

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

LA 4^a DIMENSIONE LIVE ALLA POLTRONA



MANUALE UTENTE **IT**

Indice

1	Informazioni generali sul prodotto	3
1.1	Copyright	3
1.2	Marchi commerciali	3
1.3	Brevetti e modelli	3
1.4	Garanzia	4
1.5	Informazioni sul produttore	4
1.6	Struttura del manuale utente	4
1.7	Uso di simboli per l'etichettatura	5
2	Ambiente e sicurezza per l'uso	6
2.1	Uso previsto	6
2.2	Indicazione	6
2.3	Controindicazioni	6
2.4	Vantaggi clinici e prestazioni	6
2.5	Condizioni ambientali	6
2.6	Obblighi dell'utente	7
2.7	Rendicontazione degli incidenti	7
3	Descrizione del prodotto	8
3.1	Elenco dei componenti	8
3.2	Etichettatura	8
3.3	Descrizione set di accessori TWIMTM	9
3.3.1	Carrello operativo	9
3.3.2	Kit paziente	12
4	LIVE E RECORD	12
4.1	Configurazione del carrello operativo	12
4.2	Consigli prima dell'uso clinico	13
4.3	Assemblaggio di marcatori riflettenti	14
4.4	Configurazione degli strumenti sul paziente	15
4.4.1	Posizionamento dei localizzatori mandibolari	15
4.4.2	Posizionamento dei marcatori frontali	16
4.5	Fine dell'acquisizione	16
5	Igiene e pulizia	17
5.1	Pulizia del carrello	17
5.2	Pulizia della videocamera	17
5.3	Pulizia degli strumenti del kit paziente	17
5.3.1	Procedura di pulizia per gli strumenti del kit paziente	17
5.3.2	Dispositivi monouso	18
6	Trasporto e conservazione	18
7	Malfunzionamenti del dispositivo	18
8	Servizio post-vendita e monitoraggio	19
9	Guida e dichiarazione del produttore: Emissioni elettromagnetiche	20
10	Riciclo	20
11	Altre versioni	20
12	Acronimi	21
13	Allegato 1: unità kit paziente	22
14	Allegato 2: importare il mouse / la tastiera	24

1 Informazioni generali sul prodotto

1.1 Copyright

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta, trascritta, trasmessa, divulgata, modificata, inclusa, tradotta in nessuna lingua, né usata in altre forme (grafica, elettronica o meccanica incluse, ma senza limitazione, in sistemi informatici, fotocopiatura, registrazione o conservazione e recupero di informazioni senza il previo consenso scritto di MODJAW™. Eventuali copie del hardware incluse nel presente documento sono illegali.

MODJAW™ non garantisce, né indica che l'uso dei materiali non violino i diritti di terzi non posseduti da o associati a MODJAW™.

1.2 Marchi commerciali

I marchi commerciali, marchi di servizio, loghi e altri segni distintivi (collettivamente i “Marchi commerciali”) presentati su questo hardware sono marchi commerciali, marchi commerciali registrati o legali (uso protetto) che appartengono a MODJAW™. Nulla contenuto nel hardware deve essere interpretato come concessione, mediante implicazione, preclusione o altro, di eventuali licenze o diritti all'uso di marchi commerciali del hardware senza l'autorizzazione scritta del titolare del marchio commerciale. Un eventuale uso dei marchi commerciali o un segno simile agli stessi o qualsiasi altro contenuto del hardware, non espressamente autorizzato dalle presenti Condizioni generali, è strettamente vietato. Si informa inoltre che MODJAW™ applicherà i suoi diritti di proprietà intellettuale mediante tutti i mezzi legali per il relativo smaltimento, che prevedono eventuali azioni legali.

I seguenti segni (elenco non esaustivo) sono marchi commerciali usati, depositati e/o registrati appartenenti a MODJAW™:

MODJAW, i loghi nero e rosso, il logo MODJAW Live in Motion, il logo MODJAW Tech in Motion, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, il logo S Sphere, il logo T Twim, il logo TIM Tech in Motion, il 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, il logo OVD Shift, il logo T, MODELJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Altri marchi e nomi di prodotto menzionati sul hardware appartengono ai rispettivi titolari.

1.3 Brevetti e modelli

I progetti o prodotti contenuti nel hardware possono essere protetti come disegni o modelli a nome di MODJAW™, in Francia e/o a livello internazionale. Eventuali riproduzioni o imitazioni di questi disegni o modelli senza la previa autorizzazione esplicita di MODJAW™ sono vietate e costituiscono un atto di violazione di questi disegni o modelli.

I prodotti indicati su questo software possono essere protetti anche da brevetti a nome di MODJAW™, in Francia e/o a livello internazionale. L'eventuale riproduzione delle caratteristiche tecniche di questi brevetti è vietata e costituisce un atto di violazione di tali brevetti.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Tutti i diritti riservati

1.4 Garanzia

Se l'utente installa hardware aggiuntivi o software di terzi, questo avverrà a esclusiva responsabilità dell'operatore e la garanzia del produttore non sarà più applicabile.

MODJAW declina ogni responsabilità per danni o errori funzionali causati da uso improprio del software o per l'uso di hardware non adatti.

La garanzia del dispositivo ha una durata di 1 anno dalla data di consegna. Essa include le parti contenute nel kit paziente.

1.5 Informazioni sul produttore

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Francia

Telefono: +33 (0)482771111

Email: support@modjaw.com

Sito web: www.modjaw.com

Nome promotore Svizzera

CONFINIS

Indirizzo promotore Svizzera

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

Svizzera

Marcatura CE

Set di accessori TWIM™ è un accessorio di Classe I destinato all'uso con il software del dispositivo medico TWIM™ in conformità al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e marcato CE mediante autocertificazione.

1.6 Struttura del manuale utente

Il presente manuale è destinato agli utenti dei Set di accessori TWIM™. Esso contiene le istruzioni per l'installazione, le verifiche preliminari, le indicazioni di funzionamento e conservazione del dispositivo.

Contiene inoltre i dati tecnici oltre alle istruzioni di sicurezza, salute e manutenzione.

Il presente documento deve essere letto da tutte le persone che interagiscono con il dispositivo medico.

Estensioni, applicazione di nuovi parametri, modifiche o riparazioni sono realizzate da MODJAW™, tecnici autorizzati o qualsiasi personale autorizzato.



Leggere attentamente le istruzioni nel presente manuale utente prima di usare il dispositivo medico.

1.7 Uso di simboli per l'etichettatura

RM-074

Simbolo	Descrizione
	Logo CE che indica che il dispositivo medico soddisfa i requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
	Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o un controllo vicino a dove si trova il simbolo, oppure che la situazione corrente richiede consapevolezza da parte dell'operatore o un intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Per identificare il paese di produzione dei prodotti.
	Indica il numero di catalogo del produttore in modo tale che il dispositivo medico possa essere identificato.
	Indica il numero di serie del produttore in modo tale che il dispositivo medico specifico possa essere identificato.
	Indica il numero di lotto del produttore in modo tale che il lotto possa essere identificato.
	Dispositivi elettrici ed elettronici. Riportare i dispositivi a fine vita presso un centro di raccolta o di trattamento, e presso strutture di riciclaggio. Applicabile nell'UE. Seguire le istruzioni di decontaminazione prima di riportare i dispositivi a fine vita
	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato.
	Indicare un dispositivo medico che si intende solo per un singolo uso.
	Indica un dispositivo medico che richiede protezione da sorgenti luminose.
	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo: (01) Identificato del dispositivo (10) Numero di lotto (11) Data di produzione (17) Data di scadenza (21) Numero di serie
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Indica l'esigenza per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.

	Indica l'esigenza di fare riferimento alle istruzioni per l'uso.
	Agente svizzero

2 Ambiente e sicurezza per l'uso

2.1 Uso previsto

Set di accessori TWIM™ è un accessorio per dispositivi medici progettato per essere utilizzato con il software TWIn In Motion per registrare la cinematica mandibolare.

2.2 Indicazione

Set di accessori TWIM™ è indicato per pazienti edentuli o dentati con un'età che consenta la comprensione e la collaborazione durante il protocollo di registrazione.

Non esiste alcuna limitazione di genere.

2.3 Controindicazioni

Il paziente deve avere una morfologia compatibile con gli strumenti nel KIT paziente.

Set di accessori TWIM™ non deve essere usato nei pazienti:

- Affetti da patologie incompatibili con la corretta acquisizione di modelli dentali;
- Incapaci di seguire le istruzioni necessarie per realizzare un esame;
- Incapaci di mantenere una postura corretta durante l'esame.

RM-070

2.4 Vantaggi clinici e prestazioni

- Acquisizione corretta del movimento della mandibola direttamente sul paziente.

2.5 Condizioni ambientali



L'utente accetta di installare e usare il dispositivo in una posizione che soddisfi le condizioni ambientali di seguito specificate. Il Set di accessori TWIM™ è destinato all'uso solo in ambulatori odontoiatrici. Il sistema è adatto all'uso in ambienti interni non umidi, come ospedali e ambulatori medici.

RM-073



Le condizioni ambientali ottimali per l'uso di questo dispositivo sono le seguenti:

- Temperatura: da 15°C a 25°C;
- Pressione atmosferica: da 80 kPa a 106 kPa;
- Livello di umidità: da 30% a 75%;
- Altitudine inferiore a 2000 m.

RM-003



Il dispositivo non deve essere usato:

- Nelle aree in cui esiste un rischio di esplosione o in un'atmosfera infiammabile (arricchita di ossigeno);
- In prossimità di attrezzature chirurgiche ad alta frequenza;
- Vicino a una forte fonte di calore o luce che metta a rischio il funzionamento corretto del dispositivo (cessazione totale di uso e malfunzionamento che portano a dati distorti);
- Vicino a campi magnetici (dati distorti o generazione dati impossibile);
- In un ambiente sporco (rischio di contaminazione del dispositivo).

2.6 Obblighi dell'utente



L'uso del dispositivo è riservato a odontoiatri qualificati e formati, o a persone sotto la loro supervisione (studenti in chirurgia odontoiatrica) oppure a odontotecnici.

Il dispositivo non deve essere usato da persone non qualificate e senza formazione specifica.

RM-175/RM-202

L'utente deve accertarsi che tutte le istruzioni operative fornite sul sistema siano sempre accessibili a tutti gli utenti e conservate vicino al dispositivo.

L'utente deve accertarsi che tutte le istruzioni operative fornite sul sistema siano sempre accessibili a tutti gli utenti e che siano conservate vicino al dispositivo.



Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti:

- Non tentare di mantenere il dispositivo in modi diversi da quelli descritti nel presente manuale;
- Non modificare il dispositivo. Se il dispositivo è modificato senza l'autorizzazione di MODJAW, la garanzia del dispositivo sarà da considerarsi nulla;
- Non tentare di inserire oggetti inappropriati nel dispositivo che non siano parte del dispositivo;
- Non collegare dispositivi non forniti da MODJAW.

I componenti dei dispositivi non sono concepiti per essere usati con sistemi diversi da quello fornito da MODJAW.

RM-105

2.7 Rendicontazione degli incidenti

Se l'utente/paziente ha avuto un incidente grave, riportarlo all'assistenza MODJAW™ (per i dettagli di contatto, vedere il paragrafo 8), e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utente/paziente.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Elenco dei componenti

Set di accessori TWIM™ comprende i seguenti elementi:

Nome dei componenti	Immagine
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Etichettatura

I seguenti componenti del sistema hanno una propria etichettatura individuale:

- Il carrello operativo;
- Il kit paziente include il localizzatore frontale, la fascia posteriore, lo stiletto, il localizzatore mandibolare, l'arco, i marcatori riflettenti.

3.3 Descrizione set di accessori TWIM™

3.3.1 Carrello operativo

Il carrello operativo è composto da diversi componenti:

- Una staffa che porta lo schermo PC;
- Un braccio articolato che porta la videocamera. Il braccio può essere bloccato a 90° sul lato destro o sinistro;
- Una base su cui sono fissate 4 ruote con blocco, consentendone il movimento;
- Un cavo di alimentazione.



Il carrello operativo non deve essere smontato e nessun componente elettrico deve essere rimosso e/o sostituito.

Il carrello viene montato su ruote, l'utente deve assicurarsi che le ruote siano bloccate prima di ogni uso.

A seguire si riportano le caratteristiche elettriche del carrello operativo:

Specifiche	Dati
Tensione in ingresso	220 - 240 V~
Frequenza	50/60 Hz
Assorbimento di potenza	80 VA

3.3.1.1 Videocamera

RM-034

La videocamera è un sistema di localizzazione ottico specificatamente designato per rilevare e tracciare dei marcatori riflettenti in tempo reale. I paragrafi successivi riportano nel dettaglio le caratteristiche dell'attrezzatura.

Specifiche della videocamera

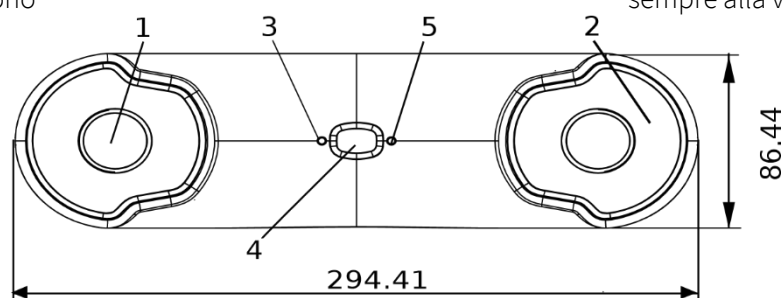
Le specifiche della videocamera vengono mostrate nella seguente tabella:

Caratteristiche	Dati
Dimensioni (L x P x A)	294 × 86 × 99 mm
Peso	1,28 kg
Infrarossi	~ 850 nm
Requisiti per l'alimentazione elettrica	Alimentazione su Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48V 0.6A

Descrizione della videocamera

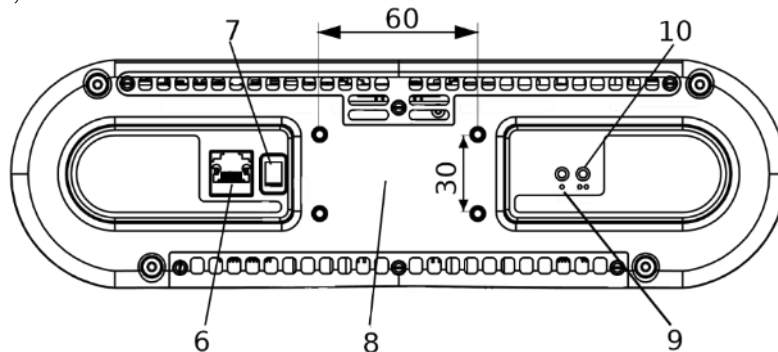


1. La seguente figura mostra la vista anteriore della videocamera. Deve essere indicato che “Sinistra” e “Destra” si riferiscono sempre alla vista della videocamera.



Vista anteriore della videocamera, che mostra: (1) sensore camera; (2) suono LED IR; (3) LED stato utente; (4) ricevitore IR; (5) LED stato dispositivo.

2. Il piano posteriore della videocamera è mostrato nella seguente figura. L'interfaccia Ethernet fornisce sia comunicazione che alimentazione. Il dispositivo si accende/spegne usando l'interruttore di alimentazione. Infine, entrambi i LED indicano lo stato e la velocità della comunicazione Ethernet.



Descrizione del piano posteriore della videocamera, che mostra: (6) il connettore RJ-45, fornisce alimentazione e trasmissione dati tra la videocamera e il computer; (7) Interruttore di alimentazione, accede e spegne l'unità; (8) Superficie ammissibile per il montaggio su 4 viti M4; (9) LED Ethernet RX (10) LED Ethernet TX.

I LED sulla parte anteriore della videocamera possono avere stati multipli che indicano il funzionamento normale, o meno, della videocamera. Gli stati diversi vengono descritti nella seguente tabella.

Descrizione delle indicazioni fornite dai LED sulla parte anteriore della videocamera.

LED indicano lo stato della videocamera	che	Verde	Intermittente	La videocamera è in fase di riscaldamento, inizializzazione in corso
	lo	Verde	Continuo	La videocamera è pronta all'uso
	della	Rosso	Intermittente	Errore critico, contattare Modjaw



La videocamera non deve essere usata coperta; questo cambierebbe la temperatura operativa della videocamera e potrebbe modificare il percorso ottico, che causerebbe una variazione nei parametri di calibrazione, comportando un degradamento della videocamera.

RM-177



Prestare attenzione a non bloccare i percorsi di ventilazione di aria della videocamera e dello schermo PC.

RM-178



La videocamera deve essere accesa almeno una volta al mese per almeno 2 ore. In ogni caso, la videocamera deve essere ricaricata per 24 ore, se la videocamera non viene usata per 6 mesi.

RM-052

3.3.1.2 Schermo PC

Lo schermo PC fissa il sistema, l'utente non deve modificare i collegamenti installati. Il fissaggio consente allo schermo PC di essere orientato per regolare lo schermo verso la posizione dell'utente.



Tuttavia, lo schermo PC deve essere manipolato con attenzione per evitare danni.

Quando fornito o in posizione di conservazione, lo schermo PC può essere ruotato e posizionato in posizione verticale (vedere l'immagine seguente della posizione di conservazione del carrello) per ridurre al minimo la dimensione del dispositivo.



L'utente deve assicurarsi che i cavi che collegano il computer al carrello rimangano sempre liberi per evitare un'usura prematura.



Illustrazione di due posizioni di conservazione possibili dello schermo PC

Lo schermo PC montato sul dispositivo è un computer all-in-one. Per consentire il funzionamento ottimale, lo schermo PC deve avere la configurazione minima come mostrato a seguire:

Componenti	Caratteristiche
Sistema operativo	Microsoft Windows 10 o Windows 11
Processore	Intel Core i7 o equivalente

RAM	32 GB
Hard disk	500 GB SSD
Risoluzione schermo	1920 x 1080 pixel

RM-032/RM-157



L'utente deve controllare lo schermo PC al momento dell'avvio.

RM-053

3.3.2 Kit paziente

I localizzatori frontale e mandibolare, posti sulla testa del paziente, consentono di catturare i movimenti mandibolari durante la calibrazione e l'acquisizione dei punti caratteristici precedentemente localizzati sui modelli 3D usando lo stiletto fornito per tale finalità. I marcatori riflettenti sullo stiletto, i localizzatori mandibolare e frontale comunicano con la videocamera.

4 LIVE E RECORD

4.1 Configurazione del carrello operativo

1. Aprire il braccio articolato del carrello affinché crei un angolo a 90° con il braccio;



L'utente non deve manipolare il braccio pur passando attraverso la parte superiore.

RM-111



La videocamera deve essere posta in orizzontale. Un orientamento diverso da quello orizzontale (per es. , verticale) può danneggiare la videocamera a causa di gradienti termici all'interno della videocamera.

RM-180

2. Posizionare il carrello lungo la poltrona odontoiatrica tra le ginocchia e la regione pelvica del paziente;
3. Impegnare i blocchi su ogni ruota del carrello.
4. Collegare il cavo di alimentazione alla rete principale che contiene un collegamento a terra;



Bloccare le ruote del carrello prima di ogni uso.

RM-007



Non eseguire collegamenti imprevisti (collegamento di rete, tastiera con filo non impermeabile, mouse cablato, ...).
Non rimuovere gli accessori di collegamento posti sul retro del computer.



Il carrello non è impermeabile.
Non usare liquidi vicino al carrello.
In caso di ingresso di fluido:

- Spegnerne immediatamente il dispositivo;
- Arrestare qualsiasi uso in corso;
- Informare l'assistenza tecnica MODJAW.

5. Accendere la videocamera e lasciarla riscaldare per circa 20 minuti;

Nota: la videocamera è operativa solo dopo un periodo di riscaldamento. Non tentare di usarla prima del termine del periodo di riscaldamento.



La videocamera non deve essere usata se una presa di aria calda è presente tra la videocamera e i marcatori. Questo potrebbe alterare l'acquisizione della videocamera.

RM-181

6. Verificare che la videocamera si accesa correttamente (LED acceso);
7. Accendere lo schermo PC. Il sistema operativo si avvia automaticamente.

RM-033

L'utente deve controllare che il dispositivo sia in buone condizioni generali (cavi di collegamento, alimentazione elettrica, prese elettriche, etc.) per assicurare la protezione del paziente, di parti terze e di altri operatori e assistenti.



L'utente non deve usare prodotti difettosi (cavi strappati, usurati, etc.). Nel caso in cui la condizione dell'hardware non sia buona, l'uso del dispositivo deve essere interrotto.



L'utente non deve scollegare i cavi dal sistema durante il funzionamento dato che questa azione può danneggiare il sistema e renderlo non funzionale.

RM-113

4.2 Consigli prima dell'uso clinico

Prima dell'uso, gli strumenti nel kit paziente devono essere puliti seguendo le procedure descritte al paragrafo del presente documento.



Lo stiletto non viene fornito sterile. L'utente deve sterilizzare lo stiletto prima del primo uso e prima di ogni nuovo uso seguendo il protocollo descritto al capitolo 5.

RM-026



La punta dello stiletto deve essere calibrata prima di ogni uso.

RM-091



L'eventuale caduta di uno strumento prima o durante l'uso può alterare la precisione del sistema. Se lo strumento cade tra il momento della calibrazione e l'acquisizione, si consiglia di ricalibrare lo stiletto, oppure di sostituire lo stiletto e ripetere la calibrazione.

RM-080



L'utente deve indicare le precauzioni necessarie che gli odontotecnici devono prendere relativamente ai limiti dei dati esportati da MODJAWTM per la creazione di apparecchi dentali.

RM-193

La strumentazione pulita deve essere rimossa dalla confezione su una superficie pulita per evitare la contaminazione.



L'utente deve controllare la condizione degli strumenti prima dell'uso. Gli strumenti non devono essere deformati o danneggiati, poiché questo può alterare le informazioni fornite dal sistema o lesionare il paziente.



Verificare prima di ogni uso che gli strumenti posizionati sul paziente siano sicuri.

RM-025

4.3 Assemblaggio di marcatori riflettenti

I marcatori riflettenti sono solo monouso. Essi sono contenuti in un sacchetto nella scatola del kit paziente. In preparazione a ogni esame, i marcatori riflettenti devono essere assemblati su strumenti puliti.

Il lato riflettente del marcatore riflettente deve essere posizionato verso la parte frontale dei localizzatori (stiletto, localizzatore frontale e mandibolare). Il marcatore riflettente può essere agganciato con una semplice spinta del dito.



Illustrazione del posizionamento dei marcatori di fiducia negli alloggiamenti forniti sul localizzatore frontale.

Per maggiori dettagli sull'installazione dei marcatori riflettenti, fare riferimento all'allegato 1.



L'utente deve verificare che gli strumenti siano dotati di marcatori puliti, riflettenti nuovi prima di avviare l'installazione degli strumenti. Un marcatore riflettente non correttamente agganciato, o l'uso di marcatori riflettenti deteriorati o deformati, può impattare sui componenti forniti dal sistema.

RM-025



L'utente deve indossare i guanti per assemblare i marcatori riflettenti ed evitare di contaminare le parti pulite.



L'utente deve prestare attenzione a non piegare la punta dello stiletto con pressione eccessiva. Se piegata, le informazioni fornite dal sistema possono risultare alterate e il paziente può lesionarsi.

RM-083



L'utente deve prestare attenzione a non ferire il paziente con la punta dello stiletto, soprattutto quando si opera vicino agli occhi.

RM-077



L'utente deve assicurare che la videocamera non sia mai posta oltre 20 cm dalla pelle o dagli occhi del paziente.

RM-150

4.4 Configurazione degli strumenti sul paziente

4.4.1 Posizionamento dei localizzatori mandibolari

Al fine di preparare il paziente per l'esame, l'utente deve posizionare il localizzatore mandibolare. Questo localizzatore mandibolare è tenuto davanti alla mandibola del paziente con un arco. L'arco è un elemento monouso incluso nella scatola del kit paziente.



L'arco viene fornito pulito. Esso deve essere manipolato indossando guanti medici.

Il posizionamento del marcatore mandibolare è pertanto realizzato in due fasi:

- Fissando l'arco nella bocca;
- Bloccando il localizzatore mandibolare sulla staffa.

Queste due fasi vengono descritte a seguire:

Fase 1: Fissaggio dell'arco nella bocca:

Prima dell'inserimento, l'arco può essere regolato in lunghezza, se necessario. Per questo, basta rompere le estremità.



L'utente deve prestare attenzione a non lesionare il paziente con le estremità del supporto del marcatore mandibolare, soprattutto dopo la regolazione. Prima dell'introduzione nella bocca, verificare che non rimanga nessuna asperità che potrebbe ferire il paziente.

RM-093



Si consiglia di usare un modello di resina autoindurente tra quelli consigliati da MODJAW (tipi di struttura, società VOCO). L'utente deve seguire il protocollo di applicazione specificato dal produttore della resina.

RM-055

Dopo il tempo di posa indicato dal produttore della resina, l'utente verifica il corretto fissaggio dell'arco sui denti del paziente. L'arco deve essere posizionato in modo da non disturbare la masticazione del paziente, i movimenti della mascella devono essere possibili e naturali.

Fase 2: Bloccaggio localizzatore mandibolare

Il localizzatore mandibolare, dotato di marcatori riflettenti viene successivamente aggiunto all'arco. Per questo, posizionare la parte maschio posizionata sul marcatore mandibolare nella parte femmina posizionata sulla parte esterna dell'arco. Il paziente deve chiudere la bocca durante questa operazione per facilitare il posizionamento del marcatore ed evitare dolore. L'aggiunta del localizzatore mandibolare non deve interferire con il paziente quando muove la mandibola.



Illustrazione del bloccaggio dell'arco sul marcatore mandibolare



L'utente deve controllare visivamente la coerenza tra i movimenti virtuali e i movimenti correnti visualizzati. Se i movimenti non sono coerenti, abbandonare l'uso del sistema, o realizzare nuovamente le acquisizioni.

RM-082

4.4.2 Posizionamento dei marcatori frontali

Il localizzatore frontale deve successivamente essere posizionata sulla testa del paziente. Il posizionamento è corretto se le gomme rosse posizionate sul lato posteriore dell'elemento frontale sono posti sulla fronte e sulla parte superiore del naso del paziente.

La fascia posteriore è posizionata alta sopra alle orecchie ed è posizionata sopra al collo del paziente. Infine, il serraggio è regolato usando i pomelli su ciascun lato.

Il localizzatore frontale deve essere fissato e spostarsi il meno possibile per ridurre al minimo le imprecisioni durante l'acquisizione.



Illustrazione della posizione del localizzatore frontale sul paziente.

4.5 Fine dell'acquisizione

Il localizzatore frontale viene rimosso dalla testa del paziente, il marcatore mandibolare viene rimosso dall'arco ancora nella bocca. L'arco può successivamente essere rimosso dalla bocca del paziente. Prestare attenzione a non ferire il paziente rimuovendo l'arco.

Tutti gli strumenti devono essere puliti secondo il protocollo indicato in questo manuale utente tra un utilizzo e il successivo.

Il PC e la videocamera sono spenti e il carrello operativo viene messo nella posizione di conservazione fino all'uso successivo (vedere paragrafo 8 del presente manuale).

5 Igiene e pulizia

5.1 Pulizia del carrello

Una volta che il carrello è stato pulito, il braccio articolato deve essere posizionato lungo l'asta. Il carrello deve essere pulito con salviette disinfettanti Anios Dentasept SH.



Non spruzzare il detergente sul carrello per pulirlo, il liquido potrebbe andare in contatto con i componenti protetti, danneggiarli o creare un pericolo elettrico.

RM-017

5.2 Pulizia della videocamera

La videocamera può essere disinfettata con detergente disinfettante ospedaliero tipo salviette Anios Dentasept SH. Le parti ottiche devono essere pulite solo con soluzioni per la pulizia delle lenti. Le salviette per occhiali non devono essere usate poiché potrebbero graffiare le lenti. Altre superfici devono essere asciugate con un panno secco, pulito.

RM-017/RM-107



Il dispositivo deve essere spento e scollegato prima della pulizia. Il detergente disinfettante non deve essere versato direttamente sul dispositivo o sui componenti.



È vietato spruzzare direttamente l'agente detergente sull'attrezzatura. Accertarsi che nessun fluido entri nella videocamera. Questo potrebbe danneggiare i componenti elettrici causando cortocircuiti e corrodendo il materiale.



Possono essere usati solo detergenti non corrosivi e non acidi, le cui interazioni con materiali siano note.

Conseguenze di una pulizia multipla

L'ottica della videocamera può essere graffiata o la trasparenza della finestra può essere modificata, comportando una scarsa qualità dell'immagine e pertanto una scarsa precisione della localizzazione.

5.3 Pulizia degli strumenti del kit paziente



Tutti gli strumenti riutilizzabili (localizzatore frontale e mandibolare) devono essere disinfettati e puliti prima del riutilizzo secondo il processo descritto.

RM-051/RM-107

5.3.1 Procedura di pulizia per gli strumenti del kit paziente

Rimuovere il marcatore riflettente dagli strumenti e pulire gli strumenti immergendoli in un detergente enzimatico Anios Dentasept secondo il protocollo consigliato dal produttore.

Come indicazione, le fasi di lavaggio sono le seguenti (fare riferimento alle istruzioni del produttore prima di avviare la pulizia):

1. Diluire il detergente all'1% (per esempio, 20 mL per 2L di acqua)
2. Immergere gli strumenti completamente nella soluzione, coprire e immergere per un tempo di contatto consigliato di 15 minuti per ottenere l'efficacia microbiologica.
3. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione e verificare eventuali detriti visibili. Se necessario, rimuoverli con una spazzola.

4. Risciacquare sotto acqua corrente o mediante immersione.
5. Asciugare gli strumenti.

Caso particolare dello stiletto: Dato che lo stiletto va a contatto con la mucosa orale del paziente, dopo ogni utilizzo deve essere pulita secondo la procedura precedentemente indicata e sterilizzata prima di essere usata su un nuovo paziente.



Lo stiletto non viene fornito sterile. L'utente deve sterilizzare lo stiletto prima del primo uso e prima di ogni nuovo utilizzo secondo il protocollo descritto in questo capitolo. La sterilizzazione deve avvenire immediatamente dopo la pulizia e deve essere realizzata secondo una buona prassi.

RM-092/RM-106

Il ciclo di sterilizzazione consigliato per lo stiletto è di 134°C per 18 minuti con un tempo di asciugatura di 20 minuti.

Lo stiletto è concepito per resistere ad almeno 25 cicli di autoclave secondo il protocollo sopra indicato. Oltre questo numero di cicli, l'uso dello stiletto non è garantito da MODJAW™.

5.3.2 Dispositivi monouso

L'arco e i marcatori mandibolari e i marcatori riflettenti sono dispositivi monouso e devono essere gettati al termine dell'esame.



L'utente deve scartare l'arco e i marcatori riflettenti dopo ogni uso e non vanno mai riutilizzati per un altro paziente.

RM-043

6 Trasporto e conservazione

Per non compromettere le prestazioni del dispositivo, è fondamentale che i vari componenti del dispositivo siano protetti da cadute, urti, vibrazioni, condizioni ambientali inadeguate e possibile contaminazione.

Le condizioni di conservazione e trasporto da rispettare per non danneggiare il dispositivo sono le seguenti:

- Temperatura: da -25 °C a 50 °C;
- Pressione atmosferica: da 80kPa a 106kPa;
- Livello di umidità: da 30% a 75%.

Come indicato sulla confezione e sulle protezioni, è necessario prendere le seguenti precauzioni per non compromettere le prestazioni del dispositivo:

- Il dispositivo non deve essere riparato dai raggi del sole;
- Il dispositivo deve essere protetto dalle temperature calde o fredde;
- Il dispositivo deve essere protetto dai fluidi.

Tra due acquisizioni, il dispositivo deve essere in posizione di conservazione, il braccio articolato del carrello piegato in modalità di conservazione lungo l'asta.

7 Malfunzionamenti del dispositivo

RM-176/RM-094

In caso di malfunzionamento:

- Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo;
- Tentare di identificare o eliminare la causa del malfunzionamento facendo riferimento al presente documento;
- Se non è possibile identificare o eliminare la causa consultando il presente manuale, spegnere l'alimentazione e contattare il servizio clienti Modjaw (vedere la sezione del produttore all'inizio del documento per informazioni di contatto dettagliate).

Nel caso in cui l'utente sia tenuto a contattare il servizio clienti Modjaw, fornire le seguenti informazioni al servizio clienti:

- Numero di serie del dispositivo (sul carrello);
- La versione del software del dispositivo;
- La versione del sistema operativo dello schermo PC;
- Screenshot dell'errore o del problema;
- Esportazione registri, disponibili con il pulsante "Export to support" nel pulsante "i" del banner Modjaw;
- Esportazione del consulto su cui si è verificato il problema;
- Una descrizione quanto più precisa possibile del processo che ha provocato il messaggio di errore.

Nel caso di malfunzionamenti del dispositivo e/o difetti sospetti e/o notati, è necessario intraprendere diverse azioni:

- L'utente deve rimuovere il dispositivo dall'uso;
- Il dispositivo deve essere etichettato come "Fuori servizio",
- Il dispositivo deve essere messo in sicurezza e isolato per evitarne l'uso.

L'utente può usare il dispositivo nuovamente solo dopo la riparazione o la sostituzione delle parti difettose.

L'utente deve informare Modjaw dei malfunzionamenti in modo tale che quest'ultima possa effettuare un'ispezione.

Azioni di manutenzione immediate devono essere prese nei seguenti casi:

- Ingresso di liquidi nel dispositivo;
- Coperture e protezioni danneggiate;
- Cavi di alimentazione danneggiati;
- Malfunzionamento delle ruote del carrello;
- Etichette cancellate o staccate;
- Altri difetti sospetti o verificati.

8 Servizio post-vendita e monitoraggio

Contatti:



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



In caso di malfunzionamento o difficoltà nell'utilizzo del dispositivo, contattare il team MODJAW™.

RM-176

9 Guida e dichiarazione del produttore: Emissioni elettromagnetiche

Speciali precauzioni devono essere prese con i dispositivi elettromedicali relativamente alla compatibilità elettromagnetica; l'installazione e l'avviamento devono essere realizzati secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate nel presente documento.

Questa dichiarazione trova attualmente applicazione all'intero sistema Set di accessori TWIM™. Questo dispositivo rispetta i requisiti di EN 60601-1-2 che descrive le condizioni di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medicali. Set di accessori TWIM™ richiede precauzioni contro EMC. Set di accessori TWIM™ deve essere installato e avviato secondo le raccomandazioni del presente manuale. La conformità degli standard EMC non indica che un dispositivo è completamente immune da interferenze. Set di accessori TWIM™ può essere influenzato da apparecchiature di comunicazione RF portatile o mobile. Set di accessori TWIM™ non deve essere usato vicino ad altri dispositivi né impilato. Se non è possibile fare altrimenti, Set di accessori TWIM™ deve essere monitorato per controllare le normali condizioni operative nella configurazione in cui verrà usato.



Pericoli legati alle interferenze: L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati, eccetto sensori e cavi venduti dal produttore come ricambi potrebbero indurre un aumento dei livelli di emissioni o una diminuzione dei livelli di immunità di Set di accessori TWIM™.

10 Riciclo

Il carrello, la videocamera e lo schermo PC devono essere riciclati secondo la direttiva RAEE o regolamenti nazionali. Tali componenti non devono essere gettati tra i rifiuti urbani ma convogliati secondo la procedura di smaltimento prevista.

Gli articoli monouso vengono gettati come rifiuto sanitario.

11 Altre versioni

Le istruzioni per l'uso sono disponibili in diverse lingue sul sito web MODJAW™: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Gli utenti possono ottenere gratuitamente una versione cartacea delle istruzioni per l'uso e in meno di 7 giorni dalla ricezione della richiesta.

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

MODJAW™ informerà l'utente non appena verrà pubblicata una nuova versione del presente documento.

12 Acronimi

IR: Infrarossi

TWIM: Twin In Motion

13 Allegato 1: unità kit paziente

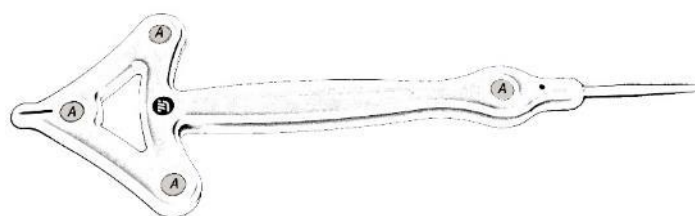
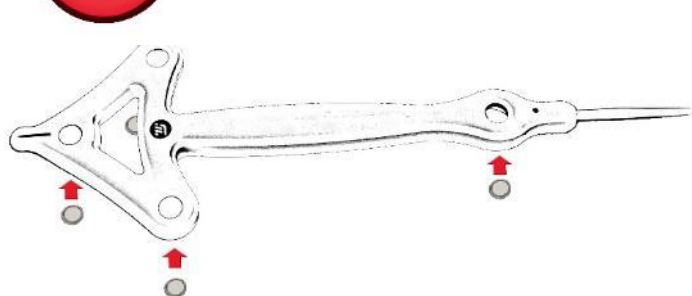
1



Navex riflettente lato A, non riflettente lato B

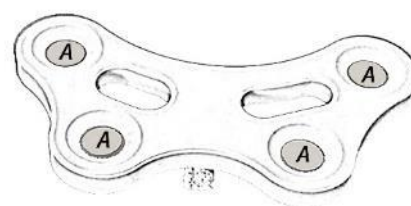
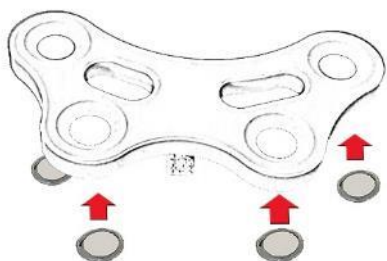
2

Inserire il Navex lato riflettente (Lato A) nello stiletto...



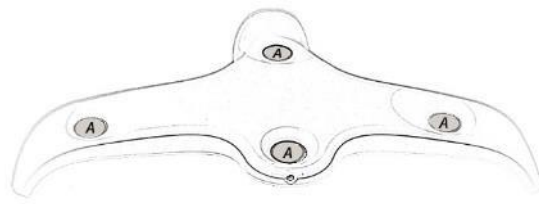
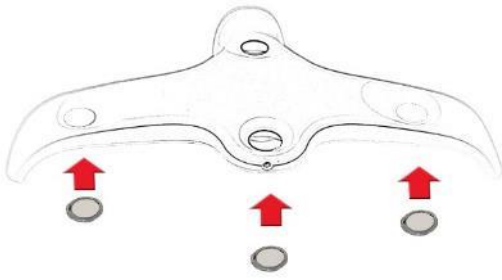
3

Nello SMIL'IT...



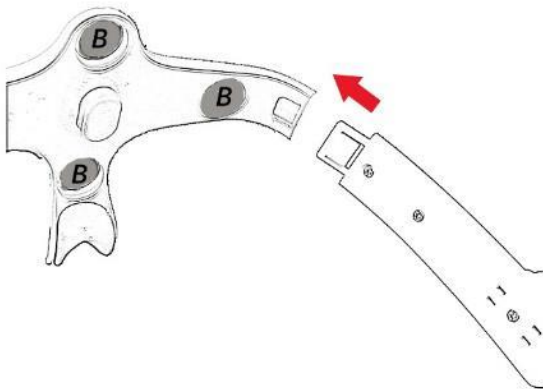
4

E sulla fascia TIARA



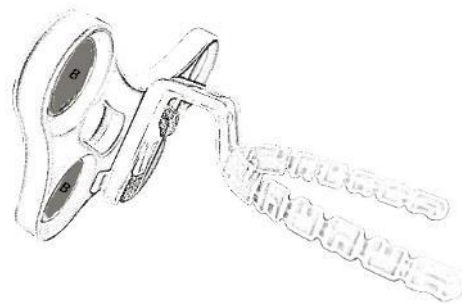
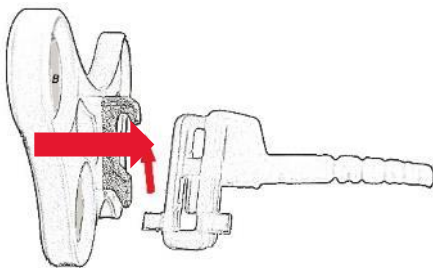
5

Bloccare il retro della fascia



6

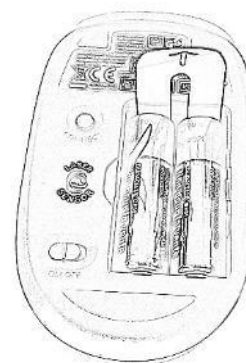
Inserire il blocco sullo SMIL'IT



14 Allegato 2: importare il mouse / la tastiera

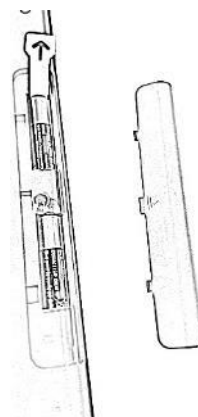
1

Rimuovere la **linguetta** del mouse prima dell'uso



2

Rimuovere la **linguetta** della tastiera prima dell'uso



3

Inserire il **dongle** sul retro del computer

