

TWIN IN MOTION™

De MODJAW™

A 4-A DIMENSIUNE LIVE LA SCAUNUL
STOMATOLOGIC



MANUAL DE UTILIZARE **RO**

Cuprins

1	Informații generale despre produs	4
1.1	Drepturi de autor	4
1.2	Mărci comerciale.....	4
1.3	Brevete și modele	4
1.4	Garanție	4
1.5	Informații despre producător.....	5
1.6	Structura manualului de utilizare	5
1.7	Utilizarea simbolurilor de etichetare	6
2	Mediul de utilizare și securitatea	7
2.1	Scopul propus	7
2.2	Indicație	7
2.3	Contraindicație.....	7
2.4	Beneficii și performanțe clinice	7
2.5	Condiții de mediu	7
2.6	Obligațiile utilizatorului	8
2.7	Raportarea incidentelor	9
3	Descrierea produsului.....	10
3.1	Descrierea modului.....	10
3.2	Instalarea și actualizarea software-ului	10
3.3	Sincronizare în cloud	10
4	Autentificare, pacienți și consultații.....	11
4.1	Autentificare.....	11
4.1.1	„Preferințe” și „Despre”	12
4.2	Pacienți	13
4.2.1	Creare pacient.....	13
4.2.2	Căutare pacient.....	14
4.3	Consultații	15
4.3.1	Creare consultație	15
4.3.2	Gestionarea consultației	15
5	LIVE & RECORD	17
5.1	Pregătirea examinării.....	17
5.1.1	Importarea modelelor digitale inițiale	17
5.1.2	Identificarea punctelor de referință.....	18
5.1.3	Identificarea punctului interincizal.....	19
5.2	Calibrare	19
5.3	Instrucțiuni care vor fi date pacientului înainte de a începe	20
5.4	Instalarea instrumentelor pe pacient.....	21
5.5	Configurarea camerei	22
5.6	Înregistrarea punctelor de referință.....	23
5.6.1	Pe față	23

5.6.2	În gură	24
5.7	Înregistrarea poziției de intercuspidare maximă	24
5.8	Verificarea înregistrării	25
5.9	Înregistrarea cinematică	26
5.10	Gestionați înregistrările mișcărilor în timpul sesiunii de înregistrare	27
6	REPLAY	28
6.1	Gestionarea consultației	28
6.2	Replay - imagine de ansamblu	29
6.3	ACCESS	30
6.3.1	Setul de instrumente ACCESS	30
6.3.2	Revizualizarea unei înregistrări cinematice	31
6.3.3	Contacte	32
6.3.4	Sfera ocluzală de referință	33
6.3.5	FGS	34
6.3.6	Exportul datelor	36
6.3.7	Importarea și alinierea modelelor digitale suplimentare sau corect poziționate ..	37
6.4	ADVANCED	38
6.4.1	Grafice	38
6.4.2	Vedere în secțiune	40
6.4.3	Hinge axis (Axa balama terminală)	41
6.4.4	Articulator	42
6.4.5	Structuri osoase	43
6.5	AESTHETIC	45
6.5.1	Setul de instrumente Aesthetic	45
6.5.2	Importarea datelor Aesthetic	46
6.5.3	Proporțiile feței	51
6.5.4	OVD SHIFT™	52
6.5.5	Split view	54
6.5.6	Înregistrarea și afișarea planului estetic	55
7	Servicii post-vânzare și monitorizare	57
8	Alte versiuni	57
9	Acronime	57

1 Informații generale despre produs

1.1 Drepturi de autor

Nicio parte a acestui document nu poate fi reprodusă, transcrisă, transmisă, diseminată, modificată, fuzionată, tradusă în nicio limbă, sau utilizată sub nicio formă - grafică, electronică sau mecanică, inclusiv, dar fără limitare la sisteme informatice, fotocopiare, înregistrare sau stocare și preluarea informațiilor fără acordul prealabil scris al MODJAW™. Copii ale software-ului incluse în acest document sunt ilegale.

MODJAW™ nu garantează și nu declară că utilizarea de către dumneavoastră a materialelor afișate pe software nu va încălca drepturile terților care nu sunt deținute de sau afiliate cu MODJAW™.

1.2 Mărci comerciale

Mărcile comerciale, mărcile de serviciu, siglele și alte semne distinctive (în mod colectiv, „Mărcile comerciale”) prezentate în acest software sunt mărci comerciale, mărci comerciale înregistrate sau de drept comun (protejate prin utilizare), care aparțin lui MODJAW™. Nimic din conținutul software nu trebuie interpretat ca acordând, în mod implicit, interdicție sau în alt mod, vreo licență sau drept de utilizare a vreunei mărci comerciale afișate pe software, fără permisiunea scrisă a deținătorului mărcii comerciale. Orice utilizare a mărcilor comerciale sau a unui semn similar cu acestea sau a oricărui alt conținut al software-ului, neautorizat în mod expres de aceste Condiții Generale, este strict interzisă. Sunteți, de asemenea, informat că MODJAW™ își va aplica drepturile de proprietate intelectuală prin toate mijloacele legale pe care le are la dispoziție, inclusiv urmărirea penală.

Următoarele semne (lista nu este completă) sunt mărci comerciale folosite, depuse și/sau înregistrate, care aparțin lui MODJAW™:

MODJAW, siglele roșu și negru, sigla MODJAW Live in Motion, sigla MODJAW Tech in Motion, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, sigla S Sphere, sigla T Twim, sigla TIM Tech in Motion, sigla TIM Twin in Motion, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, sigla OVD Shift, the T logo, MODELJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Alte mărci și nume de produse menționate pe software aparțin proprietarilor respectivi.

1.3 Brevete și modele

Desenele sau produsele reprezentate pe acest software pot fi protejate ca desene și modele în numele MODJAW™ în Franța și/sau internațional. Orice reproducere sau imitare a acestor desene sau modele fără autorizarea expresă în prealabil a MODJAW™ este interzisă și constituie un act de încălcare a acestor desene sau modele.

Produsele reprezentate pe acest software pot fi protejate, de asemenea, de brevete în numele MODJAW în Franța și/sau internațional. Orice reproducere a caracteristicilor tehnice ale acestor brevete este interzisă și constituie un act de încălcare a acestor brevete.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Toate drepturile rezervate

1.4 Garanție

Garanția dispozitivului este 1 an de la data livrării.

1.5 Informații despre producător

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Franța

Telefon: +33 (0)482771111

Email: support@modjaw.com

Site Internet: www.modjaw.com

Marcaj CE

TWIN IN MOTION™ este un dispozitiv medical de clasa IIa în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745.

1.6 Structura manualului de utilizare

Acest manual este un ghid pentru utilizatorii dispozitivului TWIN IN MOTION™. Conține instrucțiuni de instalare, verificare preliminară și utilizare a dispozitivului în orice moment.

Include, de asemenea, date tehnice, precum și instrucțiuni de siguranță, igienă și întreținere.

Acest document este destinat a fi citit de oricine ar putea interacționa cu dispozitivul medical.

Extensiile, noile setări, modificări sau reparații sunt efectuate de MODJAW™. Părțile autorizate sunt: MODJAW™, tehnicieni autorizați și instruiți, personal autorizat.



Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile din acest manual de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul medical.

1.7 Utilizarea simbolurilor de etichetare

Simbol	Descriere
	Sigla CE care indică faptul că dispozitivul medical îndeplinește cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 0197 : Numărul organismului notificat
	Indică faptul că este necesară precauție atunci când utilizați dispozitivul sau controlul aproape de locul în care este plasat simbolul sau că situația actuală necesită conștientizarea operatorului sau acțiunea operatorului pentru a evita consecințele nedorite
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare
	Indică producătorul dispozitivului medical
	Pentru a identifica țara de fabricație a produselor
	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat
	Indică că articolul este un dispozitiv medical
	Indică un mijloc care conține informații unice de identificare a dispozitivului (01) Identificatorul dispozitivului (10) Numărul versiunii (11) Data de fabricație

2 Mediul de utilizare și securitatea

2.1 Scopul propus

TWIN IN MOTION™ este un dispozitiv medical software destinat să înregistreze și să analizeze cinematica mandibulară pentru a ajuta la diagnosticarea, caracterizarea și planificarea terapeutică a modelelor de ocluzie.

2.2 Indicație

TWIM™ este indicat pacienților edentați sau cu dantură la o vârstă care să permită înțelegerea și cooperarea în timpul protocolului de înregistrare.

Nu există nicio restricție în privința genului.

2.3 Contraindicație

Utilizarea dispozitivului TWIN IN MOTION™ este contraindicată la pacienții cu patologii ce nu permit înregistrarea corectă a modelelor digitale dentare sau care nu pot urma instrucțiunile necesare procedurii, sau care nu pot menține o postură corectă în timpul examinării.

2.4 Beneficii și performanțe clinice

- Contribuie la generarea de tratamente restauratoare și ortodontice relevante funcțional
- Minimiza necesitatea ajustărilor ocluzale ale restaurării definitive, sporind confortul pacientului
- Asistă specialiștii în diagnosticarea și tratamentul afecțiunilor temporo-mandibulare
- Reduce timpul de execuție al tratamentului

2.5 Condiții de mediu



Sistemul de operare acceptat este Microsoft Windows 10.

Utilizatorul trebuie să utilizeze un calculator care îndeplinește configurația minimă recomandată.

RM-032 și RM-157

Componente	Caracteristici
Procesor	Intel Core i7 sau echivalent
RAM	16 GB
Hard disk	500 GB SSD
Rezoluție	1920 x 1080
Placă grafică	1GB Video RAM Configurație preferată: GPU dedicat Nvidia GTX sau AMD Radeon series cu cel puțin 1 GB memorie grafică, OpenGL 4, DirectX 11.1, Shader Model 5 și un driver grafic datat august 2017 sau mai nou.
Parametrii de rețea	Vă rugăm să vă asigurați că setările de rețea și de securitate permit ca software-ul TWIM să contacteze serverele Modjaw cu următorii parametri: - Porturi: 80 HTTP, 443 HTTPS (TLS) - Domenii: modjaw-admincenter.com, twimprodst.blob.core.windows.net

Componente	Caracteristici
	Dacă intenționați să utilizați capacitatea de integrare 3Shape, "Vă rugăm să vă asigurați că setările de rețea și de securitate permit software-ului TWIM să contacteze serverele Modjaw cu următorii parametri: - Ports: 80 HTTP, 443 HTTPS (TLS). - Domenii: identity.3shape.com, users.3shapecommunicate.com, eumetadata.3shapecommunicate.com, asmetadata.3shapecommunicate.com, ammetadata.3shapecommunicate.com, modjaw.com



Pentru a evita riscul pierderii sau coruperii datelor, platforma hardware care execută software-ul TWIM™ trebuie să fie conectată la o rețea electrică stabilă

2.6 Obligațiile utilizatorului



Valorile furnizate de dispozitivul TWIM™ depind în mare măsură de:

- Calitatea datelor de intrare (în special modele digital importate)
- Utilizarea dispozitivului de către utilizator (calitatea calibrării, înregistrarea punctelor de referință, înregistrarea poziției de intercuspitate maximă IM și cinematica înregistrată)

Prin urmare, utilizatorul este responsabil pentru exploatarea datelor furnizate de dispozitivul TWIM™.

MODJAW nu poate fi considerat responsabil pentru exploatarea datelor furnizate de dispozitivul TWIM™

RM-240



Utilizarea dispozitivului este rezervată medicilor stomatologi calificați și instruiți, sau celor sub supravegherea acestora (studenți la chirurgie stomatologică), sau tehnicienilor dentari.

Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat de persoane necalificate sau neinstruite.

RM-175 și RM-230



Toate datele trebuie interpretate de un specialist calificat care este capabil să verifice gradul de conformitate al acestora din urmă, ținând cont de orice istoric medical.



Orice utilizare necorespunzătoare este interzisă:

- Nu încercați să întrețineți dispozitivul în alt mod decât cel descris în acest manual
- Nu modificați dispozitivul. Dacă dispozitivul este modificat fără permisiunea MODJAW™, garanția dispozitivului nu va mai fi valabilă.



Pentru a asigura protecția adecvată a datelor, utilizatorul trebuie să asigure că politica de securitate corespunzătoare a sistemului informatic este aplicată. Utilizatorul trebuie cel puțin:

- Să asigure că un antivirus și un firewall sunt instalate, actualizate și întreținute pe calculatorul pe care este folosit software-ul TWIM™
- Să asigure că nivelul adecvat de protecție și restricție de acces este aplicat pe computerul pe care este utilizat software-ul TWIM™ (acces nominativ, politică de parole, restricții privind drepturile de cont)
- Să asigure că sistemul de operare pe care este folosit software-ul TWIM™ este actualizat regulat pentru a aplica ultimele măsuri de securitate
- Să asigure că sunt urmate cele mai bune practici, recomandări sau măsuri de securitate cibernetică obișnuite și adecvate

RM-123

Licența este verificată în mod regulat online. Ca atare, software-ul TWIM™ trebuie să aibă acces la Internet cel puțin o dată pe lună.

2.7 Raportarea incidentelor

Dacă utilizatorul/pacientul a avut un incident grav, vă rugăm să îl raportați la asistența MODJAW™ (pentru detalii de contact, a se vedea secțiunea 7), și autoritatea competentă a statului membru în care utilizatorul/pacientul este stabilit.

3 Descrierea produsului

3.1 Descrierea modului

TWIN IN MOTION™ include 3 module:

- **ACCESS**: asigură funcționalitățile de bază ale MODJAW™ precum înregistrarea mișcărilor pacientului, revizualizarea mișcărilor pacientului, exportul mișcărilor pacientului dintr-o scanare 3D . Sunt disponibile funcții de analiză de bază, cum ar fi vizualizarea contactelor și FGS.
- **ADVANCED**: oferă caracteristici avansate, cum ar fi analiza traiectoriei (grafice), estimarea parametrilor pentru articulator, importarea modelelor digitale ale structurii osoase ale pacienților, analiza contactelor osoase ale pacienților în timpul mișcării, estimarea axei balama terminale (Hinge Axis).
- **AESTHETIC**: oferă caracteristici estetice, precum importarea scanării feței pacientului, importarea sau captarea imaginii pacientului, instrumente de verificare a proporției feței, ajustarea DVO-ului, transpunerea mișcării cu DVO(OVD™) ajustat, split view, înregistrarea și afișarea planului estetic.

3.2 Instalarea și actualizarea software-ului

Consultați documentul „Ghid de instalare TWIM™”.

3.3 Sincronizare în cloud

Sincronizarea datelor în cloud poate fi disponibilă, conform licenței dumneavoastră.

Dacă sincronizarea în cloud este disponibilă, puteți accesa toate datele sincronizate conectându-vă la TWIM™ pe un alt computer atașat la contul dumneavoastră de client.

RM-033

4 Autentificare, pacienți și consultații

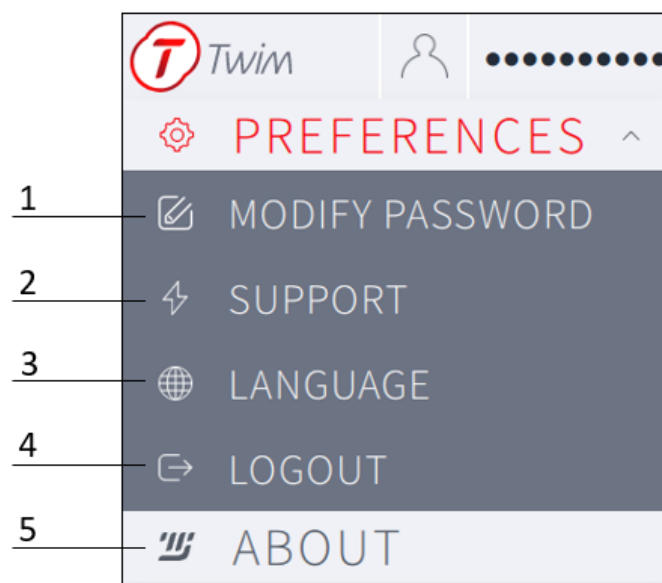
RM-033

4.1 Autentificare



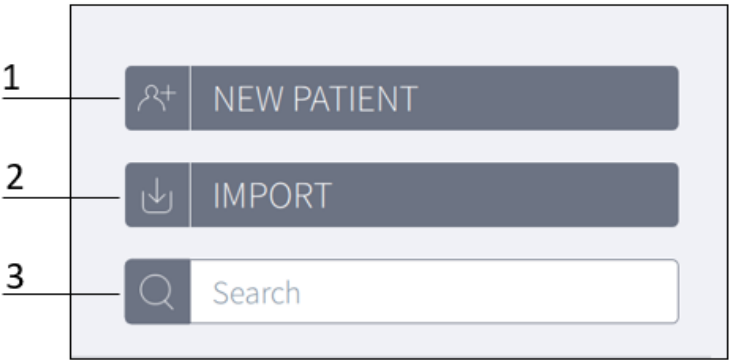
1	Minimizați fereastra software-ului TWIM
2	Ieșiți din software-ul TWIM
3	Autentificare
4	Parola
5	Șterge
6	Afișare parolă (țineți apăsat pentru a afișa)
7	Înregistrare
8	Conectare
9	Am uitat parola

4.1.1 „Preferințe” și „Despre”



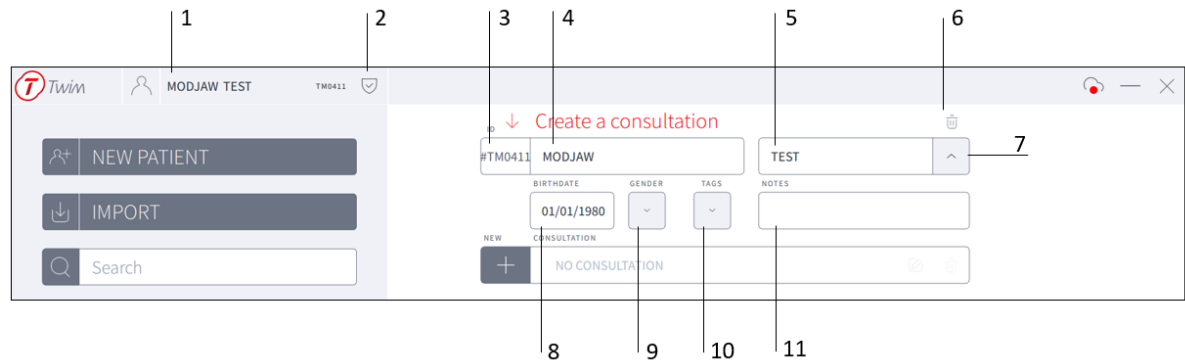
1	Modifică parolă (disponibil numai dacă sunteți autentificat)
2	Exportă jurnalele software pentru a le distribui cu MODJAW pentru asistență (disponibil numai dacă sunteți autentificat)
3	Selectare limbă RM-214
4	Deconectare (disponibil doar dacă sunteți autentificat)
5	Informații despre software TWIM

4.2 Pacienți



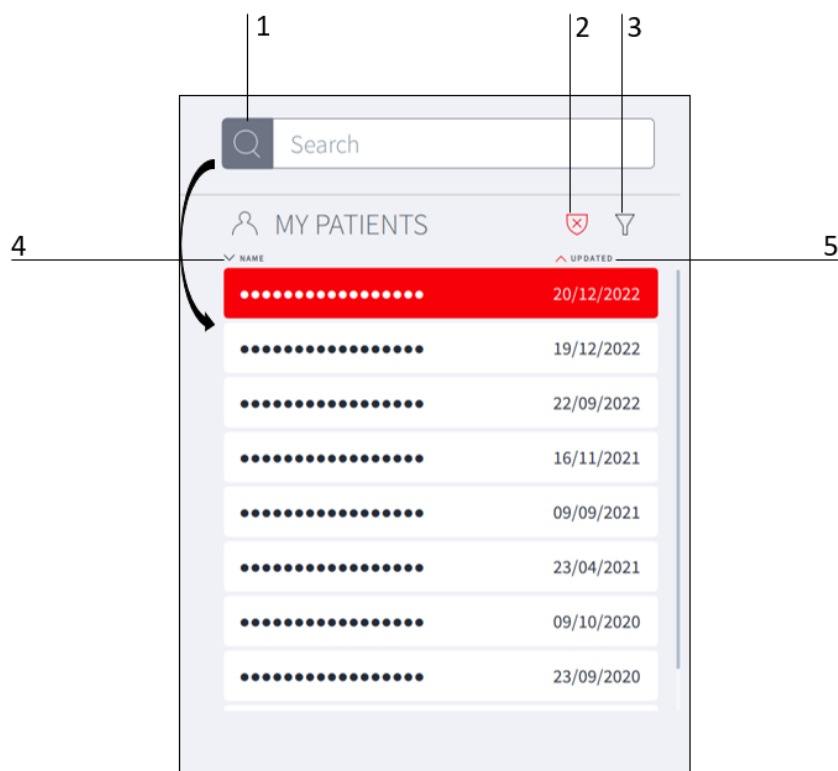
1	Creează fișă pacient nou
2	Importă fișă pacient existent
3	Selectează fișă pacient existent

4.2.1 Creare pacient



1	ID-ul /numele pacientului curent
2	Ascunde/afișează numele pacientului
3	ID pacient
4	Numele pacientului
5	Prenumele pacientului
6	Șterge pacientul
7	Ascunde/afișează informații detaliate
8	Data nașterii pacientului (zz/ll/aaaa)
9	Sexul pacientului
10	Etichetele pacientului
11	Observații despre pacient

4.2.2 Căutare pacient



1	Selectați dosarul pacientului existent
2	Ascunde/afișează numele pacienților în listă
3	Filtre
4	Sortați după Nume
5	Sortați după data ultimei actualizări (zz/ll/aaaa)

4.3 Consultații

4.3.1 Creare consultație

The screenshot shows the 'NEW CONSULTATION' form. Annotation 1 points to the '+' button to create a new consultation. Annotation 2 points to the 'SELECT' radio button group. Annotation 3 points to the 'DATE' input field. Annotation 4 points to the red checkmark icon to confirm the creation.

Form fields and options visible:

- ID: #MT0410, MODJAW, TEST
- NEW CONSULTATION: +
- DATE: 29/12/2022, Check-up
- SELECT:
 - ☒ Check-up
 - ☐ Programming
 - ☐ Occlusal analysis
 - ☐ Functional registration
 - ☐ Other
- DATE: 02/01/2023
- CONSULTATION NAME: [empty]
- Buttons: CED, AESTHETIC, PORTRAIT

1	Creează consultație nouă
2	Selectează scopul consultației
3	Introdu data consultației (zz/ll/aaaa)
4	Confirmă crearea consultației

4.3.2 Gestionarea consultației

The screenshot shows the consultation management interface. Annotation 1 points to the '+' button to add a new consultation. Annotation 2 points to the 'RECORDED MOTIONS' section.

Form fields and options visible:

- ID: #MD0164, MODJAW, TEST
- NEW CONSULTATION: +
- DATE: 26/08/2020, Occlusal analysis
- RECORDED MOTIONS:
 - Open close 16h00
 - Protrusion/incision 16h01
 - Right laterotrusion/mediotrusion 16h
 - Left laterotrusion/mediotrusion 16h
 - Centric relation 16h02
- Buttons: ADVANCED, AESTHETIC, PORTRAIT

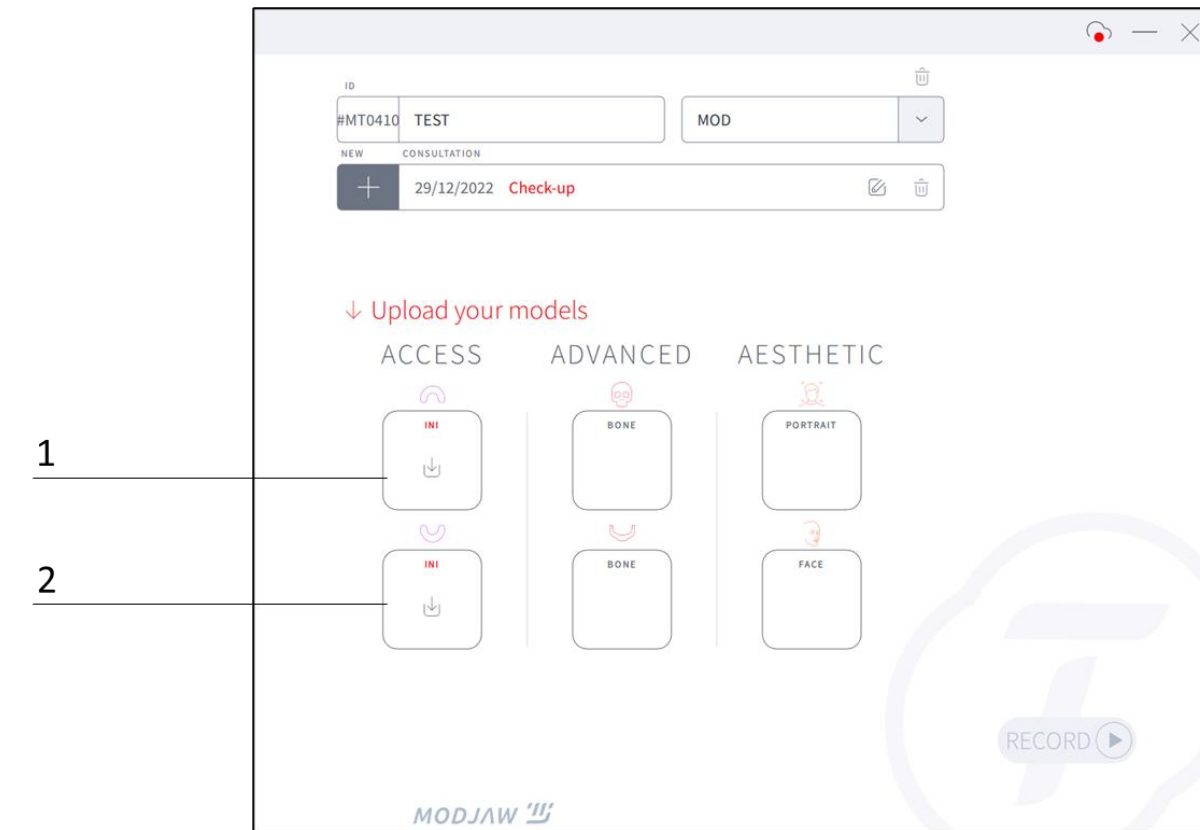
1	Modifică consultația selectată
2	Șterge consultația selectată

5 LIVE & RECORD

RM-033

5.1 Pregătirea examinării

5.1.1 Importarea modelelor digitale inițiale



1	Importă model maxilar
2	Importă model mandibular

Cerințe preliminare ale modelelor digitale:

Fișierele de tip vector:

- În format binar OBJ
- În format binar STL
- În format binar sau ASCII PLY, cu o textură unică și coordonate de textură pe vârf sau cu coordonate de textură pe față sau fără o textură asociată, dar culoare pe datele de vârf
- Teselația triunghiulară la scara 1:1:1, exprimată în mm

RM-129

Modelul maxilar și modelul mandibular sunt importate în poziția de intercuspidare maximă IM a pacientului. Acestea sunt exprimate în același cadru de referință.

Recomandări pentru modelele digitale:

- Dimensiunea unitară minimă a suprafeței triunghiulare : 200 μ m
- Suprafețe triunghiulare omogene și regulate, mai ales în zonele de contact
- Dimensiunea medie a marginii: 300 μ m
- Rezoluție maximă: 300 000 de vârfuri



Calitatea și precizia modelelor digitale ale arcadelor dentare importate în aplicație au un impact direct asupra informațiilor furnizate de sistem. Utilizatorul trebuie să respecte recomandările menționate mai sus pentru selectarea modelelor digitale.

RM-108



Utilizatorul este responsabil pentru importarea modelelor mandibulare și maxilare generate în poziția de intercuspidare maximă IM a pacientului și verificarea vizuală a faptului că modelele au fost într-adevăr generate în timp ce pacientul se afla în acea poziție. Orice defect relativ de poziționare a arcadelor are impact asupra informațiilor furnizate de software.



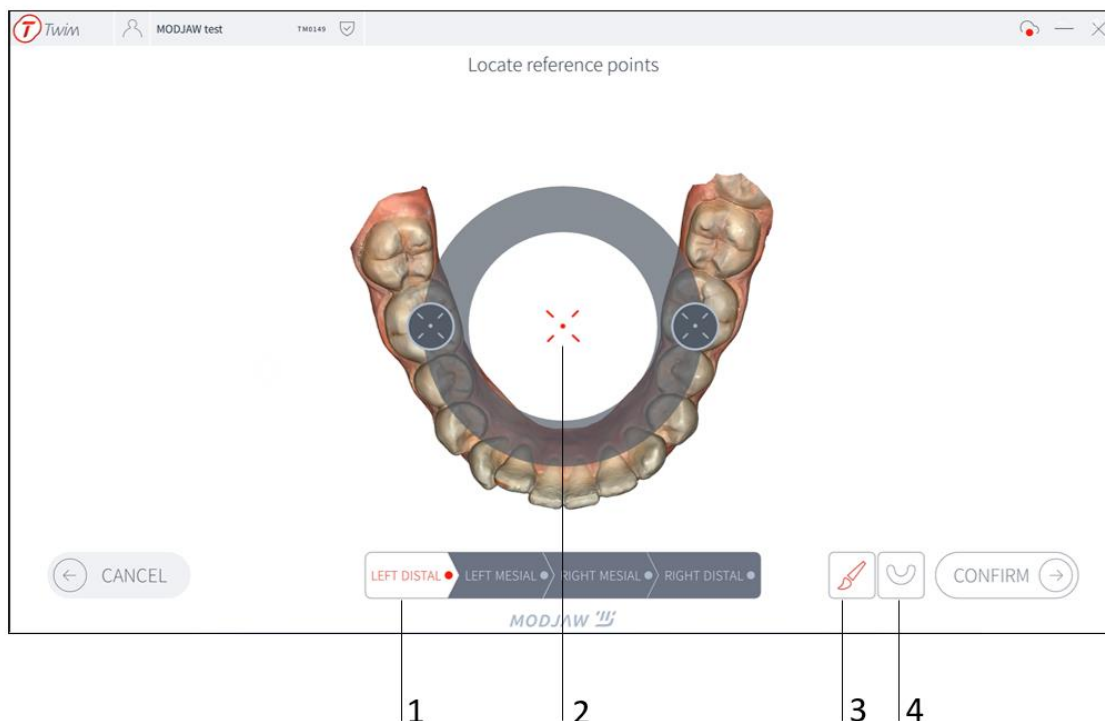
Utilizatorul este responsabil pentru importarea modelelor mandibulare și maxilare corespunzătoare pacientului său.

5.1.2 Identificarea punctelor de referință

RM-214

Pe modelul digital al mandibulei sau al maxilarului, identificați 4 puncte care vor fi înregistrate ulterior în gură. Pentru a asigura o aliniere exactă, se recomandă:

- Definirea punctelor care vor fi ușor identificate și înregistrate în gura pacientului cu stylus-ul TALLY
- Distribuirea acestor puncte pe întreaga suprafață ocluzală

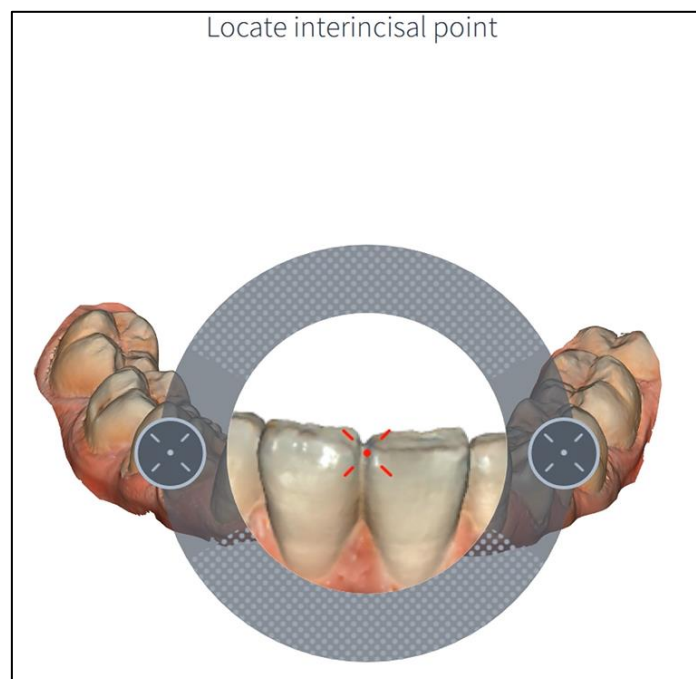


1	Punct de localizare
2	Instrument de selectare a punctelor

3	Activează/Dezactivează culorile
4	Alternare între modele (maxilar /mandibulă)

5.1.3 Identificarea punctului interincizal

RM-214



5.2 Calibrare

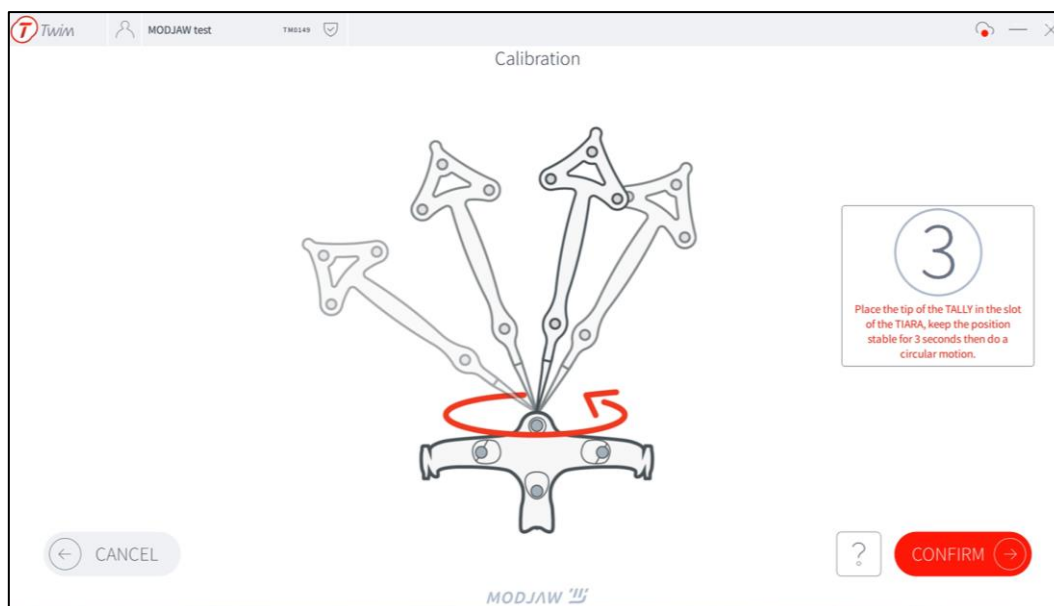
RM-214



Orice șoc asupra unui instrument înainte sau în timpul utilizării poate modifica informațiile furnizate de sistem. Dacă instrumentul a suferit unui șoc între calibrare și colectare, se recomandă recalibrarea sau schimbarea stylus-ului TALLY, înainte de a-l folosi din nou.

Calibrarea este necesară înainte de fiecare înregistrare. În timpul calibrării, țineți stylus-ul și tiara în fața camerei, la aproximativ 80 cm distanță de acesta, și urmați instrucțiunile afișate:

- Faza de așteptare:



- Faza de mișcare:



5.3 Instrucțiuni care vor fi date pacientului înainte de a începe

Asigurați-vă că pacientul este orientat cu fața spre cameră și că este capabil să:

- Efectueze examinarea
- Înțeleagă instrucțiunile și să le execute



Utilizatorul trebuie să informeze pacientul că nu trebuie să se miște în timpul înregistrării .

RM-100



Utilizatorul trebuie să asigure că:

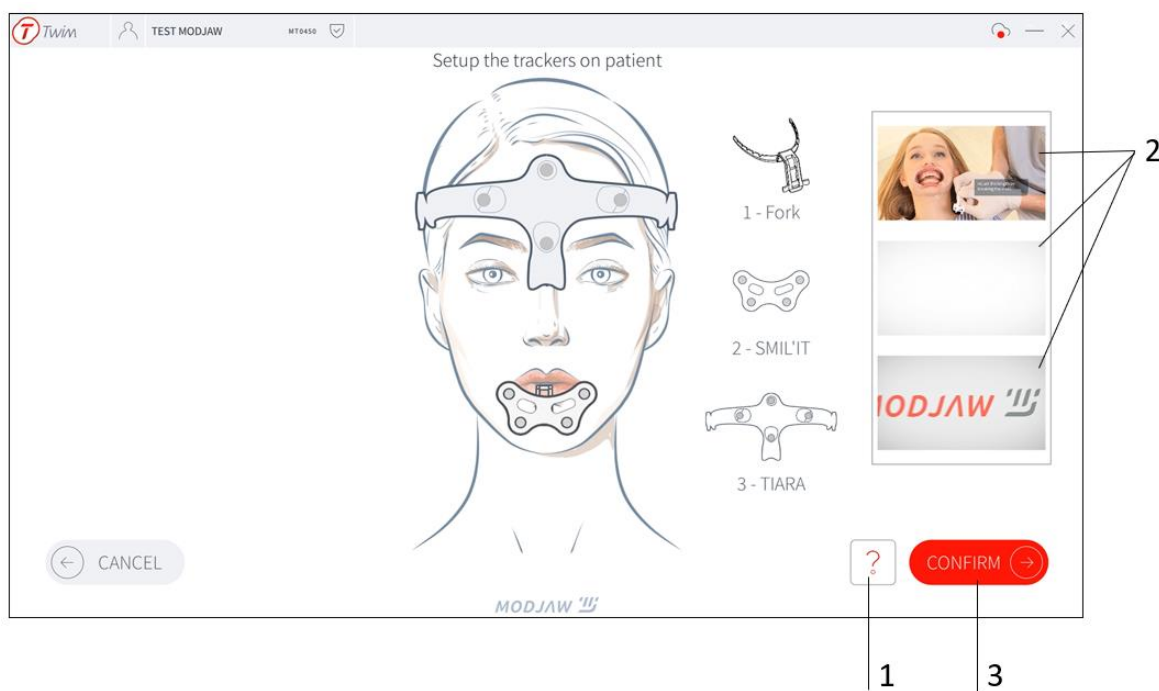
- Instrumentele cu markeri de poziție sunt în câmpul vizual al camerei pe tot parcursul procesului de colectare
- Camera este orientată spre pacient
- Sunt evitate suprafețele reflectorizante și luminile poluante (lumina soarelui, lămpile cu emisie infraroșu ridicată în jur de 850 nm etc.)

5.4 Instalarea instrumentelor pe pacient



Este important să verificați că instrumentele sunt poziționate corect și că nu se mișcă după ce sunt instalate. În caz contrar, precizia sistemului nu poate fi garantată.

RM-101



1	Afișează tutoriale video
2	Redă tutoriale video dedicate fiecărui instrument
3	Confirmă poziția corectă a instrumentelor

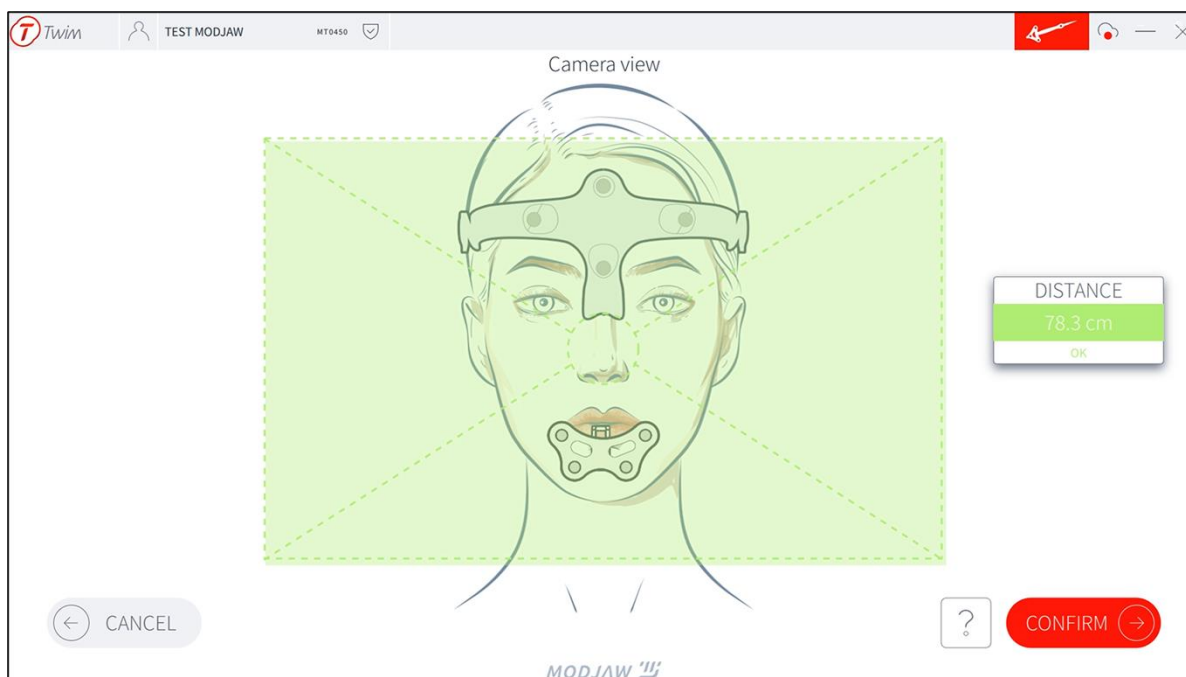
5.5 Configurarea camerei

- Așezați camera la 80 cm de fața pacientului
- Reglați camera astfel încât distanța până la pacient și dreptunghiul care reprezintă volumul de lucru să devină verde
- Verificați dacă TIARA și SMIL'IT sunt clar vizibile pe cameră și pacientul este în ocluzie



Asigurați-vă că marcatorii de poziție rămân în câmpul vizual al camerei.

RM-214/RM-008



Dacă un instrument **nu este vizibil** pe cameră, va fi indicat de unul dintre următoarele simboluri:

 TIARA nu este vizibil	 SMIL'IT nu este vizibil	 TALLY nu este vizibil
--	--	--

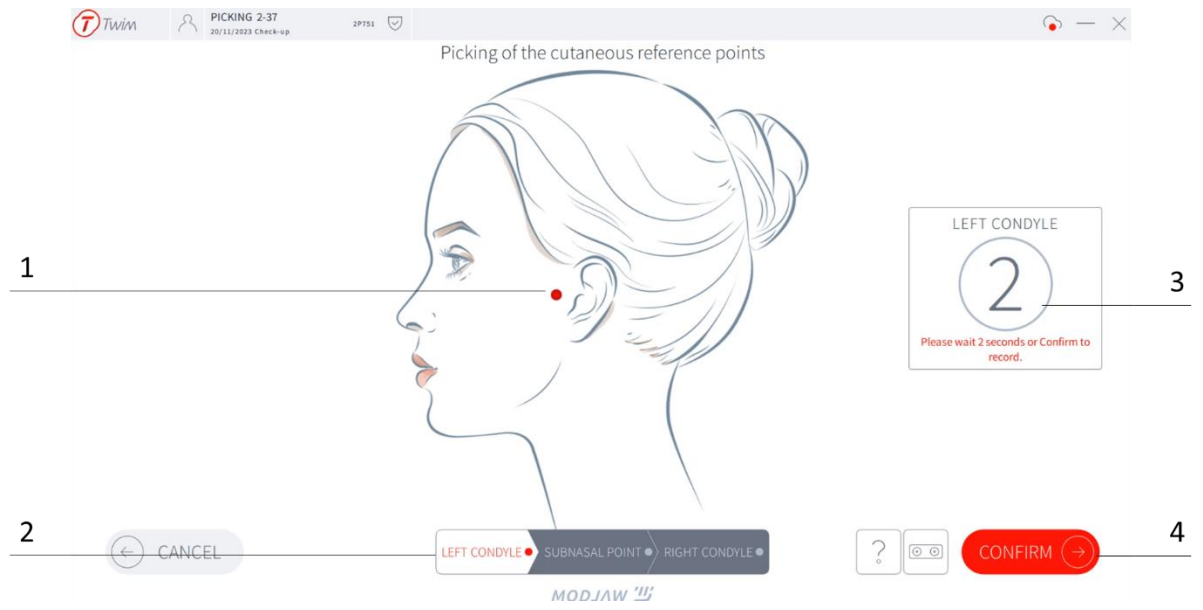
În acest caz, utilizatorul poate:

- Ajusta poziția pacientului
- Ajusta orientarea și poziția camerei în fața pacientului pentru a asigura că instrumentele sunt în câmpul vizual al camerei
- Elibera câmpul vizual între instrumente și cameră
- Verifica starea punctelor de reper (NAVEX) și dacă au fost fixate corect

5.6 Înregistrarea punctelor de referință

RM-214

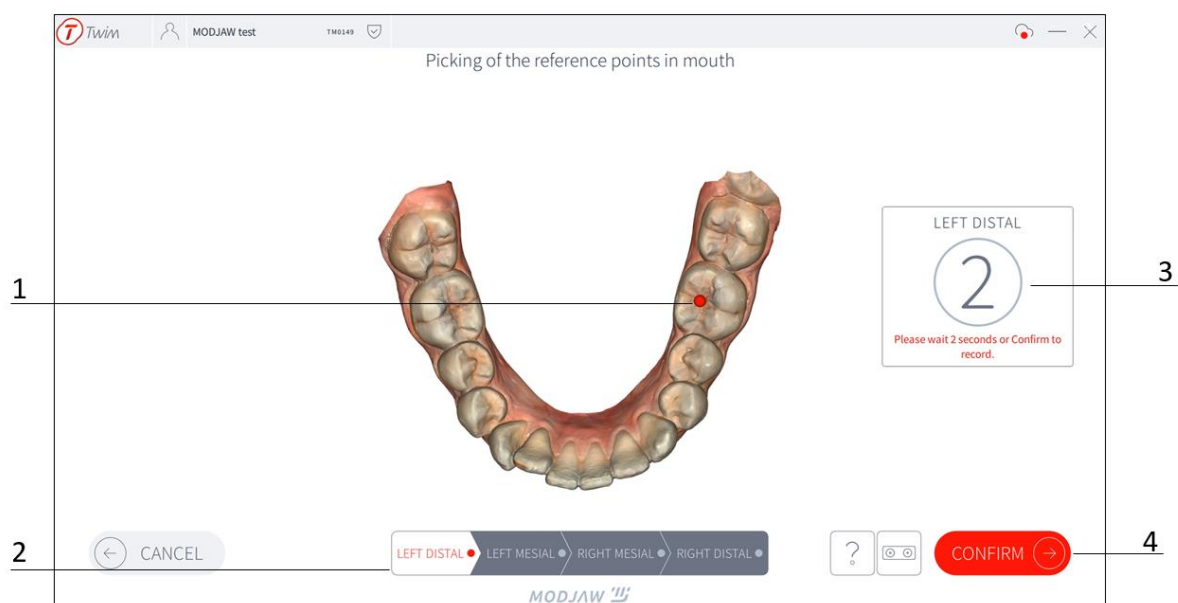
5.6.1 Pe față



1	Indicarea punctului anatomic de înregistrat
2	Ordinea punctelor de înregistrat
3	Confirmarea automată a înregistrării după 2 secunde
4	Confirmare manuală

5.6.2 În gură

Poziționați vârful stylus-ului TALLY în gura pacientului, pe punctul indicat pe ecran.



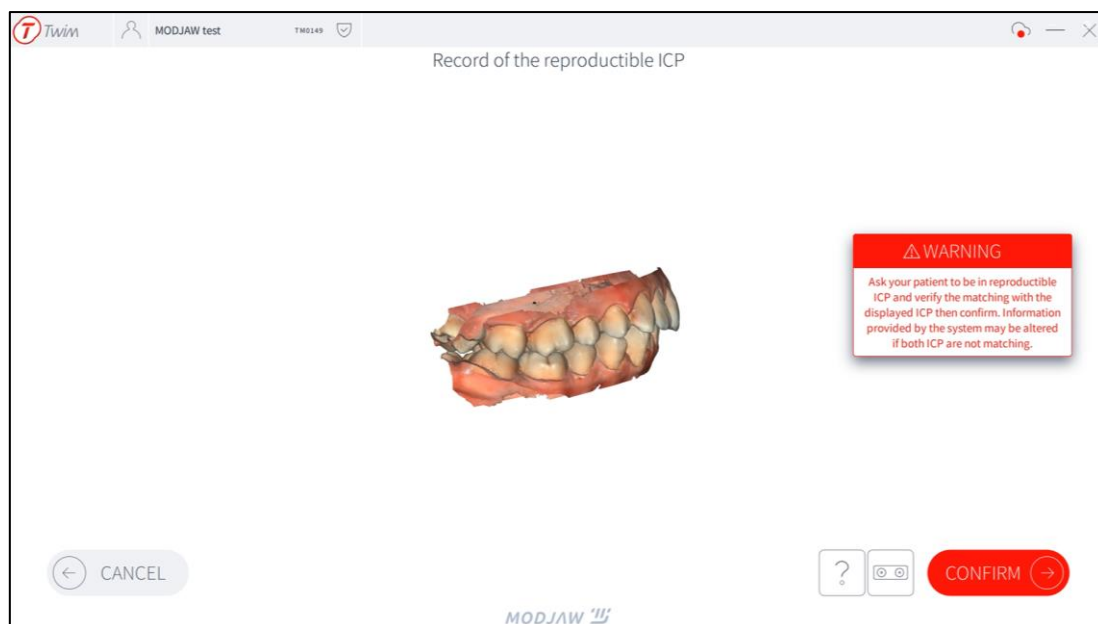
1	Indicarea punctului de înregistrat
2	Ordinea punctelor de înregistrat
3	Confirmarea automată a înregistrării după 2 secunde
4	Confirmare manuală



Pentru a evita contaminarea încrucișată între pielea și gura pacientului, se recomandă curățarea vârfului TALLY cu un șervețel dezinfectant între colectarea punctelor de referință cutanate și colectarea punctelor din gură.

5.7 Înregistrarea poziției de intercuspidare maximă

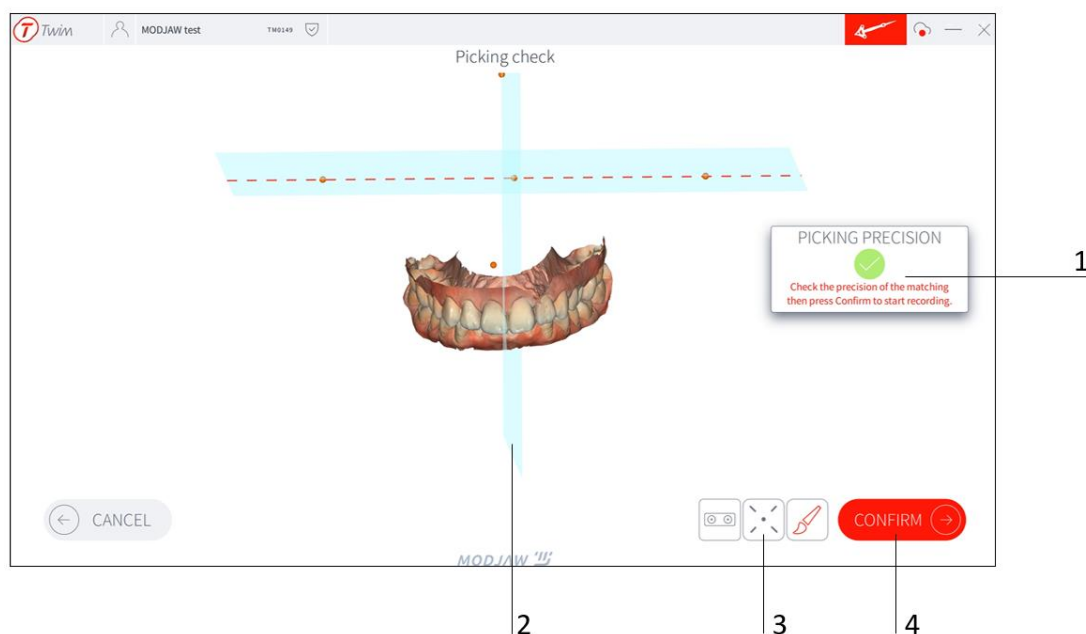
Poziționați pacientul în relația de intercuspidare maximă IM, verificați dacă instrumentele sunt vizibile și confirmați.



Utilizatorul trebuie să se asigure că poziția curentă de ocluzie a pacientului se potrivește cu cea a modelelor digitale importate. În caz contrar, informațiile furnizate de sistem pot fi modificate.

RM-214

5.8 Verificarea înregistrării



1	Indicator de precizie a înregistrării
2	Planuri afișate
3	Adaugă/ Șterge puncte de referință



Precizia înregistrării trebuie verificată

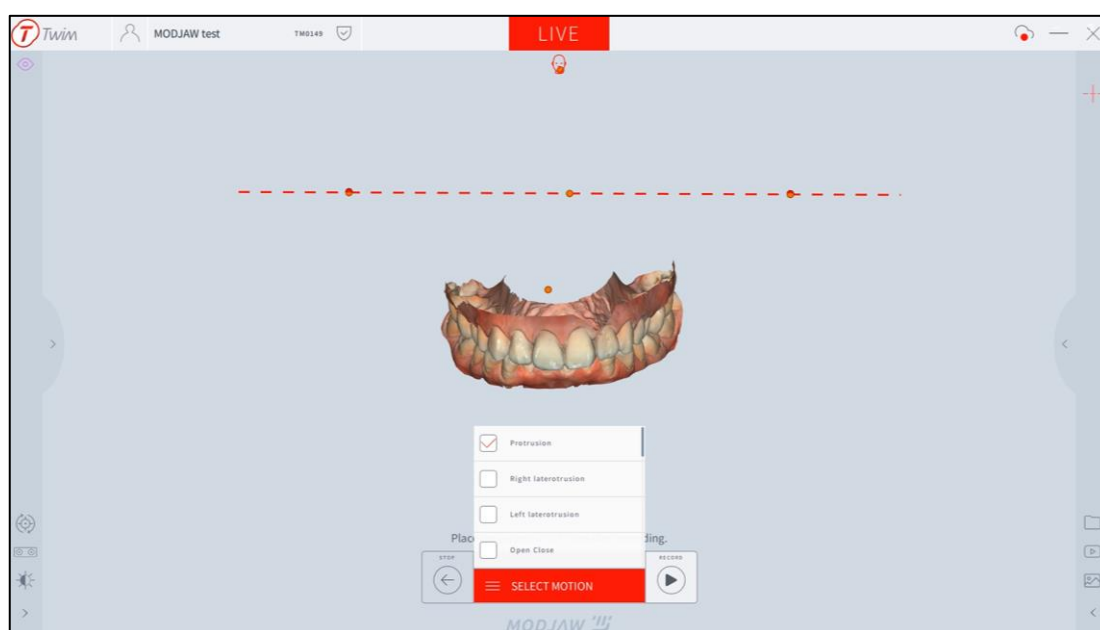
RM-214

5.9 Înregistrarea cinematică

Pentru a înregistra o primă imagine cinematică

- 1) Selectați traiectoria (puteți selecta mai multe traiectorii pentru înregistrare în același timp)
- 2) **Puneți pacientul în poziția de intercuspidare maximă înainte de fiecare înregistrare**
- 3) Începeți înregistrarea și cereți pacientului să repete mișcarea de 2 sau 3 ori

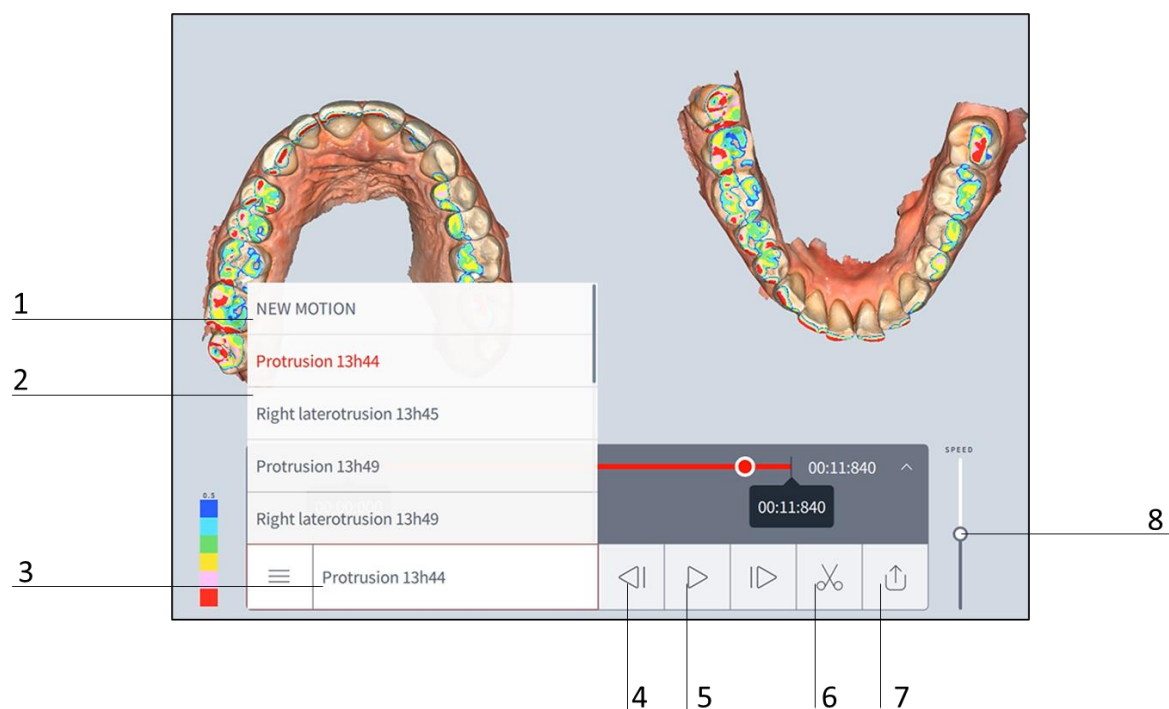
RM-148



Utilizatorul trebuie să se asigure că mișcările virtuale și mișcările curente ale pacientului se potrivesc.

5.10 Gestionarea înregistrărilor mișcărilor în timpul sesiunii de înregistrare

Imediat ce un prim set de mișcări este înregistrat, puteți gestiona mișcările înregistrate sau puteți înregistra mișcări suplimentare în timp ce vă aflați într-o sesiune de înregistrare cu pacientul dumneavoastră.

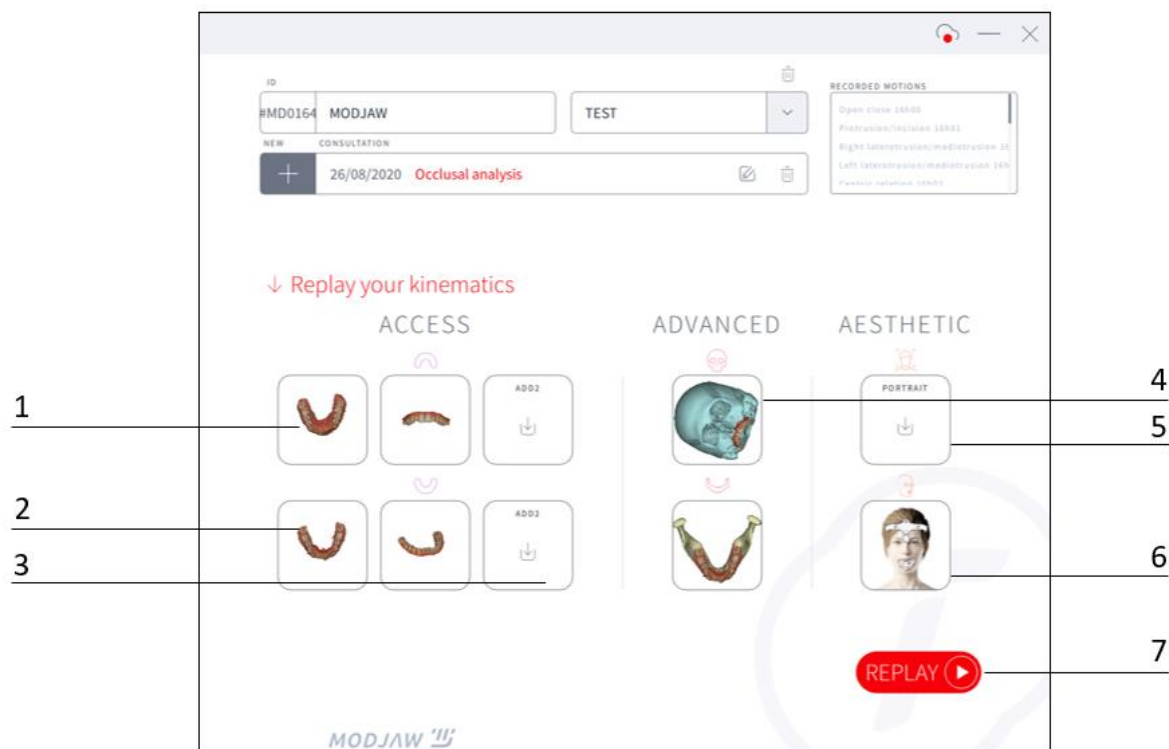


1	Înregistrează mișcare nouă
2	Lista mișcărilor înregistrate
3	Înregistrare selectată pe afișaj
4	Mergi la cadrul anterior
5	Redă înregistrarea
6	Decupează înregistrarea
7	Exportă datele
8	Modifică viteza înregistrării

6 REPLAY

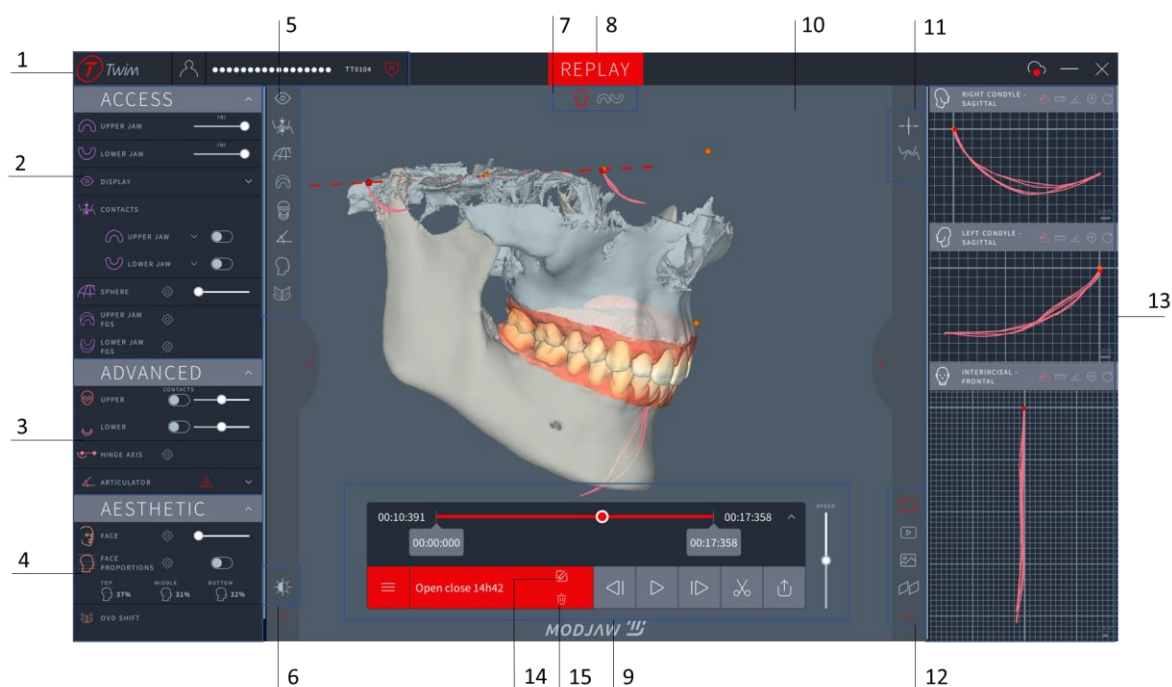
Imediat ce înregistrarea consultației se încheie, utilizatorul are acces la modul REPLAY al acestei consultații. Această secțiune descrie toate instrumentele și funcțiile disponibile în modul REPLAY.

6.1 Gestionarea consultației



1	Importă maxilar
2	Importă mandibulă
3	Importă modele suplimentare (până la 4 modele suplimentare)
4	Importă modele ale structurii osoase - <i>opțional (ADVANCED)</i>
5	Adaugă o imagine (faceți o poză sau importați) - <i>opțional (AESTHETIC)</i>
6	Importă Facescan - <i>opțional (AESTHETIC)</i>
7	Replay

6.2 Replay - imagine de ansamblu



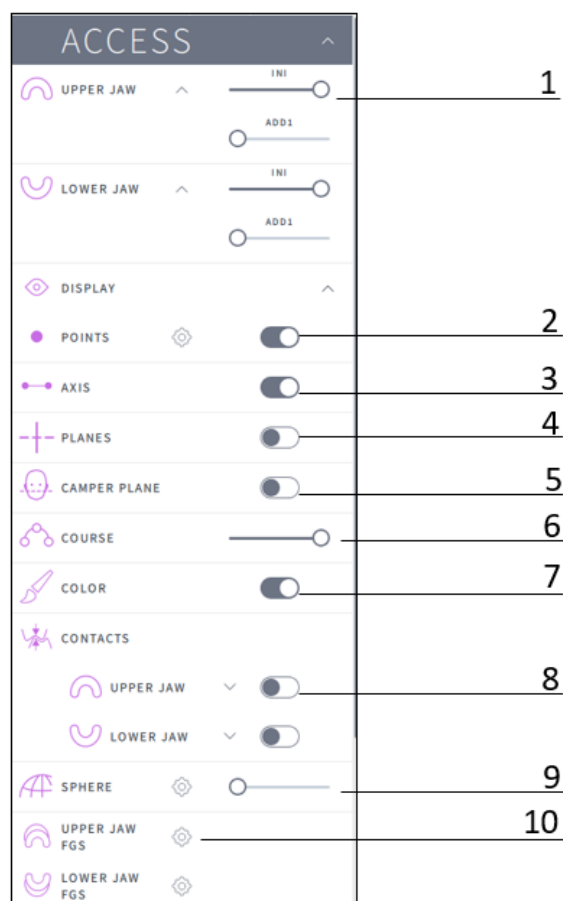
1	Meniul de sus (înapoi la pagina pacientului, denumirea consultației, comutare anonimă)
2	ACCESS instrumente modul
3	ADVANCED instrumente modul
4	AESTHETIC instrumente modul
5	Comenzi rapide pentru instrumente
6	Comutare mod închis/luminos
7	Vizualizări 3D predefinite
8	Modul de aplicare (LIVE / RECORD / REPLAY / SPLIT)
9	Player de mișcare
10	Vizualizare 3D
11	Configurație grafică (<i>ADVANCED</i>)
12	Instrumente de captare și split view
13	Afișare grafică (<i>ADVANCED</i>)
14	Redenumiți înregistrarea
15	Ștergerea înregistrării

6.3 ACCESS

ACCESS: asigură funcționalitățile de bază ale MODJAW™ precum înregistrarea mișcărilor pacientului, revizualizarea mișcărilor pacientului, exportul mișcărilor pacientului dintr-o scanare 3D, cum ar fi afișarea contactelor și FGS.

RM-033

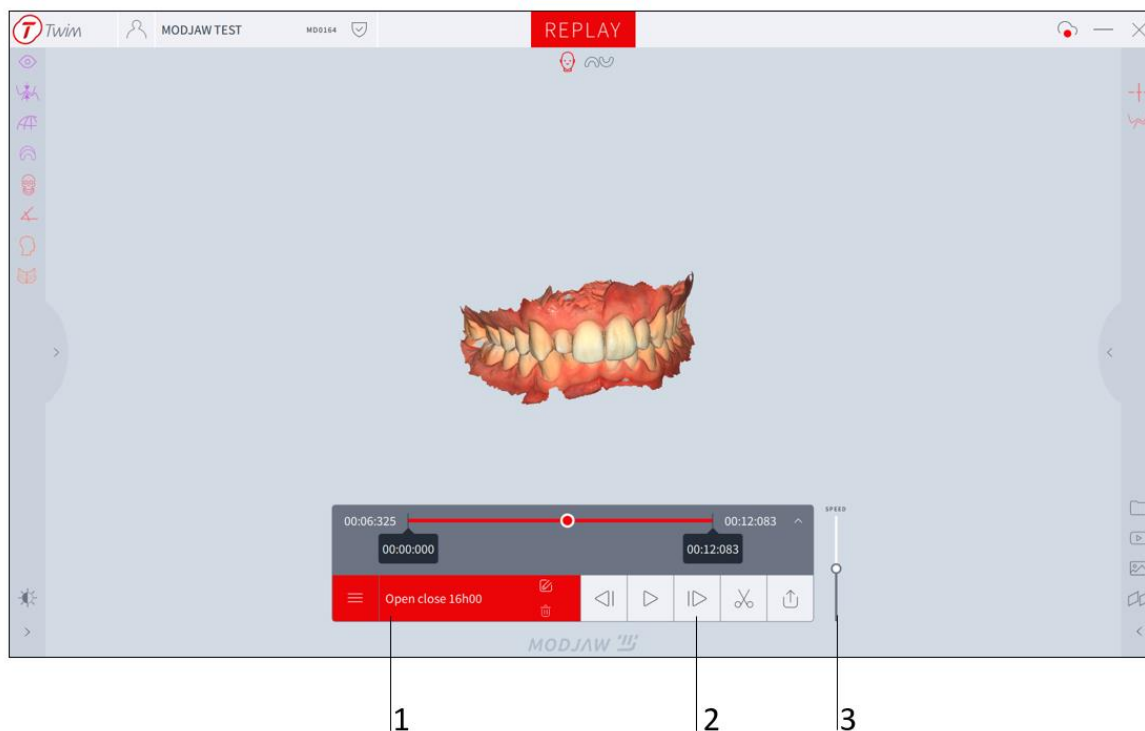
6.3.1 Setul de instrumente ACCESS



1	Afișează modele (inițiale și suplimentare)
2	Afișează puncte
3	Afișează axa
4	Afișează planuri
5	Afișează planul Camper
6	Afișează cursa mișcării
7	Afișează culorile modelelor digitale
8	Afișează contactele modelelor inițiale
9	Generează sfera ocluzală
10	Calculul FGS (suprafața generată funcțional)

6.3.2 Revizualizarea unei înregistrări cinematice

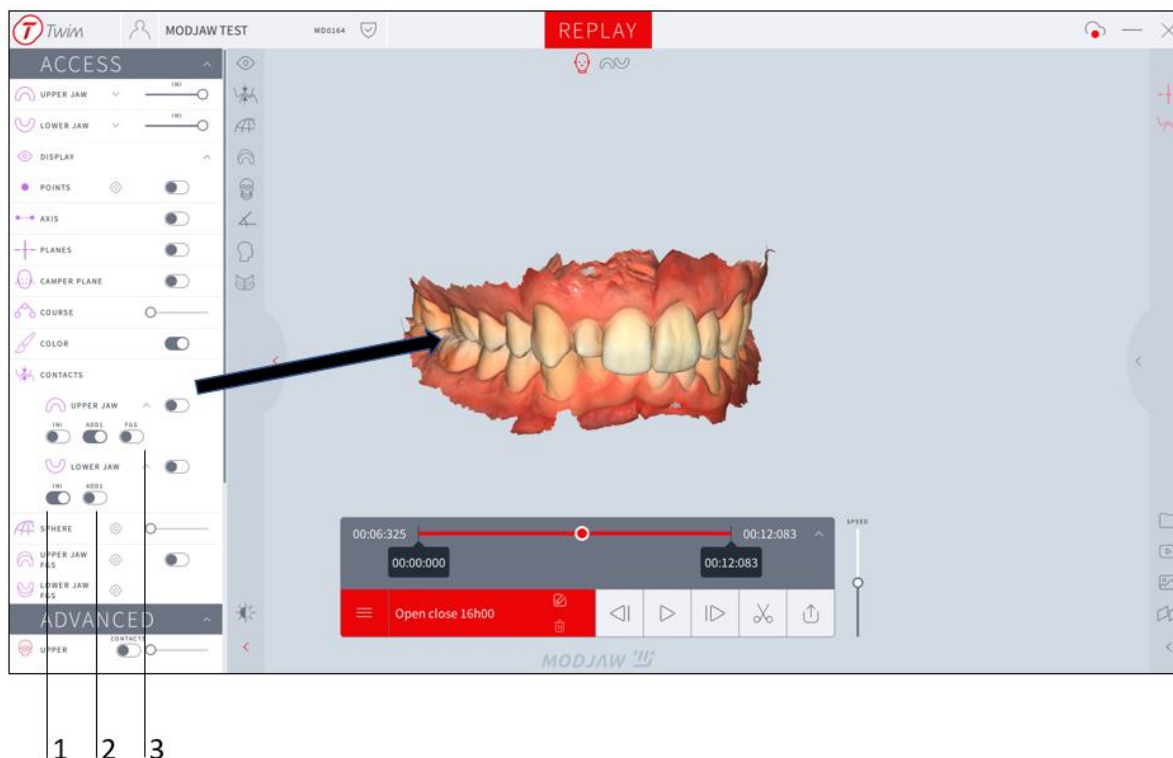
- 1) Selectează înregistrarea
- 2) Folosiți panoul de control pentru revizualizarea mișcărilor (redare, pauză, cadru cu cadru, decupare)



1	Selectează o înregistrare
2	Panoul de control Replay (redare, pauză, cadru cu cadru, decupare, export)
3	Viteza de citire

6.3.3 Contacte

Software-ul afișează contacte între modelele digitale ale arcadelor.



1	Afișează contactele modelului inițial (superior sau inferior)
2	Afișează contactele modelelor suplimentare (superior sau inferior)
3	Afișează contactele FGS (numai dacă FGS a fost generat)

Zonele de proximitate și contact dintre dinții celor 2 arcade sunt mapate prin culoare în funcție de distanța dintre modele.

Albastru	Distanța aproximativă de 500 μm (+/-50 μm)
Bleu	Distanța aproximativă de 400 μm (+/-50 μm)
Verde	Distanța aproximativă de 300 μm (+/-50 μm)
Galben	Distanța aproximativă de 200 μm (+/-50 μm)
Roz	Distanța aproximativă de 100 μm (+/-50 μm)
Roșu	Modelele par să fie în contact (+/-50 μm)



RM-242



Distanța, unghiurile și precizia de contact sunt direct legate de calitatea modelelor importate, de calitatea înregistrării și de fixarea corectă a instrumentelor pe pacient. Valorile distanței furnizate nu sunt absolute.



Modelele digitale și calculele folosesc date eșantionate. Există riscul de a nu avea contacte.

RM-173

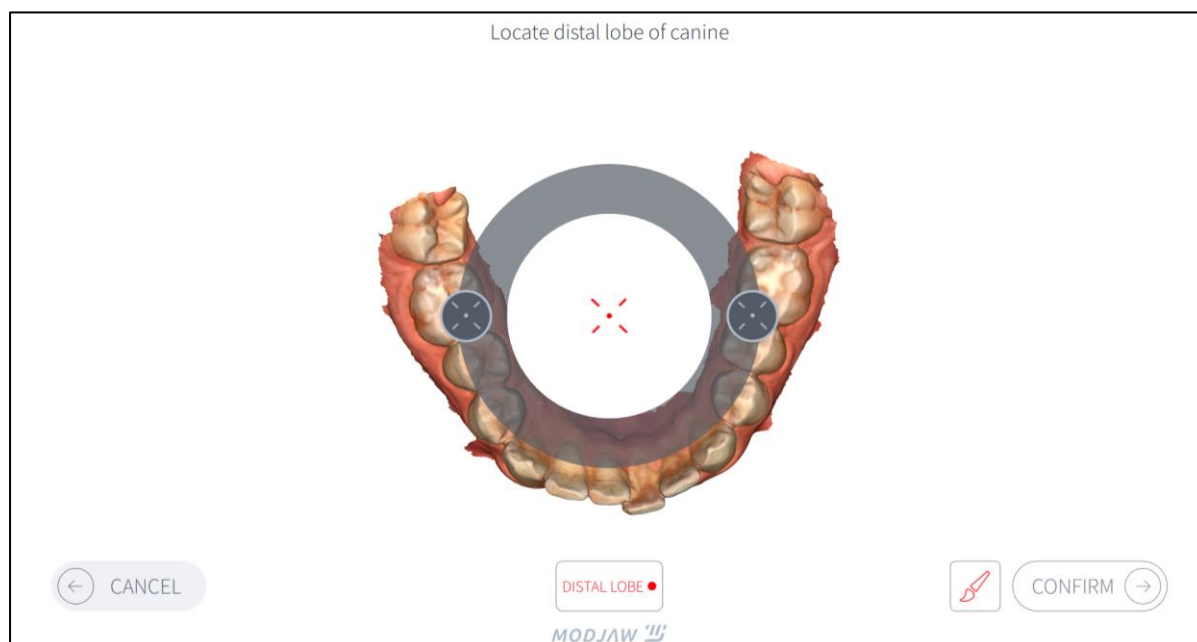
6.3.4 Sfera ocluzală de referință

RM-166 și RM-214

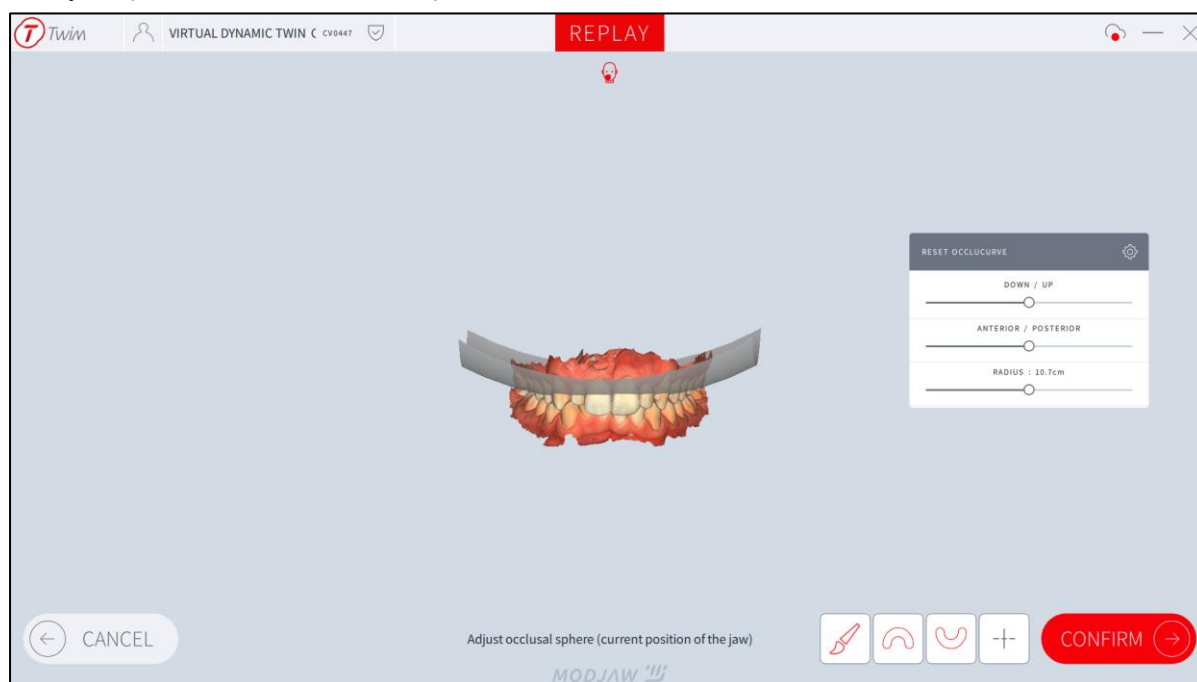
Sfera ocluzală de referință poate fi calculată cu instrumentul Sferă:



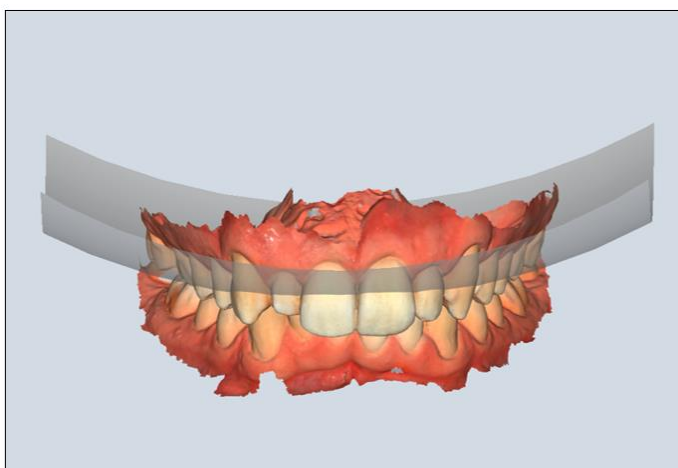
1. Localizați un lob canin distal:



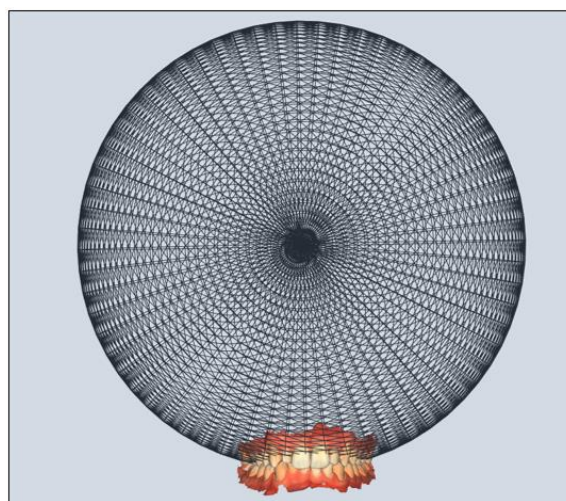
2. Ajustați sfera ocluzală de referință, dacă este necesar:



Afișarea curbei ocluzale poate fi ajustată cu bara de glisare:

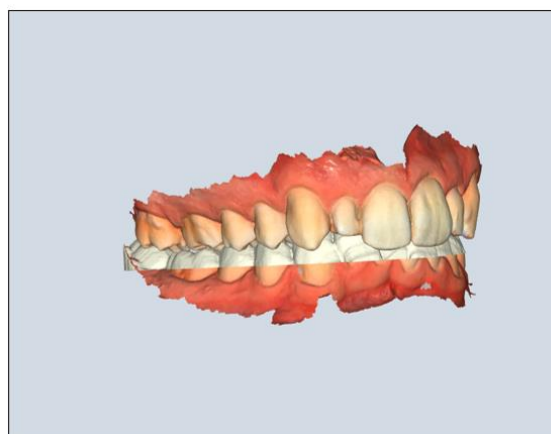
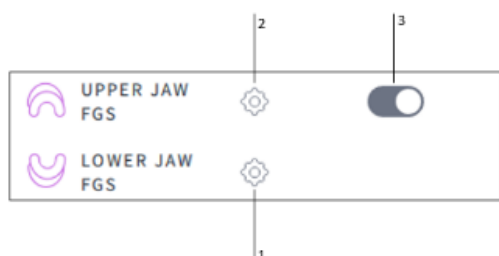


(Monson's sphere)



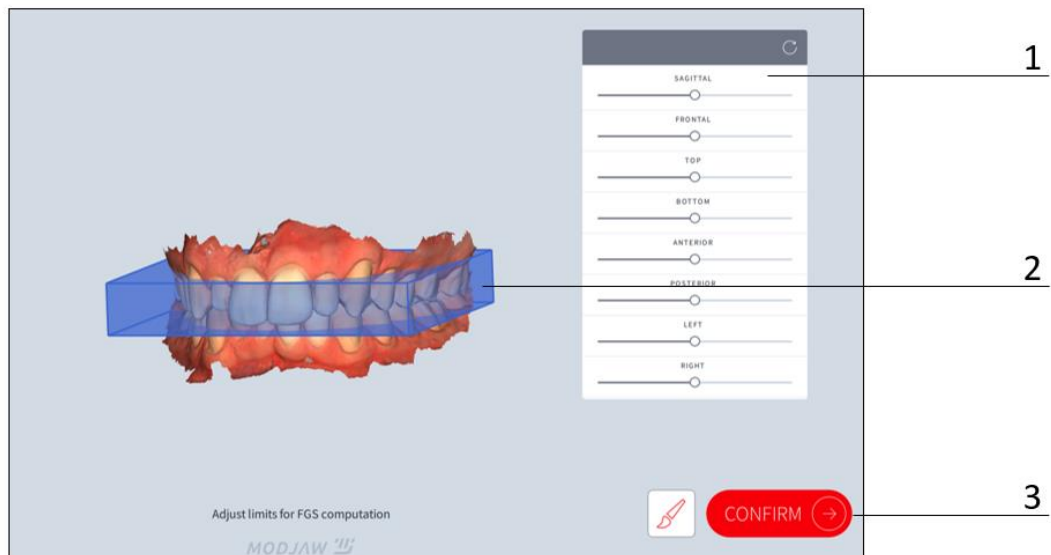
6.3.5 FGS

FGS (suprafața generată funcțional) reprezintă învelișul funcției create de mișcarea arcadelor dentare.



1	Calculul FGS pe mișcarea curentă (se ia în considerare mișcarea decupată dacă este definită)
2	Ajustează limitele pentru calculul FGS (accesibil numai dacă FGS a fost calculat, făcând click din nou pe el)
3	Afișează FGS

Puteți ajusta limitele pentru calculul FGS:



1	Parametri de ajustare
2	Vizualizarea 3D a limitelor
3	Confirmarea noilor limite



Puteți ajusta subsecvența mișcării luată în considerare pentru calculul FGS.
Cu toate acestea, nu există o recalculare automată a FGS pe subsecvență.

RM-214

6.3.6 Exportul datelor

6.3.6.1 Exportul cinematicii unei consultații

Puteți exporta date folosind pictograma  din controlul playerului.



Când exportați, aveți acces la 3 formate de export:

1	MODJAW export .mod (consultație completă MODJAW)
2	Export în mișcare (denumit și .xml). Puteți selecta mai multe fișiere simultan sau doar unul (se exportă doar acele mișcări selectate din listă)
3	Static (exportul poziției modelelor afișate în prezent)
4	Export

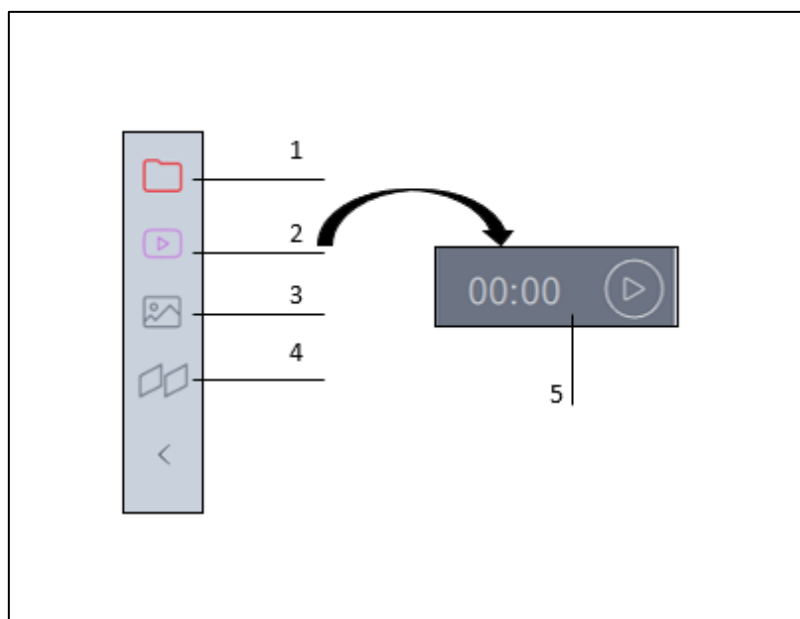
Observații:

- Datele exportate sunt anonimizate și salvate în format STL sau PLY (modelele mandibulei și maxilarului) și în format XML (date cinematice)
- Un fișier în format PDF cuprinde unghiurile și distanțele calculate în timpul consultării



Utilizatorul trebuie să indice măsurile de precauție necesare care trebuie luate de tehnicienii dentari cu privire la limitele datelor exportate de MODJAW™ pentru realizarea aparatelor dentare.

6.3.6.2 Captarea software-ului



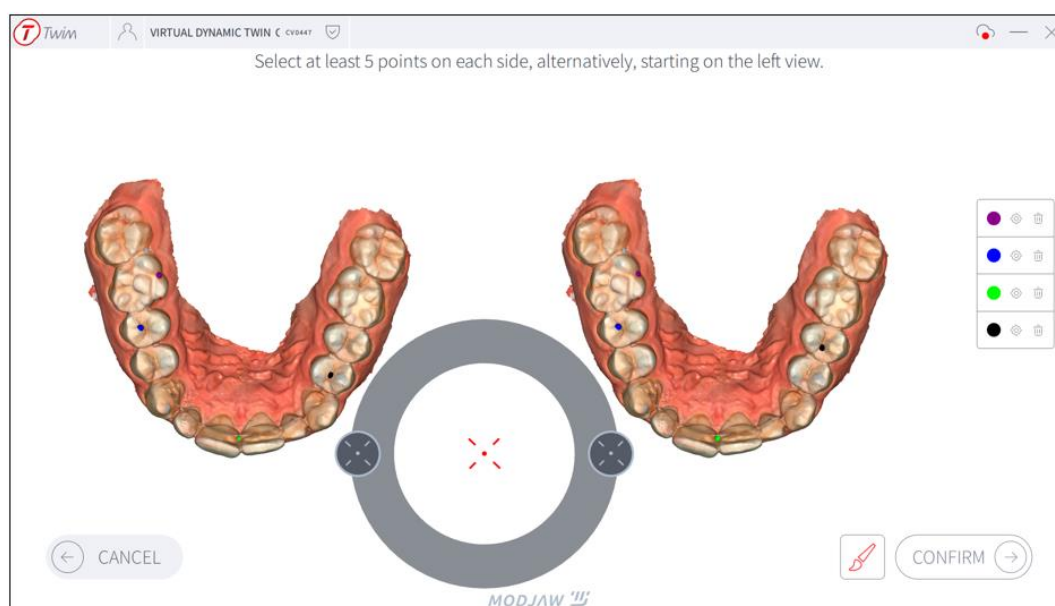
1	Dosarul fișierelor captate
2	Captura video a vizualizării 3D și a graficelor
3	Capturi de ecran
4	Împarte imaginea
5	Începe captarea

6.3.7 Importarea și alinierea modelelor digitale suplimentare sau corect poziționate

RM-214

Utilizatorul poate importa modele suplimentare ale pacientului:

- 1) Definiți 5 perechi de puncte anatomice (alternând între stânga și dreapta) pe fiecare model.



2) Validați calitatea potrivirii verificând vizual suprapunerea modelelor.



1	Afișează/ascunde culorile modelelor
2	Maparea în culori a distanței dintre modele
3	Confirmă alinierea
4	Îmbunătățește automat alinierea apoximativă

6.4 ADVANCED

ADVANCED: oferă caracteristici avansate, cum ar fi analiza traiectoriei (grafice), estimarea parametrilor articulatorului, importarea de scanări ale structurii osoase ale pacienților, analiza contactelor osoase ale pacienților în timpul mișcării, estimarea axei balama terminale (hinge axis).

RM-033

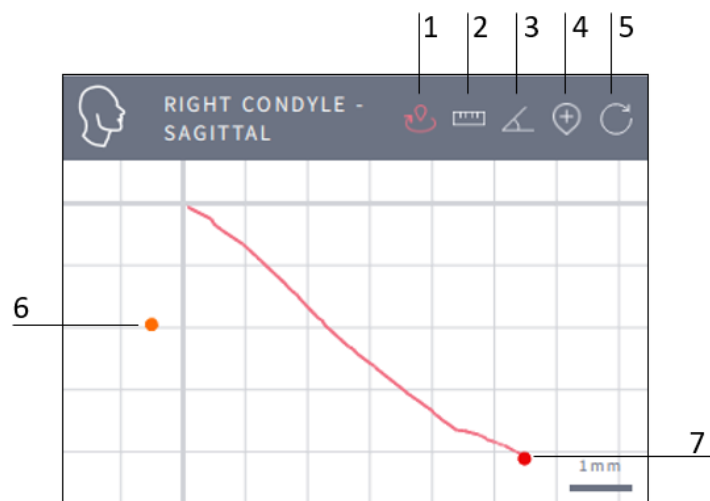
6.4.1 Grafice

Pe panoul din dreapta, traiectoria punctelor anatomice este reprezentată de un grafic și generează date. Traiectoria afișată corespunde proiecției punctului selectat în planul anatomic selectat.



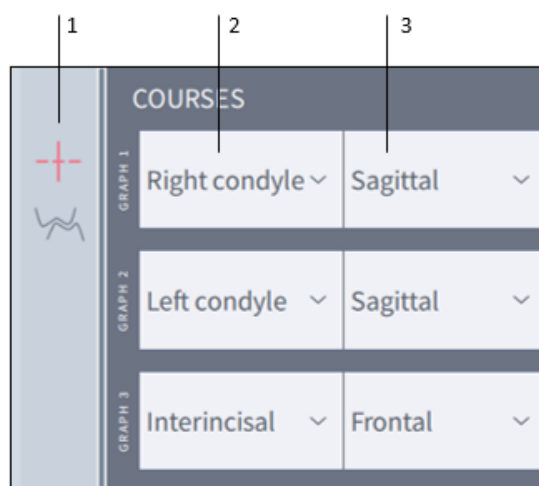
Unitatea de măsură a distanței în toate graficele este milimetrul (mm).
Unitatea de măsură a unghiului din toate graficele este gradul (°).

RM-088



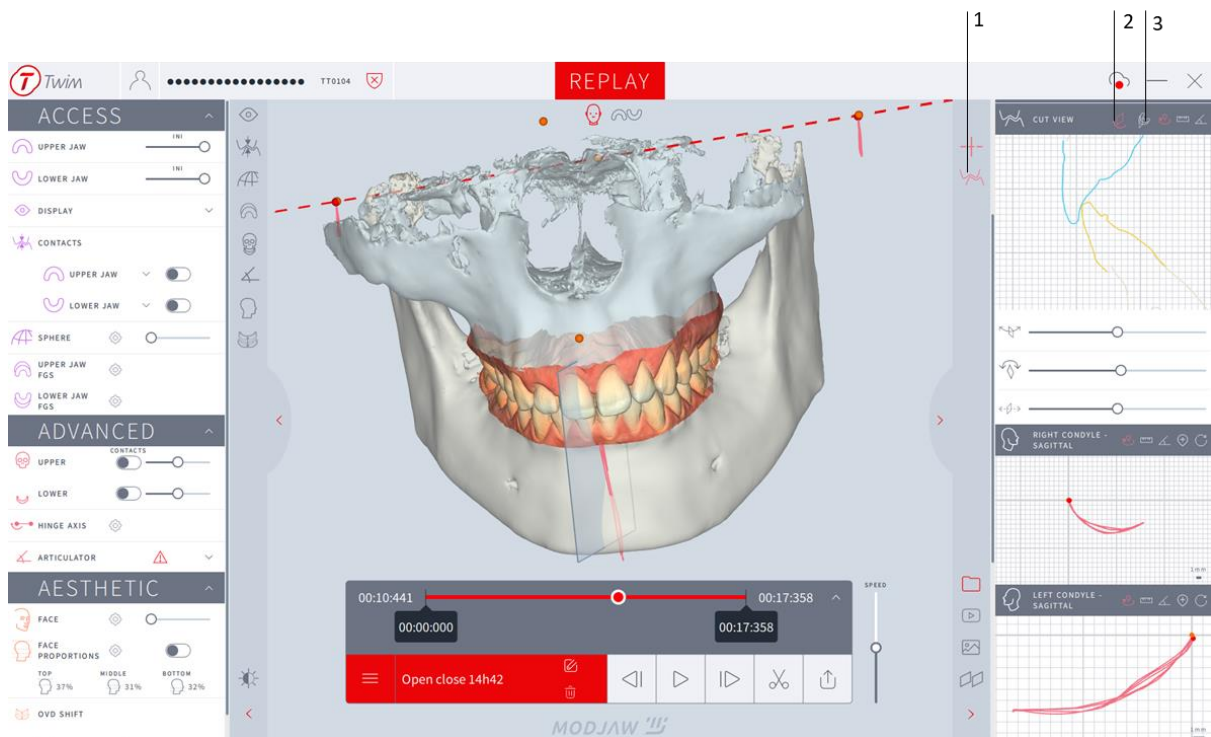
1	Mărește și mută vizualizarea graficului
2	Măsurarea distanței (în mm)
3	Măsurarea unghiului (în grade)
4	Selectează un punct de pe curbă pentru a potrivi timpul de înregistrare cu cadrul corespunzător
5	Revenire la modul implicit
6	Poziția condilară de referință în ocluzie
7	Poziția condilară curentă

Configurarea graficelor



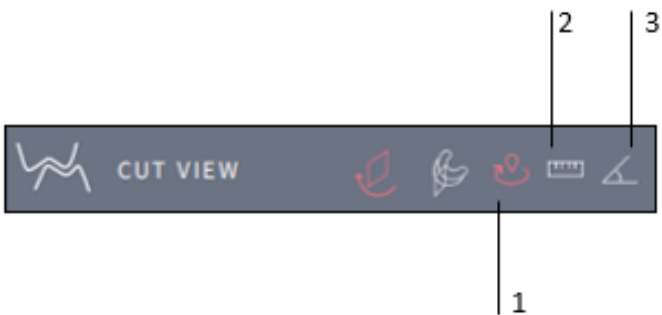
1	Modificarea stării implicite
2	Selectarea punctului de referință
3	Selectarea planului anatomic

6.4.2 Vedere în secțiune

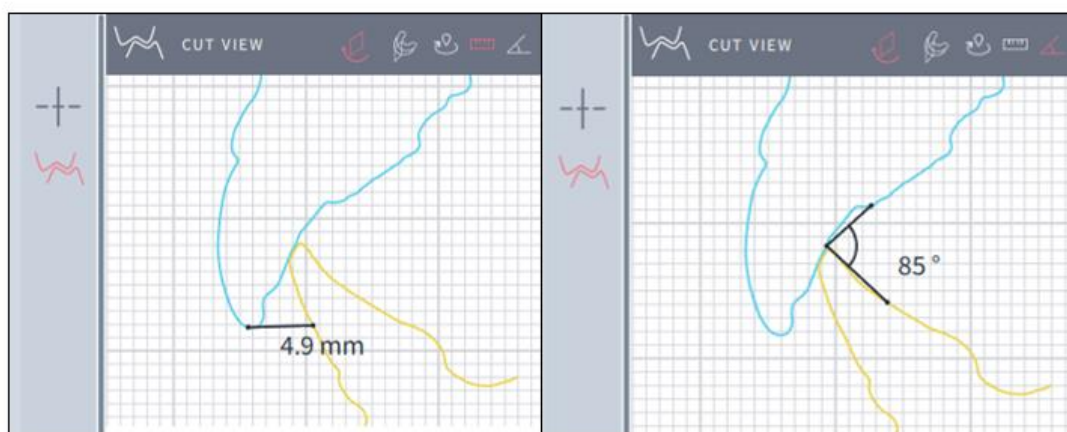


1	Arată/ascunde vederea în secțiune
2	Ajustează poziția și orientarea planului
3	Selectează un punct de interes pe model

Caracteristicile vederii în secțiune



1	Revenire la modul implicit: mărește și mută graficul
2	Măsurarea distanței (în mm)
3	Măsurarea unghiului (în grade)

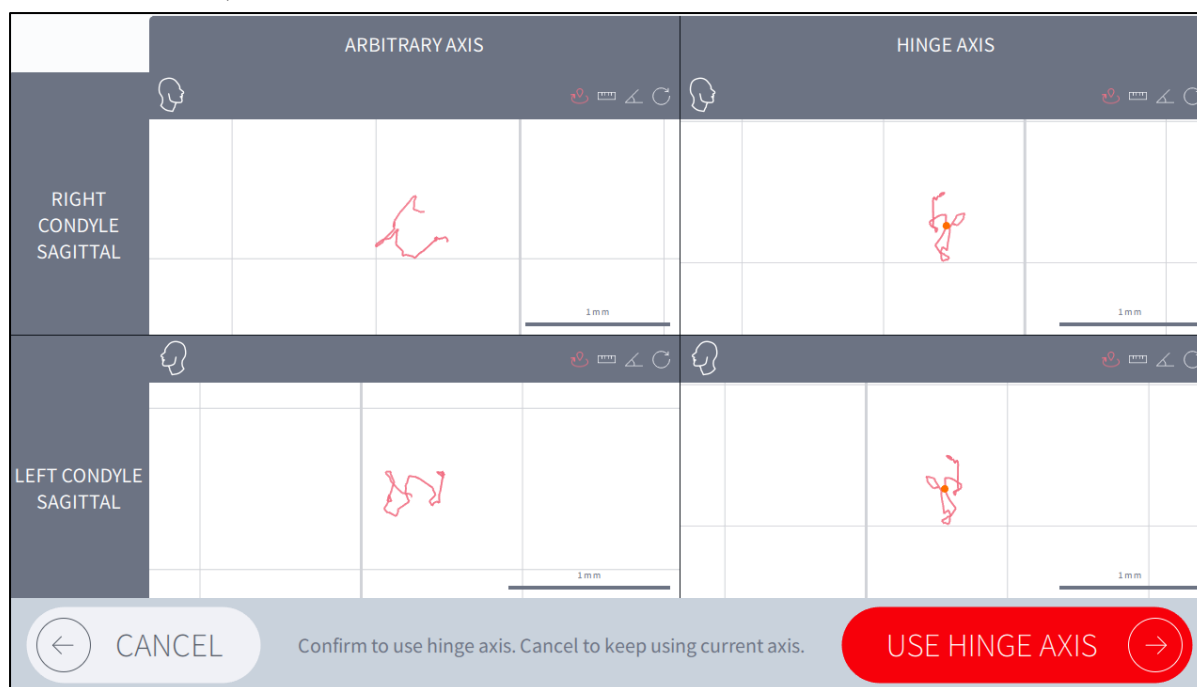


6.4.3 Hinge axis (Axa balama terminală)



Utilizatorul trebuie să selecteze o mișcare adecvată (mișcare de rotație pură, cum ar fi un raport central, de exemplu) pentru calculul corect al axei balama terminale (Hinge axis).

Când se lansează calculul Hinge axis () , este calculată automat o posibilă axa balama terminală, și traiectoriile noilor condili, precum și cele ale condililor inițiali pot fi comparate într-o fereastră de previzualizare:



Dacă se confirmă, se afișează o vizualizare implicită de redare care ține cont de noua axă balama terminală ( : folosiți această comutare pentru a reveni la axa arbitrară)



6.4.4 Articulor



Pentru calculul pantei condiliene, trebuie utilizată o mișcare de protruzie.

Pentru calculul unghiului Bennett stâng, trebuie utilizată o mișcare de lateralitate dreapta.

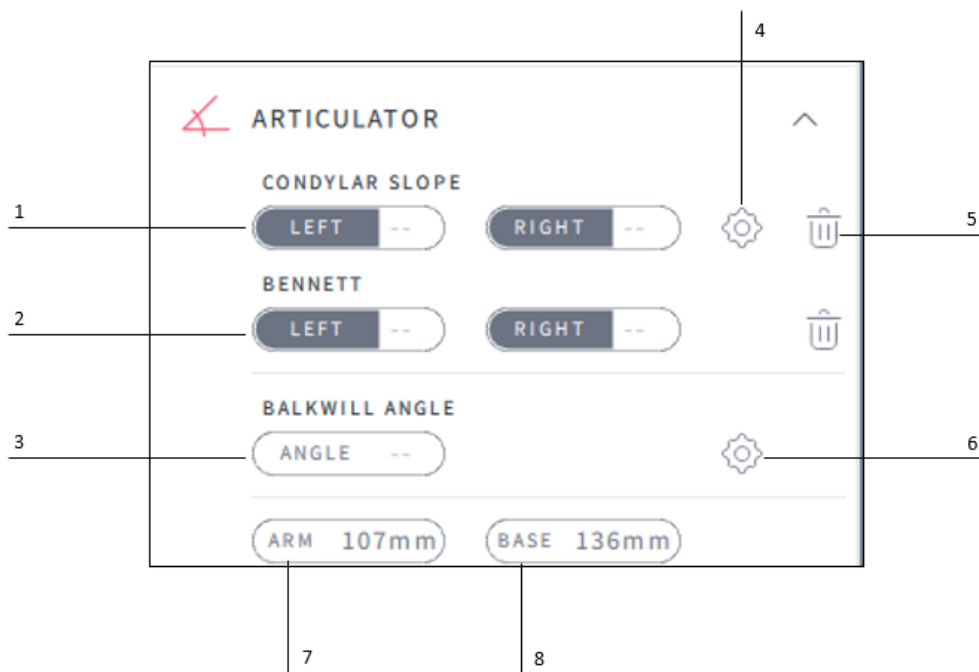
Pentru calculul unghiului Bennett dreapta, trebuie utilizată o mișcare de lateralitate stânga.



Se recomandă calcularea axei balama (Hinge axis) cel puțin o dată înainte de a utiliza instrumentul articulor.



Acuratețea distanțelor, unghiurilor și contactelor sunt direct proporționale cu calitatea modelelor importate, cu calitatea înregistrării și cu fixarea corectă a instrumentelor pe pacient. Valorile distanțelor furnizate nu sunt absolute.



1	Panta condiliană
2	Unghiurile Bennet
3	Unghiul Balkwill
4	Setați raza pantei condilare
5	Șterge
6	Setarea unghiului Balkwill
7	Braț
8	Baza

6.4.5 Structuri osoase

6.4.5.1 Importă modele ale structurii osoase



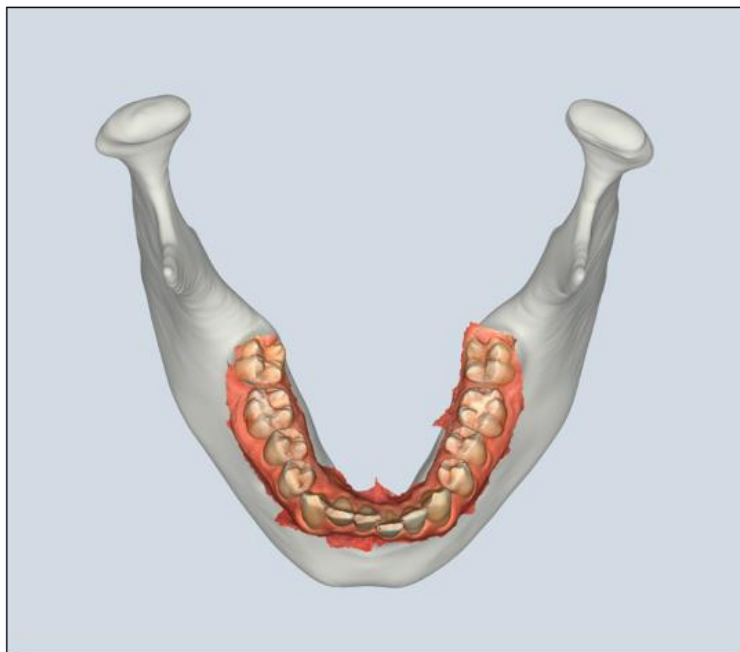
Calitatea și precizia modelelor digitale ale tomografiei computerizate cu fascicul conic (CBCT) importate în aplicație au un impact direct asupra informațiilor furnizate de sistem. Utilizatorul trebuie să respecte recomandările specificate pentru selectarea modelelor digitale.



Utilizatorul este responsabil pentru importarea modelelor CBCT corespunzătoare pacientului său. Aceste modele trebuie să fie segmentate și aliniate pe modelele inițiale cu precizie cel puțin satisfăcătoare.

RM-214

Utilizatorul poate importa modelele digitale care provin de la un scan CT sau un scan CBCT. Fișierele DICOM nu sunt acceptate și trebuie convertite într-un model de tip vector digital în format STL. Modelele importate trebuie să fie aliniate cu modelele inițiale importate anterior.



6.4.5.2 Contacte osoase

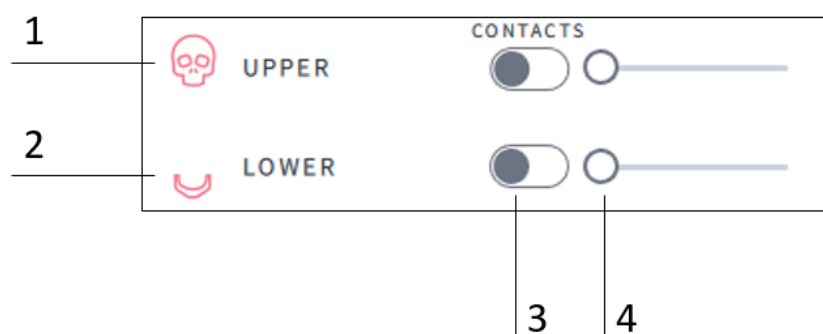


Acuratețea distanțelor, unghiurilor și contactelor sunt direct proporționale cu calitatea modelelor importate, cu calitatea înregistrării și cu fixarea corectă a instrumentelor pe pacient. Valorile distanței furnizate nu sunt absolute.



Modelele digitale și calculele folosesc date eșantionate. Există riscul de a nu avea contacte.

RM-173

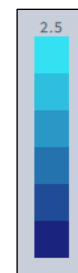


1	Maxilar CBCT
2	Mandibulă CBCT
3	Contacte

4	Arată/ascunde CBCT
---	--------------------

Maparea color a distanțelor modelelor:

Culoare	Distanța dintre modele (în mm)
Bleu	Ușor închis (2,5 +/- 0,25)
Albastru foarte deschis	Relativ închis (2,0 +/- 0,25)
Albastru deschis	Foarte închis (1,5 +/- 0,25)
Albastru mediu	Intens închis (1,0 +/- 0,25)
Albastru	Extrem închis (0,5 +/- 0,25)
Albastru închis	Modelele par să fie în contact (+/- 0,25)

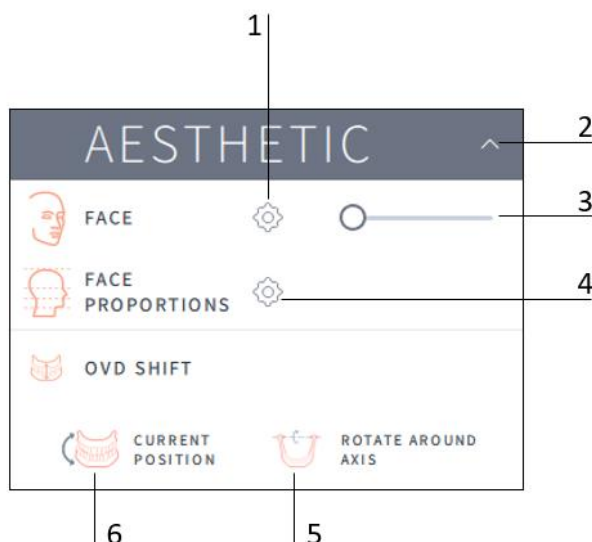


6.5 AESTHETIC

AESTHETIC: oferă caracteristici estetice, precum importarea scanării feței pacientului, importarea sau captarea imaginii pacientului, instrumente de verificare a proporției feței, ajustarea DVO-ului, transpunerea mișcării cu DVO ajustat, split view, Înregistrarea și afișarea planului estetic.

RM-033

6.5.1 Setul de instrumente Aesthetic

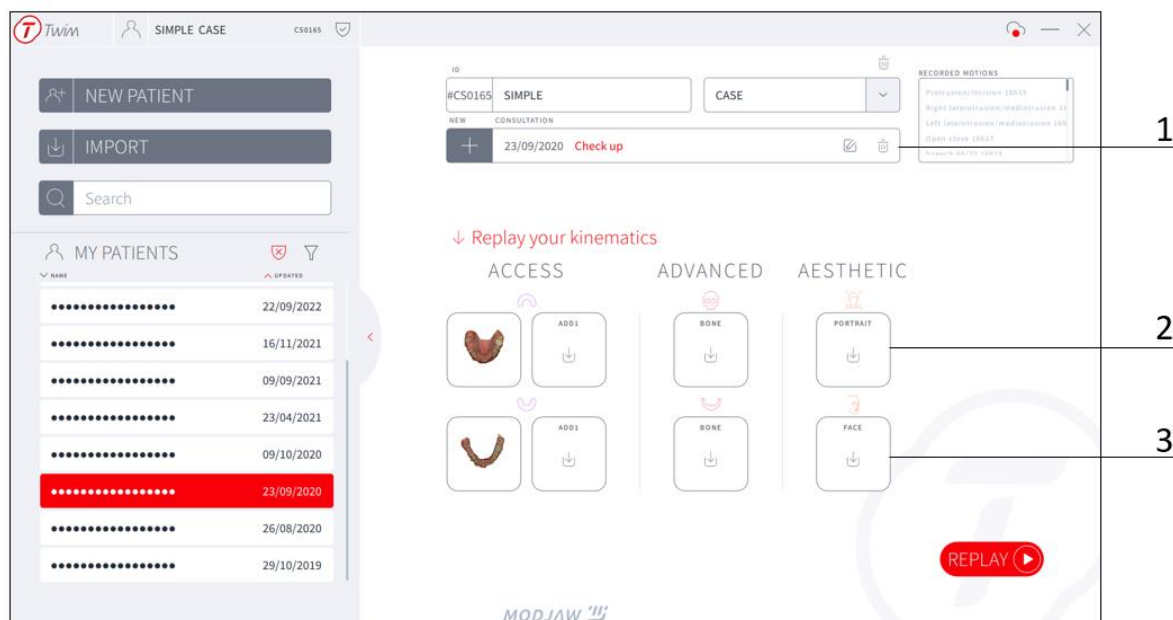


1	Ajustează Facescan
2	Extinde/Restrânge instrumentele AESTHETIC
3	Ajustează transparența Facescan
4	Calculează proporțiile feței

5	Rotește în jurul axei (Arbitrary sau Hinge axis = Axa balama terminala)
6	OVD Shift (Modificarea DVO-ului) în poziția curentă

6.5.2 Importarea datelor Aesthetic

RM-214

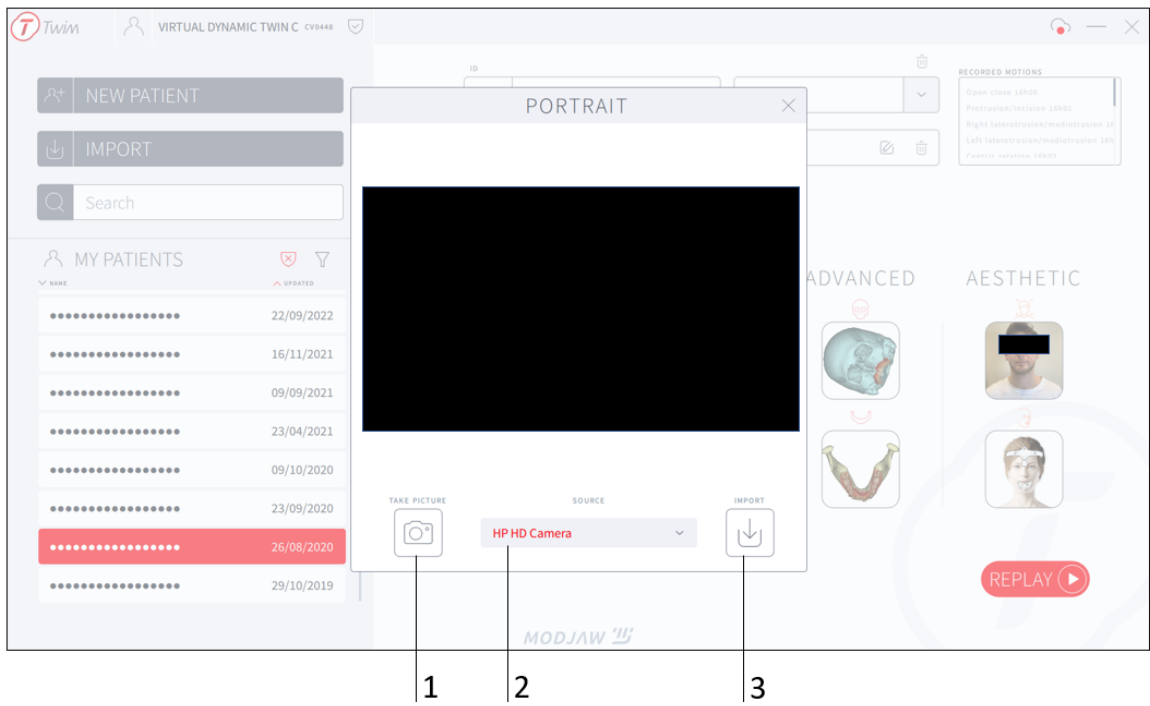


1	Consultație curentă
2	Selectează opțiunea "PORTRAIT" pentru a importa o imagine
3	Selectează opțiunea "FACE" pentru a importa un Facescan

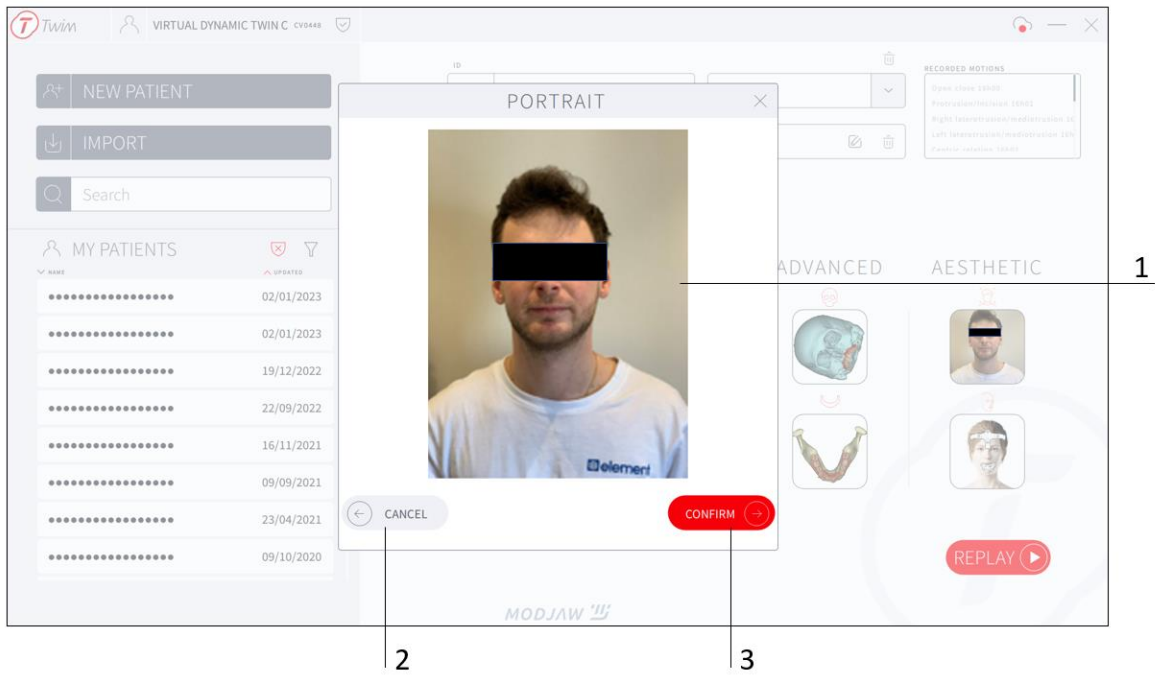
6.5.2.1 Portret

RM-214

Este posibil, de asemenea, să faceți o fotografie direct:



1	Fotografie selectată
2	Anulează selecția
3	Confirmă selecția



1	Imaginea selectată
2	Anulați selecția
3	Confirmați selecția

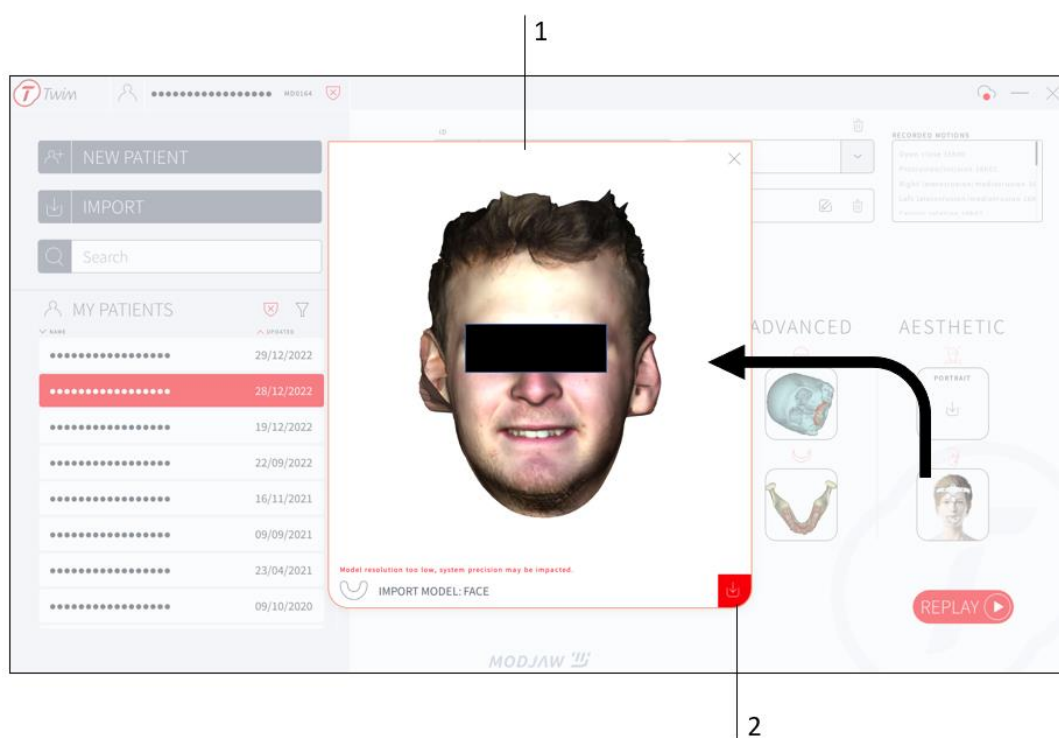
Poziția și afișarea fotografiei pot apoi să fie ajustate:



1	Decupează fotografia
2	Ajustează manual poziția, orientarea și dimensiunea fotografiei
3	Modifică opacitatea imaginii, reglând cursorul
4	Realiniază vizualizarea 3D cu fotografia

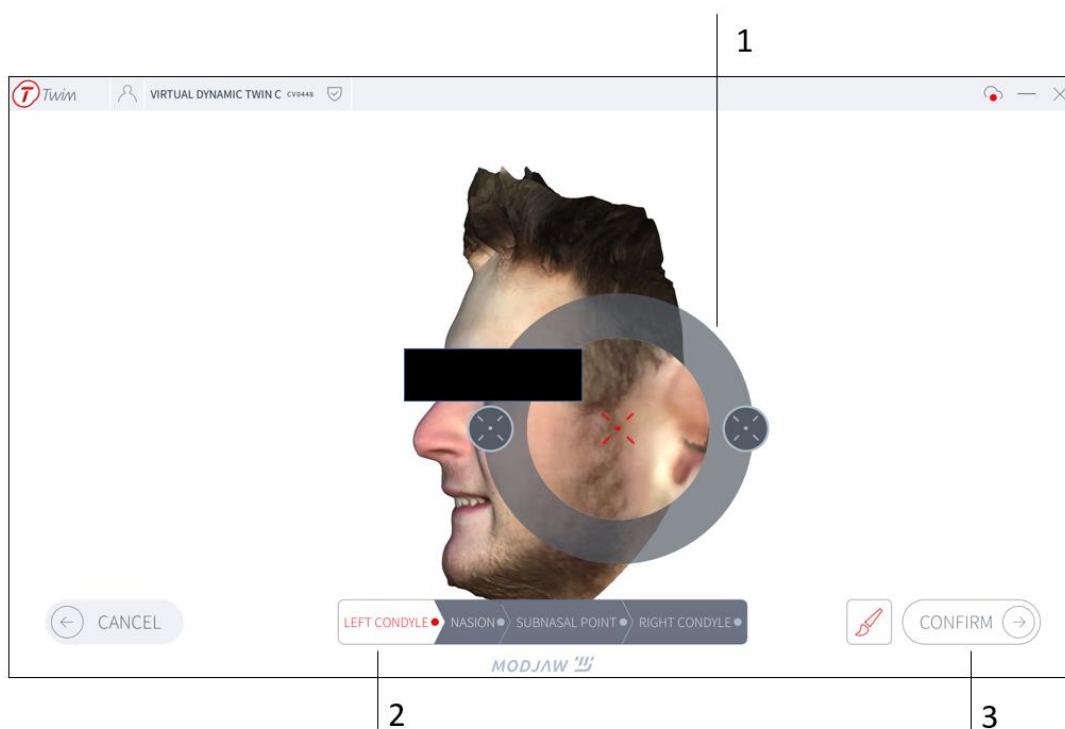
6.5.2.2 Facescan

Se poate importa o scanare facială:



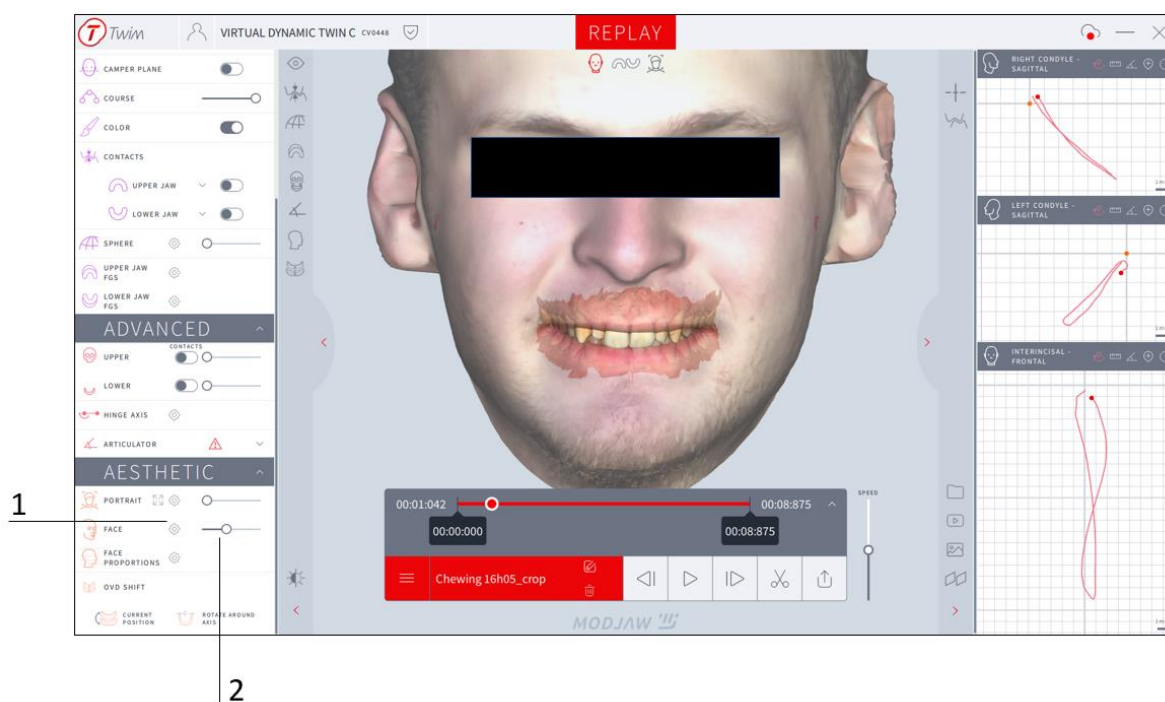
1	Previzualizarea Facescan
2	Confirmă importarea

Pentru a potrivi Facescan-ul importat cu datele deja importate, patru puncte anatomice (Condilul stâng și drept, punctul subnazal și nasion) trebuie să fie localizate pe față:

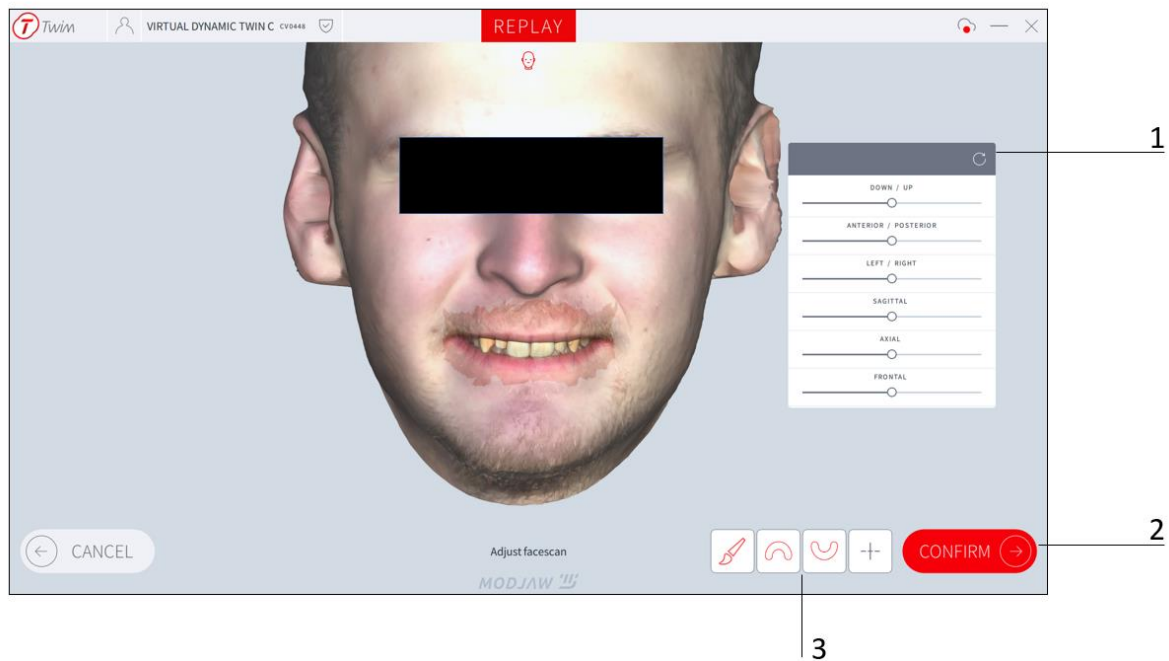


1	Instrument de selectare a punctelor
2	Indicarea punctelor de localizat
3	Confirmă poziția Facescan-ului

Locul și afișarea Facescan-ului pot fi ajustate:



1	Ajustează manual poziția, orientarea și dimensiunea Facescan-ului
2	Modifică opacitatea Facescan-ului, reglând cursorul

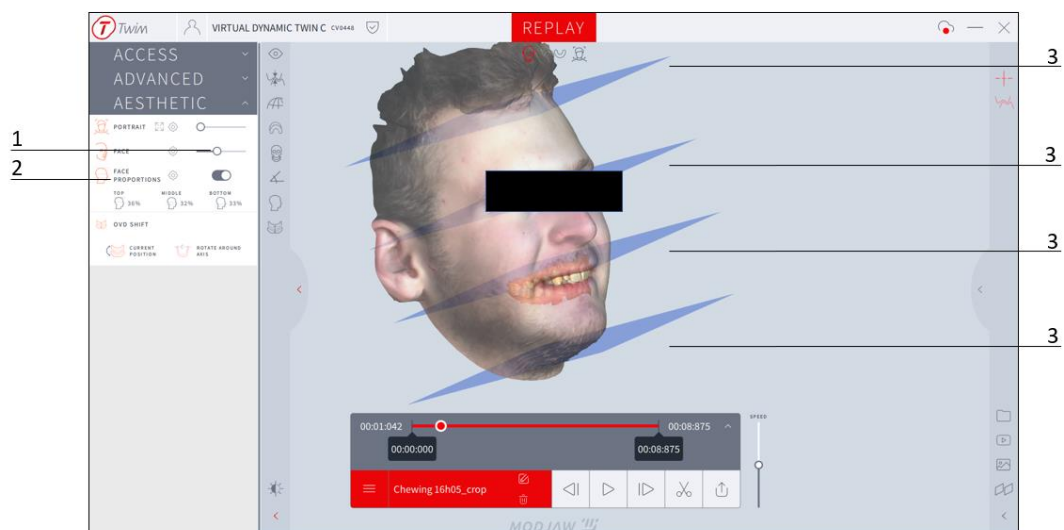


1	Parametri de ajustare
2	Confirmă poziția nouă a scanării faciale
3	Opțiuni de afișare

6.5.3 Proporțiile feței

Imediat ce proporțiile feței sunt calculate:

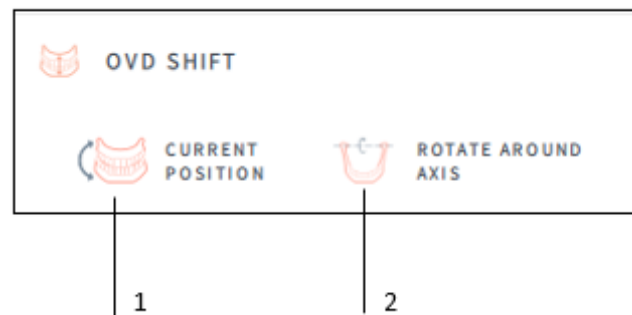
- Cele patru planuri sunt afișate pe vizualizarea 3D
- Proporțiile feței sunt afișate



1	Arată/ascunde planurile de proporție
2	Rezultatele calculului proporțiilor feței
3	Planuri de proporție

6.5.4 OVD SHIFT™

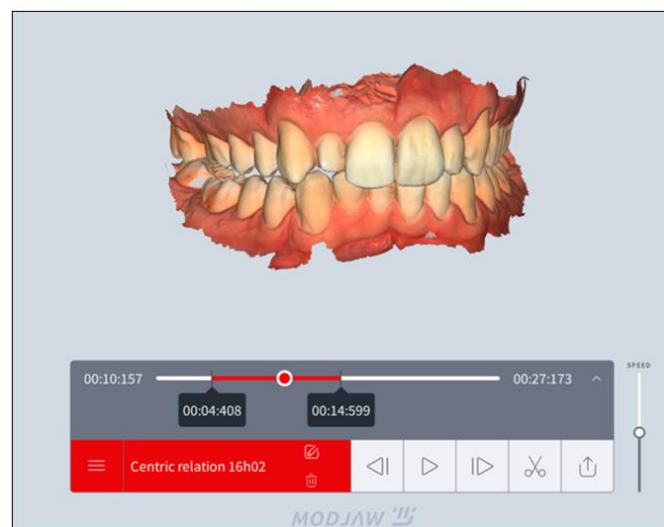
Din ecranul Cinematică, utilizatorul poate defini un nou raport intermaxilar (OVD SHIFT™ = Modificarea DVO-ului). Poate fi definit ca un nou raport intermaxilar fie o poziție înregistrată, fie o poziție simulată:



1	Poziție curentă = Poziție înregistrată
2	Rotire în jurul axei = Poziție simulată

6.5.4.1 Poziție înregistrată

Dacă trebuie folosită o poziție înregistrată, mai întâi întrerupeți mișcarea la poziția dorită:



Odată ce sunteți la poziția dorită, selectați “CURRENT POSITION” sub OVD SHIFT™ (Modificarea DVO-

ului):



Odată confirmată, se creează o nouă consultație, iar cinematica a fost transferată în noul raport intermaxilar.

RM-214

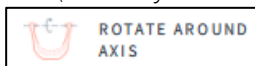
6.5.4.2 Poziție simulată

Pentru a simula o poziție ce poate fi utilizată ca noul raport intermaxilar, utilizatorul poate roti mandibula în jurul unei axe.

RM-214

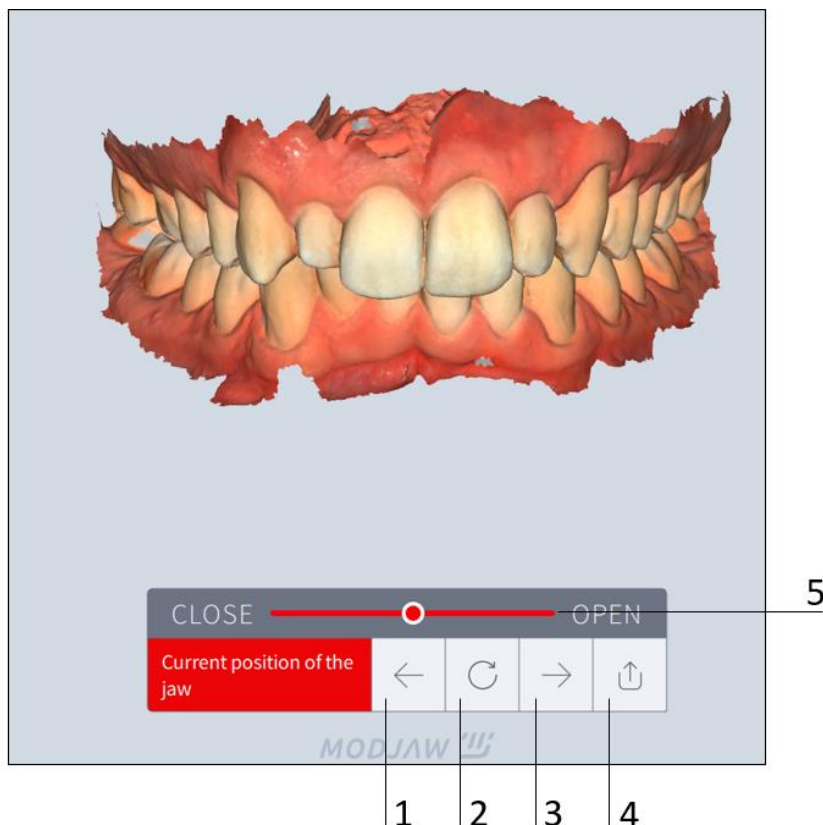
În primul rând, asigurați-vă că este selectată axa dorită (Arbitrary axis sau Hinge axis = Axa balama

terminala), apoi lansați opțiunea de poziție simulată:



Notă: Hinge axis (Axa balama terminala) este disponibilă doar dacă licența dumneavoastră include modulul ADVANCED.

Următoarea vizualizare vă permite să rotiți mandibula în jurul axei alese:



1	Înapoi la meniul Replay
2	Înapoi la poziția de început
3	Confirmă poziția selectată
4	Exportă poziția simulată curentă
5	Rotește mandibula

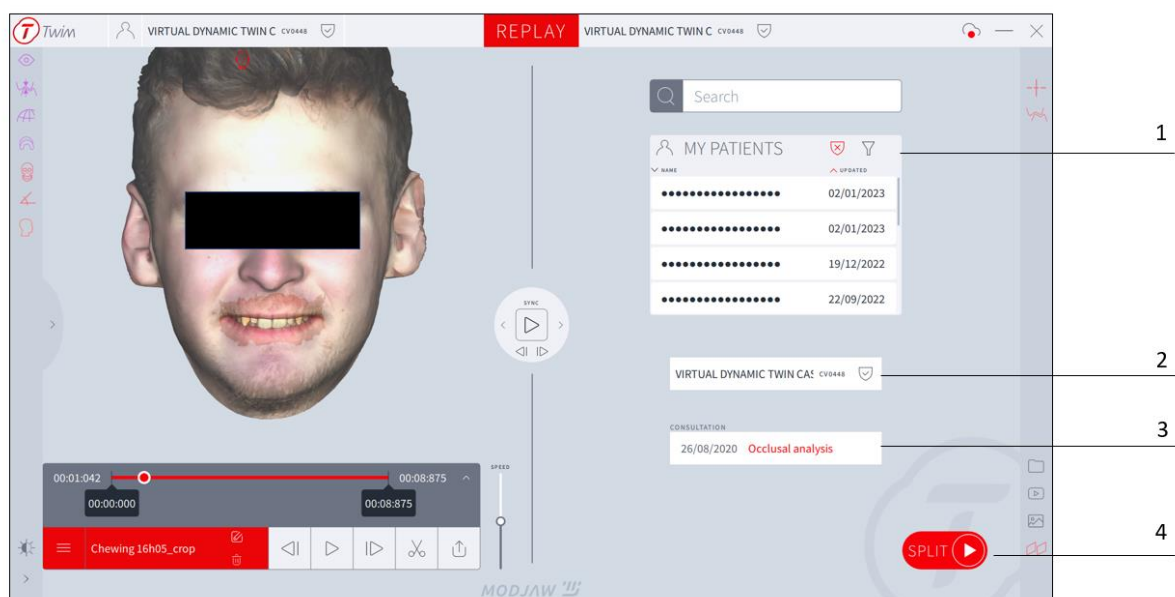
Odată confirmată, se creează o nouă consultație pentru pacient, în care cinematica a fost transferată în noul raport intermaxilar.



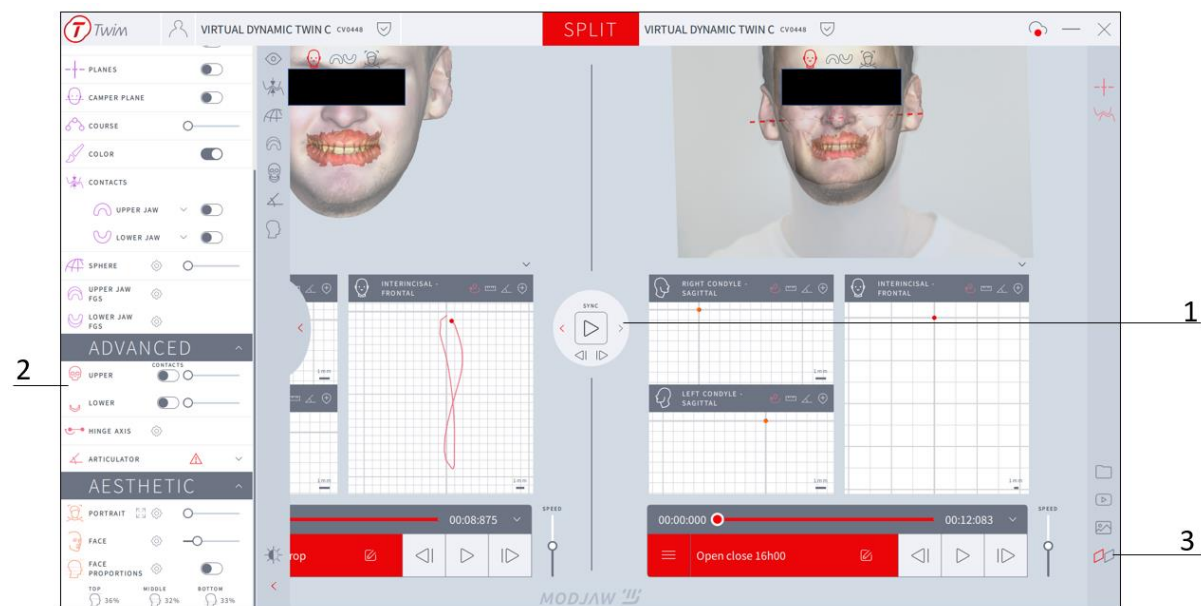
Utilizatorul trebuie să se asigure să selecteze un nou raport intermaxilar care este adecvat pentru tratament.

6.5.5 Split view

În modul REPLAY, puteți afișa două consultații simultan, alăturate, folosind split view ().



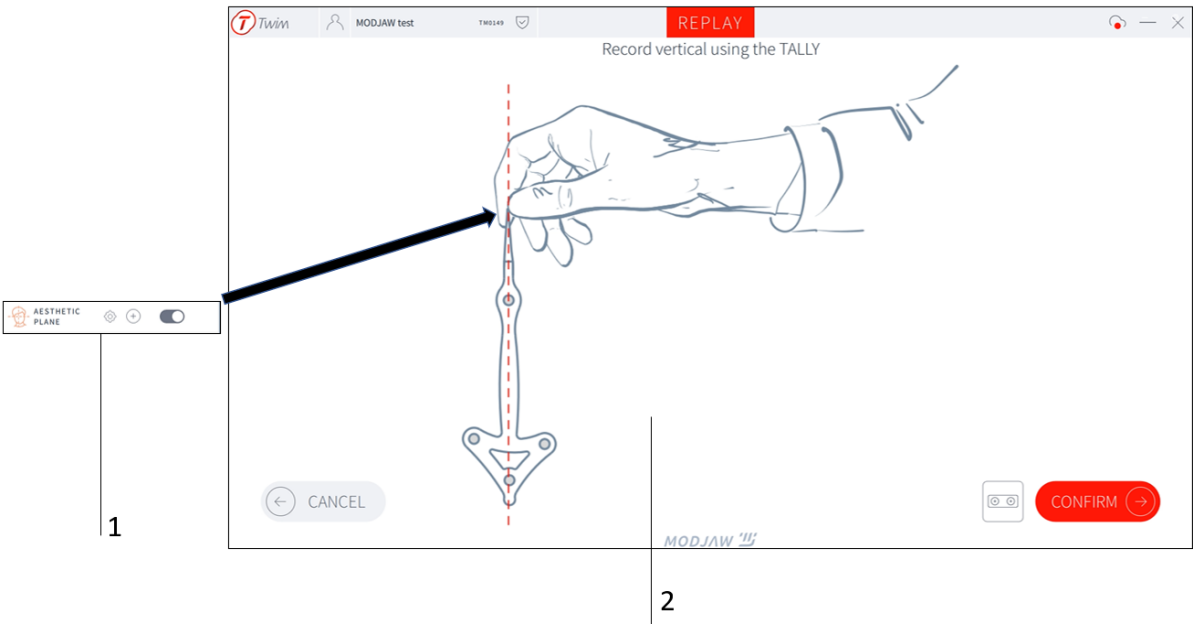
1	Selectează o a doua consultație
2	ID-ul pacientului
3	Selectați Consultare
4	Faceți clic pe „SPLIT” pentru a confirma



1	Definește ce consultație este activă (săgeata roșie) și inactivă (săgeata gri)
2	Panoul stâng este legat doar de consultația activă
3	Indicator fereastră activă (indicat în roșu). Îleșire split view făcând click pe acesta încă o dată

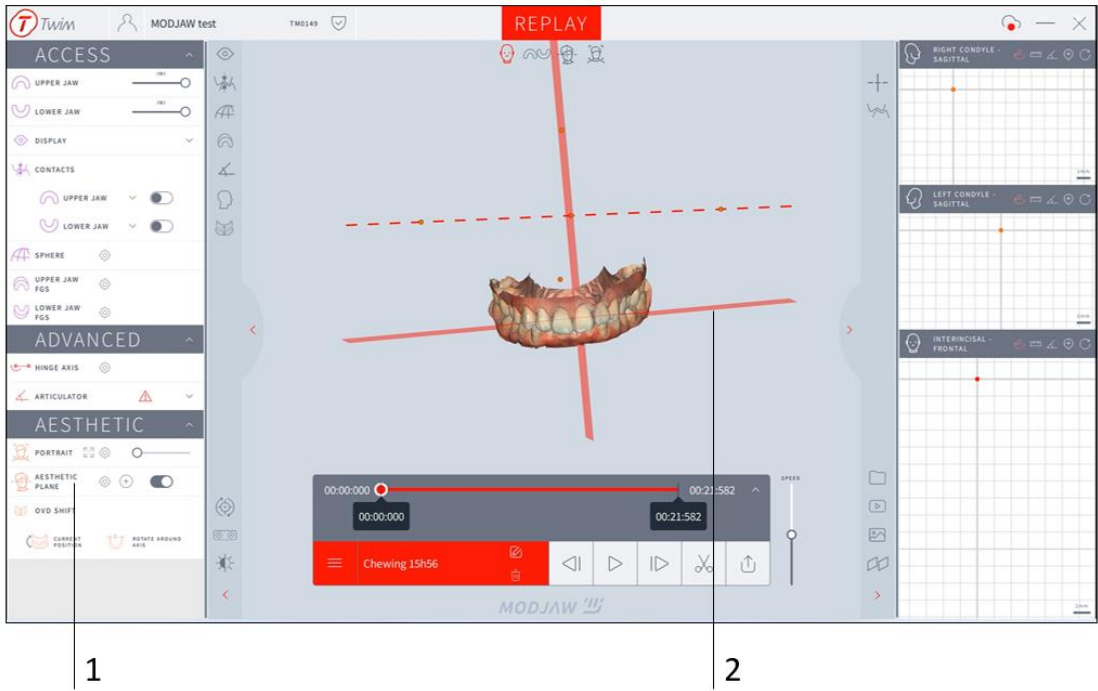
6.5.6 Înregistrarea și afișarea planului estetic

Puteți măsura planul estetic al pacientului în timpul etapei **RECORD**:



1	Înregistrează planul estetic
2	Ține TALLY ca un fir cu plumb, pentru a reprezenta gravitația

Imediat ce planul estetic este înregistrat, acesta poate fi afișat în scena de reluare:



1	Afișarea planului estetic al pacientului
2	Planul estetic al pacientului

7 Servicii post-vânzare și monitorizare

Contact:



MODJAW

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne France

Telefon: +33 (0)482771111

Email: support@modjaw.com

Site Internet: www.modjaw.com



În cazul unei defecțiuni sau dificultăți în utilizarea dispozitivului, contactați echipa MODJAW™, ale cărei coordonate sunt menționate la începutul acestui document.

RM-176

8 Alte versiuni

Instrucțiunile pentru utilizare sunt disponibile în diferite limbi pe pagina de Internet MODJAW™: www.modjaw.com/usermanuals

Utilizatorii pot obține o versiune imprimată pe hârtie a instrucțiunilor de utilizare, fără costuri suplimentare, în mai puțin de 7 zile de la primirea solicitării lor.

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

MODJAW™ va notifica utilizatorul când noua versiune a acestui document este lansată.

9 Acronime

CBCT: Tomografie computerizată cu fascicul conic

FGS Suprafață generată funcțional

IM: Poziție de intercuspidare maximă

IR: Infraroșu

DVO: Dimensiune verticală ocluzală

TWIM: Twim In Motion