

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



MANUAL DE INSTRUCCIONES **ES**

Índice

Versión: 1.3

Fecha de publicación: 09/2024

Producto sanitario



Página 1 de 24

1	Información general del producto.....	3
1.1	Copyright	3
1.2	Marcas comerciales.....	3
1.3	Patentes y modelos.....	3
1.4	Garantía	4
1.5	Información del fabricante	4
1.6	Estructura del manual de instrucciones.....	4
1.7	Uso de símbolos de etiquetado.....	4
2	Entorno y seguridad para el uso	6
2.1	Objetivo previsto.....	6
2.2	Indicación.....	6
2.3	Contraindicaciones	6
2.4	Beneficios clínicos y rendimiento	6
2.5	Entorno de uso	6
2.6	Obligaciones del usuario.....	7
2.7	Notificación de incidentes	7
3	Descripción del producto	8
3.1	Lista de piezas	8
3.2	Etiquetado.....	8
3.3	Descripción del Juego de accesorios TWIMTM	9
3.3.1	Carrito de operaciones	9
3.3.2	Kit del paciente	12
4	LIVE Y RECORD	12
4.1	Configuración del carrito de operaciones	12
4.2	Recomendaciones antes del uso clínico	13
4.3	Montaje de los marcadores reflectivos	14
4.4	Preparación de los instrumentos en el paciente	15
4.4.1	Colocación de los captadores mandibulares.....	15
4.4.2	Colocación de los captadores frontales	16
4.5	Fin de la toma de medidas	16
5	Higiene y limpieza	17
5.1	Limpieza del carrito.....	17
5.2	Limpieza de la cámara.....	17
5.3	Limpieza de los instrumentos del kit del paciente.....	17
5.3.1	Procedimiento de limpieza para los instrumentos del kit del paciente.....	17
5.3.2	Dispositivos de un solo uso	18
6	Transporte y conservación	18
7	Errores de funcionamiento del dispositivo.....	19
8	Servicio posventa y seguimiento	20
9	Pautas y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas.....	20
10	Reciclaje	20
11	Otras versiones	20
12	Acrónimos	21
13	Anexo 1: montaje del kit del paciente	22
14	Anexo 2: configuración del ratón/teclado.....	24

1 Información general del producto

1.1 Copyright

Queda totalmente prohibida la reproducción total o parcial de este documento, así como su transcripción, envío, difusión, modificación, fusión, traducción a otros idiomas o utilización bajo otros formatos: visual, digital o mecánico, por ejemplo, mediante sistemas informáticos, fotocopias, grabaciones o almacenamiento y recopilación de información sin el consentimiento previo por escrito de MODJAW™. La copia del hardware que aparece en este documento es ilegal.

MODJAW™ tampoco se responsabiliza en el caso de que su uso de los materiales infrinja los derechos de terceros que no pertenezcan o colaboren con MODJAW™.

1.2 Marcas comerciales

Las marcas comerciales, marcas de servicio, logotipos y otros signos distintivos (en conjunto, las «marcas comerciales») que aparecen en este hardware son marcas comerciales, marcas comerciales registradas o de derecho consuetudinario (protegidas por el uso), pertenecientes a MODJAW™. Nada de lo contenido en el hardware debe interpretarse como una concesión, por implicación, impedimento legal o de otro modo, de una licencia o derecho de uso de cualquier marca comercial o software sin el permiso por escrito del propietario de la marca. Queda terminantemente prohibido el uso de las marcas o signos similares a las mismas, así como de cualquier otro contenido del hardware, que no se encuentre autorizado expresamente en las presentes condiciones generales. También le informamos que MODJAW™ hará valer sus derechos de propiedad intelectual por todos los medios legales a su disposición, incluida la vía judicial.

Los siguientes signos (lista no exhaustiva) son marcas utilizadas, presentadas o registradas pertenecientes a MODJAW™:

MODJAW, logotipos rojo y negro, logotipo MODJAW Live in Motion, logotipo MODJAW Tech in Motion, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, logotipo S Sphere, logotipo T Twim, logotipo TIM Tech in Motion, logotipo TIM Twin in Motion, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, logotipo OVD Shift, logotipo T, MODELJAW, SNAPALIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

El resto de marcas y nombres de productos mencionados en el hardware pertenecen a sus respectivos propietarios.

1.3 Patentes y modelos

Los diseños o productos que contiene este hardware pueden estar protegidos como diseños o modelos a nombre de MODJAW™, en Francia o a escala internacional. Queda prohibida la reproducción o imitación de estos diseños o modelos sin la autorización previa y expresa de MODJAW™, constituyendo un acto de infracción respecto a tales diseños o modelos.

Los productos que aparecen en este hardware también pueden estar protegidos por patentes a nombre de MODJAW™, en Francia o a escala internacional. Queda prohibida cualquier reproducción de las características técnicas de dichas patentes, la cual constituye un acto de infracción.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Todos los derechos reservados

1.4 Garantía

Si el usuario instala hardware adicional o software de terceros, será bajo su única responsabilidad, y la garantía del fabricante dejará de tener validez.

MODJAW no se hace responsable por los daños o errores de funcionamiento causados por el mal uso del software o por el uso inadecuado del hardware.

La garantía del producto es de un año desde la fecha de entrega. Incluye las piezas contenidas en el kit del paciente.

1.5 Información del fabricante

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Francia

Teléfono: +33 (0) 482771111

Correo electrónico: support@modjaw.com

Página web: www.modjaw.com

Marcado CE

Juego de accesorios TWIM™ es un accesorio de Clase I destinado a utilizarse con el software de dispositivos médicos TWIM™ de conformidad con el Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 y con el marcado CE mediante autocertificación.

1.6 Estructura del manual de instrucciones

Este manual está destinado a los usuarios del Juego de accesorios TWIM™. Contiene instrucciones para la instalación, las pruebas, el uso previo, el funcionamiento y la conservación del producto.

También contiene datos técnicos, así como instrucciones de seguridad, salud y mantenimiento.

Todas las personas que utilicen este producto sanitario deberán leer este documento.

Las extensiones, aplicaciones de nuevos parámetros, modificaciones o reparaciones las realizará MODJAW™, sus técnicos autorizados o cualquier miembro del personal autorizado.



Lea cuidadosamente las instrucciones del presente manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo médico.

1.7 Uso de símbolos de etiquetado

RM-074

Símbolo	Descripción
	Logotipo CE que indica que el producto sanitario cumple los requisitos del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.
	Indica que es necesario tener precaución al utilizar el producto o supervisar de cerca el lugar donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la actuación del usuario para evitar consecuencias no deseadas

	Indica el fabricante del producto sanitario
	Identifica el país de fabricación de los productos
	Indica el número de catálogo del fabricante, con el fin de identificar el producto sanitario
	Indica el número de serie del fabricante, con el fin de identificar el producto sanitario
	Indica el código de lote del fabricante, con el fin de identificar el lote o partida
	Aparato eléctrico y electrónico. Desecharlo a través de un sistema de recogida o en instalaciones de tratamiento o de reciclaje. Aplicable en la UE. Siga las instrucciones de descontaminación antes de desecharlo
	Indica la fecha después de la cual no debe usarse el producto sanitario
	Indica que el producto sanitario únicamente está previsto para un solo uso
	Indica que el producto sanitario debe mantenerse alejado de las fuentes de luz
	Indica los límites de temperatura a las que el producto sanitario puede exponerse con seguridad
	Indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad
	Indica el intervalo de presión atmosférica al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad
	Indica un envase que contiene el identificador único del producto: (01) Identificador del producto (10) Número de lote (11) Fecha de fabricación (17) Fecha de caducidad (21) Número de serie
	Indica que el artículo es un producto sanitario
	Indica que el usuario necesita consultar las instrucciones de uso
	Indica que es necesario consultar las instrucciones de uso.

2 Entorno y seguridad para el uso

2.1 Objetivo previsto

Juego de accesorios TWIM™ es un accesorio para dispositivos médicos diseñado para ser utilizado con el software TWin In Motion para registrar la cinemática mandibular.

2.2 Indicación

Juego de accesorios TWIM™ está indicado para pacientes con o sin dientes cuya edad les permita entender y colaborar durante el protocolo de registro.

No hay restricción en cuanto al sexo.

2.3 Contraindicaciones

El paciente debe tener una morfología compatible con los instrumentos del kit del paciente.

Juego de accesorios TWIM™ no debe utilizarse en los siguientes pacientes:

- pacientes con patologías que sean incompatibles con la toma adecuada de modelos dentales;
- pacientes que no puedan seguir las instrucciones necesarias para someterse a una exploración;
- pacientes que no sean capaces de mantener una postura adecuada durante la exploración.

RM-070

2.4 Beneficios clínicos y rendimiento

- Adquisición correcta del movimiento de la mandíbula directamente en el paciente.

2.5 Entorno de uso



El usuario accede a instalar y utilizar el producto en un lugar que cumpla con las condiciones ambientales especificadas a continuación. El Juego de accesorios TWIM™ está diseñado únicamente para su uso en consultorios odontológicos. El sistema es adecuado para utilizarse en salas secas, como hospitales o consultorios médicos.

RM-073



Las condiciones ambientales óptimas para el uso de este producto son las siguientes:

- temperatura: entre 15 °C y 25 °C;
- presión atmosférica: entre 80 kPa y 106kPa;
- nivel de humedad: entre 30 % y 75 %;
- altitud por debajo de los 2000 m.

RM-003



Este producto no debe usarse:

- en zonas donde haya riesgo de explosión o en atmósferas inflamables (cargadas de oxígeno);
- cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia;
- cerca de fuentes de luz o de calor intensas que puedan alterar el buen funcionamiento del producto (interrupción total de su uso o funcionamiento inadecuado causante de una distorsión de los datos);
- cerca de campos magnéticos (distorsión de los datos o imposibilidad de generarlos);
- en un ambiente sucio (riesgo de contaminación del producto).

2.6 Obligaciones del usuario



El uso del dispositivo está restringido a dentistas cualificados y formados, a quienes se encuentren bajo su supervisión (estudiantes de odontología) y a los protésicos dentales. Las personas que no cuenten con la debida formación y cualificación no deberán usar el dispositivo.

RM-175 / RM-202

El usuario debe asegurarse de que todas las instrucciones de funcionamiento que se facilitan en el sistema sean accesibles a todos los usuarios en todo momento y se mantengan al lado del producto.

El usuario debe asegurarse de que todas las instrucciones de funcionamiento facilitadas en el sistema sean accesibles a todos los usuarios en todo momento y se mantengan cerca del producto.



No se debe utilizar el producto para nada de lo siguiente:

- no se debe utilizar el producto de cualquier modo distinto a los descritos en este manual;
- no se debe modificar el producto; en el caso de que el producto se modificara sin la autorización de MODJAW, la garantía perderá su validez;
- no se debe intentar introducir en el producto objetos inapropiados que no formen parte de este;
- no se deben conectar dispositivos que no hayan sido facilitados por MODJAW.

Los componentes del producto no están diseñados para su uso con ningún otro sistema que no sea el suministrado por MODJAW.

RM-105

2.7 Notificación de incidentes

Si el usuario o paciente tienen un problema grave, notifíquelo al servicio de asistencia de MODJAW™ (los datos de contacto se encuentran en el apartado 8) y a las autoridades pertinentes del Estado Miembro en el cual se encuentran el paciente o el usuario.

3 Descripción del producto

3.1 Lista de piezas

Juego de accesorios TWIM™ se compone de los siguientes elementos:

Nombre de las piezas	Fotografía
Operational Cart (Dispositivo i)	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Etiquetado

Las siguientes piezas del sistema tienen su propio etiquetado individual:

- el carrito de operaciones;
- El kit del paciente incluye el captador frontal, la banda trasera, el estilete (puntero?), el captador mandibular, la horquilla y los marcadores reflectantes.

3.3 Descripción del Juego de accesorios TWIM™

3.3.1 Carrito de operaciones

El carrito de operaciones consta de las siguientes piezas:

- un soporte para la pantalla;
- un brazo articulado que sostiene la cámara, pudiéndose bloquear a 90° en el lado izquierdo o derecho;
- una base con 4 ruedas con topes para permitir el transporte;
- un cable de alimentación.



El carrito de operaciones no puede desmontarse, y sus piezas eléctricas no deben retirarse ni sustituirse.

El carrito se desplaza con un soporte de ruedas sobre ruedas, debiendo el usuario asegurarse de que estén bloqueadas antes de cada uso.

A continuación, se encuentran las características eléctricas del carrito de operaciones:

Características	Datos
Voltaje de entrada	220 - 240 V~
Frecuencia	50/60 Hz
Consumo de energía	80 VA

3.3.1.1 Cámara

RM-034

La cámara es un sistema de seguimiento óptico diseñado específicamente para detectar y seguir marcadores reflectantes en tiempo real. En los siguientes apartados se detallan las características del equipo.

Características de la cámara

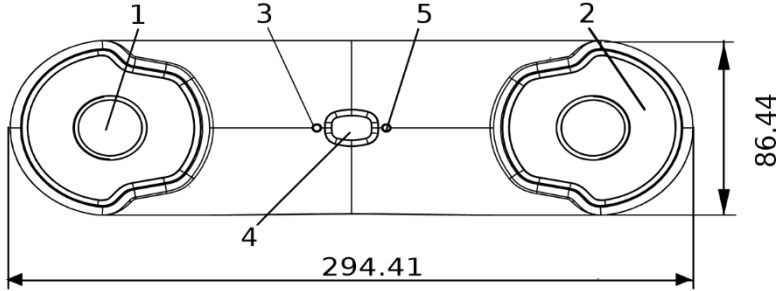
Las características de la cámara se detallan en el cuadro a continuación:

Características	Datos
Dimensiones (longitud, anchura y altura)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Peso	1,28 kg
Infrarrojo	~ 850 nm
Requisitos de potencia	Alimentación a través de Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48 V 0,6 A

Descripción de la cámara

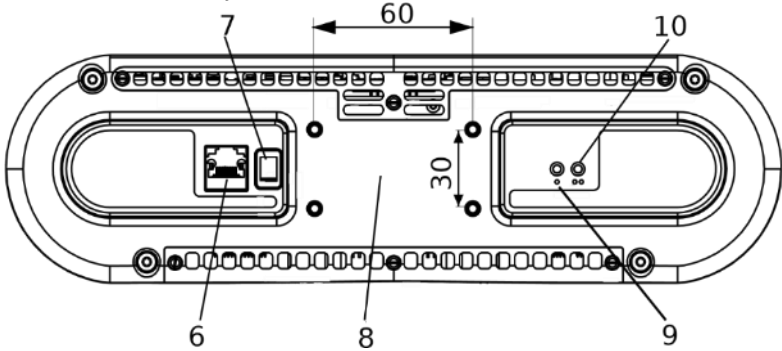


1. La imagen a continuación muestra la vista frontal de la cámara Téngase en cuenta que «Left» (izquierda) y «Right» (derecha) se refieren siempre a la visión de la cámara.



Vista frontal de la cámara, que incluye: (1) sensor de la cámara; (2) sonido de led de IR; (3) led de estado del usuario; (4) receptor IR; (5) led de estado del dispositivo.

2. En la siguiente imagen se muestra la parte trasera de la cámara. La interfaz de Ethernet suministra comunicación y potencia. El dispositivo se enciende y se apaga mediante el botón de encendido. Para terminar, ambos leds indican el estado y la velocidad de la comunicación de Ethernet.



Descripción de la parte trasera de la cámara, que incluye: (6) el conector RJ-45, que suministra alimentación y transmisión de datos entre la cámara y el ordenador; (7) el botón de encendido, que enciende o apaga la unidad; (8) la superficie máxima admitida para montar tornillos 4 × M4; (9) led Ethernet RX (10) led Ethernet TX.

Los ledes de la parte delantera de la cámara pueden tener varios estados para indicar el funcionamiento correcto o incorrecto de la cámara. Los diferentes estados se detallan en el cuadro a continuación:

Descripción de las indicaciones de los ledes de la parte delantera de la cámara.

Ledes indican	que el	verde	Intermitente	La cámara se está calentando, inicio en curso
		verde	Continuo	La cámara está lista para usar

estado de la cámara	rojo	Intermitente	Error grave, contacte con Modjaw
---------------------	------	--------------	----------------------------------



La cámara no debe usarse cuando esté cubierta, ya que ello cambiaría la temperatura de funcionamiento de la cámara y podría modificar el recorrido óptico, lo que provocaría un cambio en los parámetros de calibración y un mal funcionamiento de la cámara.

RM-177



Preste atención en no obstruir las vías de ventilación de la cámara y de la pantalla.

RM-178



La cámara debe encenderse por lo menos una vez al mes durante un mínimo de 2 horas. En cualquier caso, la cámara debe recargarse durante 24 horas si no se ha utilizado durante 6 meses.

RM-052

3.3.1.2 Pantalla

La pantalla ya fija el sistema, el usuario no necesita cambiar las conexiones instaladas. La fijación permite orientar la pantalla y ajustarla según la posición del usuario.



Sin embargo, debe manejarse con cuidado para evitar daños.

Al entregarse o cuando se encuentre en posición de almacenamiento, la pantalla puede girarse y colocarse en posición vertical (véase la foto a continuación sobre la posición de almacenamiento del carrito) para minimizar el tamaño del dispositivo.



El usuario debe asegurarse de que los cables que conectan el ordenador con el carrito se mantengan sueltos en todo momento para evitar el desgaste antes de tiempo



Ilustraciones sobre las dos posibles posiciones de almacenamiento de la pantalla

La pantalla montada en el dispositivo es un ordenador multifunción. Para un funcionamiento óptimo, la pantalla debe tener la configuración mínima que se muestra a continuación:

Componentes	Características
Sistema operativo	Microsoft Windows 10 o Windows 11
Procesador	Intel Core i7 o equivalente
RAM	32 GB
Disco duro	500 GB SSD
Resolución de pantalla	1920 x 1080 píxeles

RM-032/RM-157



El usuario deberá revisar la pantalla al recibirla.

RM-053

3.3.2 Kit del paciente

Los captadores mandibular y frontal, colocados en la cabeza del paciente, permiten registrar los movimientos mandibulares durante el calibrado y la toma de puntos característicos localizados anteriormente en los modelos 3D mediante el estilete suministrado a tal efecto. Los marcadores reflectivos del estilete y los captadores mandibular y frontal están conectados a la cámara.

4 LIVE Y RECORD

4.1 Configuración del carrito de operaciones

1. Despliegue el brazo articulado del carrito de manera que forme un ángulo de 90° con el brazo;



El usuario no deberá manipular el brazo cuando sobrepase la parte superior.

RM-111



La cámara debe colocarse en posición horizontal. Toda orientación que no sea horizontal (p. ej., vertical) podría dañar la cámara debido a las variaciones de temperatura de la cámara.

RM-180

2. Coloque el carrito junto al sillón odontológico entre las rodillas y la pelvis del paciente;
3. Fije los frenos en todas las ruedas del carrito;
4. Conecte el cable de alimentación a la salida principal que contiene una conexión a tierra;



Bloquee los frenos de las ruedas antes de cada uso.

RM-007



No establezca conexiones no previstas (conexiones de red, teclado con cables no impermeables, ratón con cable, etc.).

No retire los accesorios de conexión situados en la parte posterior del ordenador.



El carrito no es impermeable.
No utilice líquidos cerca del carrito.
En caso de entrada de líquidos:

- Apague el dispositivo inmediatamente;
- Detenga las operaciones en curso;
- Avise al servicio técnico de MODJAW.

5. Encienda la cámara y deja que se caliente durante unos 20 minutos;

Nota: la cámara solo funciona después de un tiempo de calentamiento. No intente utilizarla hasta que finalice el periodo de calentamiento.



La cámara no debe utilizarse si existe una salida de aire caliente entre esta y los marcadores.
Podría afectar al sistema de captura de la cámara.

RM-181

6. Asegúrese de que la cámara esté encendida correctamente (led encendido);

7. Encienda la pantalla. El sistema operativo se enciende automáticamente.

RM-033

El usuario deberá comprobar que el equipo se encuentre en condiciones generales adecuadas (cables de conexión adecuados, alimentación, enchufes, etc.) para garantizar la protección de sus pacientes, terceros, otros usuarios y asistentes.



El usuario no deberá utilizar productos defectuosos (cables desgastados, arañados, etc.). En el caso de que el hardware se encontrara en condiciones inadecuadas, debe interrumpirse todo uso del dispositivo.



El usuario no debe desconectar los cables del sistema durante su funcionamiento, ya que podría dañarlo y hacer que dejara de funcionar.

RM-113

4.2 Recomendaciones antes del uso clínico

Antes de su uso, los instrumentos del kit del paciente deben limpiarse mediante los procedimientos que se describen en el apartado de este documento.



Al entregarse, el estilete no se encuentra en condiciones estériles. El usuario deberá esterilizarlo antes de usarlo por primera vez y antes de cualquier uso nuevo mediante el protocolo que se describe en el capítulo 5.

RM-026



La punta del estilete debe calibrarse antes de cada uso.

RM-091



Las caídas de los instrumentos antes o durante el uso pueden causar daños en el sistema. Si el instrumento cae entre el calibrado y la toma de medidas, se recomienda volver a calibrar o cambiar el estilete y repetir el calibrado.

RM-080



El usuario debe indicar a los protésicos dentales las precauciones necesarias que deben tomar en cuanto a las limitaciones de los datos exportados mediante MODJAW™ para la creación de equipos dentales.

RM-193

Los instrumentos limpios deben desempaquetarse en una superficie limpia para protegerlos de la contaminación.



Antes de utilizarlos, el usuario debe comprobar el estado de los instrumentos. Los instrumentos no deben deformarse ni dañarse, lo que podría alterar la información facilitada por el sistema o causar daños en el paciente.



Antes de cada uso, compruebe que los instrumentos que coloca en el paciente sean seguros.

RM-025

4.3 Montaje de los marcadores reflectivos

Los marcadores reflectivos son de uso único. Se encuentran en una bolsa en la caja con el material del paciente. Al preparar cada exploración, los marcadores reflectivos deben montarse con los instrumentos limpios.

El lado reflectivo de los marcadores reflectivos debe colocarse hacia la parte frontal de los captadores (estilete, captadores mandibulares y frontales). El marcador reflectivo puede encajarse simplemente presionando con el dedo.



Ejemplo de la colocación de los marcadores reflectivos en las carcasas del captador frontal.

Para más información sobre la colocación de los marcadores reflectivos, véase el anexo 1.



El usuario debe comprobar que los instrumentos estén equipados con marcadores reflectivos nuevos y limpios antes de empezar a montar los instrumentos. Los marcadores reflectivos mal encajados, deteriorados o deformados pueden afectar a las piezas del sistema.

RM-025



El usuario debe llevar guantes al montar los marcadores reflectivos para evitar contaminar las partes limpias.

Cuando los instrumentos estén listos, el usuario puede continuar con el calibrado de la punta del estilete.



El usuario deberá prestar atención en no inclinar la punta del estilete con una presión excesiva. Ello podría alterar la información que proporciona el sistema, y el paciente podría sufrir lesiones.

RM-083



El usuario deberá prestar atención en no lesionar al paciente con la punta del estilete, especialmente cuando trabaje en zonas cercanas al ojo.

RM-077



El usuario debe asegurarse de que la cámara nunca se encuentra a menos de 20 cm de la piel o de los ojos del paciente.

RM-150

4.4 Preparación de los instrumentos en el paciente

4.4.1 Colocación de los captadores mandibulares

Con el fin de preparar el paciente para la exploración, el usuario debe colocar el captador mandibular. Dicho captador mandibular se fija delante de la mandíbula de paciente mediante una horquilla. La horquilla es una pieza de un solo uso contenida en la caja con el kit del paciente.



Se suministra limpio. Debe manejarse con guantes de uso médico.

Así pues, la colocación del captador mandibular se realiza en dos pasos:

- fijar la horquilla en la boca;
- encajar el captador mandibular en el soporte.

Ambos pasos se describen a continuación:

Paso 1. Encajar la horquilla en la boca:

Antes de la inserción, debe ajustarse la longitud de la horquilla cuando sea necesario. Para ello, solo hay que romper los extremos.



El usuario debe prestar atención en no herir al paciente con los extremos del soporte del captador mandibular, especialmente después del ajuste. Antes de introducirlo en la boca, compruebe que no quede ninguna aspereza que pueda dañar al paciente.

RM-093



Se recomienda utilizar un modelo de resina autopolimerizable entre las recomendadas por MODJAW (tipos de estructuras, marca VOCO). El usuario debe utilizar el protocolo de aplicación especificado por el fabricante de la resina.

RM-055

Una vez transcurrido el tiempo indicado por el fabricante de la resina, el usuario deberá comprobar que la horquilla esté correctamente fijada en los dientes del paciente. La horquilla debe colocarse de modo que no interfiera con la masticación del paciente: los movimientos de la mandíbula deben ser posibles y naturales.

Paso 2. Fijar el captador mandibular

Versión: 1.3

Fecha de publicación: 09/2024

Producto sanitario



Página 15 de 24

A continuación, se añade a la horquilla el captador mandibular, equipado con marcadores reflectivos. Para hacerlo, se debe colocar la parte con el conector macho situado en el captador mandibular en la parte con el conector hembra situada en la parte exterior de la horquilla. El paciente deberá cerrar la boca durante el proceso para facilitar la colocación del captador y para evitar cualquier dolor. La adición del captador mandibular no debe interferir con los movimientos de la mandíbula inferior del paciente.



Ilustración del encaje de la horquilla en el captador mandibular.



El usuario deberá hacer una comprobación visual entre los movimientos virtuales y los reales. Si los movimientos no coinciden, abandone el uso del sistema y reanude la toma de medidas.

RM-082

4.4.2 Colocación de los captadores frontales

El captador frontal debe colocarse en la cabeza del paciente. La colocación será correcta si las cintas rojas situadas en la parte posterior de la pieza frontal se encuentran en la frente y en la parte superior de la nariz del paciente.

La banda trasera debe colocarse por encima de las orejas y la nuca del paciente. Finalmente, el ajuste se realiza mediante los cierres deslizantes de los laterales.

El captador frontal debe estar fijo y moverse lo menos posible para minimizar las imprecisiones durante la toma de medidas.



Ilustración de la posición del captador frontal del paciente.

4.5 Fin de la toma de medidas

El captador frontal se retira de la cabeza del paciente, el captador mandibular se retira de la horquilla que todavía permanece en la boca. A continuación, puede quitarse la horquilla de la boca del paciente. Preste atención en no dañar al paciente al retirar la horquilla.

Entre utilización y utilización, todos los instrumentos deben limpiarse según el protocolo indicado en este manual de instrucciones.

La pantalla y la cámara deben apagarse, y el carrito de operaciones debe colocarse en posición de almacenamiento hasta el próximo uso (véase el apartado 8 de este manual).

5 Higiene y limpieza

5.1 Limpieza del carrito

Una vez que el carrito esté limpio, el brazo articulado debe colocarse junto con el eje. El carrito debe limpiarse con toallitas Anios Dentaspet SH.



No pulverice el limpiador en el carrito, ya que el líquido podría entrar en contacto con las piezas protegidas, dañarlas o causar accidentes eléctricos.

RM-017

5.2 Limpieza de la cámara

La cámara se puede desinfectar con detergente desinfectante para hospitales, como las toallitas Anios Dentaspet SH. Las piezas ópticas solo deben limpiarse con soluciones para limpieza de lentes. No deben usarse toallitas para gafas, ya que podrían rayar la lente. El resto de las superficies deben secarse con un paño limpio y seco.

RM-017/RM-107



El dispositivo debe apagarse y desconectarse antes de la limpieza. No se debe verter detergente desinfectante directamente en el dispositivo o sus piezas.



Está prohibido pulverizar sustancias de limpieza directamente en el equipo. Es necesario asegurarse de que ningún líquido penetre en la cámara. Esto podría dañar las piezas eléctricas, causando cortocircuitos y estropeando el material.



Solo pueden usarse detergentes no corrosivos y sin ácidos, de los que se conozcan las interacciones con los materiales.

Consecuencias de la limpieza múltiple

La óptica de la cámara podría sufrir rasguños, o podría alterarse la transparencia de la ventana, provocando una mala calidad de imagen y, por tanto, una toma de medidas poco precisa.

5.3 Limpieza de los instrumentos del kit del paciente



Es necesario limpiar y desinfectar todos los instrumentos reutilizables (los captadores mandibular y frontal) antes de volverlos a utilizar, de acuerdo con el procedimiento descrito.

RM-051/RM-107

5.3.1 Procedimiento de limpieza para los instrumentos del kit del paciente

Retire los marcadores reflectivos de los instrumentos y límpielos remojándolos en un detergente enzimático Anyos Dentaspet siguiendo el protocolo que recomienda el fabricante.

Como indicación, estos son los pasos de limpieza (véanse las instrucciones del fabricante antes de empezar la limpieza):

1. Diluya el detergente en una proporción de 1 % (por ejemplo, 20 ml para 2 l de agua)
2. Sumerja los instrumentos completamente en la solución, cúbralos y déjelos en remojo durante un tiempo de contacto recomendado de 15 minutos para lograr la eficacia biológica.
3. Retire los instrumentos de la solución y compruebe si quedan restos visibles. En caso necesario, cepíllelos.

4. Enjuague con agua abundante o mediante inmersión.
5. Secado de los instrumentos.

Caso especial del estilete: Dado que el estilete entra en contacto con la mucosa bucal del paciente, después de cada utilización del estilete, es necesario limpiarlo según los procedimientos indicados más arriba y, a continuación, esterilizarlo antes de usarlo con un nuevo paciente.



Al entregarse, el estilete no se encuentra en condiciones estériles. El usuario deberá esterilizarlo antes de usarlo por primera vez y antes de cualquier uso nuevo mediante el protocolo que se describe en este capítulo. La esterilización debe tener lugar inmediatamente después de la limpieza, y debe realizarse de acuerdo con las buenas prácticas.

RM-092/RM-106

El ciclo de esterilización recomendado para el estilete es de 134 °C durante 18 min con un tiempo de secado de 20 minutos.

El estilete está diseñado para aguantar, como mínimo, 25 ciclos en autoclave según el protocolo que se indica anteriormente. Más allá de esta cantidad de ciclos, MODJAW™ no garantiza el uso del estilete.

5.3.2 Dispositivos de un solo uso

La horquilla y los marcadores reflectivos son dispositivos de un solo uso y deben desecharse al final de la exploración.



El usuario deberá desechar la horquilla y los marcadores reflectivos después de cada uso y no volver a utilizarlos en otros pacientes.

RM-043

6 Transporte y conservación

Para no poner en peligro el buen funcionamiento del dispositivo, es crucial que sus varias piezas estén al abrigo de caídas, vibraciones, condiciones ambientales inadecuadas y posible contaminación.

Las condiciones de transporte y conservación que deben respetarse para no dañar el dispositivo son las siguientes:

- temperatura: entre -25 °C y 50 °C;
- presión atmosférica: entre 80 kPa y 106 kPa;
- nivel de humedad: entre 30 % y 75 %.

Tal y como se indica en el embalaje y en las protecciones, es necesario tomar las siguientes precauciones para no poner en peligro el buen funcionamiento del dispositivo:

- el dispositivo debe mantenerse alejado de la luz solar;
- el dispositivo debe protegerse del frío y del calor;
- el dispositivo debe protegerse de líquidos.

Entre dos tomas de medidas, el dispositivo debe permanecer en posición de almacenamiento, el brazo articulado del carrito debe plegarse junto con el eje.

7 Errores de funcionamiento del dispositivo

RM-176/RM-094

En caso de mal funcionamiento:

- deje de usar el dispositivo inmediatamente;
- intente determinar o descartar la causa del mal funcionamiento consultando este documento;
- de no ser posible determinar o descartar la causa consultando este documento, apague la alimentación y llame al servicio de atención al cliente de Modjaw (cuyos datos de contacto aparecen en el apartado del fabricante al principio de este documento).

Si el usuario necesitara contactar con el servicio de atención al cliente de Modjaw, deberá facilitarle la siguiente información:

- número de serie del dispositivo (se encuentra en una tarjeta);
- la versión del software del dispositivo;
- la versión del sistema operativo de la pantalla;
- pantallazo del fallo o del problema;
- exportaciones de datos, disponibles mediante el botón «Export to support» (exportar al servicio de asistencia) en el botón «i» del banner de Modjaw;
- exportaciones de la consulta durante la cual ha sucedido el problema;
- una descripción lo más precisa posible del proceso que causó el mensaje de error.

En el caso de mal funcionamiento del dispositivo o de sospecha o constatación de defectos, se deben llevar a cabo diversas acciones:

- el usuario debe dejar de utilizar el dispositivo;
- el dispositivo debe etiquetarse como «Out of service» (fuera de servicio);
- el dispositivo debe protegerse y aislarse para prevenir su uso.

El usuario solo debe utilizar el dispositivo de nuevo una vez reparadas o sustituidas las partes defectuosas.

El usuario debe avisar a Modjaw del mal funcionamiento para que este último lleve a cabo una inspección.

Es necesario llevar a cabo acciones de mantenimiento en los siguientes casos:

- penetración de líquidos en el dispositivo;
- daños en las cubiertas o las carcasas;
- daños en los cables de alimentación;
- mal funcionamiento de las ruedas del carrito;
- etiquetas borradas o despegadas;
- otras sospechas o constataciones de defectos.

8 Servicio posventa y seguimiento

Contacto:



MODJAW

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Francia

Teléfono: +33 (0) 482771111

Correo electrónico: support@modjaw.com

Página web: www.modjaw.com



En caso de mal funcionamiento o dificultades a la hora de utilizar el producto, comuníquese con el equipo de MODJAW™.

RM-176

9 Pautas y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

Deben tomarse precauciones especiales con los dispositivos electromédicos en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, debiéndose instalar y utilizar respetando los datos de compatibilidad electromagnética facilitados en este documento.

Actualmente, esta declaración abarca a todo el Juego de accesorios TWIM™. Este dispositivo cumple con los requisitos de EN 60601-1-2, que establece las condiciones para compatibilidad electromagnética (CEM) de los productos sanitarios. Juego de accesorios TWIM™ requiere precauciones respecto a la CEM. Juego de accesorios TWIM™ debe instalarse y utilizarse de acuerdo con las recomendaciones de este manual. La conformidad con las pautas sobre CEM no significa que el dispositivo esté totalmente protegido de las interferencias. Juego de accesorios TWIM™ puede quedar afectado por los equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles o portátiles. Juego de accesorios TWIM™ no debe utilizarse cerca de otros dispositivos ni apilado a ellos. De no poderlo hacer de otra manera, Juego de accesorios TWIM™ debe monitorearse para comprobar las condiciones de funcionamiento adecuado en la configuración con la que se utilizará.



Peligros de interferencia: El uso de accesorios, sensores y cables diferentes de los especificados, excepto los sensores y cables que vende el fabricante en forma de piezas sueltas o de repuesto, podrían causar un aumento de los niveles de emisión o una reducción de los niveles de inmunidad de Juego de accesorios TWIM™.

10 Reciclaje

El carrito, la cámara y la pantalla deben reciclarse de acuerdo con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) o la normativa nacional. Dichos componentes no deben desecharse con los residuos domésticos, sino mediante canales de eliminación adecuados.

Los elementos de un solo uso se pueden desechar como residuos sanitarios.

11 Otras versiones

Encontrará instrucciones de uso en diferentes lenguas en la página web de MODJAW™: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Versión: 1.3

Fecha de publicación: 09/2024

Producto sanitario



Página 20 de 24

Es posible obtener una versión en papel gratuita de las instrucciones de uso en menos de siete días tras recibir la solicitud.

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

MODJAW™ comunicará el usuario cuando se actualice la versión del documento.

12 Acrónimos

IR: infrarrojo

TWIM: Twin In Motion

13 Anexo 1: montaje del kit del paciente

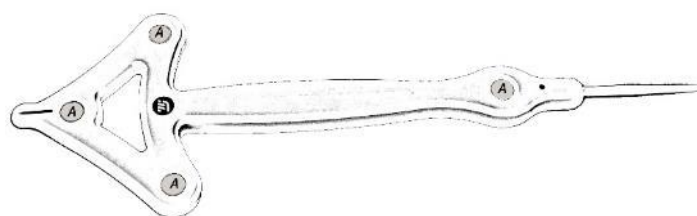
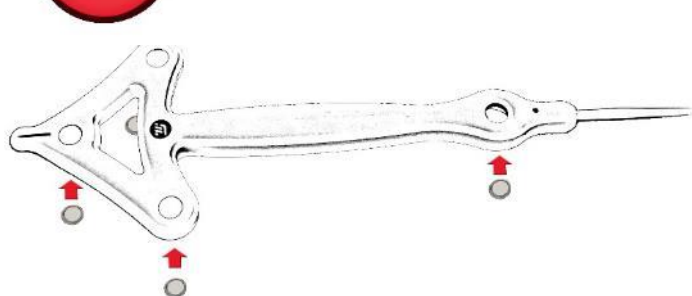
1



Cara reflectiva A y cara no reflectiva B del **Navex**

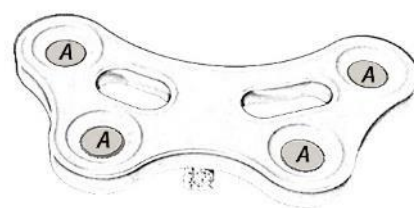
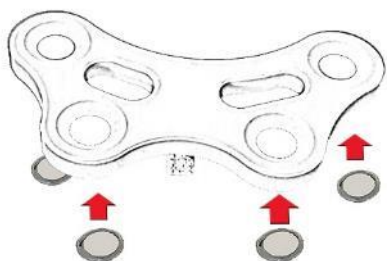
2

Introduzca la cara reflectiva (cara A) del **Navex** en el estilete...



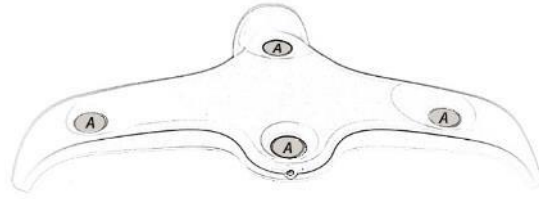
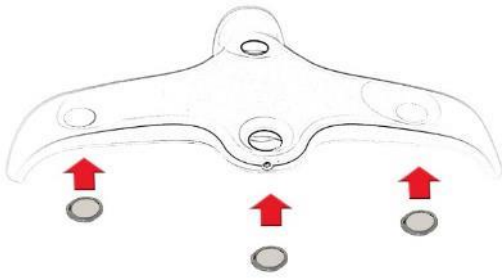
3

En el **SMIL'IT**...



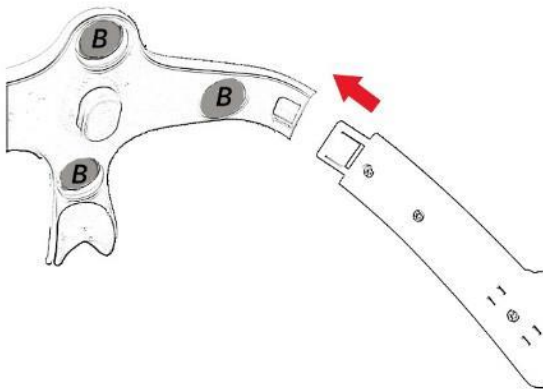
4

Y en **casco de la TIARA**



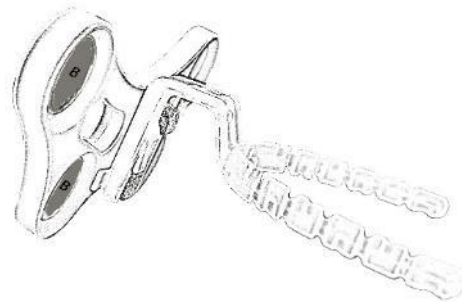
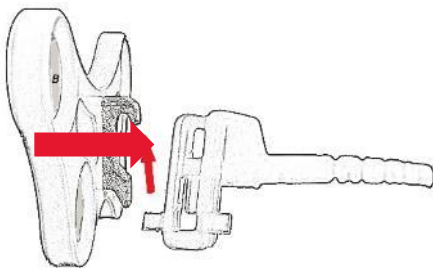
5

Encaje la parte posterior de la cinta para la cabeza



6

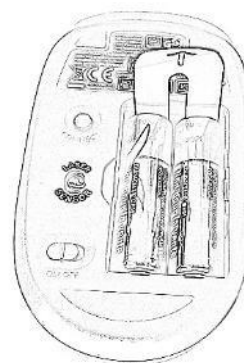
Introduzca la horquilla en el SMIL'IT



14 Anexo 2: configuración del ratón/teclado

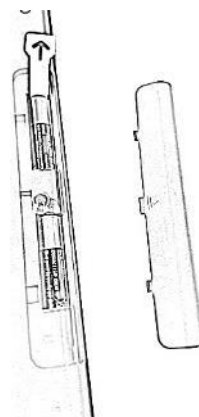
1

Retire la **etiqueta** del ratón antes de usarlo



2

Retire la **etiqueta** del teclado antes de usarlo



3

Introduzca la **llave** en la parte posterior del ordenador

