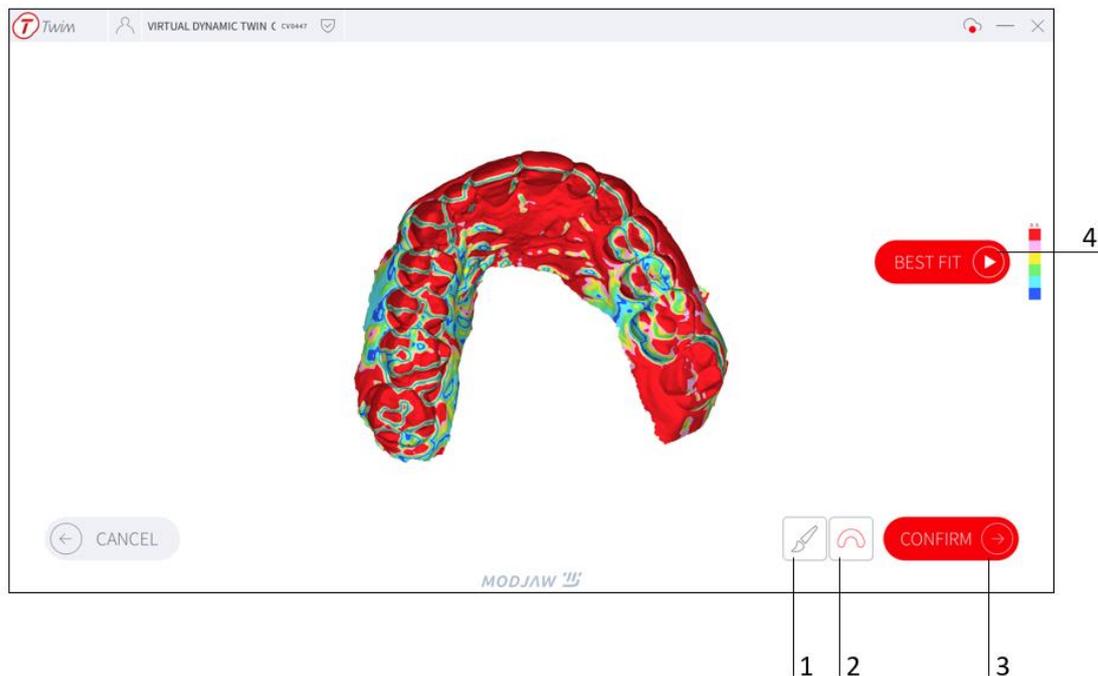
RM-214

Ο χρήστης μπορεί να εισαγάγει πρόσθετα εκμαγεία του ασθενούς του:

- 1) Ορίστε 5 ζεύγη ανατομικών σημείων (με εναλλαγή αριστερά δεξιά) σε κάθε εκμαγείο.



- 2) Επικυρώστε την ποιότητα της ταυτοποίησης επαληθεύοντας οπτικά την υπέρθεση των εκμαγείων.



1	Εμφάνιση/Απόκρυψη χρωμάτων στα εκμαγεία
2	Χρωματική χαρτογράφηση της απόστασης μεταξύ των εκμαγείων
3	Επιβεβαίωση ταυτοποίησης

6.4 ADVANCED

ADVANCED: παρέχει προχωρημένα χαρακτηριστικά, όπως ανάλυση τροχιάς (γραφήματα), εκτίμηση παραμέτρων αρθρωτήρα, εισαγωγή οστικής σάρωσης ασθενών, ανάλυση οστικών επιφανειών επαφής ασθενών κατά τη διάρκεια της κίνησης,

RM-033

6.4.1 Γραφήματα

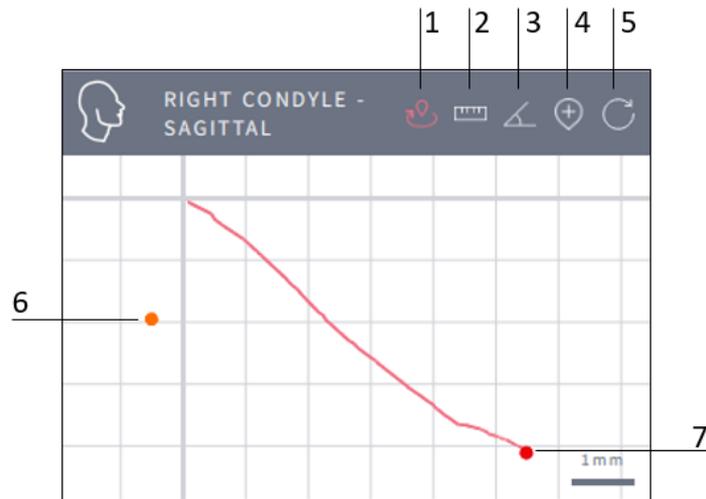
Στον πίνακα στα δεξιά, η τροχιά των ανατομικών σημείων αναπαρίσταται με ένα γράφημα και δημιουργεί δεδομένα. Η εμφανιζόμενη τροχιά αντιστοιχεί στην προβολή του επιλεγμένου σημείου, στο επιλεγμένο ανατομικό επίπεδο.



Η μονάδα μέτρησης των αποστάσεων σε όλα τα γραφήματα είναι το χιλιοστό (mm).

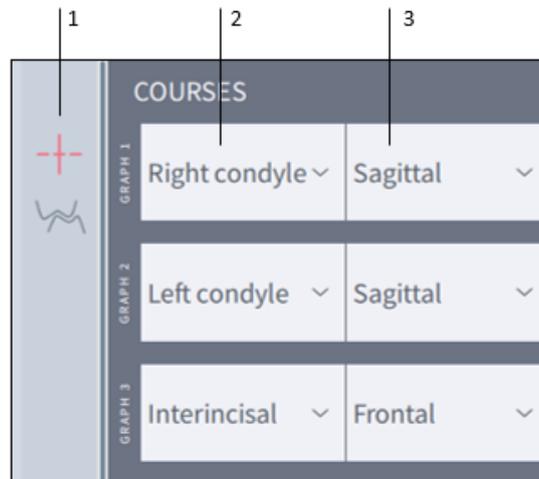
Η μονάδα μέτρησης των γωνιών σε όλα τα γραφήματα είναι η μοίρα (°).

RM-088



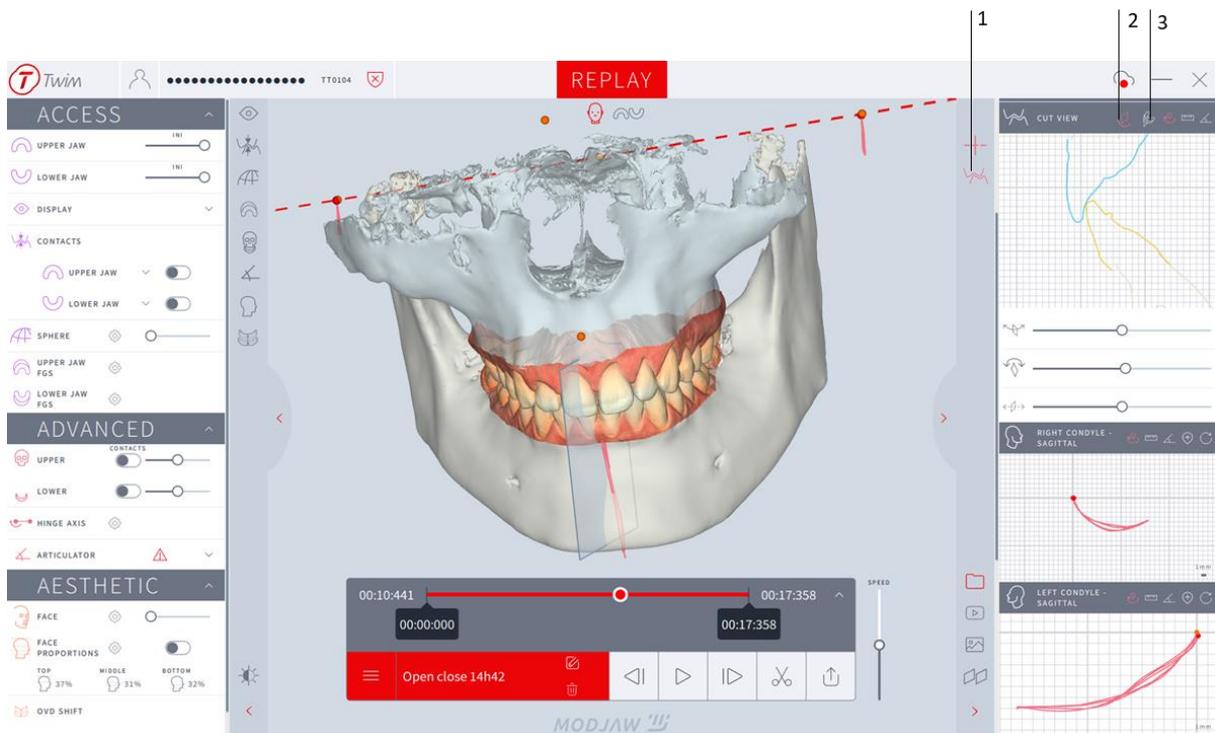
1	Zoom-in και rap στην όψη του γραφήματος
2	Μέτρηση απόστασης (σε mm)
3	Μέτρηση γωνίας (σε μοίρες)
4	Επιλογή σημείου στην καμπύλη για ταυτοποίηση του χρόνου εγγραφής με το αντίστοιχο καρτέ
5	Επιλογή στην προεπιλεγμένη κατάσταση λειτουργίας
6	Κονδυλική θέση αναφοράς σε σύγκλιση
7	Τρέχουσα κονδυλική θέση

Παραμετροποίηση γραφημάτων



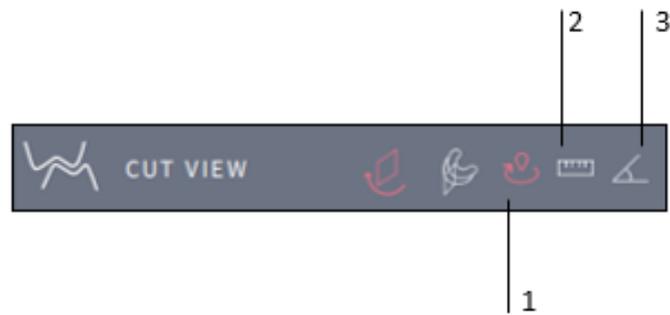
1	Τροποποίηση της προεπιλογής
2	Επιλογή του σημείου αναφοράς
3	Επιλογή του ανατομικού επιπέδου

6.4.2 Όψη τομής



1	Εμφάνιση/Απόκρυψη όψης τομής
2	Προσαρμογή της θέσης και του προσανατολισμού του επιπέδου
3	Επιλογή σημείου ενδιαφέροντος πάνω στο εκμαγείο

Χαρακτηριστικά όψης τομής



1	Επιλογή στην προεπιλεγμένη κατάσταση λειτουργίας; zoom in και pan στο γράφημα
2	Μέτρηση απόστασης (σε mm)
3	Μέτρηση γωνίας (σε μοίρες)



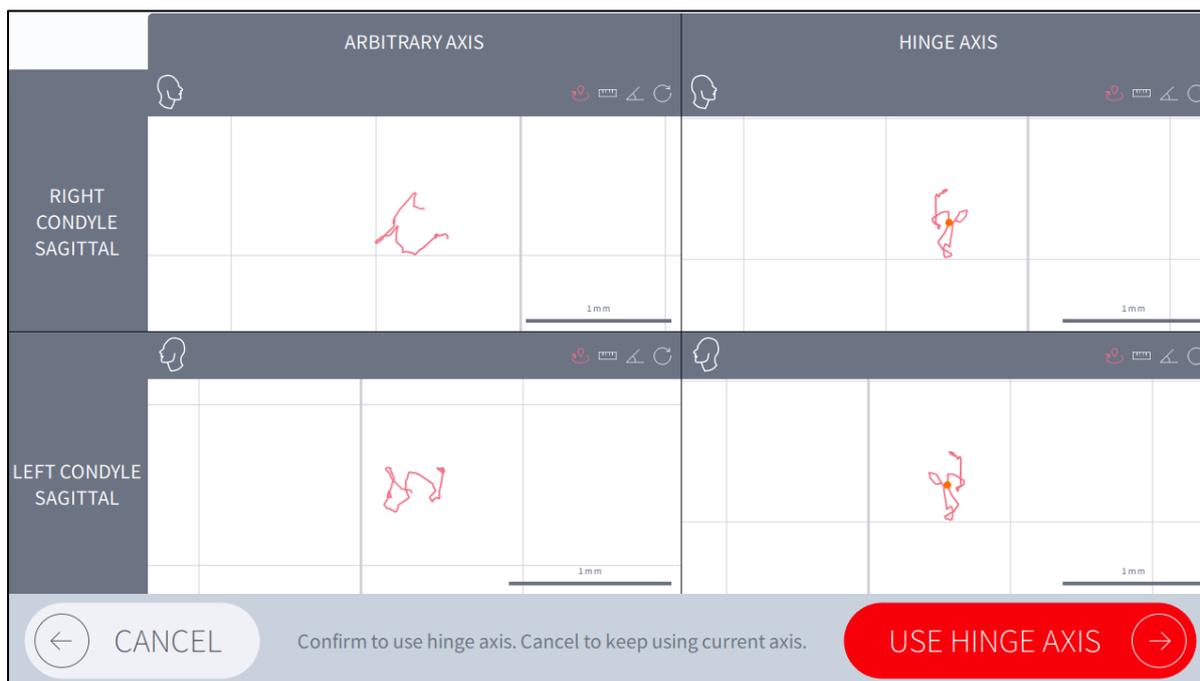
6.4.3 Άξονας συνδέσμου (hinge axis)



Ο χρήστης πρέπει να επιλέξει μια κατάλληλη κίνηση (καθαρή περιστροφική κίνηση, όπως μια κεντρική σχέση, για παράδειγμα) για τον ορθό υπολογισμό του άξονα συνδέσμου (hinge axis).



Όταν ξεκινήσει ο υπολογισμός του άξονα συνδέσμου (HINGE AXIS), ένας υποψήφιος άξονας συνδέσμου (hinge axis) υπολογίζεται αυτόματα, και οι τροχιές των νέων κονδύλων καθώς και αυτές των αρχικών κονδύλων μπορούν να συγκριθούν σε ένα παράθυρο προεπισκόπησης.



Εφόσον επιβεβαιωθεί, εμφανίζεται η προεπιλεγμένη όψη αναπαραγωγής, και ο άξονας συνδέσμου

(hinge axis) που έχει μόλις υπολογιστεί λαμβάνεται υπόψη (ARB HIN): χρησιμοποιήστε αυτό το εικονίδιο για να επιστρέψετε στον αυθαίρετο άξονα)





6.4.4 Στοιχείο αρθρωτήρα

Για τον υπολογισμό της κονδυλικής κλίσης, πρέπει να χρησιμοποιηθεί κίνηση προολίσθησης.



Για τον υπολογισμό της αριστερής γωνίας Bennet, πρέπει να χρησιμοποιηθεί κίνηση δεξιάς πλαγιολίσθησης

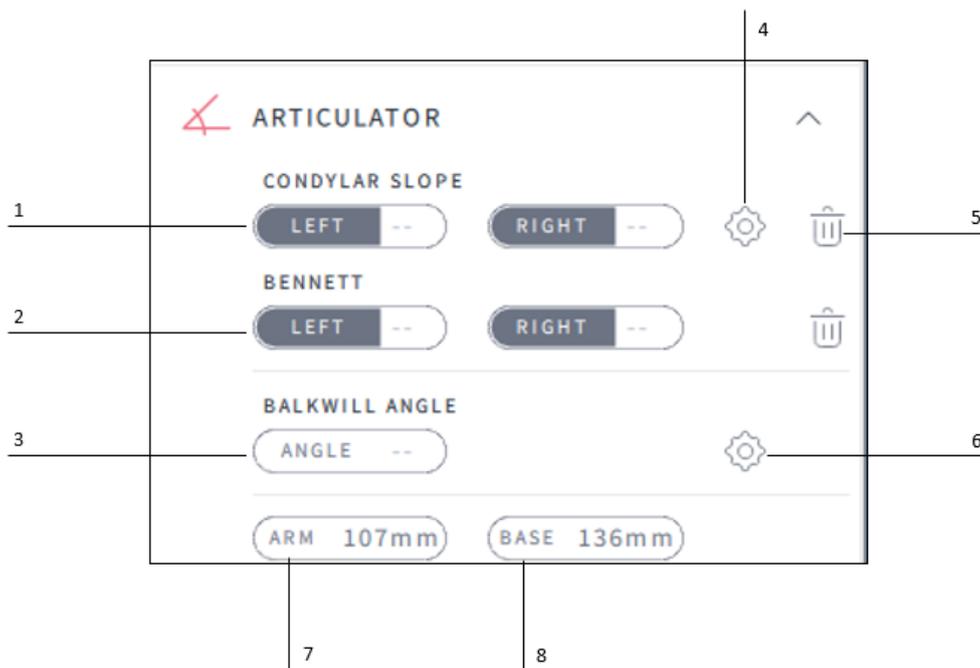
Για τον υπολογισμό της δεξιάς γωνίας Bennet, πρέπει να χρησιμοποιηθεί κίνηση αριστερής πλαγιολίσθησης



Συστήνεται ο υπολογισμός του άξονα συνδέσμου (hinge axis) τουλάχιστον μία φορά πριν από τη χρήση του εργαλείου αρθρωτήρα.



Η απόσταση, η γωνία και οι πληροφορίες για τις επιφάνειες επαφής σχετίζονται άμεσα με την ποιότητα των εισαγόμενων εκμαγείων, την ποιότητα της λήψης, και την ορθή τοποθέτηση των οργάνων στον ασθενή. Οι τιμές που παρέχονται για τις αποστάσεις δεν είναι απόλυτες.



1	Κονδυλική κλίση
2	Γωνίες Bennet
3	Γωνία Balkwill
4	Ορισμός ακτίνας της κονδυλικής κλίσης
5	Διαγραφή
6	Ορισμός γωνίας Balkwill
7	Arm
8	Base

6.4.5 Οστά

6.4.5.1 Εισαγωγή εκμαγείων οστών



Η ποιότητα και η ακρίβεια των τρισδιάστατων εκμαγείων τομογραφίας κωνικής δέσμης (CBCT) που εισάγονται στην εφαρμογή έχουν άμεση επίδραση στις πληροφορίες που παρέχονται από το σύστημα. Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις που δίνονται για την επιλογή των τρισδιάστατων εκμαγείων.

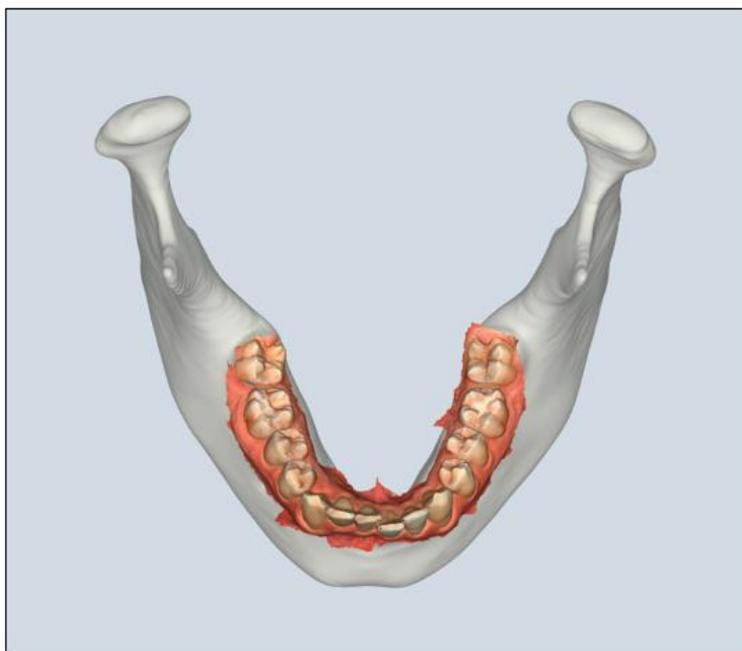


Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εισαγωγή των εκμαγείων CBCT που αντιστοιχούν στον συγκεκριμένο ασθενή του. Τα εκμαγεία πρέπει να είναι τμηματοποιημένα και εγγεγραμμένα στα αρχικά εκμαγεία με επαρκή ακρίβεια.

RM-214

Ο χρήστης μπορεί να εισαγάγει τρισδιάστατα εκμαγεία από τομογραφία (CT) ή τομογραφία κωνικής δέσμης (CBCT). Αρχεία DICOM δεν είναι αποδεκτά και πρέπει να μετατρέπονται σε εκμαγεία πλέγματος (mesh models) μορφής STL.

Τα εισαγόμενα εκμαγεία πρέπει να ταυτοποιούνται με τα αρχικά εκμαγεία που είχαν εισαχθεί προηγουμένως.



6.4.5.2 Οστικές επιφάνειες επαφής

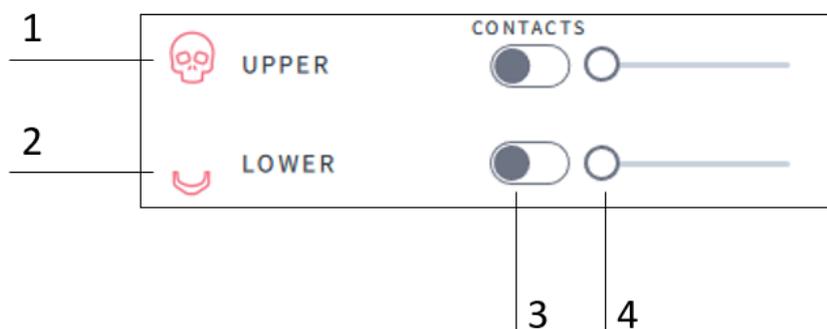


Η απόσταση, η γωνία και οι πληροφορίες για τις επιφάνειες επαφής σχετίζονται άμεσα με την ποιότητα των εισαγόμενων ψηφιακών εκμαγείων, την ποιότητα της λήψης, και την ορθή τοποθέτηση των οργάνων στον ασθενή. Οι τιμές που παρέχονται για τις αποστάσεις δεν είναι απόλυτες.



Τα τρισδιάστατα εκμαγεία και οι υπολογισμοί χρησιμοποιούν δειγματοληπτικά δεδομένα. Υπάρχει ο κίνδυνος της απώλειας επιφανειών επαφής.

RM-173



1	CBCT άνω γνάθου
2	CBCT κάτω γνάθου
3	Επιφάνειες επαφής
4	Εμφάνιση/απόκρυψη CBCT

Χρωματική χαρτογράφηση των αποστάσεων των εκμαγείων:

Χρώμα	Απόσταση μεταξύ των εκμαγείων (σε mm)
Κυανό	Ελαφρά κοντά (2.5 +/- 0.25)
Πολύ ανοιχτό γαλάζιο	Σχετικά κοντά (2.0 +/- 0.25)
Ανοιχτό γαλάζιο	Πολύ κοντά (1.5 +/- 0.25)
Γαλάζιο	Πολύ κοντά (1.0 +/- 0.25)
Μπλε	Πάρα πολύ κοντά (0.5 +/- 0.25)
Σκούρο μπλε	Τα εκμαγεία φαίνεται να βρίσκονται σε επαφή (+/- 0.25)

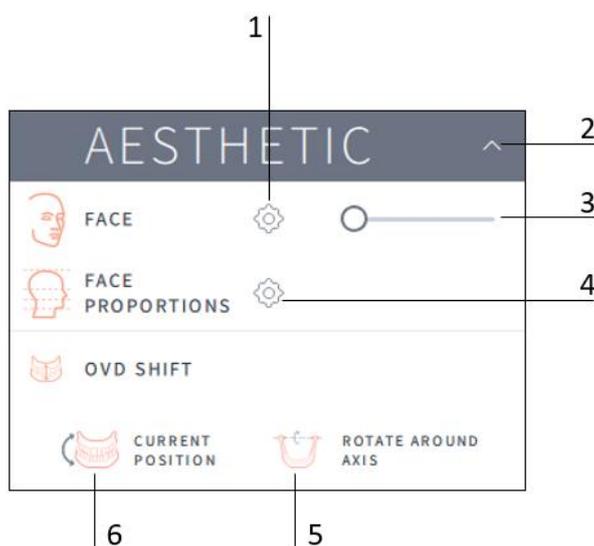


6.5 AESTHETIC

AESTHETIC : παρέχει αισθητικά χαρακτηριστικά, όπως την εισαγωγή σάρωσης του προσώπου του ασθενούς, την εισαγωγή ή την καταγραφή της εικόνας του ασθενούς, εργαλεία επαλήθευσης αναλογιών του προσώπου, προσαρμογή OVD, μετάθεση κίνηση με προσαρμοσμένο OVD, μοιρασμένη οθόνη, εγγραφή και εμφάνιση αισθητικού πλάνου.

RM-033

6.5.1 Εργαλειοθήκη Aesthetic

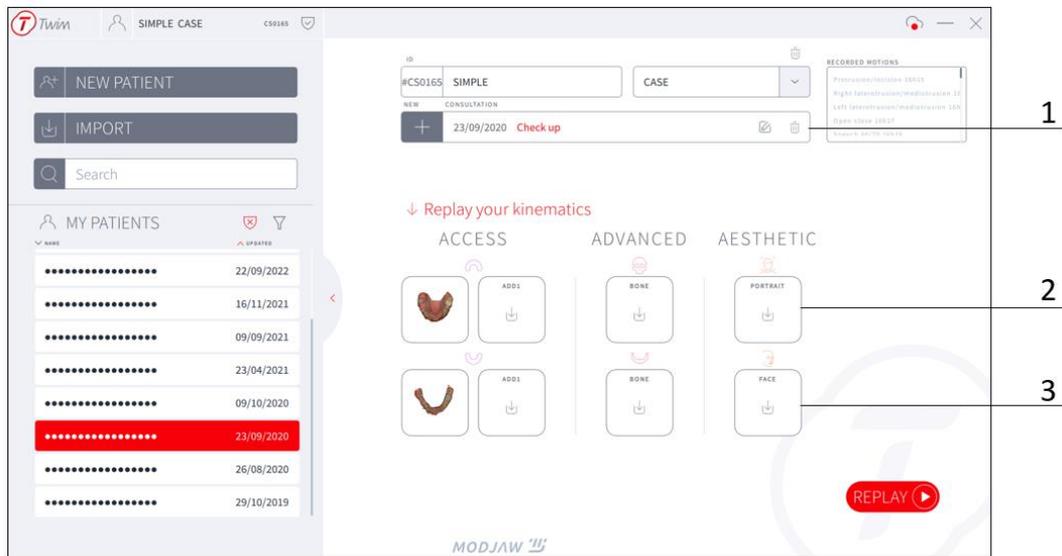


1	Προσαρμογή σάρωσης προσώπου
2	Εμφάνιση/Απόκρυψη εργαλείων AESTHETIC
3	Προσαρμογή διαφάνειας σάρωσης προσώπου
4	Υπολογισμός αναλογιών προσώπου
5	Περιστροφή γύρω από άξονα [Αυθαίρετο ή Άξονα συνδέσμου (hinge axis)]

6	Μετατόπιση OVD στην τρέχουσα θέση
---	-----------------------------------

6.5.2 Εισαγωγή αισθητικών δεδομένων

RM-214

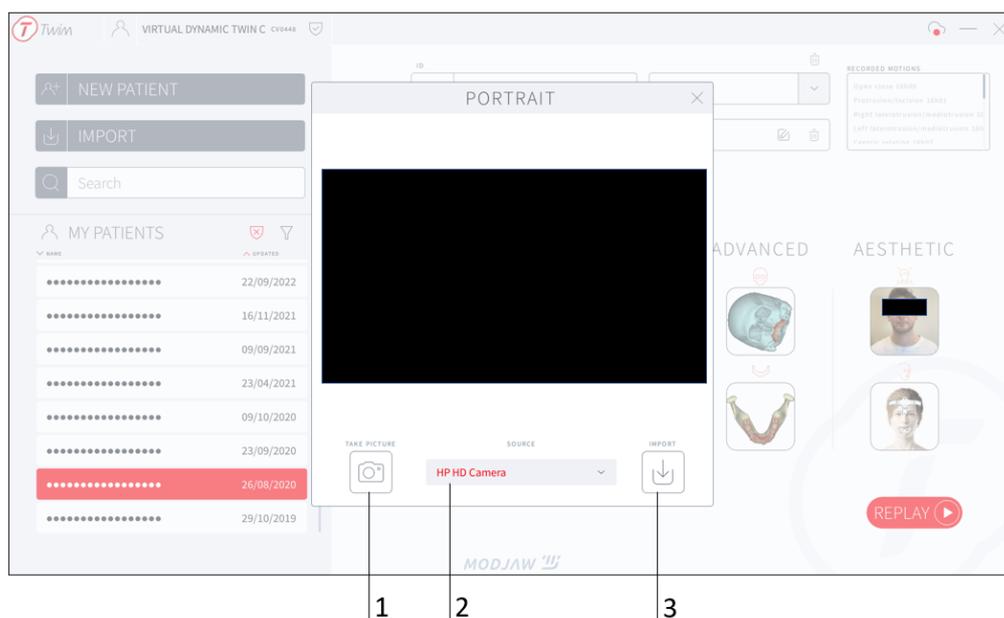


1	Τρέχουσα ιατρική επίσκεψη
2	Επιλογή του «ΠΟΡΤΡΕΤΟ» για την εισαγωγή φωτογραφίας
3	Επιλογή του «ΠΡΟΣΩΠΟ» για την εισαγωγή σάρωσης προσώπου

6.5.2.1 Πορτρέτο

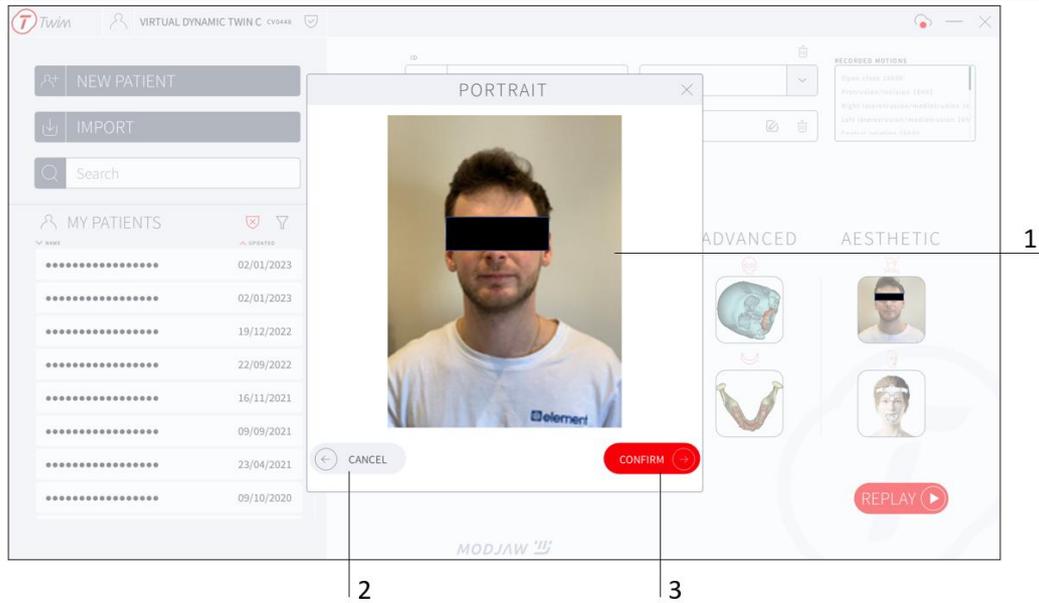
RM-214

Είναι επίσης δυνατή η απευθείας λήψη φωτογραφίας:



1	Λήψη φωτογραφίας
2	Επιλεγμένη κάμερα

3 Εισαγωγή φωτογραφίας



1	Επιλεγμένη φωτογραφία
2	Ακύρωση της επιλογής
3	Επιβεβαίωση της επιλογής

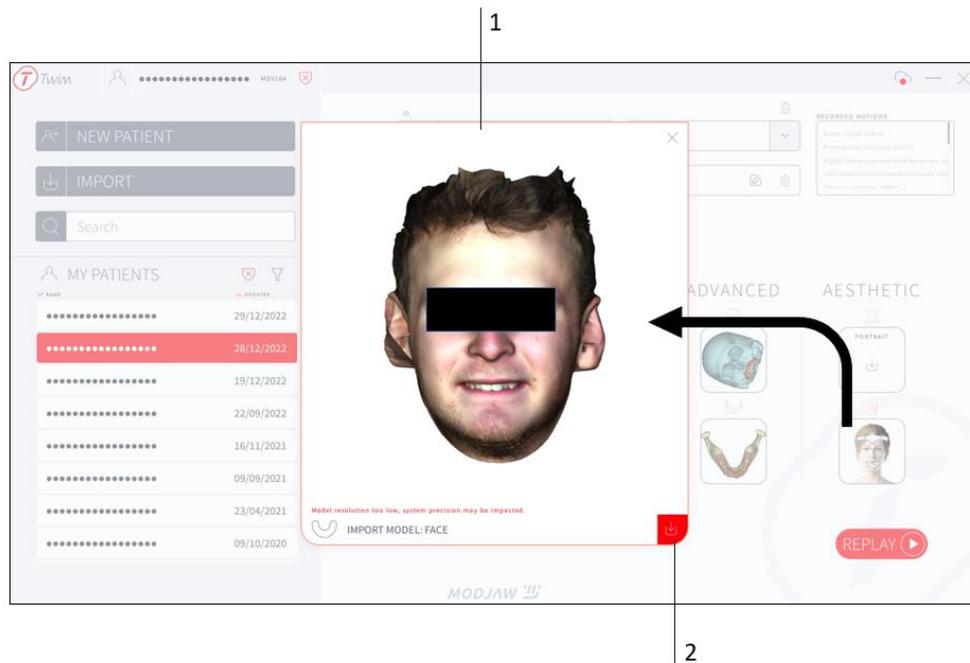
Στη συνέχεια μπορεί να ρυθμιστεί η θέση και η εμφάνιση της φωτογραφίας:



1	Περικοπή της φωτογραφίας
2	Χειροκίνητη προσαρμογή της θέσης, του προσανατολισμού και του μεγέθους της φωτογραφίας
3	Τροποποίηση της διαφάνειας της φωτογραφίας με ρύθμιση του κέρσορα
4	Νέα ευθυγράμμιση της τρισδιάστατης όψης με τη φωτογραφία

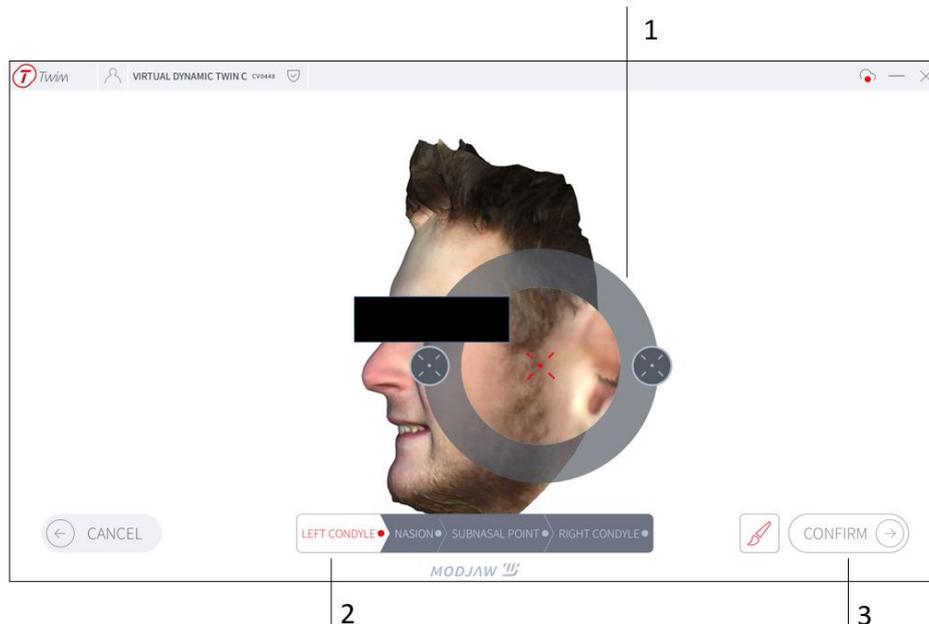
6.5.2.2 Σάρωση προσώπου

Είναι δυνατό να εισαχθούν δεδομένα σάρωσης προσώπου:



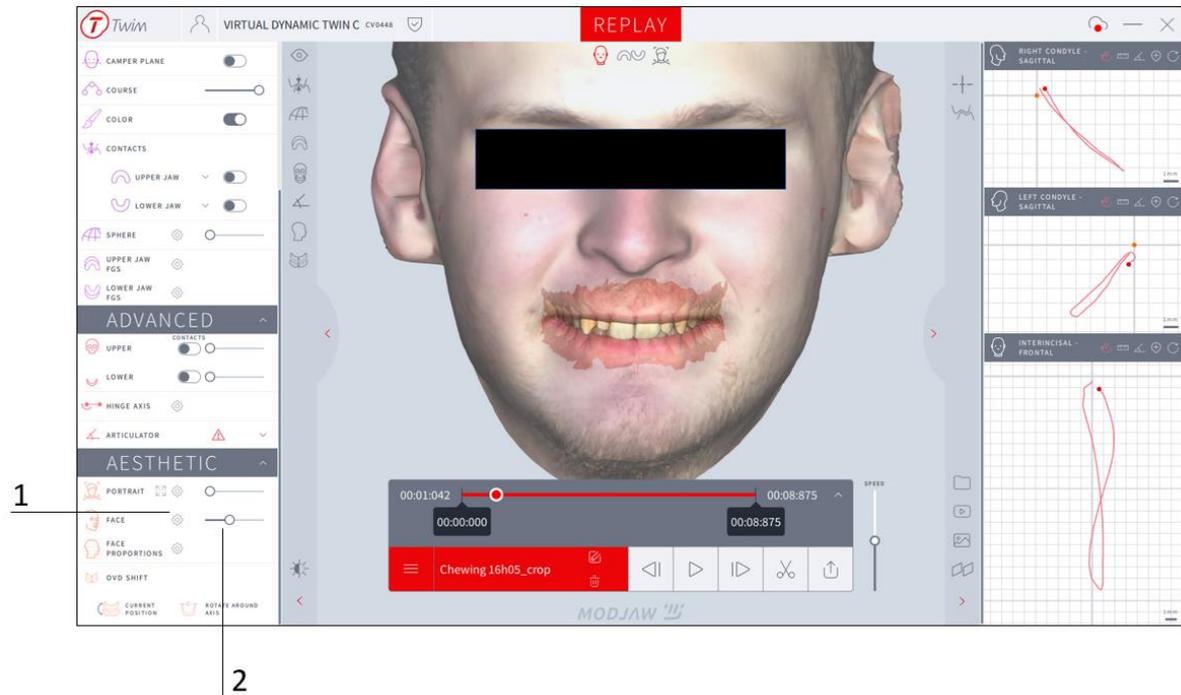
1	Προεπισκόπηση της σάρωσης προσώπου
2	Επιβεβαίωση της εισαγωγής

Για την ταυτοποίηση της εισαγόμενης σάρωσης προσώπου με δεδομένα που έχουν ήδη εισαχθεί, πρέπει να εντοπιστούν στο πρόσωπο τέσσερα ανατομικά σημεία (αριστερός και δεξιός κόνδυλος, υπορινικό σημείο και ριζορρίνιο):

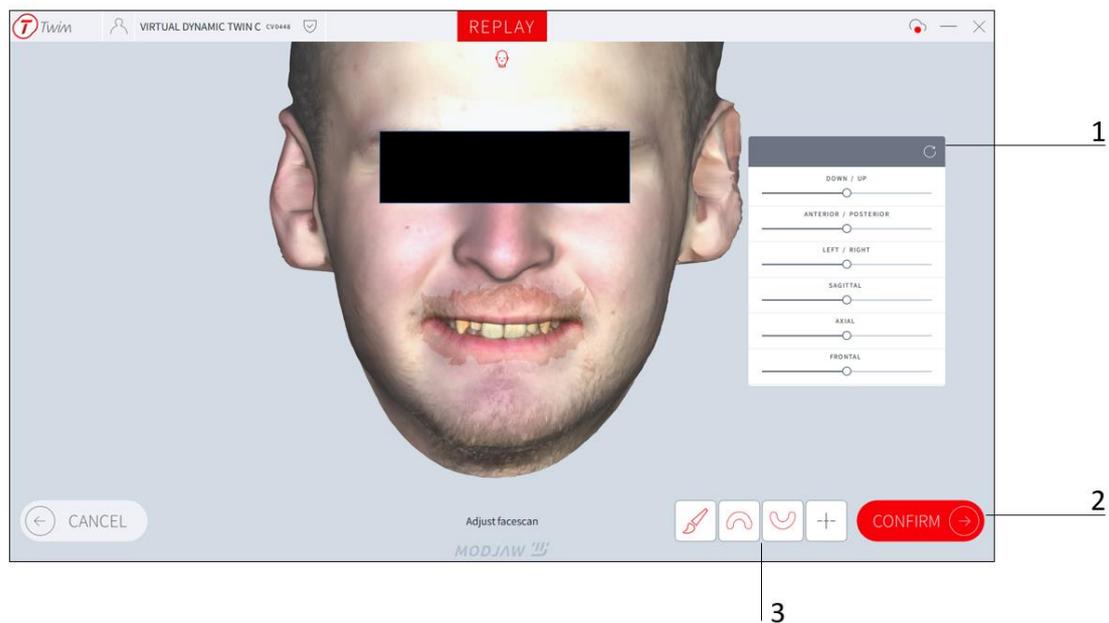


1	Εργαλείο επιλογής σημείου
2	Ένδειξη των σημείων προς εντοπισμό
3	Επιβεβαίωση της θέσης της σάρωσης προσώπου

Η θέση και η εμφάνιση της σάρωσης προσώπου είναι δυνατό να ρυθμιστούν:



1	Χειροκίνητη προσαρμογή της θέσης, του προσανατολισμού και του μεγέθους της σάρωσης προσώπου
2	Τροποποίηση της διαφάνειας της σάρωσης προσώπου με ρύθμιση του κέρσορα

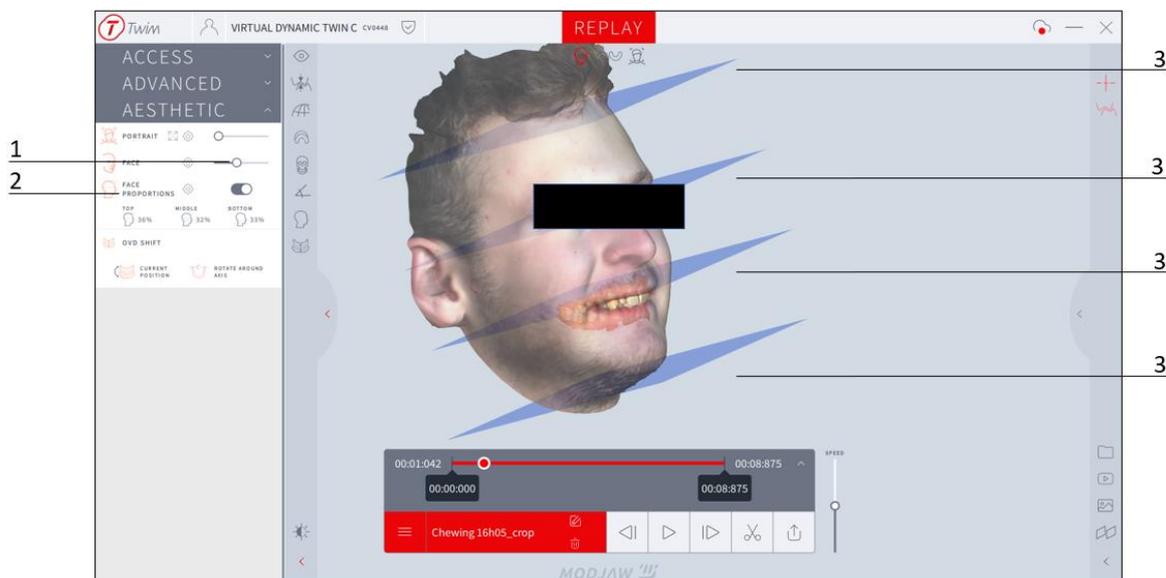


1	Παράμετροι προσαρμογής
2	Επιβεβαίωση του εκμαγείου του προσώπου που μόλις ρυθμίσατε
3	Επιλογές εμφάνισης

6.5.3 Αναλογίες προσώπου

Μόλις υπολογιστούν οι αναλογίες του προσώπου:

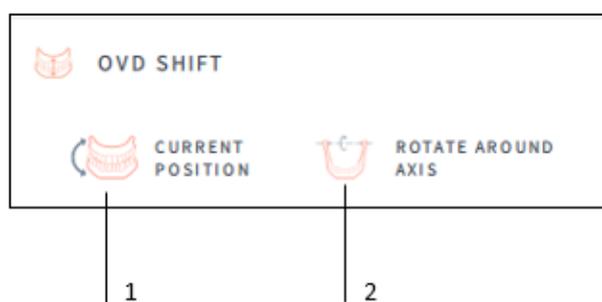
- Τα τέσσερα σχέδια εμφανίζονται στην τρισδιάστατη όψη
- Εμφανίζονται οι αναλογίες προσώπου



1	Εμφάνιση/απόκρυψη επιπέδων αναλογιών
2	Αποτελέσματα του υπολογισμού των αναλογιών του προσώπου
3	Επίπεδα αναλογιών

6.5.4 OVD SHIFT™

Από την οθόνη των Κινηματικών δεδομένων, ο χρήστης μπορεί να ορίσει μια νέα άνω μεσογναθιαία σχέση (OVD SHIFT™). Μπορούν να ορίσουν ως νέα άνω μεσογναθιαία σχέση είτε κάποια εγγεγραμμένη θέση είτε κάποια προσομοιωμένη θέση:



1	Τρέχουσα θέση = Εγγεγραμμένη θέση
2	Περιστροφή γύρω από τον άξονα = Προσομοιωμένη θέση

6.5.4.1 Εγγεγραμμένη θέση

Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποια εγγεγραμμένη θέση, πρώτα διακόψτε την κίνηση στην επιθυμητή θέση:



Όταν έχετε την επιθυμητή θέση, επιλέξτε «**ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΘΕΣΗ**» κάτω από το OVD SHIFT™:



Μετά την επιβεβαίωση, δημιουργείται μια νέα ιατρική επίσκεψη, και τα κινηματικά δεδομένα μεταφέρονται στη νέα άνω μεσογναθιαία σχέση.

RM-214

6.5.4.2 Προσομοιωμένη θέση

Για να προσομοιώσει μία θέση ώστε να χρησιμοποιηθεί ως νέα άνω μεσογναθιαία σχέση, ο χρήστης μπορεί να περιστρέψει την κάτω γνάθο γύρω από έναν άξονα.

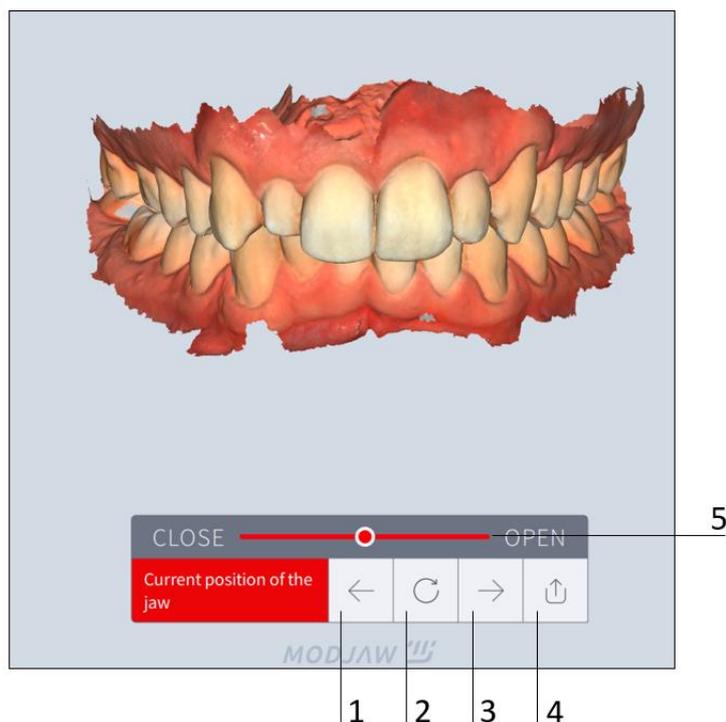
RM-214

Βεβαιωθείτε πρώτα ότι έχει επιλεγεί ο επιθυμητός άξονας [Αυθαίρετος άξονας ή Άξονας συνδέσμου (hinge axis)] και στη συνέχεια ξεκινήστε την επιλογή της προσομοιωμένης θέσης:



Σημείωση: Ο άξονας συνδέσμου (hinge axis) είναι διαθέσιμος μόνο αν η άδειά σας περιλαμβάνει την υπομονάδα ADVANCED.

Η επόμενη όψη σας επιτρέπει να περιστρέψετε την κάτω γνάθο γύρω από τον επιλεγμένο άξονα:



1	Επιστροφή στα κινηματικά δεδομένα αναπαραγωγής
2	Επιστροφή στην αρχική θέση
3	Επιλογή της επιλεγμένης θέσης
4	Εξαγωγή της τρέχουσας προσομοιωμένης θέσης
5	Περιστροφή της κάτω γνάθου

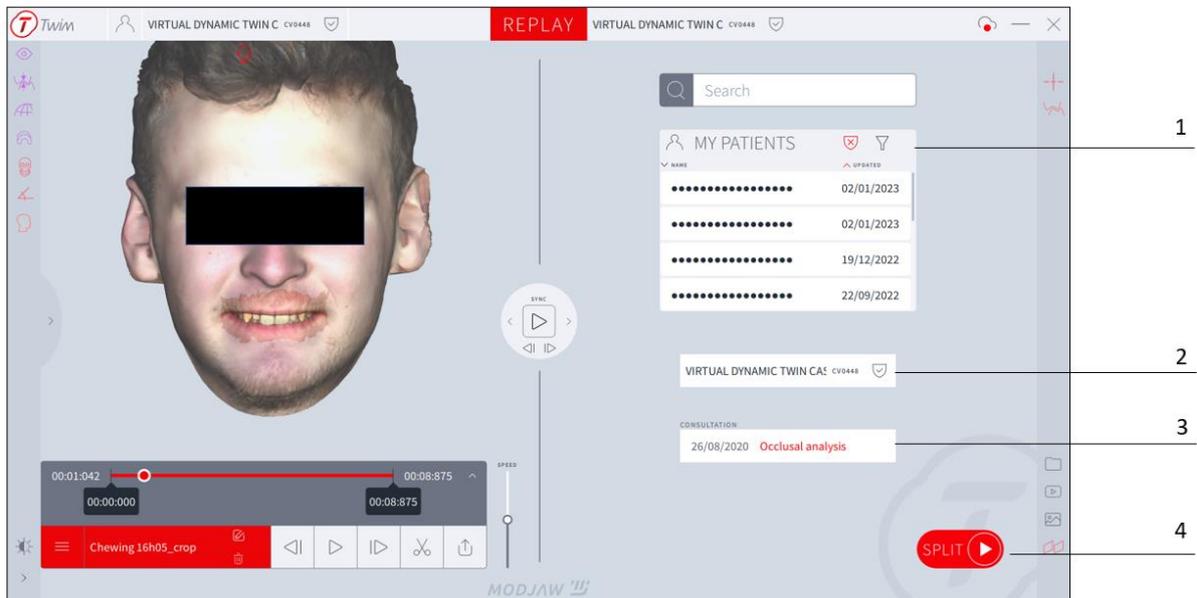
Μετά την επιβεβαίωση, δημιουργείτε μια νέα ιατρική επίσκεψη για τον ασθενή, όπου τα κινηματικά δεδομένα μεταφέρονται στη νέα άνω μεσογναθιαία σχέση.



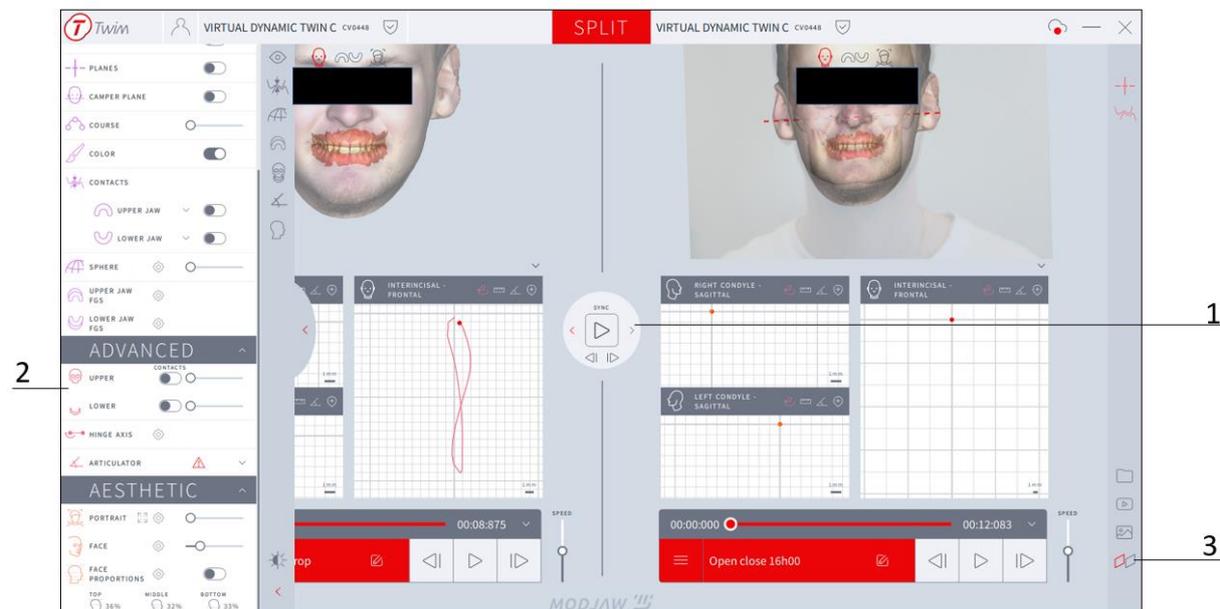
Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι επιλέγει μια νέα άνω μεσογναθιαία σχέση που είναι κατάλληλη για τη θεραπεία.

6.5.5 Μοίρασμα της οθόνης

Στην κατάσταση λειτουργίας ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, μπορείτε να εμφανίζετε δύο ιατρικές επισκέψεις ταυτόχρονα, δίπλα δίπλα, χρησιμοποιώντας το μοίρασμα της οθόνης ().



1	Επιλογή δεύτερης ιατρικής επίσκεψης
2	Ταυτότητα ασθενούς
3	Επιλογή ιατρικής επίσκεψης
4	Κάντε κλικ στο «ΜΟΙΡΑΣΜΑ» για επιβεβαίωση

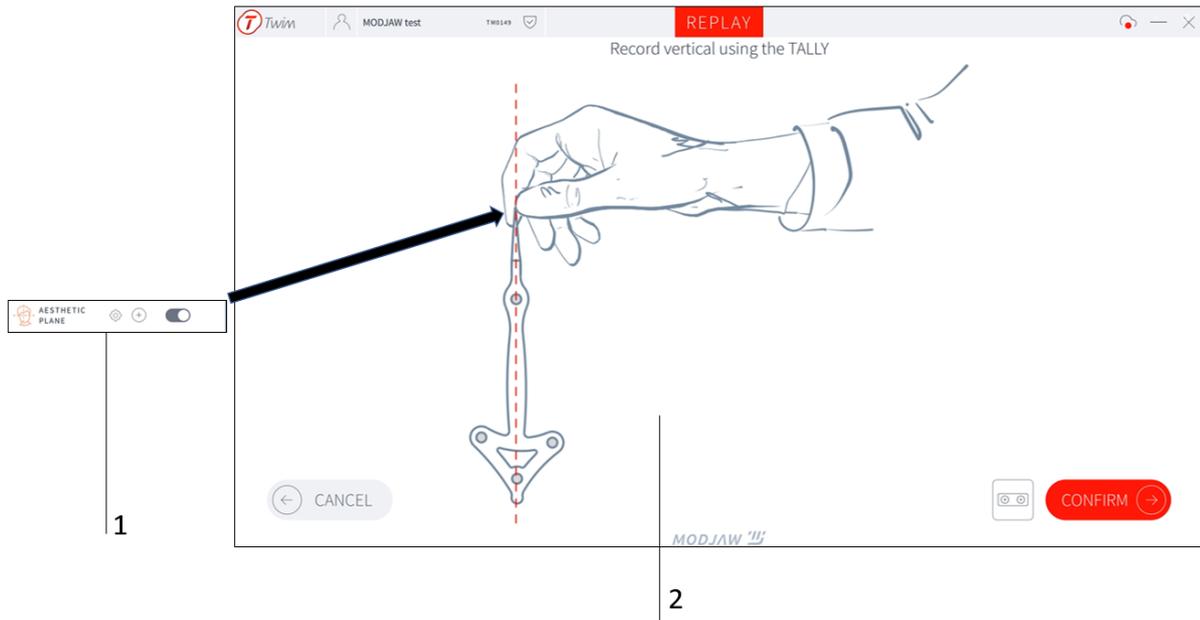


1	Ορίστε ποια ιατρική επίσκεψη είναι ενεργή (κόκκινο βελάκι) και ανενεργή (γκρι βελάκι)
2	Ο αριστερός πίνακας σχετίζεται μόνο με την ενεργή ιατρική επίσκεψη

3	Ένδειξη ενεργού παράθυρου (φαίνεται με κόκκινο) Βγείτε από τη μοιρασμένη οθόνη κάνοντας ξανά κλικ
---	---

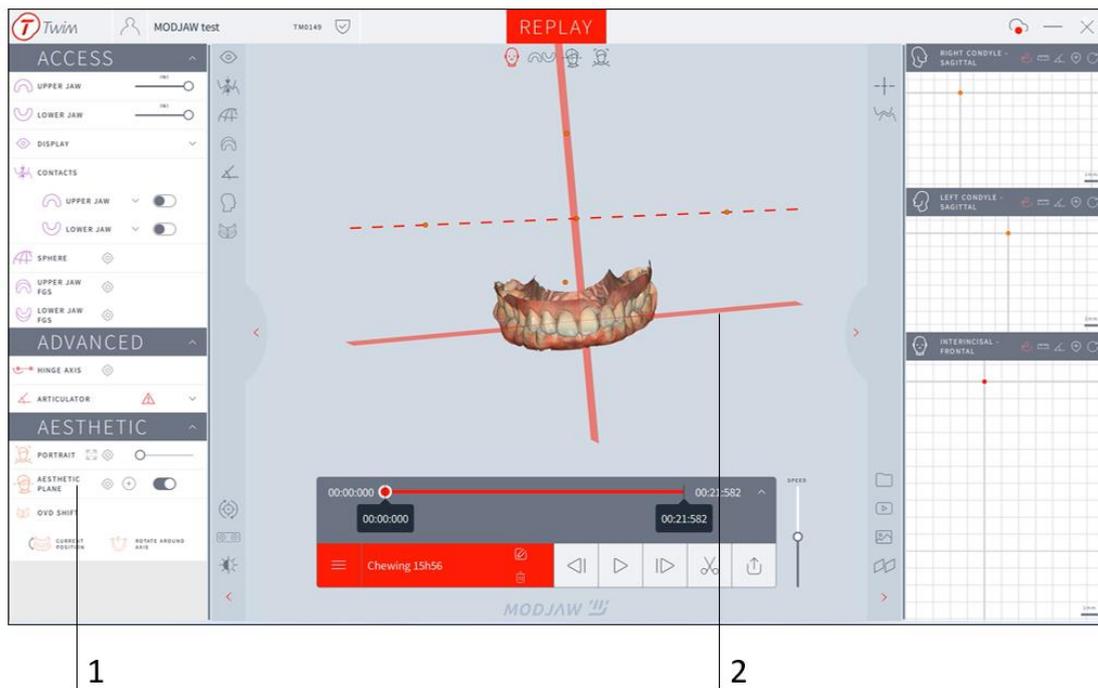
6.5.6 Εγγραφή και εμφάνιση αισθητικού πλάνου

Μπορείτε να μετρήσετε το αισθητικό πλάνο του ασθενούς κατά τη διάρκεια του βήματος **RECORD**:



1	Εγγραφή του αισθητικού πλάνου
2	Κρατήστε το TALLY σαν νήμα της στάθμης, για να αναπαραστήσετε τη βαρύτητα

Μόλις εγγραφεί το αισθητικό πλάνο, μπορεί να εμφανιστεί στη σκηνή αναπαραγωγής:



1	Εμφάνιση Αισθητικού πλάνου του ασθενούς
2	Αισθητικό πλάνο του ασθενούς

7 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση και παρακολούθηση

Επικοινωνία:



MODJAW

11-13 avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne France

Τηλέφωνο: +33 (0)482771111

Email: support@modjaw.com

Website: www.modjaw.com



Σε περίπτωση βλάβης ή δυσκολίας με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την ομάδα της MODJAW™, τα στοιχεία επικοινωνίας της οποίας παρατίθενται στην αρχή του παρόντος εγγράφου.

RM-176

8 Άλλες εκδόσεις

Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες σε διάφορες γλώσσες στον ιστότοπο της MODJAW™: www.modjaw.com/usermanuals

Οι χρήστες μπορούν να λάβουν μια έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης χωρίς επιπλέον χρέωση και σε λιγότερο από 7 μέρες μετά τη λήψη του αιτήματός τους.

RM-209/RM-231/RM-234/RM-236/RM-239

Η MODJAW™ θα ενημερώσει τον χρήστη όταν κυκλοφορήσει νέα έκδοση του παρόντος εγγράφου.

9 Ακρωνύμια

CBCT: Τομογραφία κωνικής δέσμης

FGS: Λειτουργικά παραγόμενη επιφάνεια

ΘΜΣ: Θέση μέγιστης συναρμογής

IR: Υπέρυθρη

OVD: Κάθετη διάσταση σύγκλεισης

TWIM: Twin In Motion