

*Система візуалізації, відстежування та  
запису руху щелепи Tech in motion*

# TECH IN MOTION™

*від (МОДЖАВ) MODJAW®*

4<sup>й</sup> доступний вже на кріслі



## КЕРІВНИЦТВО КОРИСТУВАЧА

## Зміст

1	Загальна інформація про продукт .....	6
1.1.1	Авторські права.....	6
1.1.2	Гарантії.....	6
1.2	Інформація про виробника.....	6
1.3	Структура керівництва користувача .....	7
1.3	Використання умовних позначень .....	7
1.4	Модифікації.....	8
2	Середовище використання та безпека .....	9
2.1	Безпека .....	9
2.1.1	Показання для застосування .....	9
2.1.2	Цільова популяція.....	9
2.1.3	Протипоказання .....	9
2.1.4	Умови навколишнього середовища .....	9
2.1.5	Обов'язки користувача.....	10
3	Опис пристрою.....	10
3.1	Перелік компонентів.....	10
3.2	Маркування .....	12
3.3	Опис функції системи візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон.....	12
3.2.1	Карта M-JEE CART (візок) .....	12
3.3.2	Камера M-JEE CAM.....	14
3.3.3	Панель ПК.....	16
3.3.4	Інструменти (Ручка для стеження ТАЛЛІ, Фронтальний пристрій стеження ТІАРА, Нижньощелепні опори ФОРКС, Нижньощелепний пристрій стеження СМЛ'ІТ) .....	17
3.4	Установка і оновлення програмного забезпечення .....	17
3.4.1	Перша установка програмного забезпечення.....	17
3.4.2	Активація ліцензії .....	21
3.4.3	Оновлення програмного забезпечення .....	21
4.	Підготовка до обстеження .....	22
4.1	Налаштування візка .....	22
4.2	Запуск програмного забезпечення та підготовка файлу пацієнта.....	23
4.2.1	Запуск програмного забезпечення .....	23
4.2.2	Допомога та навчальні посібники .....	24
4.2.3	Створення файлу пацієнта і управління ним .....	25
4.2.4	Імпорт вихідних 3D-моделей.....	26
4.2.5	Імпорт моделей СВСТ .....	28
4.2.6	Імпорт та підбір додаткових 3D моделей. ....	28

4.2.7	Ідентифікація точок співпадіння .....	29
4.2.8	Виявлення міжрізцевої точки .....	31
4.2.9	Аналіз попередніх консультацій .....	31
4.3	Підготовка інструментів .....	31
4.3.1	Деякі рекомендації перед початком роботи .....	31
4.3.2.	Встановлення реперних міток .....	32
4.3.3	Калібрування ручки для стеження ТАЛПІ .....	33
4.4.	Інструкції, які слід надати пацієнту перед початком обстеження .....	34
3.2	Установка інструментів на пацієнтові .....	34
4.5.1	Розміщення нижньощелепного пристрою стеження СМІЛ'ІТ .....	35
4.5.2.	Установка фронтальних маркерів - гарнітура ТІАРА .....	36
3	Проведення зйомки .....	36
5.1	Крок 1. Налаштування камери .....	37
5.2	Крок 2: Отримання анатомічних контрольних точок .....	38
5.2.1	Анатомічні контрольні точки на обличчі пацієнта .....	38
5.2.2	Точки запису у роті .....	39
5.2.3	Відтворення положення зубного прикусу .....	39
5.2.4	Перевірка запису .....	40
5.2.5	Поліпшення запису .....	42
5.3	Крок 3: Запис кінематики .....	43
5.3.1	Запис першої кінематики .....	44
5.3.2	Запис додаткової кінематики .....	45
5.3.3	Відтворення кінематики .....	45
5.3.4	Візуалізація графіків курсів .....	45
5.3.5	Конфігурація відображення .....	47
5.3.6	Перегляд і налаштування контактів арок .....	47
5.3.7	Перегляд і налаштування контактів .....	49
5.3.8	Розрахунок контрольної сфери зубного прикусу .....	50
5.3.9	Розрахунок FGS (функціонально згенерованої поверхні) .....	51
5.3.10	Розрахунок кута Беннета і нахилу міщелка .....	52
5.3.11	Експорт даних .....	52
5.3.11.1	Поділитися з іншим користувачем Моджав .....	53
5.3.11.2	Експорт кінематики консультації .....	53
5.3.11.3	Експорт певної позиції .....	53
5.3.12	Визначення нового міжщелепного співвідношення .....	54
5.3.12.1	Вибір записаної позиції .....	54
5.3.12.1	Моделювання положення .....	56
5.3.12	Додавання сканування обличчя .....	57
5.3.14	Автоматичне обчислення осі шарніра .....	58

5.3.15	Відображення перерізу моделей.....	59
5.3.15.1	Відображення перерізу.....	59
5.3.15.2	Вимірювання на відображенні розрізу .....	60
5.3.16	Зміна положення міжрізцевої точки .....	61
5.3.17	Скріншот поточної конфігурації .....	61
5.4	Закінчення зйомки .....	62
6	Гігієна і чистота .....	62
6.1	Очищення карти M-JEE CART (візок).....	62
6.2	Очищення камери .....	63
6.3	Очищення інструментів.....	63
7	Несправності пристрою.....	64
8	Технічне обслуговування та моніторинг .....	65
9	Рекомендації і заява виробника: електромагнітне випромінювання .....	66
10	Переробка .....	66



# 1 Загальна інформація про продукт

## 1.1 Винятки гарантій і обмеження відповідальності

### 1.1.1 Авторські права

©Copyright 2017, Modjaw®.

Всі права захищені. Жодна частина цього документа не може бути відтворена, переписана, передана, поширена, змінена, об'єднана, переведена на будь-яку мову або використана в будь-якій формі - графічній, електронній або механічній, включаючи, крім іншого, комп'ютерні системи, фотокопіювання або зберігання і пошук інформації без попередньої письмової згоди Моджав. Копіювання програмного забезпечення, включеного до цього документа, є незаконними.

### 1.1.2. Гарантії

Якщо користувач встановлює додаткове обладнання або додаткове програмне забезпечення, відповідальність за це несе лише оператор, і гарантія виробника більше не буде застосовуватися.

Моджав не несе відповідальності за пошкодження або функціональні помилки, викликані неправильним використанням програмного забезпечення або використанням невідповідного комп'ютерного обладнання.

Виріб виготовляється у Франції

Термін служби пристрою становить 3 роки з дати поставки.

## 1.2 Інформація про виробника

Виробник

**МОДЖАВ**

11-13 Авенуе Алберт Ейнштейн, 69100 Віллербанн, Франція

**MODJAW**

11-13 Avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbanne, France

Телефон: +33 (0)6 99 60 07 77

Електронна адреса: [info@Modjaw.com](mailto:info@Modjaw.com)

Інтернет-сторінка: [www.Modjaw.com/fr/](http://www.Modjaw.com/fr/)

Торгова марка



Моджав (Modjaw®) є зареєстрованою торговою маркою

Уповноважений представник в Україні:

**ТОВ «Кратія Медтехніка»**

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Тел.: 0 800 21-52-32, електронна пошта: [uaeng@cratia.ua](mailto:uaeng@cratia.ua)



Дата останнього перегляду керівництва користувача: 20.10.2021

Маркування CE

Система візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон класифікується як медичний виріб класу I і має CE марку за допомогою авто сертифікації:



### 1.3 Структура керівництва користувача

Цей документ є керівництвом для користувачів Система візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч in motion. Керівництво містить інструкції по установці, перевірці перед використанням, використанню і зберіганню пристрою.

Керівництво також включає технічні дані, а також інструкції з безпеки, гігієни та обслуговування.

Цей документ призначений для читання будь-яким, хто повинен взаємодіяти з медичним пристроєм, наприклад:

- Стоматологи, щоб працювати з пристроєм,
- Представники компанії, які відповідають за транспортування та технічне обслуговування системи

Моджав забезпечує безпеку, надійність та продуктивність пристрою та відповідних інструментів, таких як:

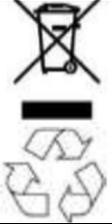
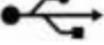
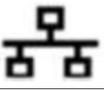
Встановлення, розширення, нові налаштування, модифікації або ремонт виконується Моджав. Для авторизованих сторін вони будуть виконуватися Моджав або авторизованими і навченими технічними фахівцями або повноваженим дилерським персоналом.



Уважно прочитайте інструкції в цьому керівництві користувача перед використанням медичного пристрою.

### 1.3 Використання умовних позначень

	Марка CE вказує, що медичний виріб відповідає вимогам Європейської Директиви 93/42 / СЕС від 14 червня 1993 року.
	Позначає попередження про безпеку
	Дотримуйтесь інструкцій з використання
	Найменування та адреса виробника
	Ідентифікується рік виробництва пристрою
	Номер товару в каталозі виробника
	Серійний номер (1 унікальний номер на кожне обладнання)
	Код партії (1 номер загальний для серії пристроїв)

	Ідентифікується інформація про те, як пристрій має бути перероблено або утилізовано. Пристрій не можна утилізувати разом з побутовими відходами, а направляти в окремі пункти збору.
	Пристрій містить бездротове радіочастотне обладнання.
	USB підключення
	Мережевий роз'єм (RJ 45)
	Виріб відноситься до типу BF згідно IEC 60601-1.
	Не стерильно
	Використати до
	Повторно не використовувати
	Зберігати в сухому місці
	Захищати від сонячного світла
	Обмеження температури
	Крихке, поводитися обережно

## 1.4 Модифікації

Моджав подбав про написання цього документа в якості керівництва по використанню Системи візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон.

Інформація, представлена в цьому документі, може бути змінена без попереднього повідомлення. Ми зробили все можливе, щоб забезпечити точність інформації, що представлена в цьому документі.

У разі виявлення користувачем помилки при читанні даного керівництва, будь ласка, зв'яжіться з Моджав перед використанням пристрою.

Остання редакція: 02.05.2021

## 2 Середовище використання та безпека

### 2.1 Безпека

#### 2.1.1 Показання для застосування

Система візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон - це активний медичний пристрій, призначений для запису і аналізу кінематики нижньої щелепи, щоб допомогти в діагностиці, характеристиці та терапевтичному плануванні патернів оклюзії.

#### 2.1.2 Цільова популяція

Використовується для пацієнтів будь-якого віку, які здатні подумки точно слідувати інструкціям оператора.

#### 2.1.3 Протипоказання

Пацієнт повинен мати морфологію, сумісну з портом трекерів (можливість носити фронтальний трекер і встановлювати опору для нижньої щелепи в роті).

Використання системи візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон протипоказано пацієнтам з патологіями, несумісними з правильним записом дентальних моделей.

Використання системи візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон протипоказано пацієнтам, які не в змозі виконувати необхідні інструкції для процедури (бічні і передньо-задні рухи щелепи) або перебувати в напівсидячому положенні під час дослідження.

#### 2.1.4. Умови навколишнього середовища



Користувач погоджується встановити і використовувати пристрій в місці, яке відповідає умовам навколишнього середовища, зазначеним нижче. Система візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон призначений тільки для використання в стоматологічних кабінетах. Система підходить для використання в сухих внутрішніх приміщеннях, таких як в лікарнях та медичних кабінетах.

**Оптимальні умови навколишнього середовища для використання цього пристрою наступні:**

- Температура: 15-25°C
- Атмосферний тиск: 80-106 kPa (кПа)
- Рівень вологості: від 30% до 75%
- Максимальна висота над рівнем моря: 2000 m (м)



**Пристрій не призначений для використання:**

- У місцях, де існує небезпека вибуху або з легкозаймистою атмосферою (збагаченою киснем)
- Біля високочастотного хірургічного обладнання
- Біля джерела тепла або світла існує ризик порушення нормальної роботи пристрою (повне припинення використання або несправність, яка веде до спотворення даних)
- Поруч з магнітними полями (спотворені дані або неможливе генерування даних)
- У брудному середовищі (ризик забруднення пристрою)

## 2.1.5 Обов'язки користувача



Використання пристрою призначене для кваліфікованих та підготовлених стоматологів або під їх контролем (студенти стоматологічної хірургії).  
Прилад не повинен використовуватися некваліфікованими та непідготовленими особами.

Усі дані повинні бути інтерпретовані кваліфікованим фахівцем, який може перевірити відповідність останніх з урахуванням будь-якої історії хвороби.

Ні в якому разі не можна використовувати пристрій для інвазивних вимірювань або інвазивних хірургічних операцій, піддаючи пацієнта ризику на основі результатів вимірювань. Результати, отримані за допомогою системи візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон доповнюють інші діагностичні та терапевтичні методи.

Користувач повинен забезпечити, щоб усі інструкції з експлуатації, надані в системі, були завжди доступними для всіх користувачів і щоб вони зберігалися біля пристрою.

Елементи пристрою не призначені для використання з будь-якою іншою системою, крім Моджав.



Забороняється будь-яке неналежне використання:

- Не намагайтеся підготувати або обслуговувати пристрій будь-яким іншим способом, окрім описаного в цьому керівництві
- Не змінюйте пристрій та його інструменти, якщо пристрій було змінено без дозволу Моджав, гарантія на пристрій більше не буде дійсна.
- Ніколи не намагайтеся вставити в пристрій будь-які невідповідні предмети, які не є частиною пристрою.

## 3 Опис пристрою

### 3.1 Перелік компонентів

Оригінальна Моджав система візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон складається з:

Кількість	Назва компоненту	Посилання	Рисунок
1	Карта M-JEE CART (Візок без камери або комп'ютера)	MJEE	
1	Камера M-JEE CAM	FT250	
1	Панель ПК	ПК	
1	Програмне забезпечення Моджав	SOFT	
1	Ручка для стеження ТАЛЛІ	TALLY	
1	Фронтальний пристрій стеження ТІАРА	TIARA	
36	Відбивальні маркери ФІДУСІАЛС	NAVEX	

20	Нижньощелепна опора ФОРКС	FORKS	 
1	Нижньощелепний пристрій стеження СМІЛІТ	SMILIT	

## 3.2 Маркування

Наступні компоненти системи мають своє індивідуальне маркування:

- Карта M-JEE CART (візок)
- Камера M-JEE CAM
- Панель ПК
- Програмне забезпечення Моджав
- Нижньощелепний пристрій стеження СМІЛІТ
- Фронтальний пристрій стеження ТІАРА
- Ручка для стеження ТАЛЛІ
- Нижньощелепні опори
- Відбивальні маркери

### Панель ПК

Паспортна табличка панельного ПК розташована на задній панелі ПК.

Вона містить принаймні таку інформацію:

- Серійний номер
- Номер продукту
- Вхідна напруга: 100-240 Vac (В змінного струму) (напруга), 50-60 Hz (Гц) (мережева частота), 2A (максимальна потужність)

Місце виробництва, логотип cULus, логотип CE, логотип FCC, логотип IC



## 3.3 Опис функції Системи візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч in motion

### 3.2.1 Карта M-JEE CART (візок)

Алюмінієвий візок складається з декількох елементів:

- Кронштейн, що несе панельний ПК (всередині цього кронштейна проходить кілька кабелів: RJ 45, живлення ПК ...)
- Шарнірний важіль, на якому встановлена камера і який дозволяє розташовувати камеру на відстані приблизно 0,8-1 m (м) від обличчя пацієнта.
- Кронштейн, на якому кріпиться панель ПК
- Основа, на якій закріплені 4 колеса з гальмами, що дозволяють її переміщати
- Коробка основи, під якою встановлені блок живлення та ізолюючий трансформатор
- Кабель для підключення до розетки стоматологічного кабінету (кабель можна змотати, щоб заощадити місце)



Попередження: не можна знімати кришку візка, і жоден з електричних елементів всередині цієї кришки не можна знімати і/або замінювати.

Важіль фіксується під кутом 90 ° з правого або лівого боку. Отже, можливо повністю рухатися знизу на 180 °. Візок

поставляється вже у зібраному стані та готовий до використання (камера і панель ПК закріплені на візку). Камера кріпиться до каретки і поставляється в конфігурації як для правші так і для лівші, в залежності від уподобань користувача.



Попередження: візок встановлений на колесах, користувач повинен обов'язково заблокувати колеса перед кожним використанням

### 3.3.2. Камера M-JEE CAM

Камера M-JEE CAM - це оптична система позиціонування, спеціально розроблена для виявлення та відстеження світловідбиваючих датчиків в реальному часі.

Камера M-JEE CAM поставляється вже встановленою на візку. Камера фіксується на важелі візка в правосторонній або лівосторонній конфігурації за вибором користувача. У наступних розділах детально описані характеристики обладнання.

#### Технічні характеристики камери M-JEE CAM

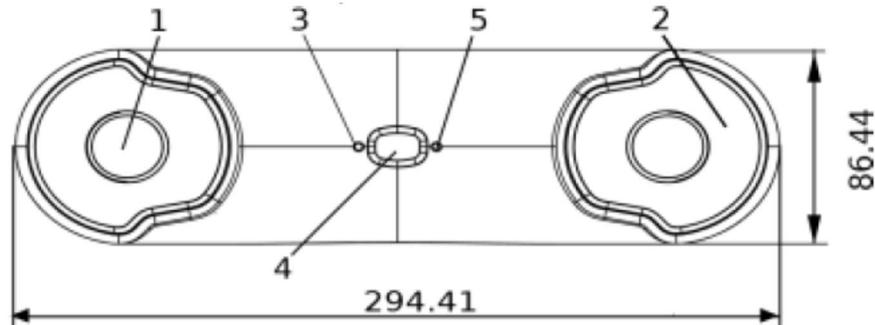
Технічні характеристики камери наведені в таблиці нижче:

Характеристики	Дані
Розміри (Д x Ш x В)	294 mm (мм) x 86 mm (мм) x 99 mm (мм)
Вага	128 kg (кг)
Інфрачервоне	~ 850 nm (нм)
Потреби в електроенергії	Живлення через Ethernet (PoE + IEEE 802.3at-2009) 48 V (В) 0,6 A

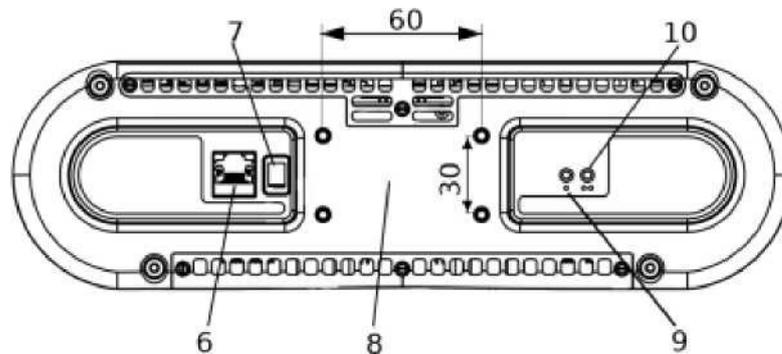
#### Опис камери M-JEE CAM



1. На рисунку нижче показаний вид камери спереду. Слід зауважити, що "Лівий" та "Правий" завжди відносяться до видимості зі сторони камери.
2. Задня панель камери показана на наступному рисунку. Інтерфейс Ethernet забезпечує зв'язок та живлення. Пристрій включається/виключається за допомогою вимикача живлення. Нарешті, обидва світлодіоди показують стан і швидкість зв'язку Ethernet.



На передній панелі камери M-JEE CAM показано: (1) датчик камери; (2) ІЧ-світлодіоди зі звуком; (3) світлодіод стану користувача; (4) ІФ-приймач; (5) світлодіод стану пристрою.



Опис задньої панелі камери M-JEE CAM, на якій показані: (6) роз'єм RJ-45, що забезпечує живлення і передачу даних між камерою і комп'ютером; (7) Вимикач, включення або виключення пристрою; (8) Допустима поверхню для кріплення 4 гвинтів M4; (9) світлодіод Ethernet RX (10) світлодіод Ethernet TX

Світлодіоди на передній панелі камери можуть мати кілька станів, що вказують на нормальну роботу камери. Різні стани описані в таблиці нижче.

Світлодіодний індикатор стану камери	зелений	Переривчастий	Камера гріється, йде ініціалізація
	зелений	Безперервний	Камера готова до використання
	червоний	Переривчастий	Критична помилка. Зверніться до Моджав

### Опис індикації світлодіодів на передній панелі камери

#### Принцип роботи камери M-JEE CAM

Тут приведено простий опис того, як працює камера:

1. Камера випромінює інфрачервоний промінь (ІЧ)
2. Інфрачервоний промінь відбивається світловідбиваючими маркерами
3. Камера виявляє відбите (або випромінюване) інфрачервоне світло та передає інформацію на головний комп'ютер із інформацією про статус

4. Комп'ютер, оснащений програмним забезпеченням, виявляє положення кожної визначеної точки, обчислює тривимірне положення кожного виявленого джерела, а потім намагається зіставити геометрію відомих маркерів.



**Камеру не можна використовувати закритою: це змінить робочу температуру пристрою і може змінити оптичний шлях, що приведе до зміни калібрування. Параметри, що призводять до зниження точності приладу.**



**Будьте обережні, не закривайте вентиляційні канали камери і панелі ПК.**

### 3.3.3 Панель ПК

Візок поставляється з панеллю ПК, прикріпленою до візка. З'єднувачі вже встановлені, і користувач не повинен змінювати з'єднання на місці. Вкладення дозволяє орієнтувати панель ПК, щоб налаштувати екран відповідно до положення користувача. Однак з панеллю ПК слід поводитися обережно, щоб не допустити її пошкодження. При доставці або зберіганні панель ПК можна розмістити у вертикальному положенні (див. рисунок нижче, де показано положення для зберігання візка), щоб мінімізувати розмір пристрою. Користувач повинен стежити за тим, щоб кабелі, що з'єднують комп'ютер з візком, завжди залишалися вільними, щоб запобігти передчасному зносу.



**Ілюстрація двох можливих позицій зберігання візка**

Панель ПК, встановлена на пристрої, являє собою комп'ютер «все в одному». Для забезпечення оптимальної роботи панель ПК повинна мати мінімальну конфігурацію, показану нижче:

Компоненти	Характеристики
Операційна система	Microsoft Windows 10 Pro Downgrade Win 7 Pro 64-bit OS FR
Процесор	Intel Core i7-6700 3,4G 8M 2133 4C CPU
RAM	32GB DDR4-2133 SODIMM (2x16 GB (Гб))
Жорсткий диск	256GB Turbo Drive G2 SSD- M.2 PCIe cd
Пам'ять	1TB 7200 RPM SATA 6G 2.5 HDD
Сенсорний екран	Більше 21 дюйма



Щоб забезпечити належний захист даних, користувач повинен переконатися, що **антивірус і брандмауер правильно встановлені на комп'ютері**, як тільки система візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон буде введено в експлуатацію.



Підключення ПК до Інтернету піддає систему ризику піратського використання даних. Користувач повинен переконатися, що на ПК встановлені та функціонують відповідні заходи захисту та кібербезпеки (установка антивірусного програмного забезпечення).

Пристрій не призначений для використання в мережі. Якщо користувач вибирає мережеву установку, він повинен перевірити, проаналізувати і оцінити всі пов'язані з цим ризики.

Користувач несе відповідальність за оновлення операційної системи на своєму панельному ПК. Користувач повинен мати власний обліковий запис Windows, встановлений та налаштований на ПК.

Мінімальна конфігурація дисплея, необхідна для оптимальної візуалізації, становить 1920 x 1080 пікселів.

Процедура установки і використання панелі ПК детально описана в розділі 4.1.



Користувач повинен використовувати ПК, який відповідає специфікаціям Моджав і мінімальним вимогам



Користувач повинен перевірити панель ПК при введенні в експлуатацію.

### **3.3.4 Інструменти (Ручка для стеження ТАЛЛІ, Фронтальний пристрій стеження ТІАРА, Нижньощелепні опори ФОРКС, Нижньощелепний пристрій стеження СМІЛ'ІТ)**

Технологія камери заснована на випромінюванні і виявленні інфрачервоного (ІЧ) сигналу. Виявлення відбитого інфрачервоного випромінювання забезпечується за рахунок використання світловідбиваючих трекерів, розміщених в спеціальних гніздах на ручці для стеження ТАЛЛІ, нижньощелепний пристрій стеження СМІЛ'ІТ і гарнітурі ТІАРА. Фронтальні і нижньощелепні трекери, розміщені на голові пацієнта, дозволяють фіксувати рухи нижньої щелепи після калібрування і захоплення характерних точок, раніше ідентифікованих на 3D-моделях, за допомогою ручки для стеження ТАЛЛІ, призначеного для цієї мети.

## **3.4 Установка і оновлення програмного забезпечення**

Щоб використовувати програмне забезпечення на панелі ПК системи, відразу перейдіть до кроку 3.4.3.

### **3.4.1 Перша установка програмного забезпечення**

Натисніть на посилання, надане Моджав, щоб отримати доступ до веб-сторінки завантаження програмного забезпечення, і дотримуйтесь інструкцій:

## DOWNLOAD MODJAW SOFTWARE

MODJAW 2.1

LICENSE FILE

## INSTALLATION GUIDE



### DOWNLOAD MODJAW

Download the installer and the license file



### INSTALL MODJAW

Launch the Modjaw installer and follow the instructions



### START MODJAW

Click on the Modjaw shortcut on your desktop

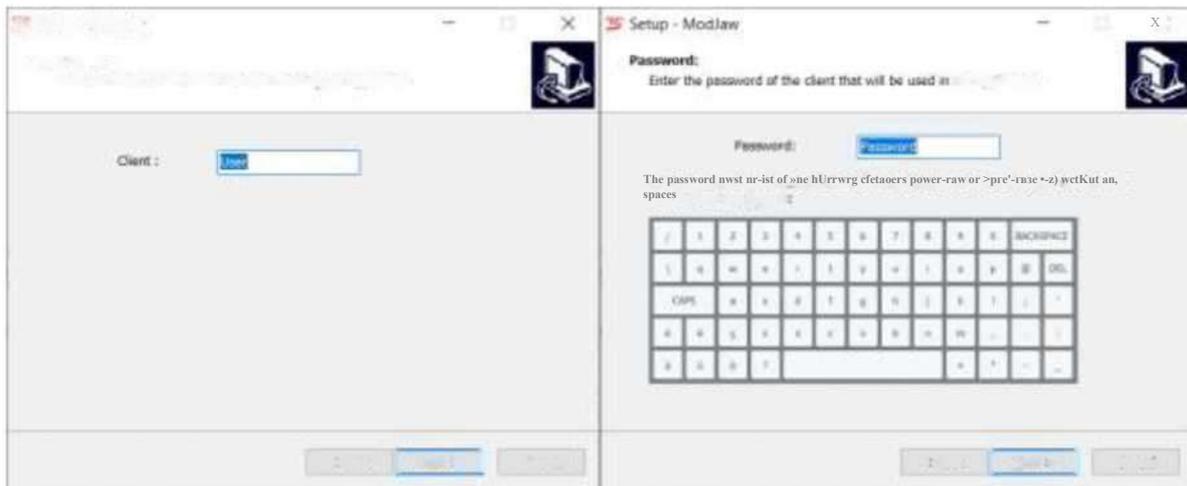


### IMPORT THE LICENSE FILE

Import the license file downloaded at the step 1

1 / Завантажте інсталятор (ліва кнопка), а також файл ліцензії (права кнопка).

2 / Запустіть програму установки, щоб встановити програмне забезпечення, і дотримуйтесь інструкцій. Виберіть ім'я користувача і пароль для програми:

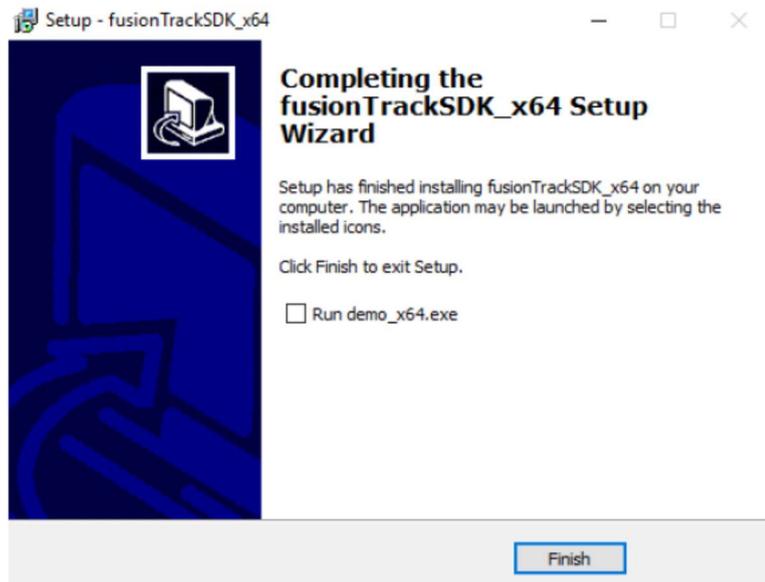


Пароль буде потрібно при запуску програмного забезпечення.  
Якщо попередня версія програмного забезпечення вже була встановлена, з'явиться таке вікно:



Натисніть "Ok (Oui)" і дотримуйтесь інструкцій. В кінці встановлення зніміть прапорець «Запустити demo.exe (Run demo.exe)», а потім натисніть «Готово (Finish)».

□



Моджав буде встановлено автоматично, почекайте, поки він буде встановлений.  
Для установки Моджав потрібне перезавантаження комп'ютера, відзначте «**Так, перезавантажити комп'ютер зараз (Yes, restart the computer now)**», потім натисніть «**Готово (Finish)**».

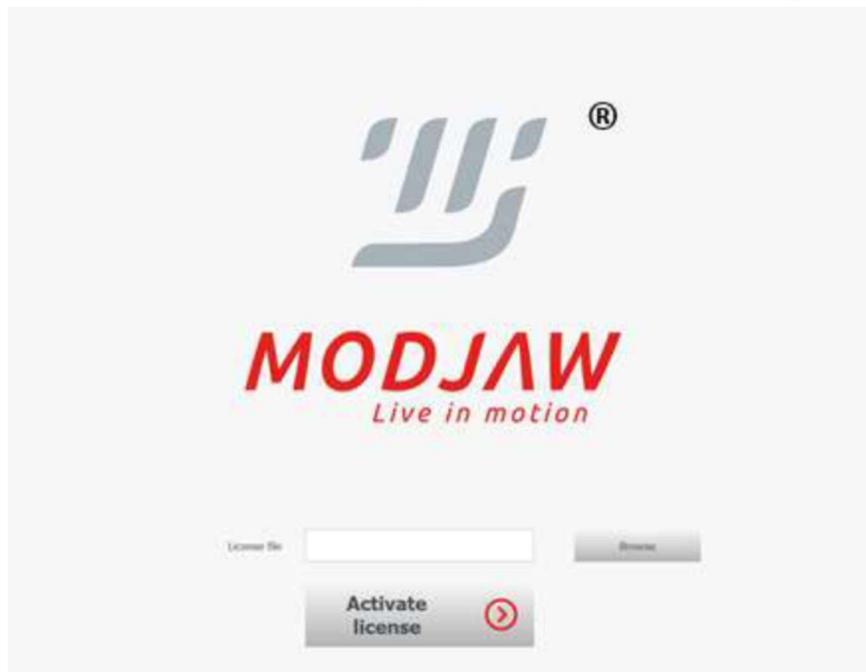


Установка завершена. Комп'ютер перезавантажиться.

3/ Після перезавантаження комп'ютера запустить програмне забезпечення. З'явиться сторінка активації ліцензії.

### 3.4.2. Активація ліцензії

Запустить програмне забезпечення. Якщо ліцензія не була активована, з'явиться сторінка активації ліцензії.



Натисніть кнопку «Огляд (Browse)» і перейдіть до файлу ліцензії, завантаженому на кроці 1 / з 3.4.1, потім натисніть кнопку «Активувати ліцензію (Activate license)».

Для активації ліцензії потрібен доступ до інтернету.

Ліцензія регулярно перевіряється онлайн. Таким чином, система Моджав повинна бути підключена до Інтернету не рідше одного разу на місяць.

Тепер програмне забезпечення можна використовувати.

### 3.4.3 Оновлення програмного забезпечення

При оновленні програмного забезпечення користувачеві відправляється посилання для завантаження нової версії.

Дотримуйтесь інструкцій в 3.4.1 і 3.4.2, щоб оновити програмне забезпечення.

## 4. Підготовка до обстеження

### 4.1 Налаштування візка

- Розкладіть шарнірний важіль візка так, щоб він утворив кут 90 ° зі стійкою



Користувач повинен перевірити орієнтацію камери: етикетка на задній стороні камери повинна бути розміщена. Якщо камера працює в перевернутому вигляді, її продуктивність більше не може гарантуватися.

- Помістіть візок уздовж стоматологічного крісла між колінами і тазом пацієнта,
- Активуйте гальма на кожному колесі візка.



Перед кожним використанням блокуйте колеса візка.

- Підключіть візок до електромережі (до розетки стоматологічного кабінету), що має заземлення.



Забороняється виконувати незаплановані підключення (підключення до мережі, клавіатури з не водонепроникною мишею з проводом ...). Не знімайте кришки на задній панелі комп'ютера.



Візок не герметичний.  
Не використовуйте рідину поблизу візка.

У разі потрапляння рідини:

- негайно вимкнути пристрій,
- Припинити будь-яке поточне використання,
- Повідомте технічну службу Моджав.

- Переконайтеся, що візок стабілізовано, а колеса заблоковані.
- Переконайтеся, що візок підключено до електромережі.
- Переконайтеся, що камера і комп'ютер надійно прикріплені до кронштейна.
- Увімкніть камеру і дайте їй прогрітися впродовж близько 20 хвилин, поки світлодіод, який показує стан камери, не стане зеленим.

Примітка: камера працює тільки після прогрівання. Не намагайтеся використовувати її до завершення періоду прогрівання.



**Камеру M-JEE CAM не можна використовувати, якщо між камерою і маркерами є вихідний отвір для гарячого повітря. Це може призвести до невірних вимірювань.**

Камеру слід розмістити горизонтально. Орієнтація, відмінна від горизонтальної, може погіршити точність через теплові градієнти всередині камери.

- Переконайтеся, що камера увімкнена належним чином і правильно підключена до кабелю RJ45.



Користувач повинен стежити за тим, щоб камера ніколи не розташовувалася ближче ніж 20 см (см) від шкіри або очей пацієнта.

- Переконайтеся, що камера включена (світлодіод світиться)
- Переконайтеся, що панель ПК підключена до кабелю живлення і до кабелю RJ 45,
- Увімкніть панельний ПК. Операційна система запускається автоматично.

## 4.2 Запуск програмного забезпечення та підготовка файлу пацієнта

### 4.2.1 Запуск програмного забезпечення

Запустіть панель ПК та запустіть програму, якщо вона не налаштована на автоматичний запуск при запуску комп'ютера. З'явиться домашня сторінка програмного забезпечення.

Введіть пароль, а потім натисніть кнопку "Пуск (Start)", щоб розпочати використання.



Програмне забезпечення розділене на сторінки, які відповідають різним етапам протоколу аналізу. На кожній сторінці програмне забезпечення пропонує основний банер:

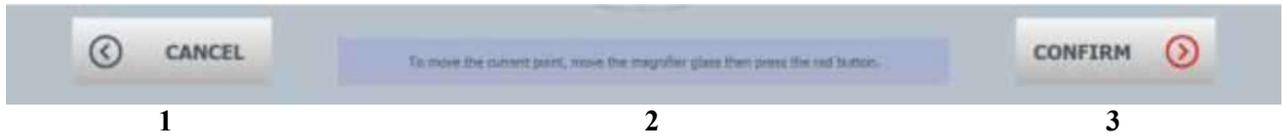


Зліва направо цей банер дозволяє:

- Повернутися на домашню сторінку (1)
- Повернутися на сторінку історії хвороби пацієнта (2)
- Повернутися до ключових етапів протоколу і отримати доступ до розширених функцій (3)
- Отримати додаткову інформацію, експортувати журнали для підтримки або візуалізувати навчальні посібники (4)
- Визначити заголовок поточного кроку (5)

- Переглянути статус видимості інструментів. Коли піктограма приладу відображається на червоному тлі, камера не бачить прилад (6)
- Переглянути вибраного пацієнта і його ідентифікатор (7)
- Згорнути програму на панелі завдань (8)
- Вийти з програми (9)

У нижній частині кожної сторінки користувач знаходить наступну інформацію:



- Кнопка для повернення в протокол (1)
- Контекстна допомога (2)
- Кнопка для переходу по кроках протоколу (3)

#### 4.2.2 Допомога та навчальні посібники

Доступні навчальні посібники Моджав. Щоб отримати до них доступ, натисніть кнопку «I» на банері (4), потім натисніть кнопку «Посібники (Tutorials)».



З'явиться список доступних посібників, користувач може вибрати той, який він хоче візуалізувати.



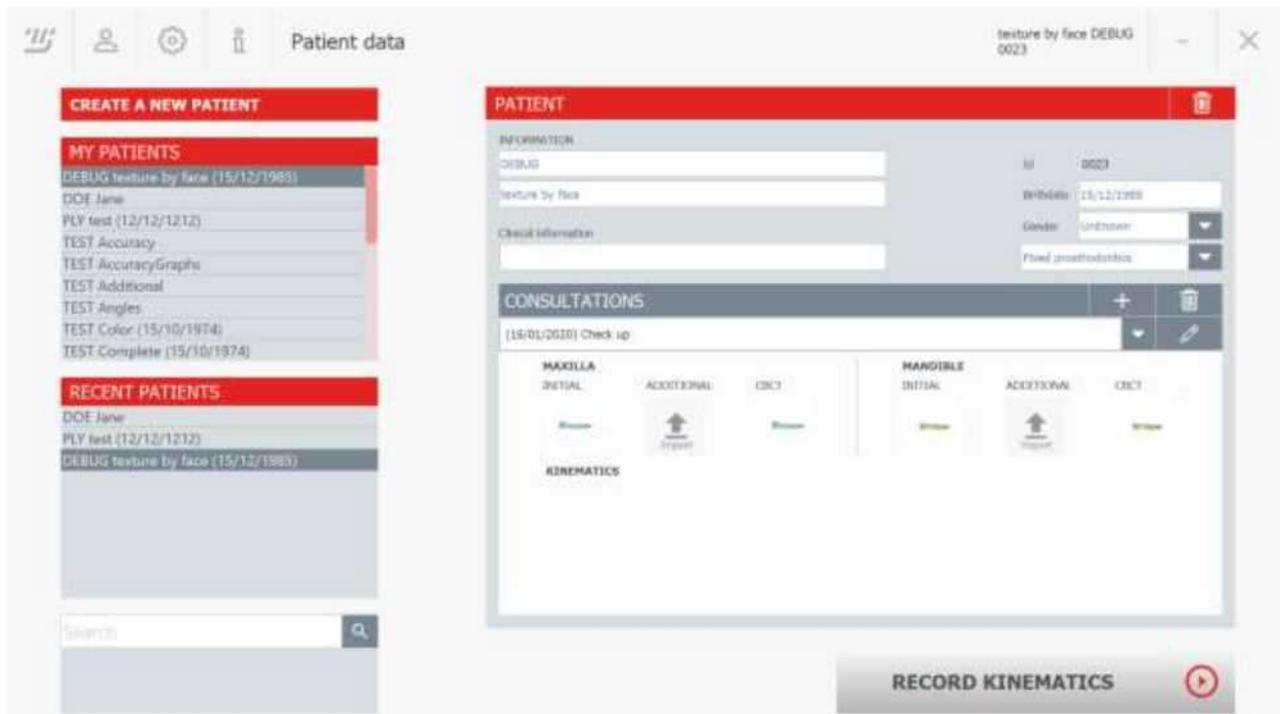
Якщо перегляд посібників не працює (порожня сторінка), встановіть відеокодики (наприклад, встановивши <https://www.codecguide.com/download/kl.htm>)

### 4.2.3 Створення файлу пацієнта і управління ним

Сторінка даних пацієнта дозволяє:

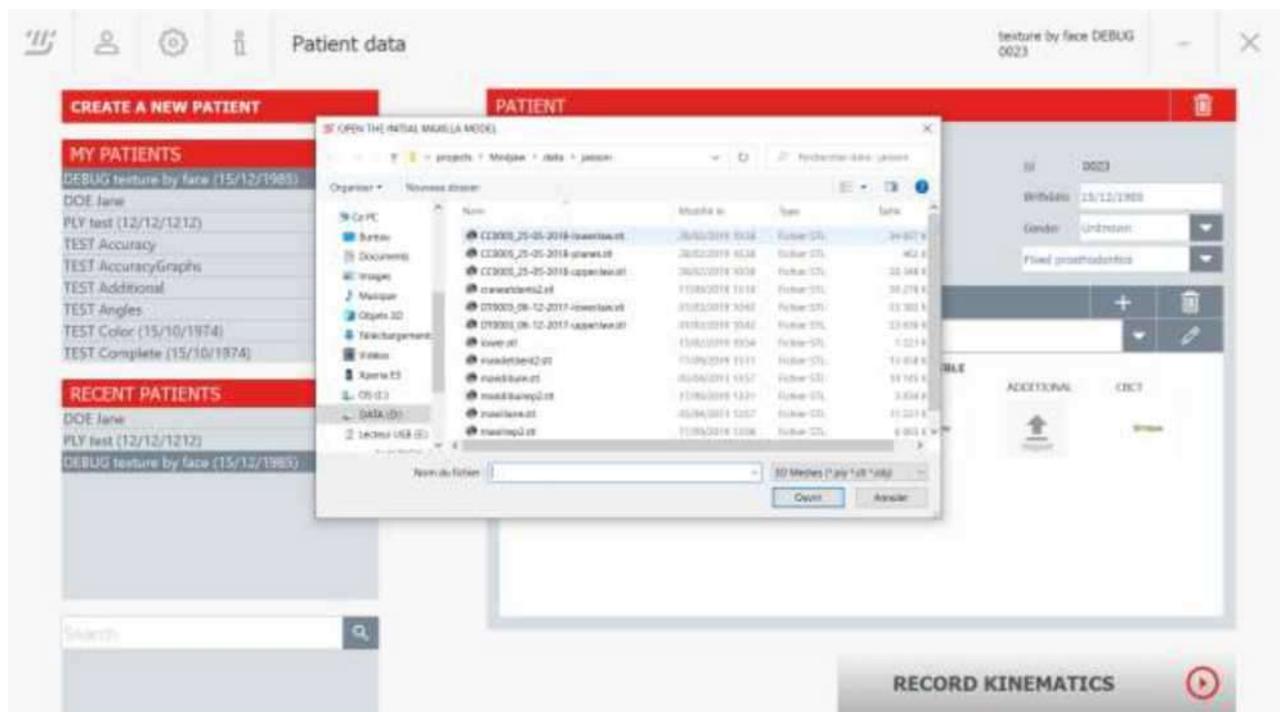
- Створити нову карту пацієнта
- Отримати доступ до файлу існуючого пацієнта
- Здійснити пошук в існуючій карті пацієнта
- Ввести інформацію про пацієнта
- Додавати та керувати різними консультаціями пацієнтів
- Імпортувати консультацію, надану іншим користувачем (натисніть **СТВОРИТИ НОВОГО**

**ПАЦІЄНТА (CREATE A NEW PATIENT)**, потім кнопку )



#### 4.2.4 Імпорт вихідних 3D-моделей

Після вибору пацієнта і консультації практикуючий лікар може імпортувати 3D-моделі зубних рядів пацієнта. Для цього слід натиснути кнопку «Імпорт», відповідної бажаної моделі, потім вибрати відповідний файл.



#### Попередні вимоги до 3D-моделей:

- Моделі сітчастого типу
  - в бінарному форматі STL.

- в бінарному форматі або форматі ASCII PLY з унікальною текстурою і координатами текстури для кожної вершини, або з координатами текстури для кожної грані, або без пов'язаної текстури, але з кольором для даних вершини.

- Сітка в масштабі 1: 1, виражена в mm (мм).
- Модель верхньої щелепи і модель нижньої щелепи імпортуються в відтвореному положенні зубного прикусу пацієнта. Вони виражені в одній і тій же системі осей координат.

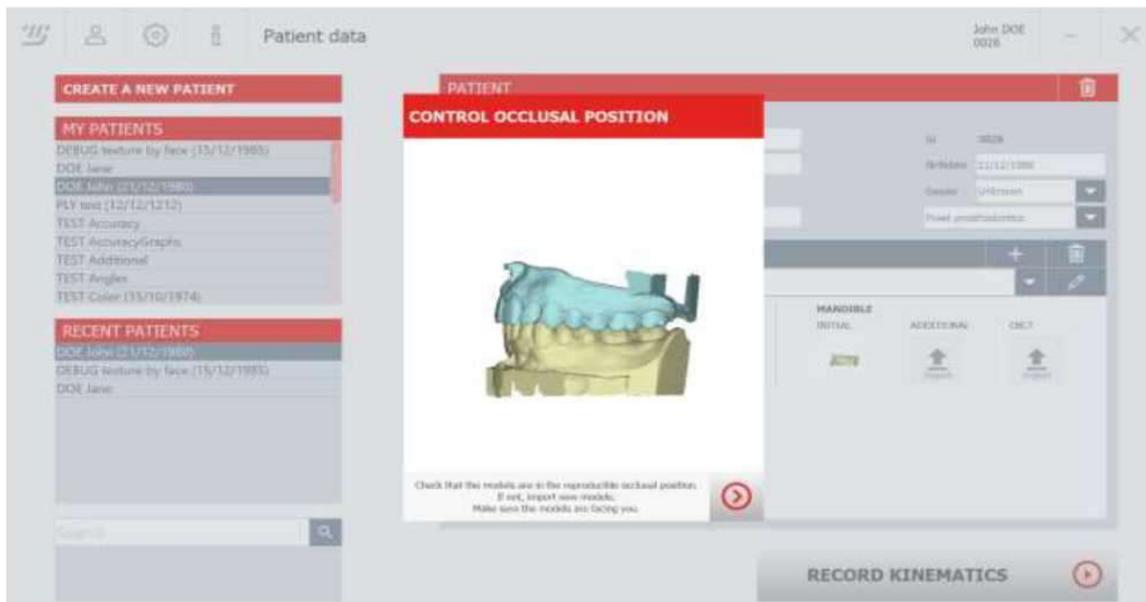
#### **Рекомендації по 3D моделям:**

- Мінімальна точність сітки: 200  $\mu\text{m}$  (мкм)
- Однорідна і регулярна сітка, особливо в зонах дотику
- Середній розмір краю: 300  $\mu\text{m}$  (мкм)
- Максимальна роздільна здатність: 300000 вершин



Якість і точність 3D-моделей зубних рядів, імпортованих в програму, безпосередньо впливають на точність системи. Користувач несе відповідальність за вибір моделей, які відповідають зазначеним вище вимогам і рекомендаціям, а також їх передбачуваного використання.

При імпорті моделей користувач повинен візуально перевірити, чи моделі імпортовані та чи відповідають вони поточному пацієнтові. Вони також повинні візуально гарантувати, що моделі знаходяться у відтвореному положенні зубного прикусу.



Користувач несе відповідальність за імпорт моделей нижньої і верхньої щелепи, створених у відтвореній позиції зубного прикусу пацієнта, і за візуальну перевірку цього випадку при імпорті моделей в програмне забезпечення. Будь-який дефект відносного позиціонування моделей впливає на точність програмного забезпечення.



Користувач несе відповідальність за імпорт моделей нижньої і верхньої щелепи, відповідних своєму пацієнтові.

## 4.2.5 Імпорт моделей СВСТ

Після завантаження вихідних моделей користувач може імпортувати моделі СВСТ свого пацієнта. Ці моделі необхідно попередньо зіставити з вихідними імпортованими 3D-моделями.



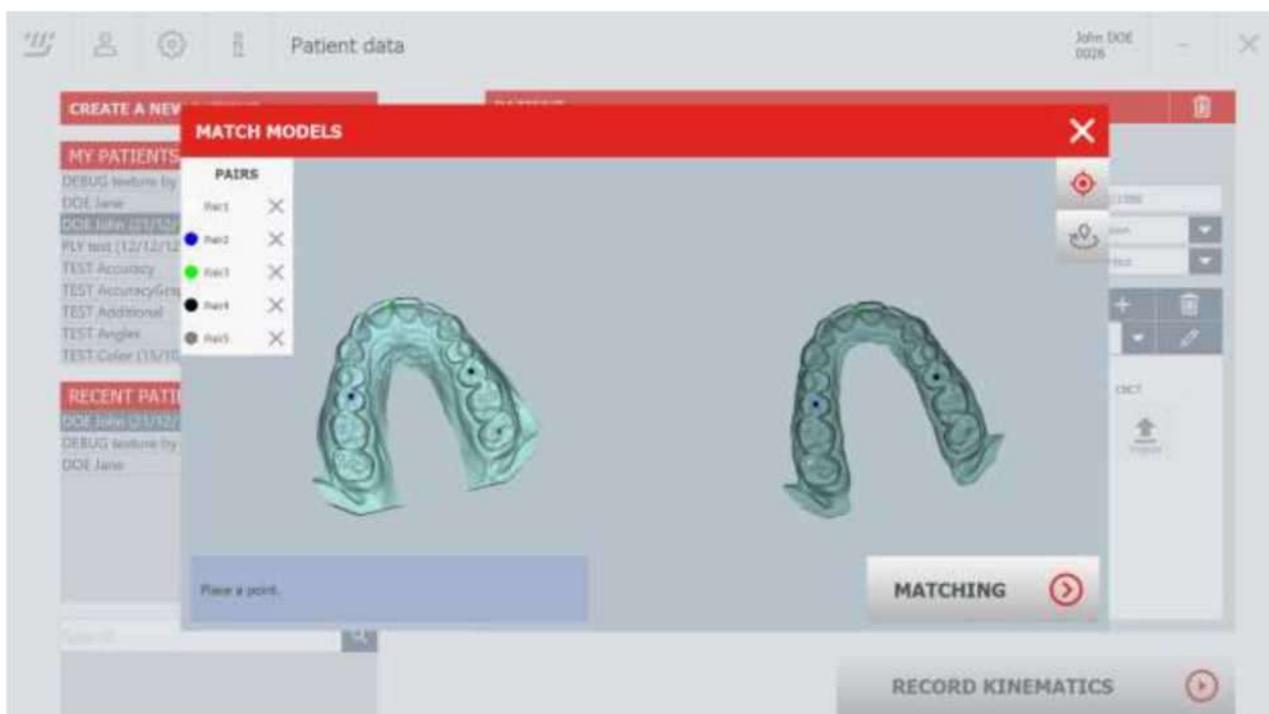
Якість і точність 3D-моделей СВСТ, імпортованих в додаток, безпосередньо впливають на точність системи. Користувач несе відповідальність за вибір моделей, які відповідають зазначеним вище вимогам і рекомендаціям, а також їх передбачуваного використання.



Користувач несе відповідальність за імпорт моделей СВСТ, відповідних його пацієнтові, сегментованих і зареєстрованих на вихідних моделях з достатньою точністю.

## 4.2.6. Імпорт та підбір додаткових 3D моделей.

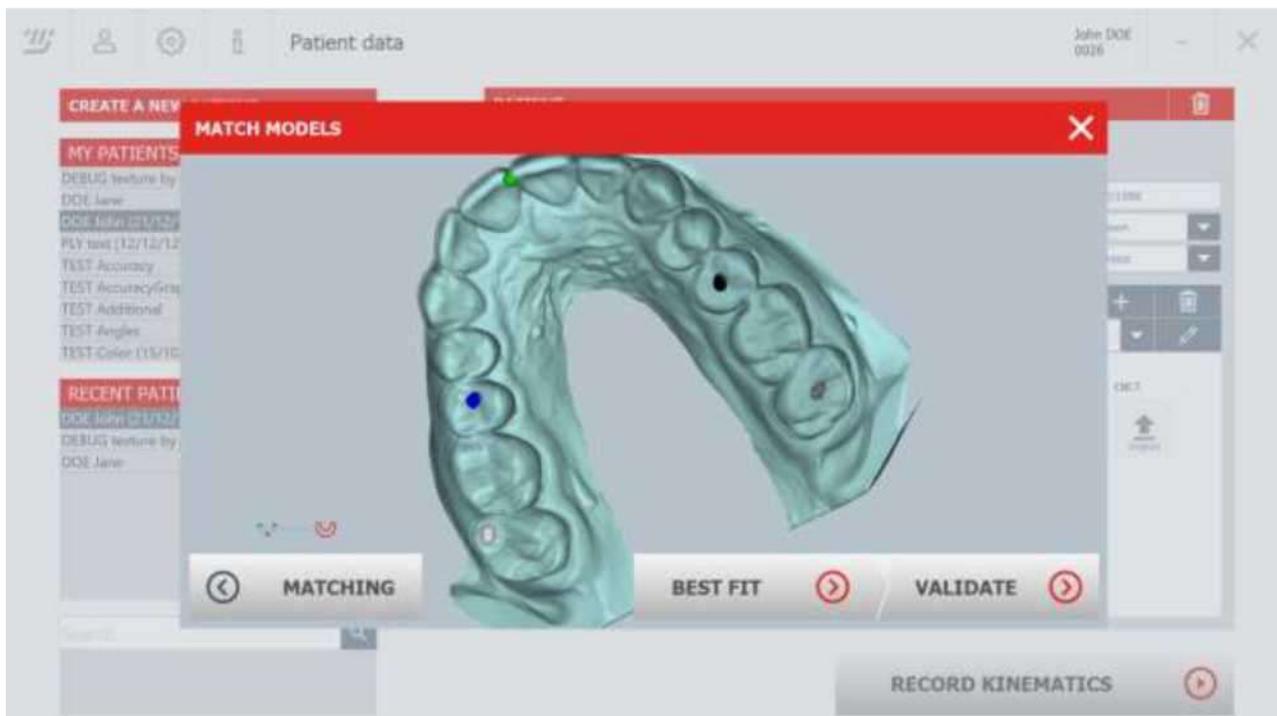
Після завантаження вихідних моделей користувач може також імпортувати додаткові моделі свого пацієнта, наприклад модифіковані моделі. Потім ці моделі зіставляються з вихідними моделями. Для цього користувач визначає на кожен модель 5 пар загальних анатомічних точок.



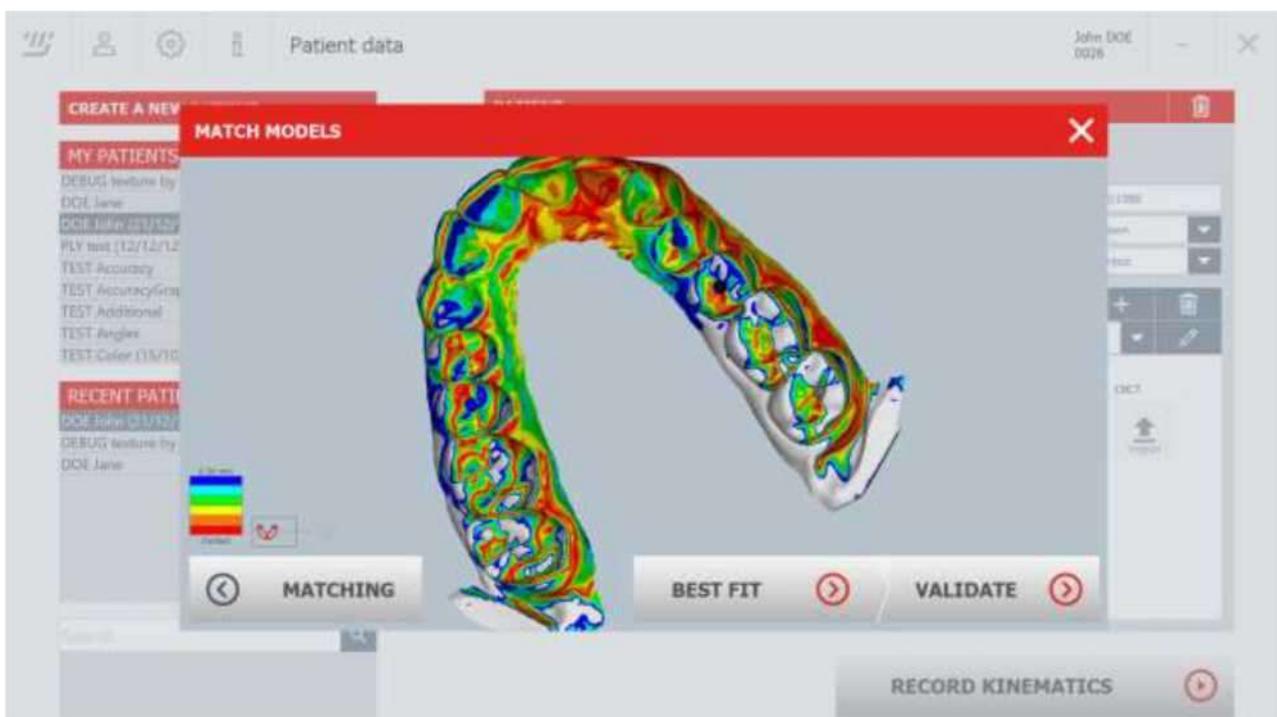
Потім користувач перевіряє якість зіставлення, візуально перевіряючи накладання моделей.

Доступні два режими зображення:

- Режим прозорості



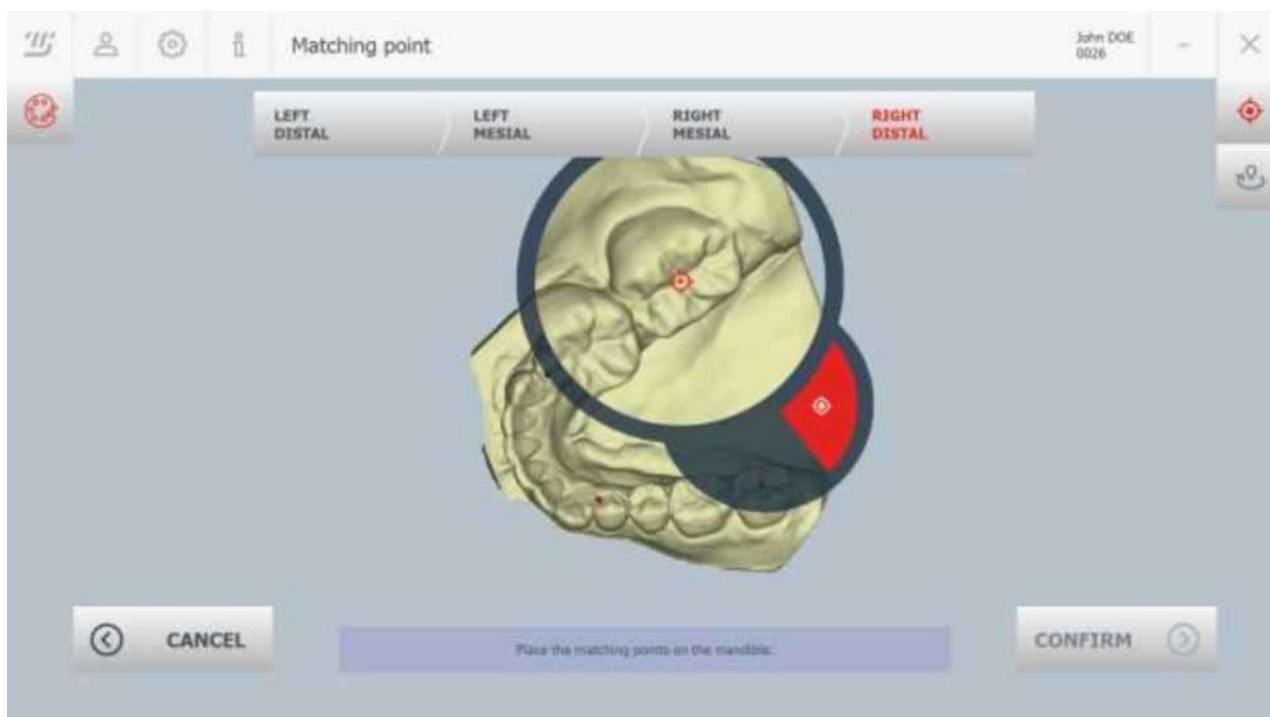
- Режим карти відстаней з кількісною оцінкою рівня накладання моделей



Якщо якість зіставлення є недостатньою, користувач може повернутися до етапу зіставлення (кнопка «зіставлення (matching)»), щоб змінити розташування точок, або натиснути кнопку «Регулювання (Adjustment)», щоб програма автоматично уточнила реєстрацію. Коли зіставлення задовільне, користувач натискає кнопку «Перевірка (Validation)».

#### 4.2.7 Ідентифікація точок співпадіння

Щоб мати можливість записати 3D-моделі пацієнта, користувач визначає на 3D-моделі нижньої щелепи 4 примітні точки, які пізніше відображаються в роті в протоколі.

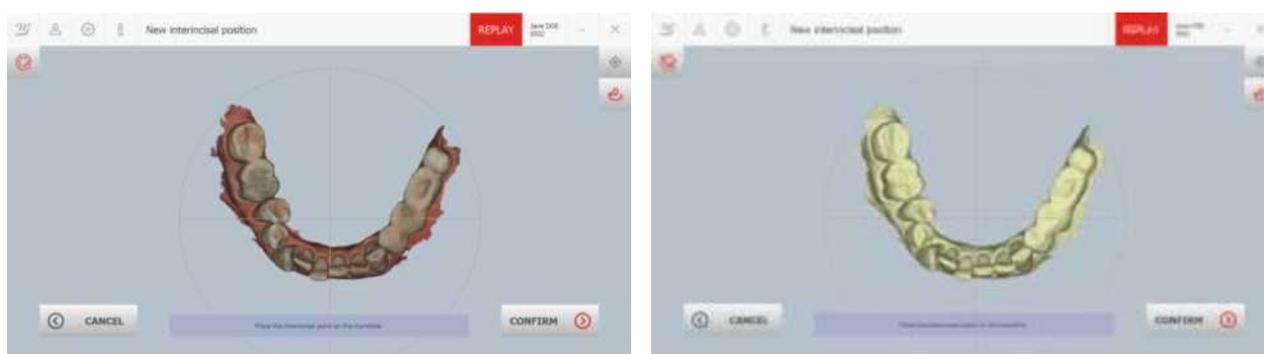


Для цього 3D-модель можна масштабувати або обертати, а потім перемикається в режим «вибору точки (point selection)» для позиціонування кожної з 4 точок. Можна переналаштувати раніше встановлену точку.

Пропонуються 2 режими взаємодії з моделлю:

-  - модель можна обертати і масштабувати. Точки неможливо вибрати.
-  - Точки можна вибрати. Орієнтацію та масштабування моделі змінити неможливо.

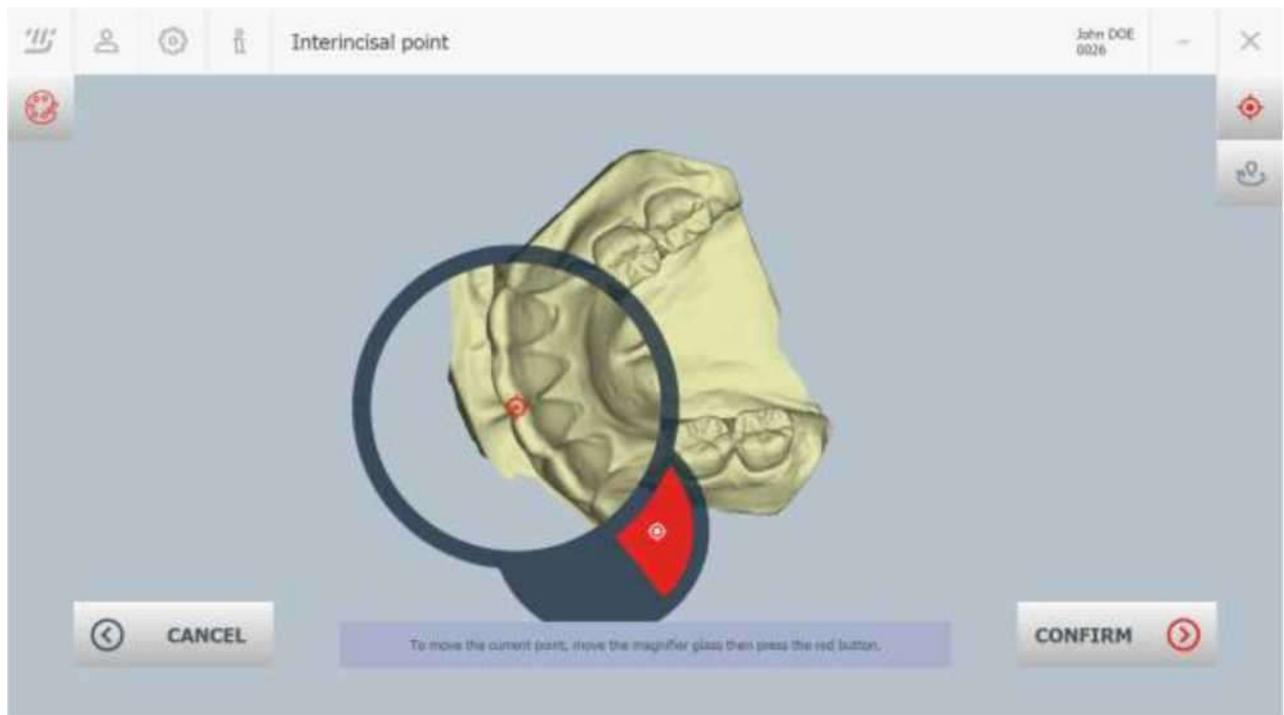
Кнопка активує або деактивує реалістичні кольори на моделі:



Вибір точок є довільним. Однак для забезпечення точного зіставлення рекомендується розташувати точки в зубних ямках і розподілити ці точки по всій поверхні зубного прикусу. Крім того, ці точки повинні бути легко доступні в роті за допомогою ручки для стеження ТАЛЛІ.

## 4.2.8 Виявлення міжрізцевої точки

Як і для 4 попередніх точок, користувач визначає на моделі точку між різцями нижньої щелепи:



## 4.2.9 Аналіз попередніх консультацій

Користувач може перечитати дані попередньої консультації, в якій була записана кінематика. Для цього необхідно вибрати попередню консультацію та натиснути «Відтворити кінематику (Replay the kinematics)». Для цього не потрібна присутність пацієнта або інструментів. Треба безпосередньо перейти до етапу кінематики в режимі "Повтор (Replay)".

Користувач може також додати модифіковані моделі або моделі СВСТ, як описано вище, для застосування до раніше записаної кінематики.

## 4.3 Підготовка інструментів

### 4.3.1 Деякі рекомендації перед початком роботи

Перед використанням інструменти слід очистити, дотримуючись процедур, описаних у розділі 7.3 цього документа. Перед очищенням слід зняти всі світловідбиваючі маркери з інструментів.



Стилус не поставляється стерильним. Користувач **повинен стерилізувати стилус перед першим використанням і перед кожним новим використанням**, дотримуючись протоколу, описаного в розділі 7.3. Стерилізацію слід проводити одразу після очищення.

Таким чином, перед використанням нижньощелепного пристрою стеження СМІЛ'ІТ і фронтальних пристроїв стеження ТІАРА слід очистити та продезінфікувати шляхом замочування в розчині Enzume Anios (детальний протокол див. в розділі 7.3 або в інструкціях виробника), потім висушити і зберігати в ящику для зберігання. Ручку для стеження ТАЛЛІ слід очистити і автоклавувати аналогічним чином для запобігання перехресного забруднення.

Чисті інструменти слід розпаковувати на чисту поверхню, щоб запобігти забрудненню.

Користувач повинен перевірити стан інструментів перед використанням. Інструменти не можна деформувати або пошкоджувати, так як це може знизити продуктивність пристрою або травмувати пацієнта.



Цілісність і належне функціонування всіх інструментів (фронтального трекера, світловідбиваючих датчиків, тримача нижньої щелепи, трекера нижньої щелепи і ручки-трекера) необхідно перевірити перед використанням відповідно до наведених нижче інструкцій



Перед кожним використанням перевіряйте надійність кріплення інструментів, встановлених на пацієнтові.

#### **4.3.2. Встановлення реперних міток**

Реперні мітки призначені для одноразового використання. Вони знаходяться в сумці в коробці з набором пацієнта (див. розділ 3.1 цього керівництва). При підготовці до кожного обстеження реперні мітки повинні бути зібрані на попередньо очищених інструментах.

На кожному інструменті є гніздо для установки реперних міток. Срібна сторона реперних міток повинна бути повернена до передньої частини трекера. Реперні мітки закріплюють простим натисканням великим пальцем.

Кожна реперна мітка повинна бути заблокована на дні гнізда, а її краї повинні стикатися з нижньою частиною гнізда (див. рисунок нижче).



#### **Ілюстрація розташування реперних міток в гніздах на фронтальному трекері**



Користувач повинен переконатися, що інструменти оснащені чистими і новими світловідбиваючими реперними мітками, перш ніж починати установку інструменту. Використання пошкоджених, деформованих світловідбиваючих реперних міток може вплинути на точність системи.



Перевірте правильність закріплення реперних міток. Будь-які погано закріплені реперні мітки можуть змінити точність системи.



При монтажі реперних міток користувач повинен носити рукавички, щоб уникнути забруднення чистих деталей.

Коли інструменти готові, користувач може продовжити калібрування кінчика ручки для стеження ТАЛЛІ.

### 4.3.3 Калібрування ручки для стеження ТАЛЛІ



Кінчик ручки для стеження ТАЛЛІ необхідно калібрувати перед кожним використанням

Цей етап калібрування виконується шляхом дотримання відповідних інструкцій на інтерфейсі програмного забезпечення. Для цього користувач натискає кнопку «Калібрування ручки для стеження ТАЛЛІ».

Потім користувач поміщає фронтальний трекер TIARA, тримаючи в руці, обличчям до камери на відстані близько 80 см (см). Необхідно стежити за тим, щоб не закривати пальцями світловідбиваючі маркери, потім кінчик ручки для стеження ТАЛЛІ поміщають в калібрувальний слот, невеликий конус, розташований у верхній частині фронтального пристрою стеження TIARA, як показано на екрані (див. ілюстрацію нижче).

Коли два інструменти стають видимі для камери, починається калібрування при натисканні на екрані кнопки «Запустити». Запуск відкладається на декілька секунд.

Потім користувач здійснює кругові поворотні рухи, широкі й повільні, за допомогою стилуса, при цьому наконечник залишається внизу конуса впродовж періоду калібрування. Якщо калібрування пройшло успішно, програма автоматично перейде до наступного кроку.



Будь-яке падіння інструменту до або під час використання може знизити точність системи. Якщо падіння інструменту відбулось між калібруванням та монтажем, рекомендується повторно відкалібрувати стилус або замінити стилус та повторити калібрування.

#### 4.4. Інструкції, які слід надати пацієнту перед початком обстеження

Необхідно переконатися, що пацієнт може пройти обстеження. Пацієнт повинен розуміти інструкції та виконувати їх.



Користувач повинен повідомити пацієнтові, що він повинен намагатися не рухатися під час зйомки.

Пацієнт повинен перебувати в напівсидячому положенні, злегка закинувши голову назад, обличчям до камери.



Користувач повинен попередити пацієнта, що він не повинен дивитися прямо в камеру.

Щоб камера могла виконувати вимірювання, маркери повинні перебувати в робочому об'ємі камери впродовж усього процесу збору даних. Камера повинна бути повернена до пацієнта.

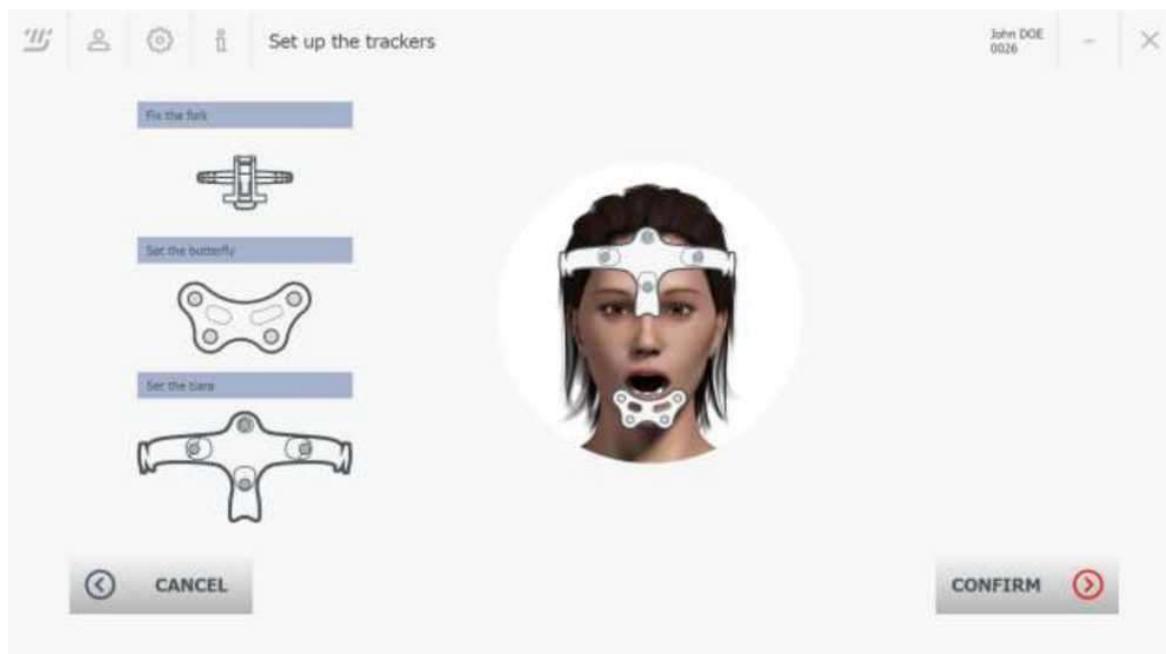
Слід уникати світловідбиваючих поверхонь і забруднюючого світла (сонячне світло, лампи з високим ІЧ-компонентом, який становить близько 850 nm (нм) і т. д.). Під час зйомки слід видалити потенційні джерела сонячного світла (або аналогічні).

#### 4.5 Установка інструментів на пацієнтові

Інтерфейс програмного забезпечення допомагає користувачеві налаштувати маркери. Як показано нижче, цей крок дозволяє розташувати фронтальні маркери (гарнітура ТІАРА) і нижньощелепний пристрій стеження СМІЛ'ІТ (SMIL'IT).



Важливо переконатися, що інструменти встановлені правильно і не зрушуються з місця. В іншому випадку точність системи буде порушена.



#### 4.5.1 Розміщення нижньощелепного пристрою стеження СМІЛ'ІТ

Щоб підготувати пацієнта до обстеження, користувач повинен встановити нижньощелепний пристрій стеження СМІЛ'ІТ. Цей маркер нижньої щелепи утримується перед нижньою щелепою пацієнта за допомогою опори. Ці опори для нижньощелепного маркера є одноразовими деталями, які можна знайти в коробці з набором пацієнта.



Опори для установки маркерів на нижню щелепу поставляються чистими. З ними потрібно працювати в медичних рукавичках.

Тому позиціонування маркера нижньої щелепи здійснюється в два етапи:

- Фіксація опори в роті
- Закріплення нижньощелепного пристрою стеження СМІЛ'ІТ на опорі

Ці два кроки описані нижче:

##### **Крок 1: Фіксація опори в роті**

Перед введенням опору нижньощелепного маркера при необхідності можна відрегулювати по довжині. Для цього просто вкоротити кінці.



Користувач повинен бути обережним, щоб не травмувати пацієнта кінцями опори нижньощелепного маркера, особливо після налаштування. Перед введенням в рот переконайтеся, що не залишилося шорсткостей, які могли б травмувати пацієнта.

Опора приклеюється до поверхні зубів нижньої щелепи за допомогою самоотвердіючої смоли (типи Structur, компанія VOCO) згідно протоколу, зазначеного виробником смоли. Частина опори залишається зовні рота, щоб можна було закріпити нижньощелепний пристрій стеження СМІЛ'ІТ.



Рекомендується використовувати модель з самоотвердіваючої смоли з числа рекомендованих Моджав.

Користувач повинен дотримуватися протоколу застосування, зазначеного виробником смоли.

Після закінчення часу схоплювання, зазначеного виробником смоли, користувач перевіряє правильність фіксації опори на зубах пацієнта. Опора повинна розташовуватися так, щоб не заважати процесу жування пацієнта, рухи щелепи повинні бути можливими і природними.

##### **Крок 2: Закріплення нижньощелепного трекера**

Потім до опори додається маркер нижньої щелепи, оснащений світловідбивальними маркерами. Для цього помістіть охоплювану частину, розташовану на нижньощелепному пристрої стеження СМІЛ'ІТ, в частину, що охоплює, розташовану на зовнішній частині опори. Пацієнт повинен закрити рот під час цієї операції, щоб полегшити позиціонування маркера і уникнути будь-якого болю. Додавання нижньощелепного пристрою стеження СМІЛ'ІТ не повинно заважати пацієнтові рухати нижньою щелепою.



#### **Зображення опорного затискача на маркері нижньої щелепи**

Потім користувач продовжує позиціонування фронтальних маркерів.

#### **4.5.2. Установка фронтальних маркерів - гарнітура ТІАРА.**

Потім гарнітуру ТІАРА слід розташувати на голові пацієнта. Положення правильне, якщо червоні гумові накладки, розташовані на задній стороні передньої частини, розміщені на лобі і верхній частині носа пацієнта.

Біла смуга розташована високо над вухами і над шиєю пацієнта. Нарешті, затягування регулюється за допомогою ручок з кожного боку.

Гарнітура ТІАРА повинна бути зафіксована і рухатися якомога менше, щоб звести до мінімуму неточності під час зйомки.



#### **Ілюстрація положення гарнітури на пацієнті.**

## **5 Проведення зйомки**

Після того, як пацієнт екіпований і візок М-ЖЕЕ встановлений на місці, необхідно виконати деякі перевірки, щоб гарантувати оптимальну роботу системи візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон.

Користувач повинен перевірити, чи знаходиться пристрій в належному стані (хороші сполучні кабелі, джерело живлення, розетки ...), щоб забезпечити захист своїх пацієнтів, третіх осіб, інших операторів і помічників.



Користувач не повинен використовувати дефектні вироби (зачищені, зношені кабелі ...). У випадку, якщо апаратні умови неправильні, будь-яке використання пристрою має бути припинено.

Користувач не повинен відключати кабелі від системи під час роботи, так як це може пошкодити систему і призвести до несправності.

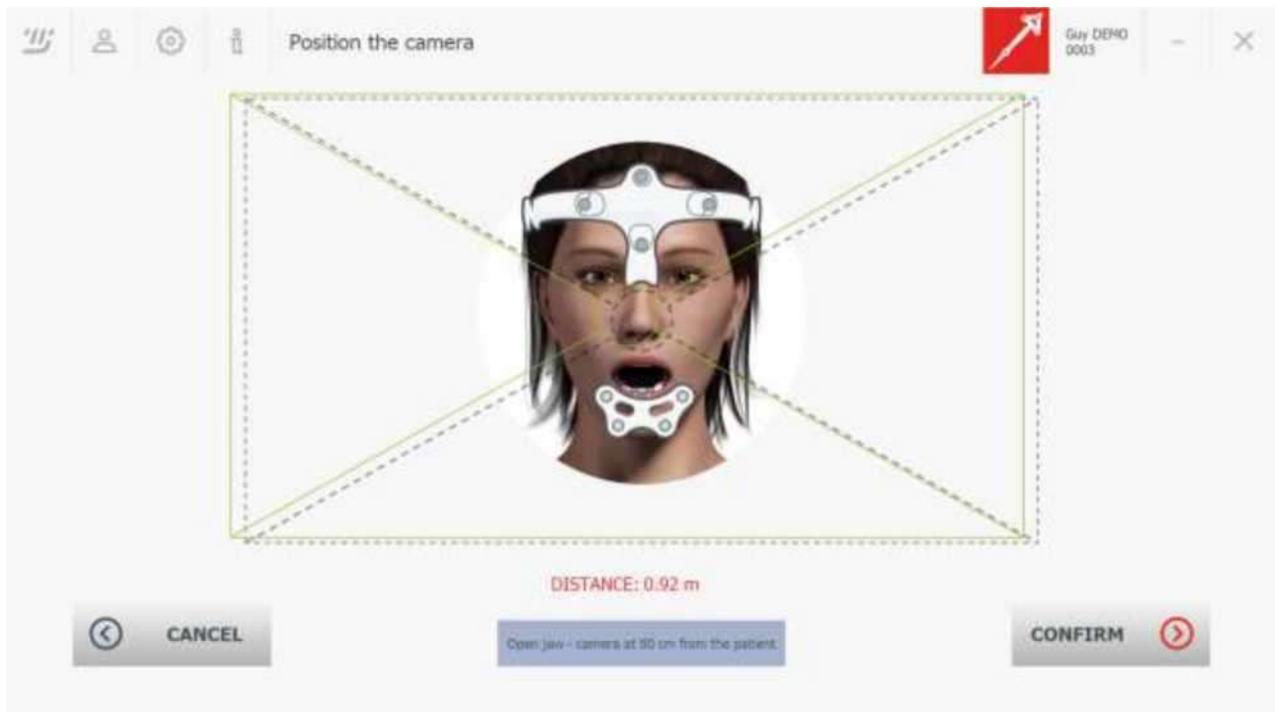
## 5.1 Крок 1. Налаштування камери

Камера повинна бути повернена до обличчя пацієнта на відстані близько 80 см (см).

На сторінці налаштування камери користувач орієнтує камеру так, щоб відстань до пацієнта і прямокутник, який представляє робочий об'єм, стали зеленими.



Користувач повинен стежити за тим, щоб пацієнт не видаляв маркери з поля зору камери.



Потім треба перевірити, чи гарнітуру ТІАРА та нижньощелепний пристрій стеження СМІЛ'ІТ чітко видно камерою, при змиканні пацієнтом зубів та при широко відкритому роті пацієнта.

Впродовж усього протоколу, якщо необхідний інструмент не видно камерою, в верхньому банері з'являється піктограма на червоному тлі:



- Камера не бачить гарнітуру ТІАРА



- Камера не бачить нижньощелепний пристрій стеження СМІЛ'ІТ



- Камера не бачить ручки для стеження ТАЛІІ

Якщо інструмент не видно, користувач може:

- Переорієнтувати інструмент так, щоб світловідбиваючі диски дивилися в камеру.
- Відрегулювати орієнтацію та положення камери перед обличчям пацієнта так, щоб інструмент знаходився в полі зору камери.
- Очистити зону видимості між інструментами та камерою.
- Перевірити стан світловідбиваючих дисків та їхнє правильне закріплення.

Щоб повторити зйомку, користувач може натиснути кнопку  у верхньому банері, а потім - опцію "повторна зйомка (redo acquisitions)".

## 5.2 Крок 2: Отримання анатомічних контрольних точок

Перш ніж мати можливість записувати кінематику зубних рядів пацієнта, користувач повинен виконати різні анатомічні дослідження пацієнта.

### 5.2.1 Анатомічні контрольні точки на обличчі пацієнта

Наступні анатомічні точки записуються відповідно до інструкцій, наданих програмним забезпеченням:

- Лівий мищелок
- Підносова точка
- Правий мищелок



Користувач поміщає кінчик ручки для стеження ТАЛЛІ в анатомічну точку, зазначену на обличчі пацієнта. Таким чином перевіряють видимість інструментів, а потім слід натиснути кнопку «Підтвердити». Стилу не повинен рухатися під час зйомки.



Користувач повинен бути обережним, щоб не зігнути кінчик ручки надмірним тиском. У випадку згинання, точність системи може бути знижена, і пацієнт може травмуватися.



Користувач повинен бути обережний, щоб не поранити пацієнта кінчиком стилуса, особливо при розміщенні стилуса поруч з очима.

### 5.2.2 Точки запису у роті

Щоб розмістити моделі пацієнта в просторі, користувач отримує в роті 4 примітні точки, визначені вище на 3D-моделі нижньої щелепи.

Для цього кінчик ручки для стеження ТАЛЛІІ поміщають в роті у виступаючу точку, зазначену на екрані. Таким чином перевіряють видимість інструментів, а потім слід натиснути кнопку «Підтвердити (Validate)». Ручка не повинна рухатися під час зйомки, а відбивальні маркери повинні бути видимі камері.



Щоб уникнути перехресного забруднення шкіри пацієнта і рота, рекомендується очищати кінчик стилуса дезінфекційною серветкою між точками захоплення на обличчі і в роті.

### 5.2.3 Відтворюване положення зубного прикусу

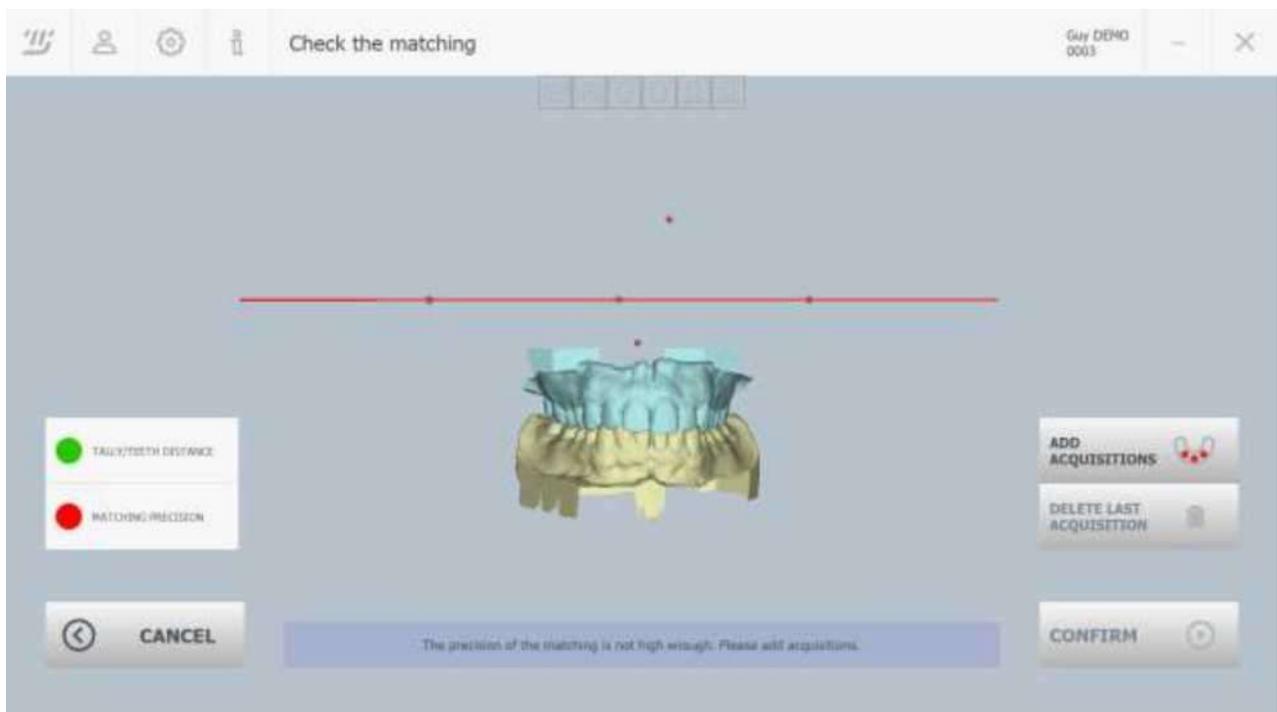
Для відповідності моделям пацієнта користувач записує відтворюване положення зубного прикусу. Для цього пацієнта поміщають у відтворюване положення зубного прикусу, перевіряють видимість інструментів і натискають «Підтвердити (Validate)».



Користувач повинен переконатися, що фактичний стан зубного прикусу пацієнта точно збігається з імпортованими 3D-моделями. В іншому випадку точність системи буде порушена.

## 5.2.4 Перевірка запису

Щоб гарантувати точність системи, користувач перевіряє запис 3D-моделей пацієнта.



Для цього користувач повинен перевірити індикатор точності співпадіння;



Якщо індикатор зелений, запис має хорошу загальну точність.

Якщо індикатор помаранчевий, то загальна точність запису середня. Точність системи може бути знижена. Рекомендується поліпшити запис.

Потім користувач повинен перевірити локальну точність запису. Для цього кінчик ручки для стеження ТАЛЛІ в позиціонують в контакт з зубами на нижній і верхній щелепі в різних цільових областях поверхні зубного прикусу і перевіряють індикатор.



Якщо індикатор зелений, запис точний в контрольованій позиції.

Якщо індикатор помаранчевий, запис в контрольованій позиції середньої точності.

Якщо індикатор червоний, запис в контрольованій позиції неточний.

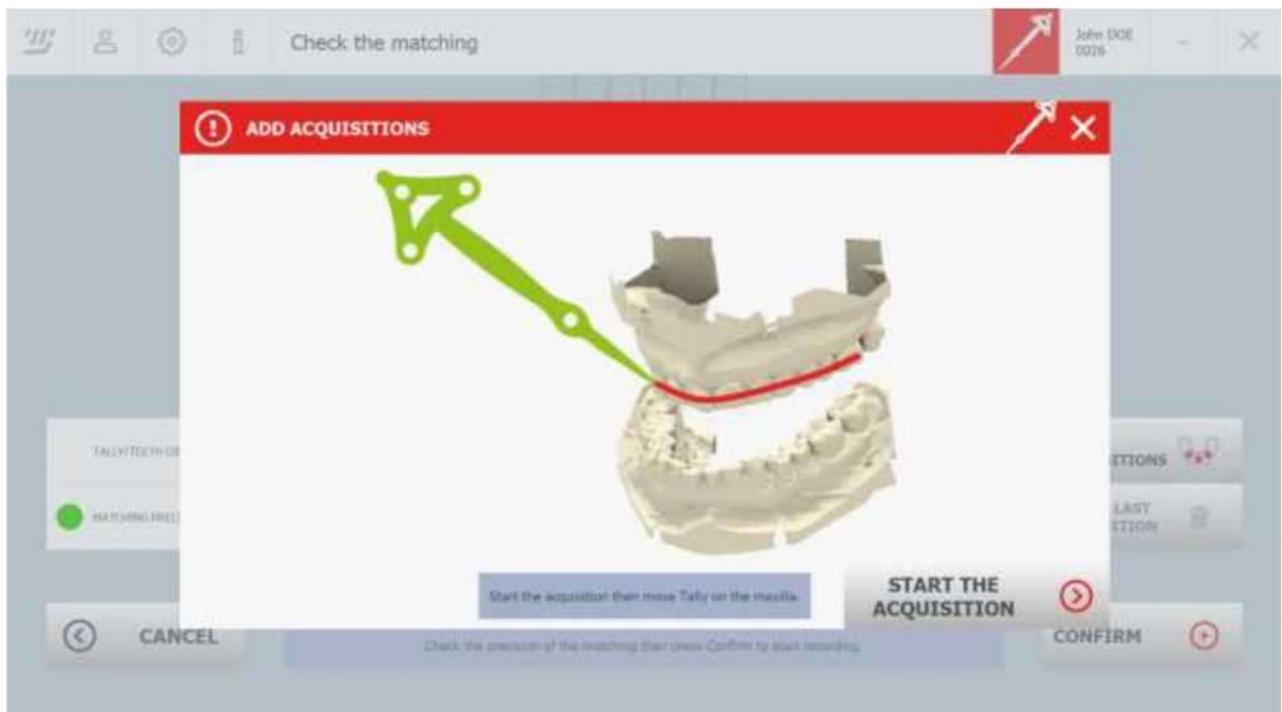
Якщо різні цільові області мають помірно точний або неточний запис, точність системи може змінитися. Рекомендується поліпшити запис.



Користувач повинен перевірити точність запису.

### 5.2.5 Поліпшення запису

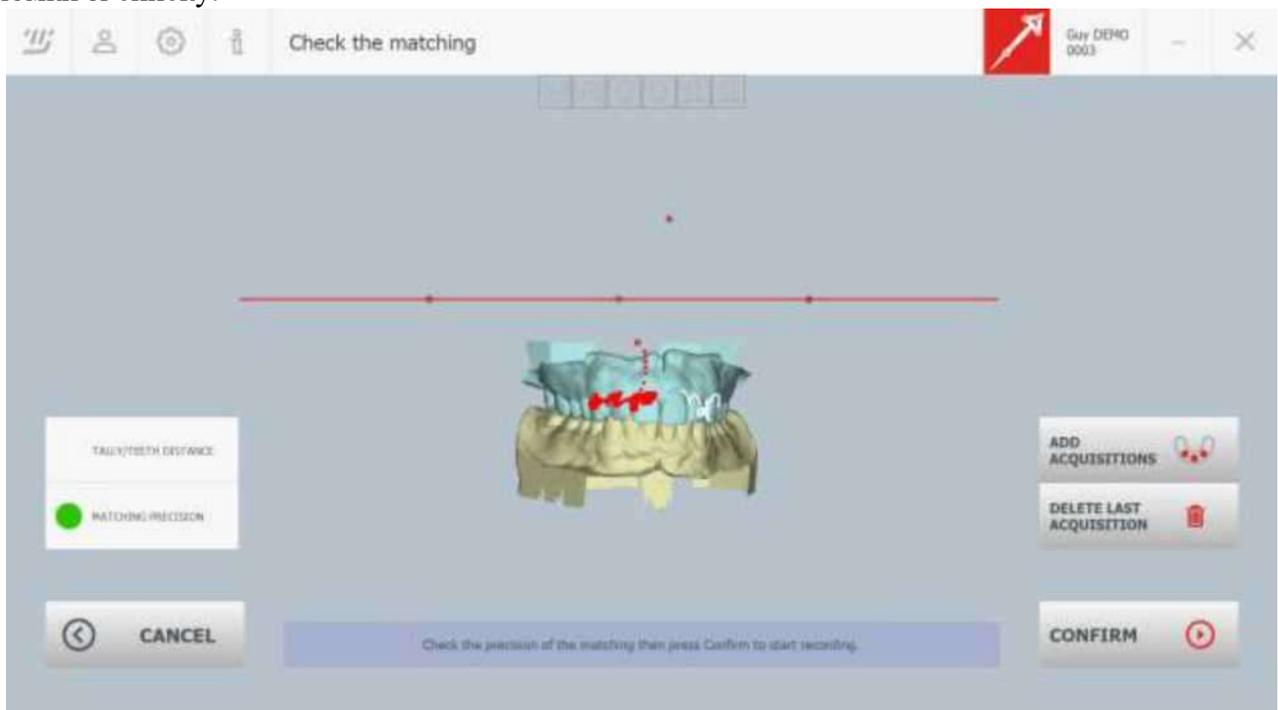
Щоб поліпшити запис, користувач може додавати або видаляти зйомки, натискаючи відповідно на «Додати зйомку (Add acquisitions)» і «Видалити останню зйомку (Delete last acquisition)».



Кінчик ручки-трекера розміщується на зубах верхньої щелепи пацієнта. Користувач розпочинає зйомку і рухає кінчиком по зубах, зберігаючи при цьому контакт впродовж всієї зйомки. Потім користувач перевіряє скоректовану зйомку, як і в попередніх кроках.

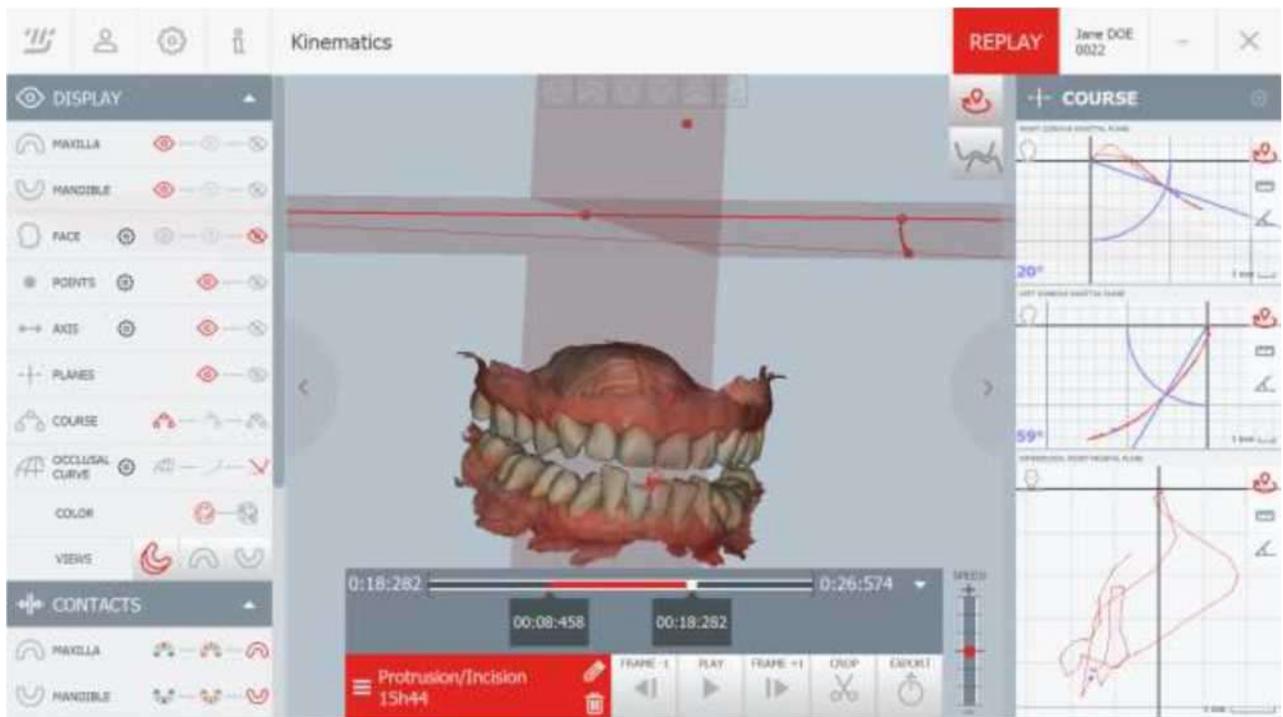


Для підвищення точності можна додати кілька наборів зйомок, а також можна видалити останні зйомки зі списку.



### 5.3 Крок 3: Запис кінематики

Після того, як зроблено зйомку та запис підтверджено, можна проводити запис кінематики.



На цьому етапі *кінематики* на головному банері відображаються 3 різні режими:

**LIVE**

- Режим життя (LIVE): поточні рухи пацієнта відображаються в реальному часі. Вони не записуються.

Це режим за замовчуванням після зйомки.

**RECORD**

- Режим ЗАПИСУ (RECORD): записуються поточні рухи пацієнта. Цей режим активується з режиму LIVE при натисканні кнопки запису кінематики та вийшовши, зупинивши запис.

**REPLAY**

- Режим ВІДТВОРЕННЯ (REPLAY): відтворюються раніше збережені рухи пацієнта.

Цей режим доступний безпосередньо після запису кінематики або коли користувач аналізує попередню консультацію, без присутності пацієнта.

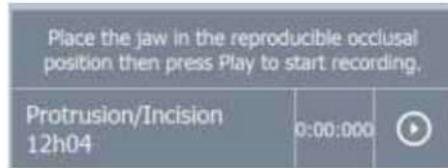
### 5.3.1 Запис першої кінематики

Етап *кінематики* починається з етапу попереднього перегляду руху зубних дуг в режимі LIVE. На цьому кроці користувач може запустити перший запис, натиснувши кнопку «Відтворити» на нижній центральній панелі. Щоб записати першу кінематику:

- Користувач вибирає тип траєкторії для виконання:



У режимі LIVE перед записуванням пацієнта потрібно помістити у відтворюване положення зубного прикусу. Потім користувач може розпочати запис із нижньої центральної панелі (див. нижче)



- Пацієнт виконує рухи
- Користувач припиняє запис з нижньої центральної панелі, як тільки рух завершується.



Користувач повинен візуально перевірити відповідність між віртуальними рухами і відображеними фактичними рухами. Якщо руху непослідовні, відмовтеся від використання системи або повторіть вимірювання.

### 5.3.2 Запис додаткової кінематики

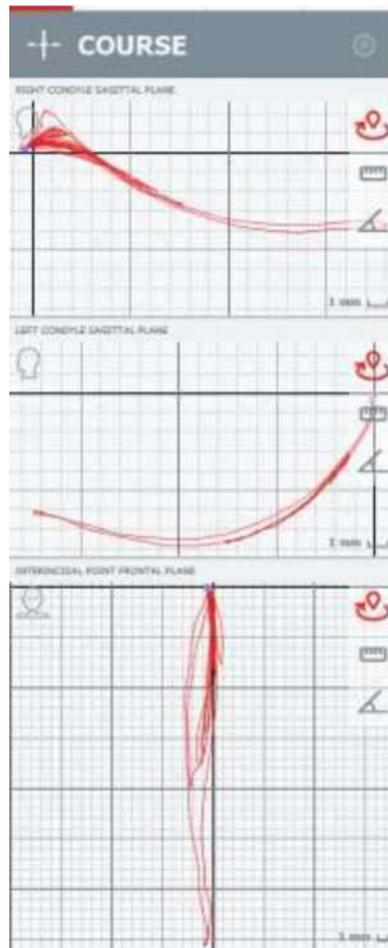
- У режимі ВІДТВОРЕННЯ користувач натискає кнопку  нижньої центральної панелі, а потім вибирає "Записати іншу кінематику"
- Потім повторює попередні кроки.

### 5.3.3 Відтворення кінематики

- У режимі ВІДТВОРЕННЯ користувач натискає кнопку  на нижній центральній панелі, потім вибирає назву кінематики, яку хоче переглянути
- Нижню центральну панель використовують, щоб
  - o Змінити назву кінематики
  - o Видалити кінематику
  - o Відтворити кінематику (безперервне відтворення/пауза/поетапно)
  - o Обрізати траєкторію
  - o Відрегулювати швидкість відтворення траєкторії

### 5.3.4 Візуалізація графіків курсів

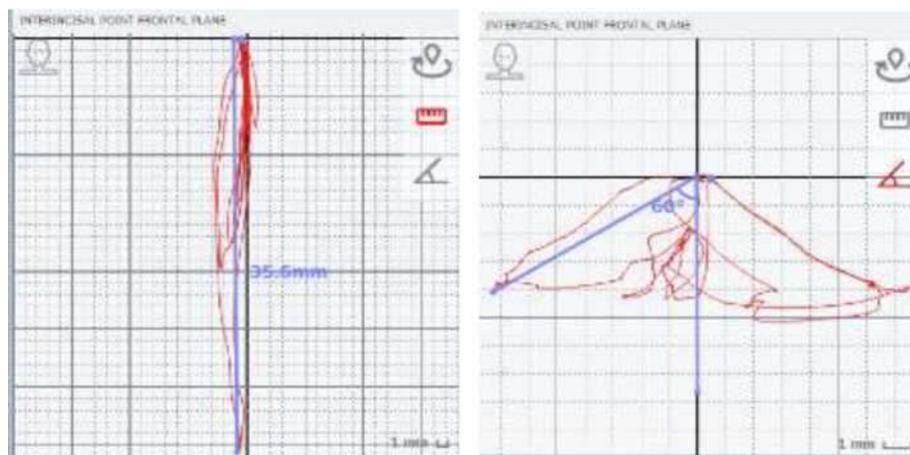
На правій панелі траєкторія анатомічних точок представлена на графіку для генерації даних. Траєкторія, що відображається, відповідає проєкції анатомічно обраної анатомічної точки на обрану анатомічну площину.



Користувач може змінити вибір за замовчуванням, натиснувши кнопку .

Відстані та кути можна оцінити на графіках, натиснувши відповідно на кнопки  та  на

графіку. Кнопка  використовується для повернення в режим за замовчуванням: масштабування та панорамування графіка. Щоб оцінити відстань між двома точками графіка, користувач послідовно натискає на дві характерні точки. Після цього відображається відстань між точками. Щоб оцінити кут, користувач послідовно натискає на три точки, що визначають кут. Після цього відображається кут між цими точками.



### 5.3.5 Конфігурація відображення

На лівій бічній панелі користувач може адаптувати відображені елементи у 3D-вигляді.



- Верхня щелепа: відображення моделі верхньої щелепи (непрозоре / прозоре / приховане)
- Додаткова верхня щелепа: відображення додаткової моделі верхньої щелепи (непрозоре / прозоре / приховане)
- Нижня щелепа: відображення моделі нижньої щелепи (непрозоре / прозоре / приховане)
- Додаткова нижня щелепа: відображення додаткової моделі нижньої щелепи (непрозоре / прозоре / приховане)
- СВСТ верхньої щелепи: відображення моделі СВСТ (непрозоре / прозоре / приховане)
- СВСТ нижньої щелепи: відображення моделі СВСТ (непрозоре / прозоре / приховане)
- Обличчя: відображення сканування обличчя (непрозоре / прозоре / приховане)
- Точки: відображення анатомічних точок (відображено / приховано)
- Осі: відображення осі мишечка (відображено / приховано)
- Площини: відображення анатомічних площин (відображено / приховано)
- Курс: відображення 3D-траєкторії анатомічних точок (цілі / зникаючі / приховані)
- Крива прикусу: Сфера / сферична кришка / прихована
- Кольори: Відображення моделей реалістичними / загальними кольорами
- Вигляд: Перегляд 3D-моделей (нормальний вигляд / покомпонентний вигляд)

### 5.3.6 Перегляд і налаштування контактів арок

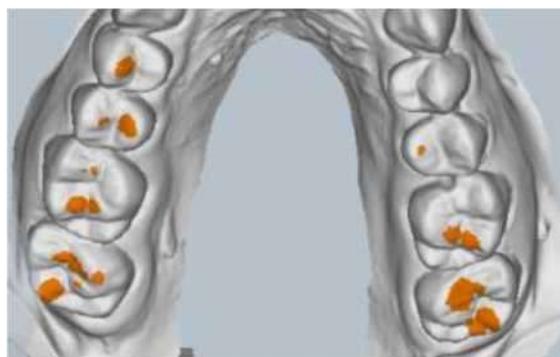
Програма відображає контакти між 3D моделями арок.

Доступні 2 типи контактів:

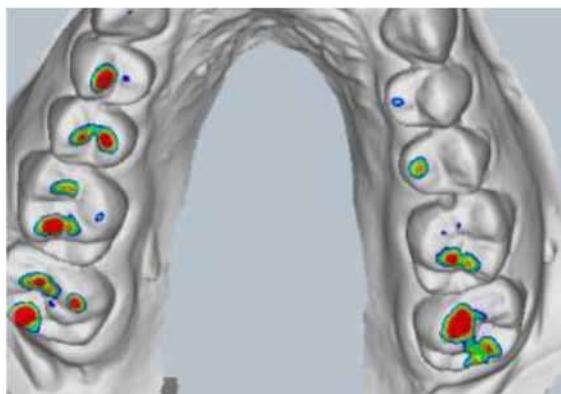


Наявність контактів: зони контакту між зубами позначені помаранчевими слідами.

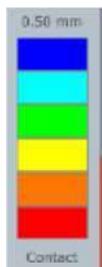
Контакт ідентифікується, якщо відстань між обома моделями арок менше 300  $\mu\text{m}$  (мкм). Цей тип представлення доступний у всіх режимах і дозволяє візуалізувати зуби, які контактують без кількісної оцінки контакту.



Карти близькості дуг: зони сильного зближення або контакту між зубами двох дуг нанесені на карту кольором відповідно до відстані між моделями. Цей тип представлення доступний тільки в режимі ВІДТВОРЕННЯ і дозволяє кількісно аналізувати контакти і близькість між зубами.



Кольорове відображення контактів:



**Синій:** моделі віддалені на 500  $\mu\text{m}$  (мкм) (+/- 50  $\mu\text{m}$  (мкм))

**Блакитний:** моделі віддалені на 400  $\mu\text{m}$  (мкм) (+/- 50  $\mu\text{m}$  (мкм))

**Зелений:** моделі віддалені на 300  $\mu\text{m}$  (мкм) (+/- 50  $\mu\text{m}$  (мкм))

**Жовтий:** моделі віддалені на 200  $\mu\text{m}$  (мкм) (+/- 50  $\mu\text{m}$  (мкм))

**Помаранчевий:** моделі віддалені на 100  $\mu\text{m}$  (мкм) (+/- 50  $\mu\text{m}$  (мкм))

**Червоний:** моделі контактують (+/- 50  $\mu\text{m}$  (мкм))



Точність відстані та контакту безпосередньо пов'язана з точністю імпортованих моделей, якістю зйомки та правильною фіксацією інструментів на пацієнтові. Наведені значення відстані не є абсолютними.



Зйомки є вибірковими, і існує ризик пропустити найбільш важливі контакти.

На лівій бічній панелі можна змінити тип відображення контактів між зубними рядами:



Верхня щелепа: відображення контактів (карта близькості / наявність контактів / відсутність контактів)

Нижня щелепа: відображення контактів (карта близькості / наявність контактів / відсутність контактів)

Користувач може вибрати, які моделі використовуються для розрахунку контактів, на лівій бічній панелі, в розділах «Верхньощелепні контакти» і «Верхньощелепні контакти»:



**Розрахунок контактів верхньої щелепи по моделі верхньої щелепи і антагоністичної нижньої щелепи**

Обрана модель: початкова або додаткова модель верхньої щелепи

Антагоніст: обрана антагоністична модель нижньої щелепи або FGS

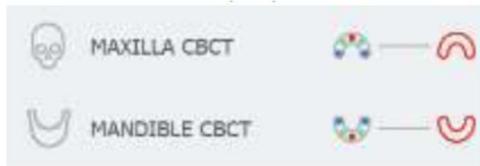
**Розрахунок контактів нижньої щелепи по моделі нижньої щелепи і антагоністичної верхньої щелепи**

Обрана модель: початкова або додаткова модель нижньої щелепи

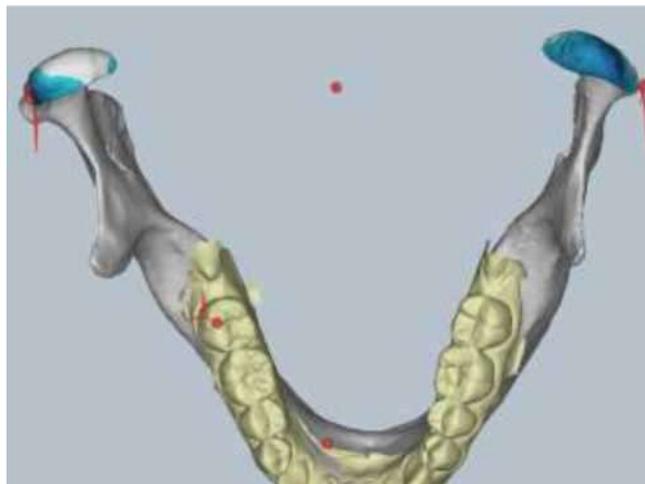
Антагоніст: обраний антагоніст моделі верхньої щелепи або FGS

### 5.3.7 Перегляд і налаштування контактів СВСТ

Програма відображає контакти між 3D-моделями СВСТ в області скронево-нижньощелепного суглоба



: Карти близькості дуг: зони сильної близькості або контактів між двома моделями СВСТ відображаються за кольором відповідно до відстані між моделями. Цей тип представлення доступний тільки в режимі ВІДТВОРЕННЯ і дозволяє кількісно аналізувати контакти і близькість між ними в області скронево-нижньощелепного суглоба.



Кольорове відображення контактів:



- Блакитний: моделі віддалені на 2,5 (mm) мм (+/- 0,25 (mm) мм)
- Дуже світло-блакитний: моделі віддалені на 2,0 (mm) мм (+/- 0,25 (mm) мм)
- Світло-синій: моделі віддалені на 1,5 (mm) мм (+/- 0,25 (mm) мм)
- Синій: моделі віддалені на 1,0 (mm) мм (+/- 0,25 (mm) мм)
- Темно-синій: моделі віддалені на 0,5 (mm) мм (+/- 0,25 (mm) мм)
- Дуже темно-синій: моделі контактують (+/- 0,25 (mm) мм)



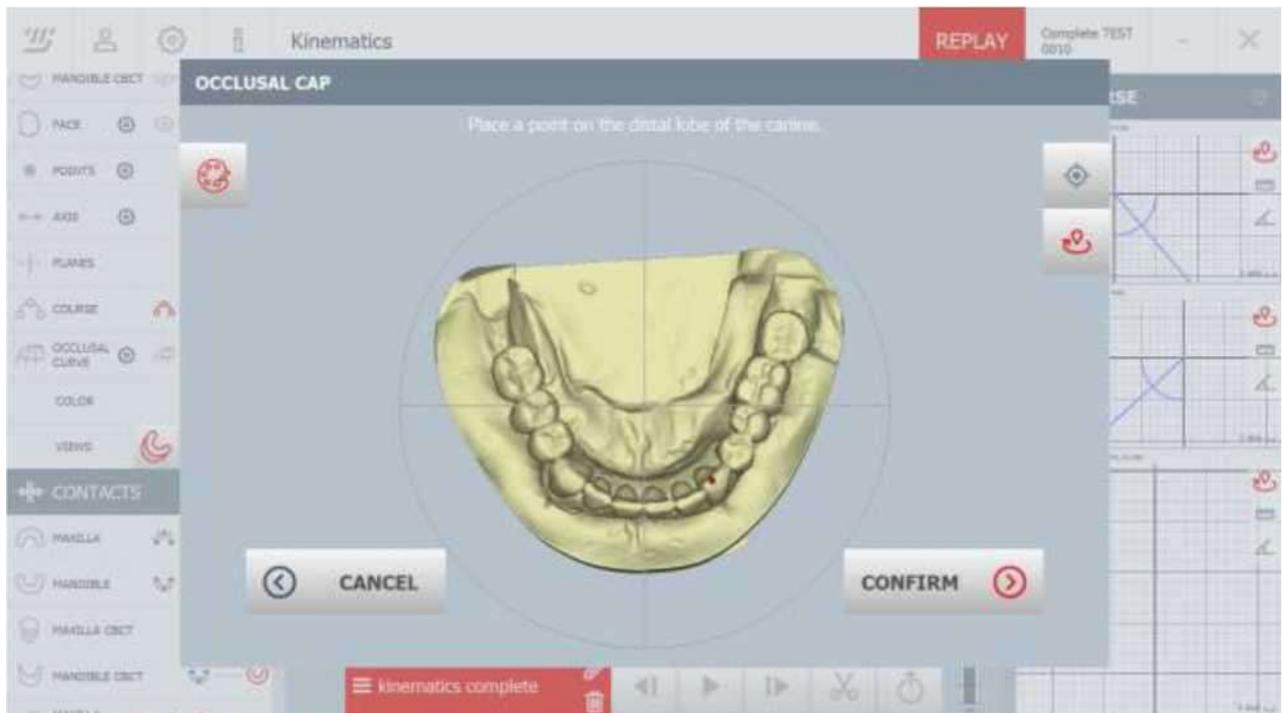
Точність відстані та контакту безпосередньо пов'язана з точністю імпортованих моделей, якістю зйомки та правильною фіксацією інструментів на пацієнті. Наведені значення відстані не є абсолютними.



Зйомки є вибірковими, і існує ризик пропустити найбільш важливі контакти.

### 5.3.8 Розрахунок контрольної сфери зубного прикусу

На етапі відтворення можна розрахувати контрольну сферу зубного прикусу. Для цього користувач повинен натиснути кнопку  на панелі дисплея. Точка дистальної частки розташовується користувачем на моделі нижньої щелепи, потім сфера автоматично розраховується і позиціонується.



Потім користувач може вручну налаштувати центр сфери і її радіус або перезапустити розрахунок (кнопка «Скинути площину зубного прикусу»).



### 5.3.9 Розрахунок FGS (функціонально згенерованої поверхні)

На етапі відтворення можна розрахувати FGS моделі верхньої або нижньої щелепи. Для цього



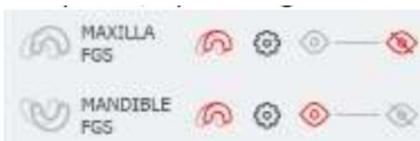
користувачеві необхідно натиснути одну з наступних кнопок:

Потім модель FGS можна використовувати для розрахунку і відображення контактів.



**Примітка.** Модель FGS розраховується тільки на вибраній підпоследовності поточної траєкторії. Якщо підпоследовність або кінематика змінені, користувач повинен вручну перезапустити розрахунок FGS, натиснувши кнопку вище. Час розрахунку залежить від протяжності підпоследовності.

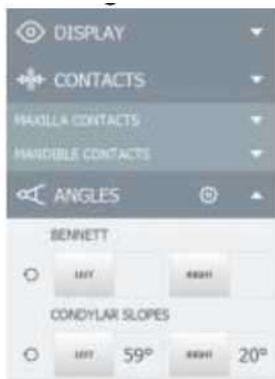
Потім користувач може вручну налаштувати положення, орієнтацію і розмір об'єму, в якому обчислюється FGS, натиснувши на тепер червону кнопку зубної дуги, яка була активована при обчисленні FGS.





### 5.3.10 Розрахунок кута Беннета і нахилу мищелка

Програма автоматично розраховує кут Беннета, а також нахил мищелка поточної траєкторії. Для цього користувач вибирає зареєстровану кінематику відкриття-закриття, потім натискає по одній з наступних кнопок для запуску відповідного розрахунку:



Кнопки «Ліворуч» запускають розрахунок траєкторії лівого мищелка, кнопки «Вправо» запускають розрахунок траєкторії правого мищелка.

**Примітка.** Розрахунок виконується для підпоследовності обраної траєкторії. Користувач повинен вручну перезапустити обчислення в разі зміни траєкторії або модифікації підпоследовності. Користувач несе відповідальність за запуск розрахунків по траєкторіях, які є актуальними для даного типу розрахунків.

Маленька шестерня поруч з назвою КУТИ використовується для вибору радіуса нахилу мищелка: 3 або 5 mm (мм).

### 5.3.11 Експорт даних

На екрані кінематики користувач може експортувати свої дані аналізу, натиснувши кнопку:



Потім необхідно вибрати, який тип експорту виконати:



### 5.3.11.1 Поділитися з іншим користувачем Моджжав

Якщо користувач хоче експортувати консультацію, щоб поділитися нею з іншим користувачем, він натискає «MODJAW® EXPORT (.mod)». Потім вибирає кінематику для включення і експортує файл .mod, який пізніше можна імпортувати в програмне забезпечення.

### 5.3.11.2 Експорт кінематики консультації

Якщо користувач хоче експортувати кінематику консультації, він натискає «IN MOTION EXPORT (.xml)». Потім вибирає, яку кінематику консультації слід експортувати:



Експортуються тільки частини кінематики, обрані на головному екрані.

Експортовані дані анонімні і зберігаються в форматі STL для моделей нижньої і верхньої щелепи і в форматі XML для даних кінематики.

Файл в форматі PDF підсумовує кути Беннета і нахили мищелків, обчислені під час консультації.

### 5.3.11.3 Експорт певної позиції

Якщо користувач хоче експортувати певну позицію, він натискає «STATIC EXPORT».

Потім вибирає, чи будуть вони експортувати дані у відтворюваній позиції зубного прикусу або в поточній позиції послідовності, як показано на екрані:



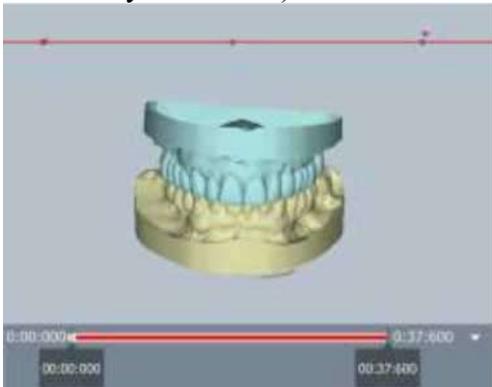
Експортовані дані анонімні і зберігаються в форматі STL, щоб їх можна було використовувати за допомогою стороннього програмного забезпечення. Всі експортовані моделі представлені в єдиній системі відліку. Файл в форматі PDF підсумовує кути Беннета і нахили мищелків, обчислені під час консультації.

### 5.3.12 Визначення нового міжщелепного співвідношення

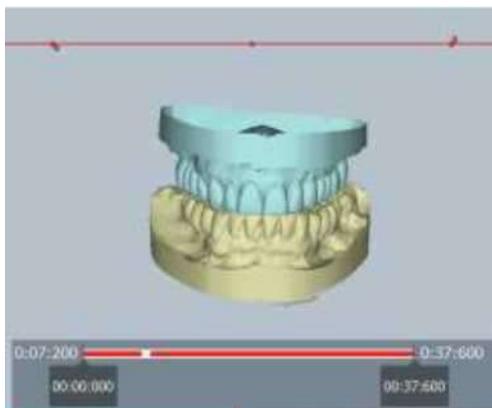
На екрані кінематики користувач може визначити нове міжщелепне співвідношення (IMR). Його можна визначити як нове міжщелепне співвідношення положення, зареєстрованого системою, або змодельованого положення.

#### 5.3.12.1 Вибір записаної позиції

Щоб вибрати записане положення в якості нового міжщелепного співвідношення, користувач вибирає положення, яке він бажає використовувати в якості нового міжщелепного співвідношення на записаній послідовності. Початкове положення контрольного зубного прикусу (положення в момент часу 0: 00: 000):



Бажане нове міжщелепне співвідношення (положення в момент часу 0: 07: 200):



Опинившись в бажаній позиції, користувач натискає кнопку:



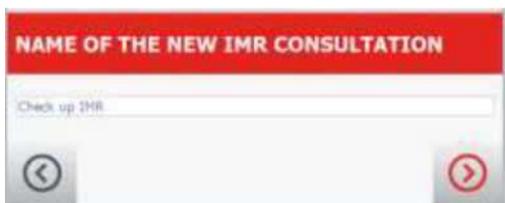
в цій функції.

Тоді вибирає «ПОТОЧНА ПОЗИЦІЯ»

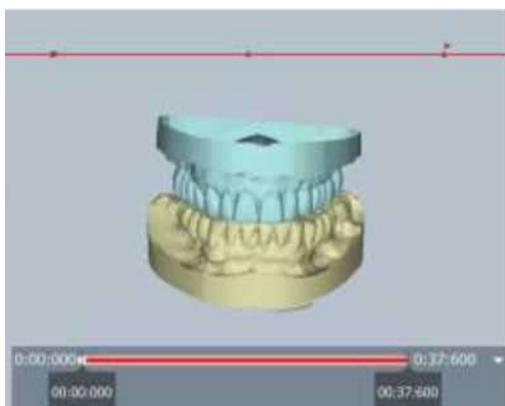
Потім вони вибирають назву для нової консультації, яку планується створити:



Вибирає назву для нової консультації, яку планується створити:



Після підтвердження для пацієнта створюється нова консультація. У цій консультації кінематика переноситься на нове міжщелепне співвідношення. Положення контрольного зубного прикусу (у момент 0: 00: 000) у новій консультації:



### 5.3.12.2 Моделювання положення

Щоб змодельовати положення для використання в якості нового міжщелепного співвідношення, користувач може повернути нижню щелепу навколо осі нижньої щелепи, починаючи з записаного положення.

Опинившись в бажаній початковій позиції, користувач натискає:



Потім вибирає «МОДЕЛЮВАННЯ ПОЛОЖЕННЯ (SIMULATED POSITION)»



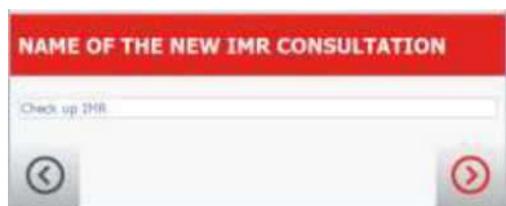
Потім вони можуть застосувати обертання до нижньої щелепи, щоб отримати бажане нове міжщелепне співвідношення, використовуючи наступний слайдер:



Користувач може:

- Повернутися до відтвореної кінематики, натиснувши «СКАСУВАТИ (CANCEL)».
- Експортувати поточну змодельовану позицію, натиснувши «ЕКСПОРТ (EXPORT)».
- Повернутися у вихідне положення, натиснувши «СКИДАННЯ (RESET)».
- Підтвердити обрану позицію, натиснувши «ПІДТВЕРДИТИ (CONFIRM)».

Після перевірки користувач вибирає ім'я для нової консультації, яка буде створена:



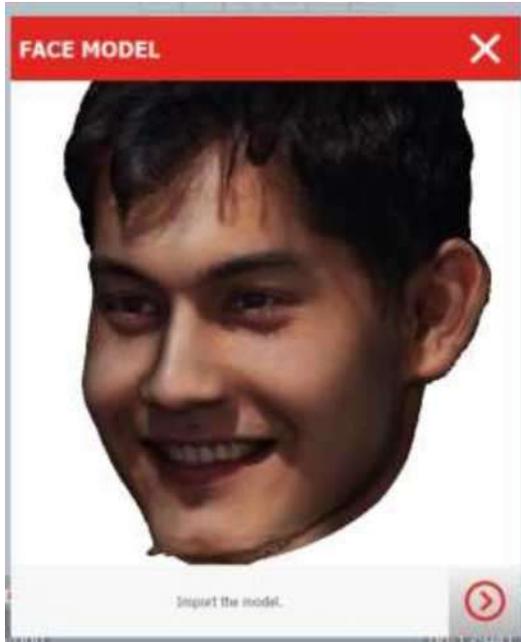
Після підтвердження для пацієнта створюється нова консультація. На цій консультації кінематика переноситься на нове міжщелепне співвідношення.



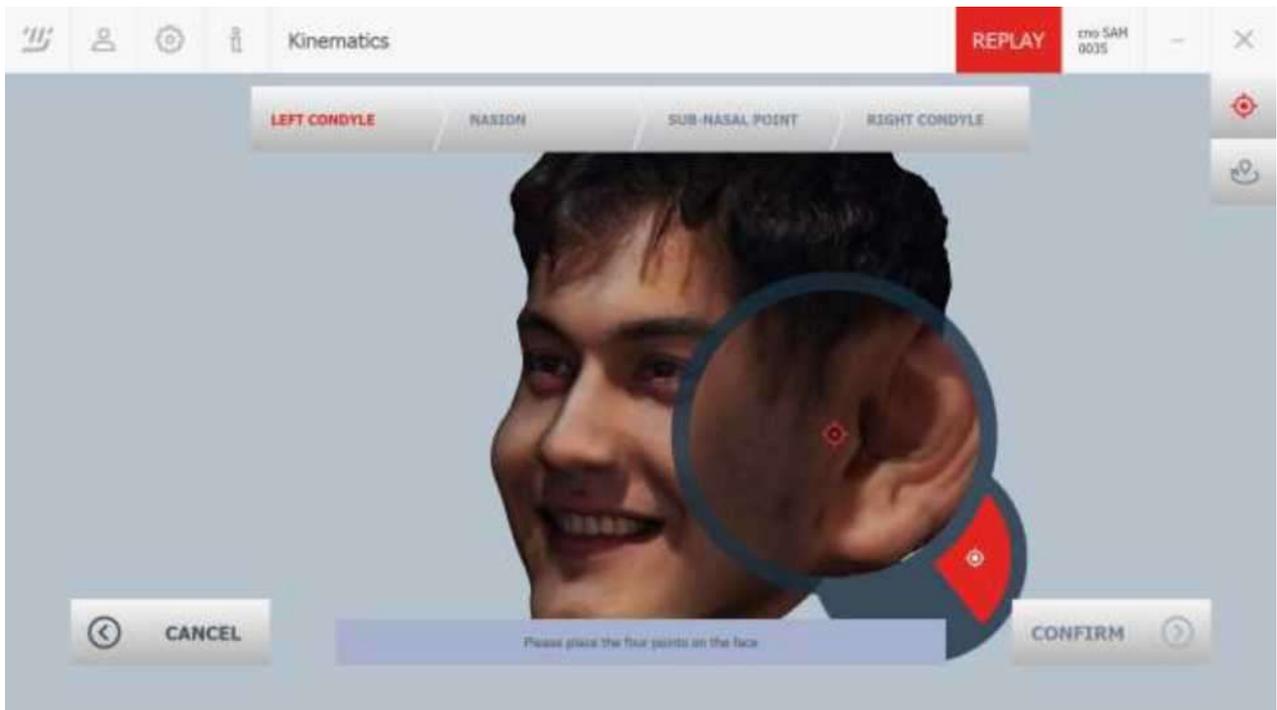
Користувач повинен переконатися, що вибрав нове міжщелепне співвідношення, що підходить для лікування.

### 5.3.13 Додавання сканування обличчя

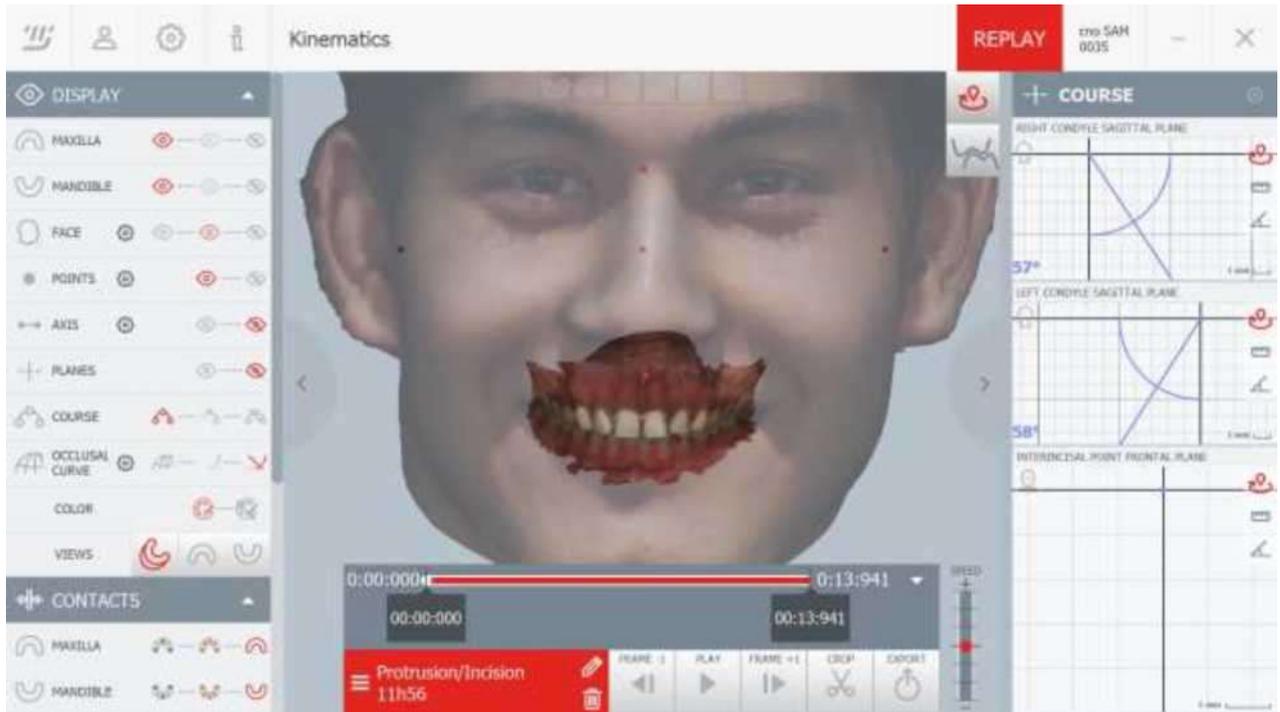
На екрані кінематики користувач може додати сканування обличчя до поточної консультації, натиснувши на **ADD A FACE SCAN** → в опціях. З'явиться файловий браузер, що дозволяє користувачеві вибрати модель особи. Появиться спливаюче вікно для попереднього перегляду моделі.



Щоб імпортувати модель, клацніть червону стрілку в правому нижньому кутку спливаючого вікна. Потім користувач повинен знайти чотири анатомічних точки (лівий і правий мищелок, підназальну точку і ніс) на обличчі і перевірити відповідність моделі обличчя на зубних дугах.



Відповідна модель обличчя потім відображається в 3D-виді, і на панелі дисплея з'являється опція «ОБЛИЧЧЯ (FACE)».



Користувач може вручну налаштувати положення і орієнтацію моделі обличчя, клацнувши шестірню в опції «ОБЛИЧЧЯ (FACE)» на панелі дисплея



### 5.3.14 Автоматичне обчислення осі шарніра

Можна автоматично розрахувати вісь обертання щелепи і розташувати на цій осі лівий і правий мишелки (а також вісь двох мишелків).

Для цього користувач повинен спочатку вибрати частину відповідної кінематики, тобто з чисто обертальним рухом (наприклад, центрове відношення). Потім натиснути шестірню опції «ВІСЬ (AXIS)» на панелі дисплея.



Потім автоматично обчислюється вісь обертання, і нові траєкторії мищелків, а також траєкторії первинних мищелків можна порівнювати в вікні попереднього перегляду.



Потім користувач може або зберегти позиції мищелків, записані за допомогою ручки для стеження ТАЛЛІ, натиснувши «Використовувати довільну вісь (Use arbitrary axis)», або використовувати мищелки на обчисленій осі шарніра, натиснувши «Використовувати вісь шарніра (Use hinge axis)».



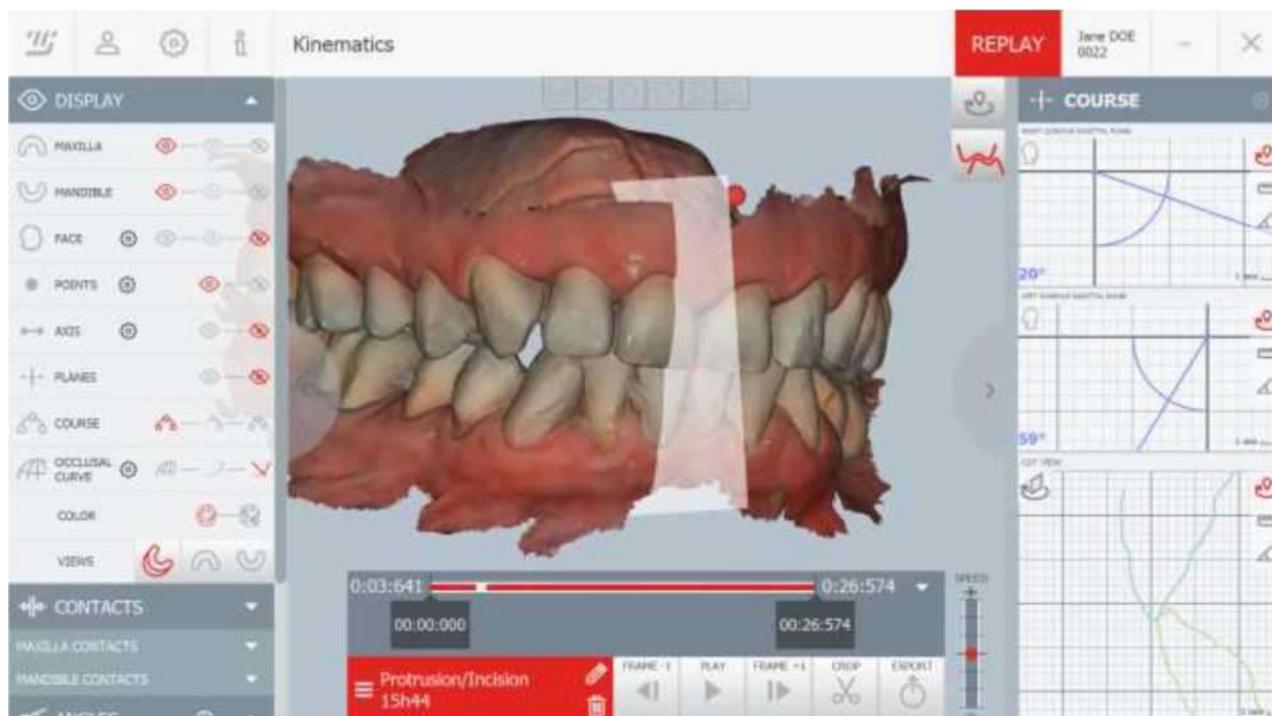
Користувач повинен вибрати кінематику, яка підходить для автоматичного розрахунку осі шарніра.

## 5.3.15 Відображення перерізу моделей

### 5.3.15.1 Відображення перерізу

Вид в розрізі поточної моделі, яка відображається, можна переглянути, утримуючи кнопку . Потім на 3D-виді з'являється площина перерізу, а розрізані контури між видимими моделями і площиною розрізу відображаються на нижньому графіку. Користувач може перемістити площину перерізу, клацнувши точку, що цікавить на моделі у 3D вигляді. Площина перерізу автоматично повертається, але її орієнтація може бути змінена,

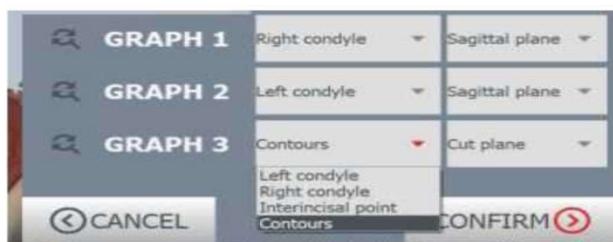
натиснувши на кнопку  на відображенні розрізу, що дає доступ до кнопок для регулювання орієнтації площі



Щоб повернутися до управління 3D-видом (масштабування, панорамування, поворот), натисніть

кнопку .

Щоб відобразити або приховати розріз, натисніть кнопку із зображенням шестірні на панелях графіків і виберіть потрібні параметри для нижнього графіка.

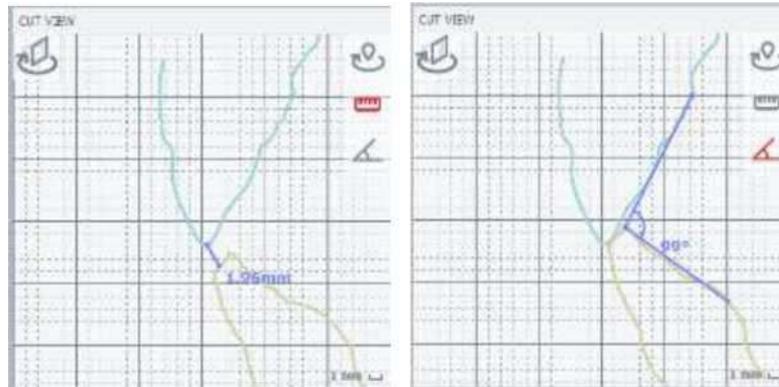


### 5.3.15.2 Вимірювання на відображенні розрізу

Відстані і кути можна виміряти на відображенні розрізу, клацнувши відповідно на кнопки  та  на

графіку. Кнопка  використовується для повернення в режим за замовчуванням: масштабування і панорамування графіка.

Щоб виміряти відстань між двома точками контуру, користувач послідовно клацає по двох точках контуру. Після цього відображається відстань між точками. Щоб виміряти кут, користувач послідовно клацає по трьом точкам, що визначають кут. Після цього відображається кут між цими точками.



### 5.3.16 Зміна положення міжрізцевої точки

Положення міжрізцевої точки можна змінити після запису кінематики. Для цього клацніть



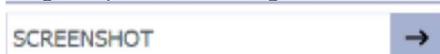
шестірню в пункті «POINTS» на панелі дисплея:

З'явиться сторінка для визначення точки між різцями, і точку можна буде перемістити. Натисніть ПІДТВЕРДИТИ (CONFIRM), щоб підтвердити зміни, або СКАСУВАТИ (CANCEL), щоб скасувати зміни.



### 5.3.17 Скріншот поточної конфігурації

Користувач може зробити знімок екрану 3D-вигляду і графіків, натиснувши кнопку

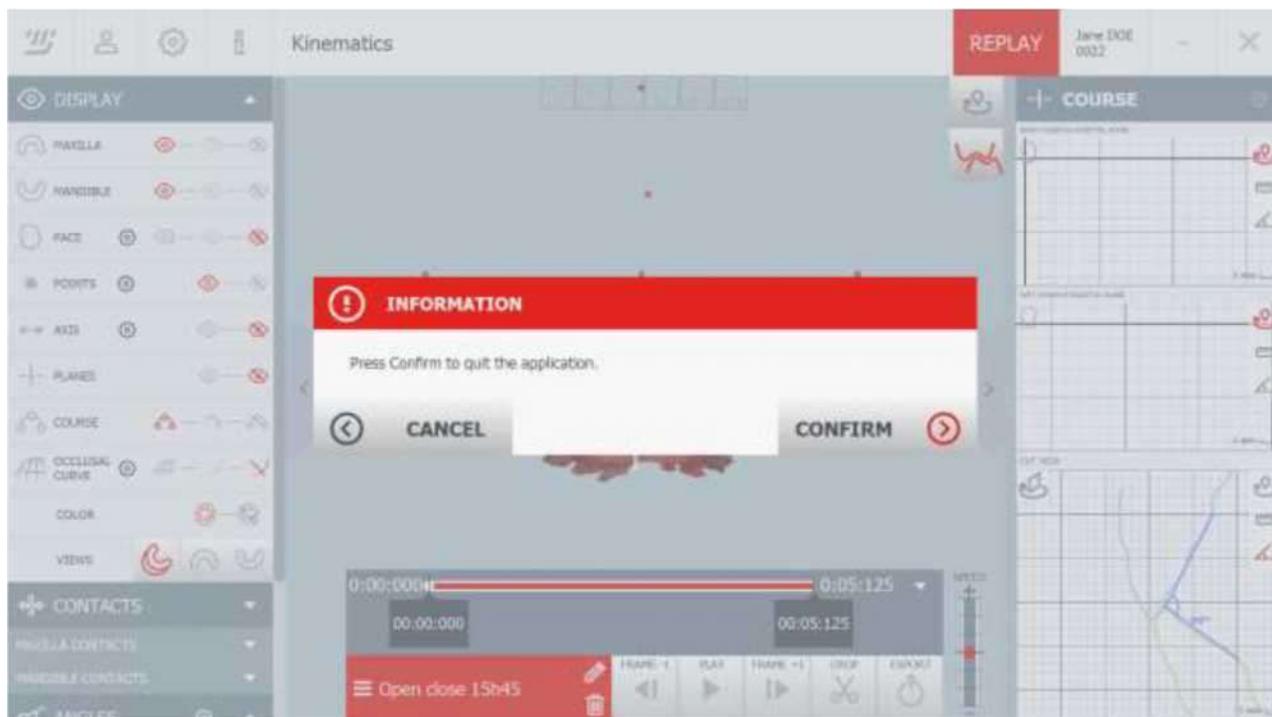


в опціях.

Потім з'являється файловий браузер, відкритий в папці, в якій знімок екрана був збережений як зображення.

## 5.4 Закінчення зйомки

Програмне забезпечення можна закрити за допомогою:  
Дані зберігаються автоматично.



Гарнітуру ТІАРА знімають з голови пацієнта, нижньощелепний пристрій стеження СМІЛ'ІТ знімають з опори, яка все ще в роті. Після цього нижньощелепний пристрій стеження СМІЛ'ІТ можна вийняти з рота пацієнта. Будьте обережні, щоб не поранити пацієнта, знімаючи опору. Всі інструменти необхідно очищати відповідно до протоколу, зазначеного в цьому керівництві користувача (див. розділ 6.3) між двома використаннями. ПК і камера вимикаються, і кронштейн поміщається в положення зберігання до наступного використання (див. розділ 7 цього керівництва).

## 6 Гігієна і чистота

### 6.1 Очищення карти M-JEE CART (візок)

Після того, як візок буде очищено, шарнірний важіль необхідно розмістити вздовж стійки. Візок слід очищати серветками Anios Dentaspet SH.



Не розпилюйте очищувач на візок для його очищення, рідина може потрапити на захищені компоненти, пошкодити їх або створити небезпеку ураження електричним струмом.

## 6.2 Очищення камери

Камеру можна продезінфікувати за допомогою лікарняних дезінфікуючих миючих засобів типу серветок Anios Dentaspet SH. Оптичні деталі слід чистити тільки розчинами для очищення лінз. Не використовуйте серветки для окулярів, так як вони можуть подрятати лінзи. Решта поверхні слід висушити чистою сухою тканиною.



Перед очищенням вимкніть прилад і вийміть шнур живлення з розетки. Дезінфікуючий миючий засіб не можна проливати безпосередньо на пристрій або будь-які його компоненти.



Не розпилюйте засіб для очищення прямо на обладнання. Необхідно стежити за тим, щоб в камеру не потрапляла рідина. Це може призвести до пошкодження електричних компонентів через коротке замикання і корозію матеріалу.



Можуть використовуватися тільки неагресивні і некислотні миючі засоби, взаємодія яких з матеріалами є відомою.

### Наслідки багаторазового очищення

Оптика камери може бути подрятана або прозорість вікна може змінитися, що призведе до поганої якості зображення і, як наслідок, до низької точності відстеження.

## 6.3 Очищення інструментів



Всі інструменти багаторазового використання (гарнітура, маркер для нижньої щелепи) необхідно продезінфікувати і очистити перед повторним використанням відповідно до описаного процесу.

### Порядок очищення інструменту:

**Зніміть світловідбиваючі датчики з інструментів** і очистіть інструменти, змочивши їх будь-яким ферментним миючим засобом Anyos Dentaspet, слідуючи протоколу, рекомендованого виробником. Для довідки, етапи очищення наступні (перед початком очищення ознайомтеся з інструкціями виробника):

1. Розбавте миючий засіб до 1% (наприклад, 20 мл (ml) на 2 л (l) води).
2. Повністю занурте інструменти в розчин, накрийте і замочіть на рекомендований час контакту 15 хвилин для досягнення мікробіологічної ефективності.
3. Вийміть інструменти з розчину і перевірте, чи немає видимого забруднення. При необхідності почистіть їх.
4. Промийте під проточною водою або зануренням.
5. Висушіть інструменти.

Окремий випадок для стилуса: після кожного використання стилус, оскільки він контактує зі слизовою оболонкою порожнини рота пацієнта, його необхідно очистити відповідно до процедури, зазначеної вище, а потім стерилізувати перед використанням для нового пацієнта.



Стилус не поставляється стерильним. Користувач повинен стерилізувати стилус перед першим використанням і перед кожним новим використанням, слідуючи протоколу, описаного в цьому розділі. стерилізація повинна виконуватися відразу після очищення і виконуватися відповідно до передової практики.

Рекомендований цикл стерилізації становить 134 °C впродовж 18 хвилин.

Стилус розрахований на не менше ніж 25 циклів автоклавування відповідно до протоколу, описаного вище. Після такої кількості циклів точність стилуса і його надійність не гарантуються Моджав.

#### Предмети для одноразового застосування:

Опори для нижньощелепних маркерів і світловідбиваючі маркери є предметами для одноразового використання, і які утилізуються в кінці дослідження.



Користувач повинен утилізувати опору для нижньощелепних маркерів, а також світловідбиваючі маркери (одноразовий інструмент) після кожного використання і ніколи не використовувати повторно для іншого пацієнта.

### **Транспортування і зберігання**

Щоб не знизити швидкість роботи пристрою, важливо, щоб різні компоненти пристрою були захищені від падінь, ударів, вібрації, невідповідних умов навколишнього середовища і можливого забруднення.

Щоб не пошкодити пристрій, необхідно дотримуватися таких умов зберігання і транспортування:

- Температура: від -10-50 °C
- Атмосферний тиск: від 50-106 kPa (кПа)
- Рівень вологості: від 10- 90%

Як зазначено на упаковці і засобах захисту, необхідно вжити таких заходів, щоб не знизити продуктивність пристрою:

- Пристрій не повинен бути захищений від сонячних променів,
- Пристрій має бути захищений від високих або низьких температур,
- Пристрій повинен бути захищений від потрапляння рідин.

Між двома зйомками, пристрій повинен перебувати в положенні зберігання, шарнірний важіль кронштейна складається в режим зберігання уздовж стійки.

## **7 Несправності пристрою**

У разі несправності:

- негайно припиніть роботу,
- Постарайтеся визначити або усунути причину несправності, звернувшись до цього документа.
- Якщо неможливо визначити або усунути причину за допомогою цього документа, вимкніть живлення і зверніться до Центру обслуговування клієнтів Моджав (детальну контактну інформацію див. в розділі про виробника на початку документа)

У разі, якщо користувач зобов'язаний звернутися до служби підтримки клієнтів Моджав, надайте в службу підтримки клієнтів наступну інформацію:

- Серійний номер пристрою (знаходиться на візку),
- Версію програмного забезпечення пристрою,
- Версію операційної системи панельного ПК,
- Скріншот помилки або проблеми,
- Експорт журналів, доступний за допомогою кнопки «Export to support» в кнопці «i» банера Моджав,
- Експорт консультації, в якій виникла проблема,
- Як можна більш точний опис процесу, який призвів до повідомлення про помилку.

У разі несправності пристрою і/або передбачуваних і/або зазначених дефектів необхідно вжити декілька заходів:

- Користувач повинен припинити використання пристрою,
- Пристрій повинен бути позначений як «неробочий»,
- Пристрій має бути захищений та ізольований, щоб запобігти його використанню.

Користувач може знову використовувати пристрій тільки після ремонту або заміни дефектних деталей.

Користувач повинен попередити Моджав про несправності, щоб останній міг провести огляд. Необхідно негайно вжити заходи з технічного обслуговування в таких випадках:

- Проникнення рідини всередину пристрою,
- Пошкоджено чохла і футляри,
- Пошкоджені силові кабелі,
- Несправність коліс візка,
- Стерті або відірвані етикетки,
- Інший (-і) дефект (-и), що підозрюються або підтверджені.



У разі несправності або труднощів з використанням пристрою зв'яжіться з командою Моджав за координатами, вказаними на початку цього документа.

## 8 Технічне обслуговування та моніторинг

Контакти з обслуговування та моніторингу:

МОДЖАВ

11-13 Авенуе Алберт Ейнштейн, 69100 Віллербанн, Франція

MODJAW

11-13 Avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbanne, France

Телефон: +33 (0) 6 99 60 07 77

Електронна пошта: [info@Modjaw.com](mailto:info@Modjaw.com)

Інтернет-сторінка: [www.Modjaw.com/fr/](http://www.Modjaw.com/fr/)

## 9 Рекомендації і заява виробника: електромагнітне випромінювання

При роботі з електромедичними пристроями слід дотримуватися особливих застережних заходів щодо електромагнітної сумісності, їх установка і введення в експлуатацію повинні виконуватися відповідно до інформації щодо електромагнітної сумісності, наведеної в цьому документі.

Ця заява в даний час може бути застосована до всієї системи візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон.

Це пристрій відповідає вимогам стандарту EN 60601-1-2, який описує умови електромагнітної сумісності (ЕМС) для медичних пристроїв. Система візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон МОДЖАВ вимагає запобіжних заходів проти електромагнітної сумісності. Система візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон МОДЖАВ повинен бути встановлений і введений в експлуатацію відповідно до рекомендацій цього керівництва.

Відповідність стандартам ЕМС не означає, що пристрій повністю захищений від перешкод. На Системі візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон МОДЖАВ може впливати портативне або мобільне обладнання радіочастотного зв'язку. Систему візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон МОДЖАВ не слід використовувати поряд з іншими пристроями або складувати разом з ними. Якщо неможливо зробити інакше, роботу Система візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон МОДЖАВ слід контролювати, щоб перевірити чи нормальні робочі умови в тій конфігурації, в якій він буде використовуватися.



**Небезпеки перешкод:** використання допоміжних пристроїв, датчиків і кабелів, відмінних від зазначених, за винятком датчиків і кабелів, що продаються виробником в якості запасних або змінних частин, може викликати збільшення рівнів випромінювання або зниження рівнів стійкості системи візуалізації, відстежування та запису руху щелепи Теч ін мотіон МОДЖАВ.

## 10 Переробка

Візок, камера і панель ПК повинні бути перероблені відповідно до директиви WEEE. Ці компоненти не слід викидати разом з побутовими відходами, а через відповідні сортувальні канали. Одноразові предмети утилізуються як медичні відходи.