

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



Manuel utilisateur **FR**

Table des matières

1	Informations générales	3
1.1	Copyright	3
1.2	Marques et signes distinctifs	3
1.3	Brevets et dessins ou modèles	3
1.4	Garantie	4
1.5	Informations fabricant.....	4
1.6	Structure du manuel utilisateur.....	4
1.7	Utilisation des symboles d'étiquetage.....	5
2	Environnement d'usage et sécurité.....	6
2.1	Destination.....	6
2.2	Indication.....	6
2.3	Contre-indications.....	6
2.4	Bénéfices cliniques et performances	6
2.5	Conditions environnementales	6
2.6	Obligations de l'utilisateur.....	7
2.7	Rapport d'incident.....	7
3	Description du produit.....	8
3.1	Liste des composants	8
3.2	Étiquetages	9
3.3	Description des accessoires TWIMTM	9
3.3.1	Le chariot opérationnel	9
3.3.4	Kit patient.....	12
4	LIVE ET RECORD.....	12
4.1	Mise en place du chariot	12
4.2	Recommandations avant l'utilisation clinique	13
4.3	Assemblage des marqueurs réfléchissants.....	14
4.4	Mise en place des instruments sur le patient.....	15
4.4.1	Pose des traqueurs mandibulaires	15
4.4.2	Pose du traqueur frontal	16
4.5	Fin de l'acquisition	17
5	Hygiène et propreté.....	17
5.1	Nettoyage du chariot	17
5.2	Nettoyage de la caméra	17
5.3	Nettoyage des instruments du kit patient.....	18
5.3.1	Procédure de nettoyage des instruments du kit patient	18
5.3.2	Dispositifs à usage unique :	19
6	Transport et stockage.....	19
7	Dysfonctionnement du dispositif.....	19
8	Service après-vente.....	20
9	Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques.....	21
10	Recyclage	21
11	Autres versions.....	21
12	Acronymes	21
13	Annexe 1: Assemblage du Kit Patient.....	22
14	Annexe 2: Réglage de la souris / clavier	24

1 Informations générales

1.1 Copyright

Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, transcrite, transmise, diffusée, modifiée, fusionnée, traduite dans n'importe quelle langue ou utilisée sous n'importe quelle forme – graphique, électronique ou mécanique, incluant, mais sans s'y limiter, les systèmes informatiques, la photocopie, l'enregistrement ou le stockage et la récupération d'informations sans le consentement écrit préalable de MODJAW™. Les copies du logiciel inclus dans ce document sont illégales.

MODJAW™ ne garantit ni ne déclare que votre utilisation du matériel n'enfreindra pas les droits de tiers, n'étant pas détenus par ou affiliés à MODJAW™.

1.2 Marques et signes distinctifs

Les marques commerciales, marques de service, logos et autres signes distinctifs (collectivement, les « marques commerciales ») présentées sur ce matériel sont des marques commerciales, déposées ou de Common Law (protégées par l'usage), appartenant à MODJAW™. Rien de contenu dans le logiciel ne doit être interprété comme concession, implicitement (ou non), par estoppel ou autre, d'une quelconque licence ou droit d'utilisation de n'importe quelle marque commerciale du matériel sans la permission écrite du propriétaire de la marque commerciale. N'importe quelle utilisation des marques commerciales ou d'un signe similaire à celles-ci ou à n'importe quel contenu du matériel, n'étant pas expressément autorisée par ces Conditions Générales, est strictement prohibée. Soyez également informés que MODJAW™ fera valoir ses droits de propriété intellectuelle par tous les moyens légaux à sa disposition, y compris en intentant des actions en justice.

Les signes suivants (liste non-exhaustive) sont des marques commerciales utilisées, déposées et/ou enregistrées par MODJAW™ :

MODJAW, les logos noir et rouges, le logo MODJAW Live in Motion, le logo MODJAW Tech in Motion, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, le logo S Sphere, le logo T Twim, le logo TIM Tech in Motion, le logo TIM Twin in Motion, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in Motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, le logo OVD Shift, the T logo, MODELJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Toute autre marque ou nom de produit mentionné dans le logiciel appartiennent à leur propriétaire respectif.

1.3 Brevets et dessins ou modèles

Dessins ou produits représentés sur ce logiciel peuvent être protégés en tant que dessins ou modèles au nom de MODJAW™, en France ou internationalement. Toute reproduction ou imitation de ces dessins ou modèles sans l'autorisation expresse préalable de MODJAW™ est prohibée, et constitue un acte de contrefaçon de ces dessins ou modèles.

Les produits représentés sur ce logiciel peuvent aussi être protégés par des brevets au nom de MODJAW™, en France ou internationalement. Toute reproduction des caractéristiques techniques de ces brevets est prohibée et constitue un acte de contrefaçon de ces brevets.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW - Tous droits réservés

1.4 Garantie

Si l'utilisateur installe du matériel supplémentaire ou des logiciels tiers, cela sera de la seule responsabilité de l'opérateur et la garantie du fabricant ne sera plus appliquée.

MODJAW n'est pas responsable des dommages ou des erreurs de fonctionnement causés par une mauvaise utilisation du logiciel ou l'utilisation d'un matériel informatique inapproprié.

La garantie de l'appareil est de 1 an à compter de la date de livraison. Elle inclut les pièces contenues dans le kit patient.

1.5 Informations fabricant

MODJAW™

11-13 avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

France

Téléphone: +33 (0)482771111

Email: support@modjaw.com

Site web: www.modjaw.com

Nom du sponsor Suisse

CONFINIS

Adresse du sponsor Suisse

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

Suisse

Marquage CE

Les accessoires TWIM™ sont de classe I destinés à être utilisés avec le logiciel du dispositif médical TWIM™ conformément au Règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 et marqué CE par auto-certification.

1.6 Structure du manuel utilisateur

Cette notice s'adresse aux utilisateurs des accessoires TWIM™. Il contient des instructions relatives à l'installation, la vérification, pré-utilisation, l'utilisation et le stockage du dispositif.

Il contient également des données techniques ainsi que des consignes de sécurité, d'hygiène et de maintenance.

Ce document doit être lu par toute personne interagissant avec le dispositif médical.

Les extensions, l'application de nouveaux paramètres, les modifications ou les réparations sont réalisées par MODJAW™, les techniciens habilités, ou tout personnel habilité.

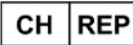


Veuillez lire attentivement les instructions données dans ce manuel utilisateur avant toute utilisation du dispositif médical.

1.7 Utilisation des symboles d'étiquetage

RM-074

Symbole	Description
	Logo CE qui indique que le dispositif médical répond aux exigences du Règlement(EU) relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.
	Signale qu'une attention particulière est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande située à proximité de l'endroit où est apposé le symbole, ou signale que, dans la situation actuelle, l'opérateur doit faire preuve de vigilance ou intervenir afin d'éviter des conséquences indésirables
	Indique le fabricant du dispositif médical
	Permet d'identifier le pays dans lequel les produits ont été fabriqués
	Indique la référence catalogue du fabricant de manière à pouvoir identifier formellement le dispositif médical
	Indique le numéro de série du fabricant de manière à identifier formellement un dispositif médical spécifique
	Indique le code de lot du fabricant de manière à pouvoir identifier formellement le lot
	Équipements électriques et électroniques. Remettre les déchets à un système de collecte ou à des installations de traitement et de recyclage. Applicable dans l'UE. Suivez les instructions de décontamination avant de retourner les déchets
	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé
	Signale un dispositif médical destiné à un usage unique
	Signale un dispositif médical qui doit rester à l'abri de toute source de lumière
	Indique les températures minimales et maximales auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Signale un support qui contient les informations concernant un identifiant unique de dispositif (01) identifiant du dispositif (10) numéro de lot (11) date de fabrication (17) date d'expiration (21) numéro de série

Symbole	Description
	Signale que l'article est un dispositif médical
	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation
	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de se référer aux instructions d'utilisation
	Mandataire Suisse

2 Environnement d'usage et sécurité

2.1 Destination

Les accessoires TWIM™ sont conçus pour être utilisés avec le logiciel Twin In Motion afin d'enregistrer la cinématique mandibulaire.

2.2 Indication

Les accessoires TWIM™ sont utilisés chez le patient denté ou édenté, dont l'âge permet la compréhension et la coopération durant le processus d'enregistrement.

Il n'y a pas de restriction de genre.

2.3 Contre-indications

Le patient doit avoir une morphologie compatible avec les instruments du KIT patient.

Les accessoires TWIM™ ne doivent pas être utilisés chez les patients :

- Présentant des pathologies incompatibles avec l'acquisition adéquate des modèles dentaires ;
- Incapables de suivre les instructions nécessaires à la réalisation d'un examen ;
- Incapables de maintenir une posture adéquate durant l'examen.

RM-070

2.4 Bénéfices cliniques et performances

- Acquisition correcte du mouvement de la mâchoire sur le patient.

2.5 Conditions environnementales



L'utilisateur s'engage à installer et utiliser le dispositif dans un lieu qui respecte les conditions environnementales spécifiées ci-dessous. Les accessoires TWIM™ sont conçus pour être utilisés dans des cabinets dentaires uniquement. Le système est adapté pour une utilisation dans des pièces intérieures sèches, comme dans les établissements hospitaliers et les cabinets médicaux.

RM-073



Les conditions environnementales optimales pour l'utilisation de ce dispositif sont les suivantes :

- Température : 15°C à 25°C
- Pression atmosphérique : 80 kPa à 106 kPa
- Taux d'humidité : 30 % à 75 %
- Altitude sous 2000 m

RM-003



Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé :

- Dans les zones où il existe un risque d'explosion ou dans une atmosphère inflammable enrichi en oxygène ;
- Près d'équipements chirurgicaux à haute fréquence ;
- Proche d'une forte source de chaleur ou de lumière au risque de corrompre le bon fonctionnement du dispositif ;
- Proche de champs magnétiques ;

Dans un environnement sale (risque de contamination du dispositif).

2.6 Obligations de l'utilisateur



L'utilisation du dispositif est réservée aux chirurgiens-dentistes qualifiés et formés, ou sous leur contrôle (étudiants en chirurgie dentaire) ou aux prothésistes.

Le dispositif ne doit pas être utilisé par des personnes non qualifiées et non formées.

RM-175/RM-202

L'utilisateur doit s'assurer que toutes les instructions d'utilisation fournies sur le système sont accessibles à tous les utilisateurs en tout temps et qu'elles sont conservées à proximité du dispositif.



Toute utilisation non conforme est interdite :

- N'essayez pas d'entretenir le dispositif d'une manière différente de celle décrite dans ce manuel
- Ne modifiez pas le dispositif. Si le dispositif est modifié sans la permission de MODJAW, la garantie du dispositif ne sera plus valide
- Ne jamais tenter d'introduire un quelconque objet inapproprié et ne faisant pas partie du dispositif dans ce dernier.
- Ne pas connecter les dispositifs non fournis par MODJAW

Les éléments du dispositif ne sont pas conçus pour être utilisés avec un autre système que celui fourni par MODJAW

RM-105

2.7 Rapport d'incident

Si l'utilisateur/le patient a eu un incident grave, veuillez le communiquer au support MODJAW™ (pour plus de détails, voir section 8), et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient est installé.

3 Description du produit

3.1 Liste des composants

Les accessoires TWIM™ sont composés des éléments suivants :

Nom des composants	Image
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Étiquetages

Les composants suivants du système comportent leur propre étiquetage individuel :

- Le chariot opérationnel
- Le kit patient contenant le traqueur frontal, la bande arrière, le stylet, le traqueur mandibulaire, la fourchette, les marqueurs réflecteurs.

3.3 Description des accessoires TWIM™

3.3.1 Le chariot opérationnel

Le chariot opérationnel est composé de plusieurs éléments :

- Une potence qui porte le Panel PC ;
- Un bras articulé qui porte la caméra. Il se bloque à 90° côté droit ou côté gauche ;
- Un piétement sur lequel sont rattachées 4 roulettes avec freins permettant ainsi son déplacement ;
- Un câble d'alimentation



Le chariot opérationnel ne doit pas être démonté et aucun élément électrique ne doit être retiré et/ou remplacé.

Le chariot est monté sur roulettes, l'utilisateur doit veiller à bloquer les roues avant chaque utilisation.

Ci-dessous les caractéristiques électriques du chariot opérationnel :

Caractéristiques	Valeurs
Tension d'entrée	220 - 240 V~
Fréquence	50/60 Hz
Puissance absorbée	80 VA

3.3.1.1 La caméra

RM-034

La caméra est un système de localisation optique spécialement conçu pour détecter et suivre les marqueurs réfléchissants en temps réel. Les sections suivantes détaillent les caractéristiques de l'équipement.

Spécifications de la caméra

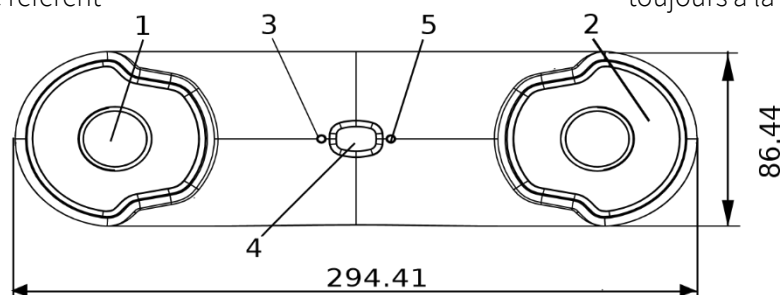
Les spécifications de la caméra sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	Données
Dimensions (L × W × H)	294mm × 86mm × 99mm
Poids	1.28kg
Infrarouge	~ 850nm
Besoins en énergies	Alimentation par Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48V 0.6A

Description de la caméra

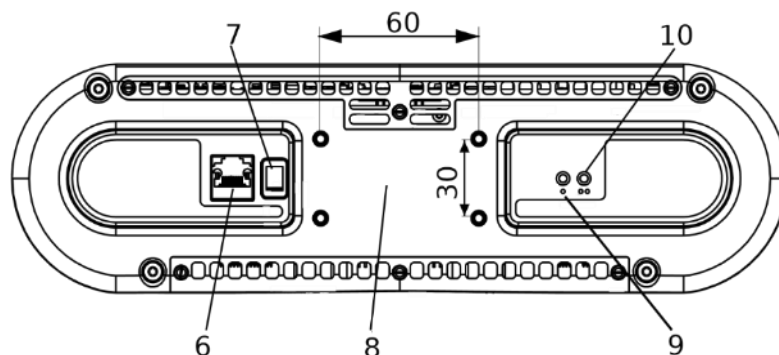


1. Sur la figure ci-dessous, on présente la vue de face de la caméra. Il convient de noter que «Gauche» et «Droite» se réfèrent toujours à la vision de la caméra.



Vue de face de la caméra, montrant : (1) capteur de caméra ; (2) les voyants IR ; (3) LED d'état de l'utilisateur ; (4) récepteur IR ; (5) LED d'état du dispositif.

2. Le plan arrière de la caméra est présenté dans la figure suivante. L'interface Ethernet fournit à la fois la communication et la puissance. L'appareil est activé / désactivé à l'aide de l'interrupteur d'alimentation. Enfin, les deux LED indiquent l'état et la vitesse de la communication Ethernet.



Description du plan arrière de la caméra, montrant : (6) le connecteur RJ-45, fournit la puissance et la transmission des données entre la caméra et l'ordinateur ; (7) Interrupteur d'alimentation, allumer ou éteindre l'appareil ; (8) Surface autorisée pour montage sur vis 4 x M4 ; (9) LED Ethernet RX (10) LED Ethernet TX.

Les LEDs présentes sur la face avant de l'appareil peuvent présenter plusieurs états indiquant ainsi le fonctionnement normal ou non de la caméra. Les différents états sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Description des indications fournies par les LEDs placées sur la face avant de la caméra

LED indiquant le statut de la caméra	Vert	Intermittent	La caméra chauffe, initialisation cours
	Vert	Continu	La caméra est prête à être utilisée

	Rouge	Intermittent	Erreur critique, Veuillez contacter Modjaw
--	-------	--------------	--



La caméra ne doit pas être utilisée couverte : cela changerait la température de fonctionnement de l'appareil et pourrait changer le chemin optique, ce qui entraînerait une modification des paramètres d'étalonnage, entraînant une dégradation de l'appareil.

RM-177



Veiller à ne jamais obstruer les voies d'aération de ventilation de la caméra et du panel PC.

RM-178



La caméra doit être mise sous tension au moins une fois par mois pendant au moins 2 heures. Dans tous les cas, la caméra doit être rechargée pendant 24 h, si la caméra n'a pas été utilisée pendant 6 mois.

RM-052

3.3.1.2 Le Panel PC

Le Panel PC déjà fixe le système, l'utilisateur ne doit pas modifier les branchements en place. La fixation permet d'orienter le panel PC afin d'ajuster l'écran à la position de l'utilisateur.



Le panel PC doit cependant être manipulé avec soin afin d'éviter toute détérioration.

Lors de la livraison ou en position de stockage, le panel PC peut être pivoté et placé en position verticale (voir photo ci-dessous de la position de stockage du chariot) pour minimiser l'encombrement du dispositif.



L'utilisateur doit veiller à ce que les câbles reliant l'ordinateur au chariot restent libres à tout moment afin d'éviter leur usure prématurée.



Illustration des deux positions de stockage possibles du Panel PC

Pour permettre un fonctionnement optimal, le panel PC doit présenter la configuration minimale indiquée ci-dessous :

Composants	Caractéristiques
Système d'exploitation	Microsoft Windows 10 ou Windows 11
Processeur	Intel Core i7 ou équivalent
RAM	32 GB
Disque dur	512 GB SSD
Résolution d'écran	1920 x 1080 pixels

RM-032/RM-157



L'utilisateur doit faire un contrôle du panel PC à la mise en service.

RM-053

3.3.4 Kit patient

Les traqueurs frontaux et mandibulaires, placés sur la tête du patient, permettent la capture des mouvements mandibulaires suite à une calibration et à l'acquisition des points caractéristiques préalablement repérés sur les modèles 3D à l'aide du stylet prévu à cet effet. Les marqueurs réflecteurs présents sur le stylet, les traqueurs frontaux et mandibulaire communiquent avec la caméra.

4 LIVE ET RECORD

4.1 Mise en place du chariot

1. Déplier le bras articulé du chariot de façon à ce qu'il fasse un angle à 90° avec la potence,



L'utilisateur ne doit pas manipuler le bras en passant par le sommet

RM-111



La caméra doit être placée horizontalement. Une orientation autre que celle horizontale (par exemple verticale) peut détériorer la caméra en raison des gradients de température à l'intérieur de celle-ci.

RM-180

2. Placer le chariot le long du fauteuil dentaire entre les genoux et le bassin du patient,
3. Enclencher les freins sur chaque roue du chariot
4. Brancher le câble d'alimentation à la prise secteur contenant une connexion de mise à la terre.



Bloquer les roues du chariot avant chaque utilisation.

RM-007



Ne pas effectuer de branchement non prévu (connexion réseau, clavier avec fil non étanche, souris avec fil...).

Ne pas retirer les accessoires de bouchage placés à l'arrière de l'ordinateur.



Le chariot n'est pas étanche aux liquides.
Ne pas utiliser de liquide à proximité du chariot.
En cas de pénétration de fluide :

- Mettre immédiatement le dispositif hors tension,
- Stopper toute utilisation en cours,
- Prévenir le support technique de MODJAW

5. Allumer la caméra et laissez chauffer pendant 20 min environ.

Note : la caméra n'est opérationnelle qu'après un temps de chauffe. Ne pas tenter de l'utiliser avant la fin de la période de chauffe.



La caméra ne doit pas être utilisée si une sortie d'air chaud est présente entre la caméra et les traqueurs. Ceci pourrait affecter l'acquisition de la caméra.

RM-181

6. S'assurer que la caméra s'allume correctement (LED allumée)
7. Allumer le Panel PC. Le système d'exploitation se lance automatiquement.

RM-033

L'utilisateur doit vérifier que l'appareil est en bon état général (bons câbles de connexion, alimentation électrique, prises de courant...) pour assurer la protection de ses patients, des tiers, des autres opérateurs et des assistants.



L'utilisateur ne doit pas utiliser de produits défectueux (câbles dénudés, usés...). Dans le cas où l'état du matériel est incorrect, toute utilisation de l'appareil doit être arrêtée.



L'utilisateur ne doit pas débrancher les câbles du système pendant le fonctionnement, car cela pourrait endommager le système et le rendre non fonctionnel.

RM-113

4.2 Recommandations avant l'utilisation clinique

Avant toute utilisation, les instruments du kit patient doivent être nettoyés en suivant les procédures décrites à la section de ce document.



Le stylet n'est pas livré stérile. L'utilisateur doit stériliser le stylet **avant la première utilisation et avant chaque nouvelle utilisation** en suivant le protocole décrit dans chapitre 5

RM-026



La pointe du stylet doit être calibrée avant chaque utilisation.

RM-091



Toute chute d'un instrument avant ou pendant son utilisation peut dégrader le système. Si l'instrument tombe entre la calibration et l'acquisition, il est recommandé de recalibrer le stylet ou de changer le stylet et de refaire la calibration.

RM-080



L'utilisateur doit indiquer les précautions nécessaires à prendre par les techniciens dentaires concernant les limites des données exportées par MODJAW™ pour la création d'appareils dentaires.

RM-193

L'instrumentation propre doit être déballée sur une surface propre pour éviter les contaminations.



L'utilisateur doit vérifier l'état des instruments avant leur utilisation. Les instruments ne doivent pas être déformés ou détériorés car cela peut altérer les informations fournies par le système ou blesser le patient.



Vérifier avant chaque utilisation que les instruments positionnés sur le patient sont bien fixés.

RM-025

4.3 Assemblage des marqueurs réfléchissants

Les marqueurs réflecteurs sont à usage unique. Ils se trouvent dans un sachet, dans la boîte du kit patient. En préparation de chaque examen, les marqueurs réflecteurs doivent être assemblés sur les instruments préalablement nettoyés.

La face réfléchissante du marqueur réflecteur doit être positionnée vers l'avant des traqueurs (stylet, traqueur frontal et mandibulaire). Une simple pression du pouce permet de clipper le marqueur réfléchissant.



Illustration du positionnement des marqueurs réflecteurs dans les logements prévus sur le traqueur frontal

Pour plus de détails concernant l'installation des marqueurs réflecteurs, référez-vous à l'annexe 1.



L'utilisateur doit vérifier que les instruments sont équipés de marqueurs réflecteurs propres et neufs avant de démarrer la mise en place des instruments. Tout marqueur réflecteur mal clipper, l'utilisation de marqueurs réflecteurs détériorés, déformés, peut avoir un impact sur les éléments fournis par le système.

RM-025



L'utilisateur doit porter des gants pour assembler les marqueurs réflecteurs afin d'éviter de contaminer les pièces propres.

Une fois que les instruments sont prêts, l'utilisateur peut poursuivre avec la calibration de la pointe du stylet.



L'utilisateur doit veiller à ne pas plier l'extrémité du stylet par une pression excessive. Si elle est pliée, les informations fournies par le système peuvent être altérées et le patient peut être blessé.

RM-083



L'utilisateur doit faire attention à ne pas blesser le patient avec la pointe du stylet, surtout lorsqu'il opère près des yeux.

RM-077



L'utilisateur doit veiller à ce que la caméra ne soit jamais placée à moins de 20 cm de la peau ou des yeux du patient.

RM-150

4.4 Mise en place des instruments sur le patient

4.4.1 Pose des traqueurs mandibulaires

Afin de préparer le patient en vue de l'examen, l'utilisateur doit positionner le traqueur mandibulaire. Ce traqueur mandibulaire est maintenu devant la mandibule du patient grâce à la fourchette. Cette fourchette est une pièce à usage unique présente dans la boîte du kit patient.



La fourchette pour la pose des traqueurs mandibulaires est livrée propre. Elle doit être manipulée avec des gants médicaux.

Le positionnement du traqueur mandibulaire se fait donc en deux temps :

- Fixation de fourchette en bouche
- Clippage du traqueur mandibulaire sur la fourchette

Ces deux étapes sont décrites ci-dessous :

Etape 1 : Fixation de la fourchette en bouche :

Avant le montage, la fourchette peut être ajustée en longueur si besoin. Pour cela, il suffit d'en casser les extrémités.



L'utilisateur doit veiller à ne pas blesser le patient avec les extrémités de la fourchette, en particulier après ajustement. Vérifier avant introduction dans la bouche qu'aucune aspérité ne subsiste, susceptible de blesser le patient.

RM-093



Il est recommandé d'utiliser un modèle de résine autdurcissante parmi celles recommandées par MODJAW (type structure, société VOCO). L'utilisateur doit suivre le protocole d'application spécifié par le fabricant de la résine.

RM-055

Après le temps de prise indiqué par le fabricant de la résine, l'utilisateur vérifie la bonne fixation de la fourchette sur les dents du patient. La fourchette doit être positionnée de telle façon à ne pas gêner le patient, les mouvements de la mâchoire doivent être possibles et naturels.

Etape 2 : Clippage du traqueur mandibulaire

Le traqueur mandibulaire, équipé de marqueurs réflecteurs est ensuite ajouté sur la fourchette. Pour cela, placer la partie mâle située sur le traqueur mandibulaire dans la partie femelle située sur la partie externe de la fourchette. Le patient doit fermer la bouche pendant cette opération pour faciliter la pose et éviter toute douleur. L'ajout du traqueur mandibulaire ne doit pas gêner le patient lorsqu'il bouge la mâchoire inférieure.



Illustration de la fourchette clipsée sur le traqueur mandibulaire



L'utilisateur doit vérifier visuellement la cohérence entre les mouvements virtuels et les mouvements réels affichés. Si les mouvements sont incohérents, il faut abandonner l'utilisation du système ou refaire les acquisitions.

RM-082

4.4.2 Pose du traqueur frontal

Le traqueur frontal doit ensuite être positionné sur la tête du patient. Le positionnement est correct si les gommages rouges situées sur la face postérieure de la pièce frontale sont posées sur le front et le haut du nez du patient.

Le bandeau arrière est positionné au-dessus des oreilles et vient se positionner au-dessus de la nuque du patient. Enfin, le serrage est ajusté à l'aide des molettes se trouvant de chaque côté.

Le traqueur frontal doit être fixe et bouger le moins possible pour minimiser les incohérences lors de l'acquisition.



Illustration de la position du traqueur frontal sur la tête du patient.

4.5 Fin de l'acquisition

Le traqueur frontal est retiré de la tête du patient, le traqueur mandibulaire est retiré de la fourchette encore en bouche. La fourchette du traqueur mandibulaire peut alors être retirée de la bouche du patient. Veiller à ne pas blesser le patient en retirant la fourchette.

L'ensemble des instruments doit être nettoyé conformément au protocole indiqué dans ce manuel d'utilisation entre 2 utilisations.

Le Panel PC et la caméra sont éteints et le chariot opérationnel est mis en position de stockage jusqu'à la prochaine utilisation (voir section 8 de ce manuel).

5 Hygiène et propreté

5.1 Nettoyage du chariot

Une fois le chariot opérationnel nettoyé, le bras articulé doit être placé le long de la potence. Le chariot opérationnel doit être nettoyé avec des lingettes de type Anios Dentaspét SH wipes.



Ne pas pulvériser de nettoyant sur le chariot opérationnel pour le nettoyer, du liquide pourrait entrer en contact avec les composants protégés, les détériorer ou engendrer un risque électrique.

RM-017

5.2 Nettoyage de la caméra

La caméra peut être désinfectée avec un détergent désinfectant hospitalier de type Anios Dentaspét SH wipes. Les pièces optiques doivent être nettoyées uniquement à l'aide de solutions de nettoyage de lentilles. Les lingettes pour lunettes ne doivent pas être utilisées car elles peuvent rayer l'objectif. D'autres surfaces doivent être séchées à l'aide d'un chiffon propre et sec.

RM-017/RM-107



L'appareil doit être éteint et débranché avant le nettoyage. Le détergent désinfectant ne doit pas être renversé directement sur l'appareil ou l'un de ses composants.



La pulvérisation de produit nettoyant directement sur le matériel est interdite. Il faut veiller à ce qu'aucun fluide ne pénètre dans la caméra. Cela peut endommager les composants électriques en provoquant des courts-circuits et corroder le matériau.



Seuls les détergents non corrosifs et non acides, dont les interactions avec les matériaux sont connues, peuvent être utilisés.

Conséquences de nettoyages multiples

L'optique de la caméra peut être rayée ou la transparence de la fenêtre peut être modifiée, conduisant à une image de mauvaise qualité.

5.3 Nettoyage des instruments du kit patient



Tous les instruments réutilisables (traqueur frontal et mandibulaire) doivent être désinfectés et nettoyés avant nouvelle utilisation conformément au processus décrit.

RM-051/RM-107

5.3.1 Procédure de nettoyage des instruments du kit patient

Retirer les marqueurs réflecteurs des instruments et nettoyer les instruments par trempage avec un détergeant de type Anyos Dentaspet enzymatique en suivant le protocole recommandé par le fabricant.

A titre indicatif, les étapes de lavages sont les suivantes (se référer à la notice du fabricant avant d'entreprendre le nettoyage) :

1. Diluer le détergeant à 1% (par exemple, 20mL pour 2L d'eau)
2. Immerger les instruments totalement dans la solution, couvrir et laisser tremper pendant un temps de contact recommandé de 15 minutes pour atteindre une efficacité microbiologique.
3. Retirer les instruments de la solution et vérifier qu'il n'y ait pas de débris visible. Si nécessaire, les brosser.
4. Rincer à l'eau courante ou par immersion.
5. Sécher les instruments.

Cas particulier du stylet : Après chaque utilisation du stylet, étant donné que ce dernier entre en contact avec la muqueuse buccale du patient, il doit être nettoyé suivant la procédure indiquée ci-dessus puis stérilisé avant d'être utilisé sur un nouveau patient.



Le stylet n'est pas livré stérile. L'utilisateur doit stériliser le stylet avant la première utilisation et avant chaque nouvelle utilisation en suivant le protocole décrit dans ce chapitre. La stérilisation doit avoir lieu immédiatement après le nettoyage et doit être effectué selon les bonnes pratiques en vigueur.

RM-092/RM-106

Le cycle de stérilisation conseillé pour le stylet est le suivant : 134°C pendant 18 min avec un temps de séchage de 20 minutes.

Le stylet est conçu pour résister à au moins 25 cycles d'autoclavage selon le protocole indiqué ci-dessus. Au-delà de ce nombre de cycles, l'utilisation du stylet n'est pas garantie par MODJAW™.

5.3.2 Dispositifs à usage unique :

La fourchette et les marqueurs réfléchissants sont des dispositifs à usage unique et sont jetées à la fin de l'examen.



L'utilisateur doit jeter la fourchette et les marqueurs réflecteurs après chaque utilisation et en aucun cas les réutiliser pour un autre patient.

RM-043

6 Transport et stockage

Afin de ne pas compromettre les performances du dispositif, il est indispensable que les différents éléments composants le dispositif soient protégés des chutes, des chocs, des vibrations, des conditions environnementales inappropriées et d'éventuelles contaminations.

Les conditions de stockage et de transport à respecter pour ne pas risquer d'endommager le dispositif sont les suivantes :

- Température : -25°C à 50°C
- Pression atmosphérique : 80kPa à 106kPa
- Taux d'humidité : 30% à 75 %

Comme indiqué sur les emballages et protections, il est nécessaire de prendre les précautions suivantes pour ne pas compromettre les performances du dispositif :

- Le dispositif doit être utilisé à l'abri des rayons du soleil ;
- Le dispositif doit être protégé des fortes chaleurs ou faibles températures,
- Le dispositif doit être protégé des fluides.

Entre deux acquisitions, le dispositif doit être en position de stockage, le bras articulé du chariot replié en mode stockage le long de la potence.

7 Dysfonctionnement du dispositif

RM-176/RM-094

En cas de mauvais fonctionnement :

- Arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif,
- Essayer d'identifier ou éliminer la cause du dysfonctionnement en se référant à ce document
- S'il n'est pas possible d'identifier ou d'éliminer la cause à l'aide de ce document, éteignez l'appareil et appelez le service après-vente de MODJAW (voir la section 8)

Dans le cas où l'utilisateur se voit dans l'obligation de contacter le service après-vente MODJAW merci de communiquer à ce dernier les informations suivantes :

- Numéro de série du dispositif (il se trouve sur chariot),
- La version logicielle du dispositif,

- La version du système d'exploitation du Panel PC,
- Capture d'écran du bug ou du problème,
- Export des logs, accessible par le bouton « Exporter pour le support » du bouton « i » du bandeau MODJAW.
- Export de la consultation sur laquelle le problème a été rencontré
- Une description aussi précise que possible du processus qui a conduit au message d'erreur

En cas de dysfonctionnement du dispositif et/ou de défauts soupçonnés et/ou constatés, plusieurs actions doivent être prises :

- L'utilisateur doit retirer le dispositif de l'utilisation,
- Le dispositif doit être étiqueté comme étant « Hors d'usage »,
- Le dispositif doit être sécurisé et isolé pour en empêcher son utilisation.

L'utilisateur ne pourra utiliser à nouveau le dispositif seulement après la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses.

L'utilisateur doit avertir MODJAW des dysfonctionnements afin que ce dernier puisse procéder à une inspection.

Des actions d'entretien immédiat sont à entreprendre dans les cas suivants :

- Pénétration de liquides dans le dispositif,
- Caches et capot endommagé,
- Câbles d'alimentation endommagés,
- Dysfonctionnement des roulettes du chariot,
- Effacement ou décollement des étiquettes,
- Autre(s) défaut(s) soupçonné(s) ou vérifié(s).

8 Service après-vente

Contact:



MODJAW
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Villeurbanne
France
Téléphone: +33 (0)482771111
Email: support@modjaw.com
Site web: www.modjaw.com



En cas de dysfonctionnement ou de difficulté à utiliser le dispositif, contactez l'équipe MODJAW™.

RM-176

9 Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Des précautions particulières doivent être prises avec les appareils électro médicaux concernant la compatibilité électromagnétique, leur installation et leur mise en service doivent être effectuées conformément aux normes électromagnétiques et les informations de compatibilité fournies dans ce document.

Cette déclaration s'applique actuellement aux accessoires TWIM™

Cet appareil est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2 qui décrit les conditions de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs médicaux. Les accessoires TWIM™ nécessitent des précautions contre la CEM. Les accessoires TWIM™ doivent être installés et mis en service conformément aux recommandations de ce manuel.

La conformité aux normes CEM ne signifie pas qu'un appareil est entièrement à l'abri des interférences.

Les accessoires TWIM™ peuvent être affectés par les équipements de communication RF portables ou mobiles.

Les accessoires TWIM™ ne doivent pas être utilisés à côté d'autres appareils ou empilés avec eux. Si ce n'est pas possible de faire autrement, les accessoires TWIM™ doivent être surveillés pour vérifier les conditions normales de fonctionnement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



Risques d'interférences : L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des capteurs et câbles vendus par le fabricant comme pièces détachées ou de rechange, pourrait entraîner une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité des accessoires TWIM™.

10 Recyclage

Le chariot opérationnel, la caméra et le panel PC doivent être recyclés conformément à la directive DEEE. Ces composants ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères mais via les filières de tri adaptées. Les pièces à usage unique sont jetées comme des déchets de soin.

11 Autres versions

Les instructions utilisations sont disponibles en différentes langues sur le site internet de MODJAW™:

<https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Les utilisateurs peuvent obtenir une version papier des instructions d'utilisations sans frais supplémentaires et en moins de 7 jours suivant la réception de leur demande.

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

MODJAW™ informera l'utilisateur lorsqu'une nouvelle version de ce document sera publiée.

12 Acronymes

IR: Infrared

TWIM: Twin In Motion

13 Annexe 1: Assemblage du Kit Patient

1



A

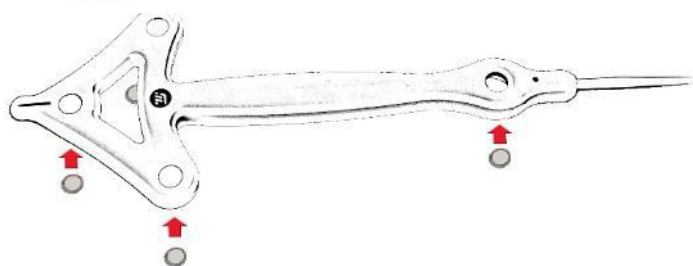


B

Navex côté réfléchissant A, côté non réfléchissant B

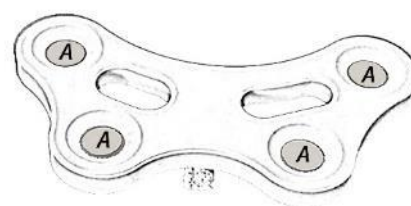
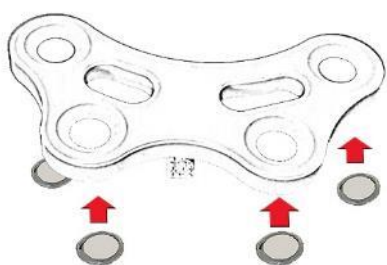
2

Insérer le Navex côté réfléchissant (face A) dans le stylet



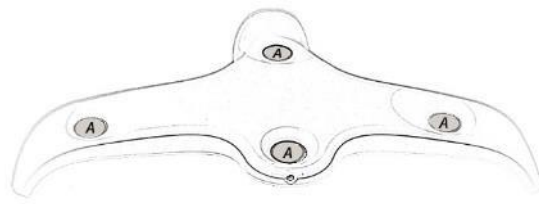
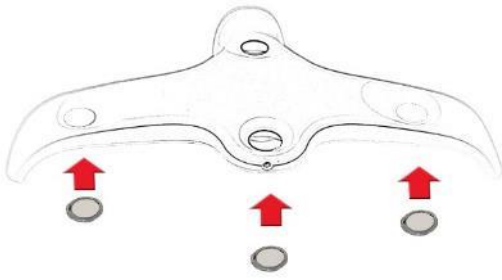
3

Dans le SMIL'IT...



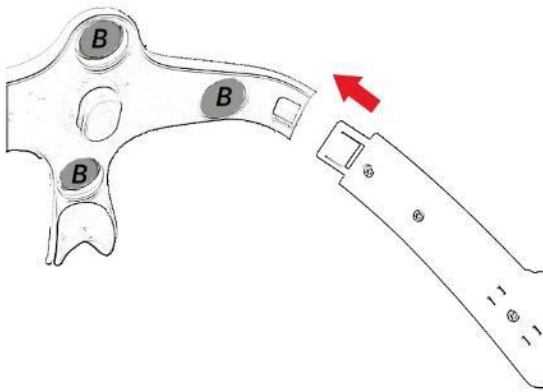
4

Et sur le Casque TIARA



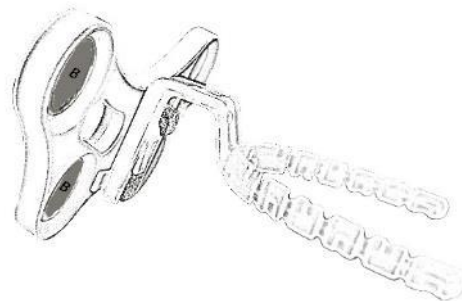
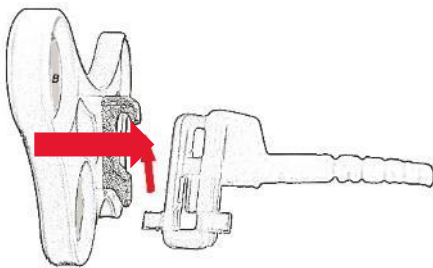
5

Clipper l'arrière du bandeau



6

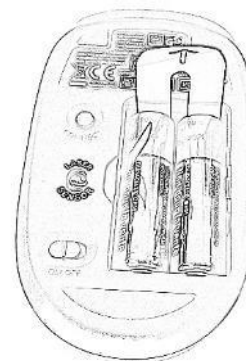
Insérer la fourchette sur le SMIL'IT



14 Annexe 2: Réglage de la souris / clavier

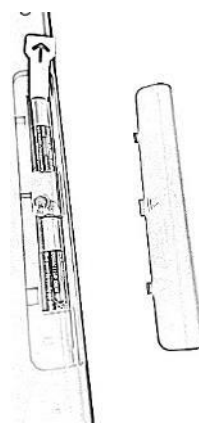
1

Retirez l'onglet de la souris avant utilisation



2

Retirez la languette du clavier avant utilisation.



3

Insérez le dongle à l'arrière de l'ordinateur

