

# TWIM™ SET OF ACCESSORIES

4<sup>TH</sup> DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



BRUKERHÅNDBOKUSER **NO**

# Innhold

|       |                                                                   |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Generell produktinformasjon .....                                 | 3  |
| 1.1   | Opphavsrett .....                                                 | 3  |
| 1.2   | Varemerker .....                                                  | 3  |
| 1.3   | Patenter og modeller .....                                        | 3  |
| 1.4   | Garanti .....                                                     | 4  |
| 1.5   | Produsentens informasjon .....                                    | 4  |
| 1.6   | Brukerhåndbokens oppbygging .....                                 | 4  |
| 1.7   | Bruk av merkesymboler .....                                       | 4  |
| 2     | Bruksmiljø og sikkerhet .....                                     | 5  |
| 2.1   | Tiltenkt formål .....                                             | 5  |
| 2.2   | Indikasjon .....                                                  | 5  |
| 2.3   | Kontraindikasjon .....                                            | 6  |
| 2.4   | Kliniske fordeler og ytelser .....                                | 6  |
| 2.5   | Brukerens forpliktelser .....                                     | 6  |
| 2.6   | Hendelsesrapportering .....                                       | 7  |
| 3     | Produktbeskrivelse .....                                          | 8  |
| 3.1   | Liste med komponenter .....                                       | 8  |
| 3.2   | Merking .....                                                     | 8  |
| 3.3   | TWIMTM sett med tilbehør beskrivelse .....                        | 9  |
| 3.3.1 | Driftsvogn .....                                                  | 9  |
| 3.3.2 | Pasientsett .....                                                 | 12 |
| 4     | DIREKTE OG OPPTAK .....                                           | 12 |
| 4.1   | Sette opp driftsvogn .....                                        | 12 |
| 4.2   | Anbefalinger før klinisk bruk .....                               | 13 |
| 4.3   | Sammenstillingen av reflekterende markører .....                  | 13 |
| 4.4   | Sette opp instrumentene på pasienten .....                        | 14 |
| 4.4.1 | Plassering av mandibulære sporstoffer .....                       | 14 |
| 4.4.2 | Plassere frontale markører .....                                  | 15 |
| 4.5   | Slutt på bildetaking .....                                        | 16 |
| 5     | Hygiene og renslighet .....                                       | 16 |
| 5.1   | Rengjøring av vognen .....                                        | 16 |
| 5.2   | Rengjøring av kameraet .....                                      | 16 |
| 5.3   | Rengjøring av instrumentene til pasientsettet .....               | 17 |
| 5.3.1 | Rengjøringsprosedyre for pasientsettinstrumenter .....            | 17 |
| 5.3.2 | Enheter til éngangsbruk .....                                     | 17 |
| 6     | Transport og oppbevaring .....                                    | 18 |
| 7     | Feil på enheten .....                                             | 18 |
| 8     | Ettersalgsservice og overvåking .....                             | 19 |
| 9     | Veiledning og produsenterklæring: Elektromagnetiske utslipp ..... | 19 |
| 10    | Resirkulering .....                                               | 19 |
| 11    | Andre versjoner .....                                             | 20 |
| 12    | Akronymer .....                                                   | 20 |
| 13    | Vedlegg 1 : pasientsett .....                                     | 21 |
| 14    | Vedlegg 2: stille inn mus/tastatur .....                          | 23 |

# 1 Generell produktinformasjon

## 1.1 Opphavsrett

Ingen del av dette dokumentet kan reproduseres, transkriberes, overføres, spres, endres, fusjoneres, oversettes til noe språk, eller brukes på noen måte - grafisk, elektronisk eller mekanisk, inkludert men ikke begrenset til datasystemer, fotokopiering, opptak eller lagring og henting av informasjon uten skriftlig forhåndsgodkjenning av MODJAW™. Det er ulovlig å kopiere maskinvaren som er inkludert i dette dokumentet.

MODJAW™ verken garanterer eller fremstiller at din bruk av materialer ikke vil krenke rettighetene til tredjeparter som ikke eies av eller er tilknyttet MODJAW™.

## 1.2 Varemerker

Varemerkene, servicemerkene, logoene og andre særegne tegn (samlet, «Varemerkene») som er presentert på denne maskinvaren er varemerkene, registrerte eller fellesrettslige varemerker (beskyttet av bruk), tilhørende MODJAW™. Ingenting i maskinvaren skal tolkes som at det gir, ved implikasjon, estoppel eller på annen måte, noen lisens eller rett til å bruke et varemerke på maskinvaren uten skriftlig tillatelse fra den som eier varemerket. Enhver bruk av varemerkene eller et tegn som ligner dem eller av annet innhold i maskinvaren, som ikke er uttrykkelig autorisert av disse generelle betingelsene, er strengt forbudt. Du gjøres også oppmerksom på at MODJAW™ vil håndheve sine immaterielle rettigheter med alle juridiske midler den har til rådighet, inkludert rettsforfølgelse.

Følgende tegn (ikke uttømmende liste) er brukt, registrerte og/eller registrerte varemerker som tilhører MODJAW™:

MODJAW, de svarte og røde logoene, MODJAW Live in Motion-logoen, MODJAW Tech in Motion-logoen, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, S Sphere-logoen, T Twim-logoen, TIM Tech in Motion-logoen, TIM Twin in Motion-logoen, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, OVD Shift-logoen, T-logoen, MODELJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Andre merker og produktnavn nevnt på maskinvaren tilhører deres respektive eiere.

## 1.3 Patenter og modeller

Designene eller produktene som denne maskinvaren inneholder, kan være beskyttet som design eller modeller i navnet til MODJAW™, i Frankrike og/eller internasjonalt. Enhver reproduksjon eller etterligning av disse designene eller modellene uten uttrykkelig forhåndsgodkjenning fra MODJAW™ er forbudt, og utgjør en krenkelse av disse designene eller modellene.

Produktene representert i denne maskinvaren kan også være beskyttet av patenter i navnet til MODJAW™, i Frankrike og/eller internasjonalt. Enhver reproduksjon av de tekniske egenskapene til disse patentene er forbudt, og utgjør en brudd på disse patentene.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Med enerett

## 1.4 Garanti

Hvis brukeren installerer ekstra maskinvare eller tredjepartsprogramvare, vil dette være operatørens eget ansvar og produsentens garanti vil ikke lenger gjelde.

MODJAW er ikke ansvarlig for skade eller driftsfeil forårsaket av misbruk av programvaren eller bruk av upassende maskinvare.

Garantien for enheten er ett år fra leveringsdatoen. Den inkluderer delene i pasientsettet.

## 1.5 Produsentens informasjon

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Frankrike

Telefon: +33 (0)482771111

E-post: [support@modjaw.com](mailto:support@modjaw.com)

Nettsted: [www.modjaw.com](http://www.modjaw.com)

### CE-merking

TWIM™ sett med tilbehør er et klasse I-tilbehør beregnet for bruk sammen med TWIM™-programvaren for medisinsk utstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og CE-merket ved egenerklæring.

## 1.6 Brukerhåndbokens oppbygging

Denne håndboken er beregnet på brukere av TWIM™ sett med tilbehør -utstyr. Den inneholder instruksjoner for installasjon, testing, forhåndsbruk, drift og lagring av enheten.

Den inneholder også tekniske data samt sikkerhets-, helse- og vedlikeholdsinstruksjoner.

Dette dokumentet må leses av alle personer som samhandler med det medisinske utstyret.

Utviklinger, anvendelse av nye parametere, modifikasjoner eller reparasjoner utføres av MODJAW™, autoriserte teknikere eller annet autorisert personell.



Les instruksjonene i denne brukerhåndboken nøye før du bruker det medisinske utstyret.

## 1.7 Bruk av merkesymboler

RM-074

| Symbol                                                                              | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | CE-logo som indikerer at det medisinske utstyret oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.                                                                                                                                 |
|  | Indikerer at det er nødvendig med forsiktighet ved bruk av enheten eller kontrollen i nærheten av der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen trenger operatørbevissthet eller operatørhandling for å unngå uønskede konsekvenser |
|  | Indikerer produsenten av medisinsk utstyr                                                                                                                                                                                                          |
|  | For å identifisere produksjonslandet for produktene                                                                                                                                                                                                |
|  | Viser produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres                                                                                                                                                                 |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Viser produsentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres                                                                                                          |
|    | Viser produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres                                                                                                                    |
|    | Elektrisk og elektronisk utstyr Returner avfall til et innsamlingssystem eller behandlings- og resirkuleringsanlegg. Gjelder i EU. Følg dekontamineringsinstruksjonene før du returnerer avfall |
|    | Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter                                                                                                                                 |
|    | Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for én enkelt bruk                                                                                                                            |
|    | Indikerer et medisinsk utstyr som trenger beskyttelse mot lyskilder                                                                                                                             |
|    | Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for                                                                                                                 |
|    | Indikerer fuktighetsgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for                                                                                                                 |
|    | Indikerer området for atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for                                                                                                      |
|  | Indikerer en operatør som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon :<br>(01) Enhetsidentifikator<br>(10) Batchnummer<br>(11) Produksjonsdato<br>(17) Utløpsdato<br>(21) Serienummer       |
|  | Viser at artikkelen er en medisinsk enhet                                                                                                                                                       |
|  | Indikerer behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen                                                                                                                                    |
|  | Indikerer behovet for å se i bruksanvisningen.                                                                                                                                                  |

## 2 Bruksmiljø og sikkerhet

### 2.1 Tiltentkt formål

TWIM™ sett med tilbehør er et tilbehør til medisinsk utstyr som er utviklet for å brukes sammen med TWIn Motion-programvaren for å registrere kinematikk i underkjeven.

### 2.2 Indikasjon

TWIM™ sett med tilbehør er indisert for tannløse eller dentate pasienter i en alder som tillater forståelse og samarbeid under registreringsprotokollen.  
Det er ingen kjønnsbegrensning.

## 2.3 Kontraindikasjon

Pasienten må ha en morfologi som er kompatibel med instrumentene i pasientsettet.

TWIM™ sett med tilbehør skal ikke brukes hos pasienter med:

- Med patologier som er uforenlige med riktig anskaffelse av tannmodeller;
- Ikke i stand til å følge instruksjonene som er nødvendige for å utføre en undersøkelse;
- Kan ikke opprettholde riktig kroppsholdning under undersøkelsen.

RM-070

## 2.4 Kliniske fordeler og ytelser

- Korrekt registrering av kjevebevegelser direkte på pasienten.

### ○ Miljøforhold



Brukeren godtar å installere og bruke enheten på et sted som oppfyller miljøbetingelsene spesifisert nedenfor. TWIM™ sett med tilbehør -utstyret er kun designet for bruk på tannlegekontorer. Systemet er egnet for bruk i et tørt rom innendørs, som sykehus og legekontorer.

RM-073



De optimale miljøforholdene for bruk av denne enheten er som følger:

- Temperatur: 15 °C til 25 °C;
- Atmosfærisk trykk: 80 kPa til 106 kPa;
- Fuktighetsnivå: 30 % til 75 %;
- Høyde under 2000 m.

RM-003



Enheten er ikke beregnet for bruk:

- I områder der det er fare for eksplosjon eller i en brennbar atmosfære (anrikt med oksygen);
- I nærheten av høyfrekvent kirurgisk utstyr;
- I nærheten av en sterk varme- eller lyskilde med fare for å ødelegge enhetens funksjon (totalt opphør av bruk eller funksjonsfeil som fører til forvrengte data);
- Nær magnetiske felt (forvrengt data eller datagenerering umulig);
- I et skittent miljø (fare for kontaminering av enheten).

## 2.5 Brukerens forpliktelser



Bruken av enheten er begrenset til kvalifiserte og utdannede tannleger, eller under deres veiledning (studenter i tannkirurgi) eller tannteknikere.

Enheten skal ikke brukes av ukvalifiserte eller utrente personer.

RM-175 / RM-202

Brukeren må sørge for at alle bruksanvisninger på systemet er tilgjengelige for alle brukere til enhver tid og oppbevares i nærheten av enheten.

Brukeren må sørge for at alle bruksanvisninger på systemet er tilgjengelige for alle brukere til enhver tid og oppbevares i nærheten av enheten.



Ikke bruk enheten til andre formål:

- Ikke forsøk å vedlikeholde enheten på andre måter enn de som er beskrevet i denne håndboken.
- Ikke modifier enheten. Hvis enheten endres uten tillatelse fra MODJAW, vil enhetens garanti ikke lenger være gyldig.
- Ikke prøv å sette inn upassende gjenstander i enheten som ikke er en del av enheten.
- Ikke koble til enheter som ikke er levert av MODJAW.

Komponentene til enheten er ikke konstruert for bruk med noe annet system enn det som er levert av MODJAW.

RM-105

## 2.6 Hendelsesrapportering

Dersom brukeren/pasienten har hatt en alvorlig hendelse, vennligst meld fra til MODJAW™ support (for kontaktinformasjon, se avsnitt 8), og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren/pasienten er etablert.

## 3 Produktbeskrivelse

### 3.1 Liste med komponenter

TWIM™ sett med tilbehør består av følgende elementer:

| Navn på komponentene     | Bilde                                                                                |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Operational Cart         |    |
| Pen tracker              |    |
| Frontal tracker          |  |
| Rear band                |                                                                                      |
| Reflective markers (x36) |  |
| Fork (x20)               |  |
| Mandibular Tracker       |  |

### 3.2 Merking

Følgende komponenter i systemet har sin egen individuelle merking:

- Driftsvognen
- Pasientsettet inkluderer frontal tracker, bakre bånd, stiletten, underkjevetracker, gaffelen, reflekterende markører.

### 3.3 TWIM™ sett med tilbehør beskrivelse

#### 3.3.1 Driftsvogn

Driftsvognen består av flere komponenter:

- En brakett som bærer panel-PCen;
- En leddarm som bærer kameraet. Den kan blokkeres i 90 ° på høyre eller venstre side;
- En base som 4 hjul med låser er festet på, slik at den kan flyttes;
- En strøm kabel



Driftsvognen må ikke demonteres, og ingen elektriske komponenter må fjernes og/eller skiftes ut.

Vognen er montert på hjul, bruker skal sørge for at hjulene er låst før hver bruk.

Nedenfor er de elektriske egenskapene til driftsvognen:

| Spesifikasjoner  | Data         |
|------------------|--------------|
| Inngangsspenning | 220 - 240 V~ |
| Frekvens         | 50/60 Hz     |
| Strømforbruk     | 80 VA        |

##### 3.3.1.1 Kamera

RM-034

Kameraet er et optisk sporingssystem spesielt utviklet for å oppdage og spore reflekterende markører i sanntid. De følgende avsnittene beskriver funksjonene til utstyret.

##### Kameraspesifikasjoner

Kameraspesifikasjonene er vist i tabellen nedenfor:

| Egenskaper              | Data                                                  |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|
| Dimensjoner (L × B × H) | 294mm × 86mm × 99mm                                   |
| Vekt                    | 1,28kg                                                |
| Infrarød                | ~ 850nm                                               |
| Krav til strøm          | Power over Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48V 0,6A |

##### Beskrivelse av kameraet

Versjon: 1.3

Versjonsdato: 09/2024

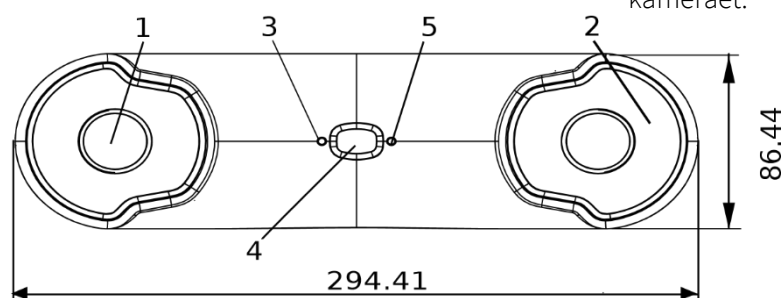
Medisinsk enhet



Side 9 av 23

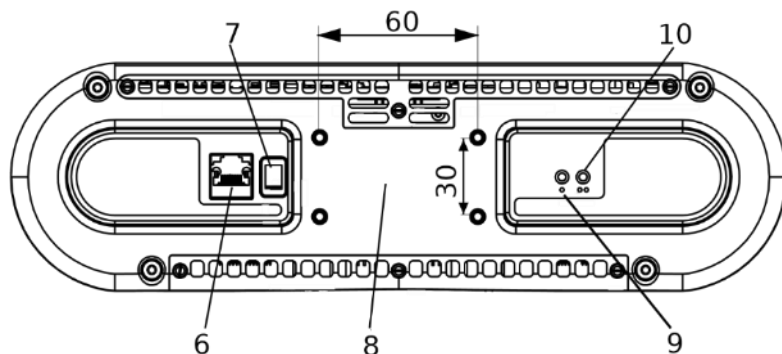


1. Figuren nedenfor viser frontbildet av kameraet. Det skal bemerkes at "Venstre" og "Høyre" alltid refererer til synet til kameraet.



Sett forfra av kameraet, som viser: (1) kamerasensor; (2) IR-lysdioder ringer; (3) LED for brukerstatus; (4) IR-mottaker; (5) Enhetsstatus-LED.

2. Kameraets bakplan er vist i følgende figur. Ethernet-grensesnittet gir både kommunikasjon og strøm. Enheten slås på/av med strømbryteren. Til slutt indikerer begge LED-ene status og hastighet på Ethernet-kommunikasjon.



Beskrivelse av bakre plan på kameraet, og viser: (6) RJ-45-kontakten gir strøm og dataoverføring mellom kameraet og datamaskinen; (7) Strømbryter, slå på eller av enheten; (8) Tillatt overflate for montering på 4 x M4 skruer; (9) LED Ethernet RX (10) LED Ethernet TX.

Lysdiodene på forsiden av kameraet kan ha flere tilstander som indikerer normal drift eller ikke av kameraet. De forskjellige tilstandene er beskrevet i tabellen nedenfor.

Beskrivelse av indikasjoner gitt av lysdiodene foran på kameraet.

| LED som indikerer statusen til kameraet | LED | som indikerer statusen til |                                               |                                          |
|-----------------------------------------|-----|----------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                         |     | grønn                      | Intermitterende                               | Kameraet varmes opp, initialiseringskurs |
|                                         |     | grønn                      | Kontinuerlig                                  | Kameraet er klart til å bruke            |
|                                         | rød | Intermitterende            | Kritisk feil, vennligst ta kontakt med Modjaw |                                          |



Kameraet bør ikke brukes tildekket: dette vil endre driftstemperaturen til kameraet og kan endre den optiske banen, noe som resulterer i en endring i kalibreringsparametrene, noe som fører til forringelse av kameraet.

RM-177



Vær forsiktig så du ikke blokkerer luftventilasjonsveiene til kameraet og panel-PC-en.

RM-178



Kameraet bør slås på minst en gang i måneden i minst 2 timer. Kameraet må uansett lades opp i 24 timer, dersom kameraet ikke har vært brukt på 6 måneder.

RM-052

### 3.3.1.2 Panel-PC

Panel-PC-en fester allerede systemet, brukeren trenger ikke å endre de installerte tilkoblingene. Festingen gjør at panel-PC-en kan orienteres for å justere skjermen til brukerens posisjon.



Panel-PC-en må imidlertid håndteres med forsiktighet for å unngå skade.

Når den leveres eller er i lagringsposisjon, kan panel-PC-en roteres og plasseres i vertikal posisjon (se bildet nedenfor av vognlagringsposisjonen) for å minimere størrelsen på enheten.



Brukeren må sørge for at kablene som kobler datamaskinen til vognen holdes fri til enhver tid for å unngå for tidlig slitasje.



Illustrasjon av de to mulige lagringsposisjonene til PC-panelet

PC-panelet som er montert på enheten er en alt-i-ett-datamaskin. For å aktivere optimal drift, må PC-panelet ha minimumskonfigurasjonen som vist nedenfor:

| Komponenter     | Egenskaper                            |
|-----------------|---------------------------------------|
| Operativsystem  | Microsoft Windows 10 eller Windows 11 |
| Proseszor       | Intel Core i7 eller tilsvarende       |
| RAM             | 32 GB                                 |
| Harddisk        | 500 GB SSD                            |
| Skjermopløsning | 1920 x 1080 piksler                   |

RM-032/RM-157



Brukeren må kontrollere PC-panelet ved igangkjøring.

RM-053

### 3.3.2 Pasientsett

Front- og underkjevesporer, plassert på pasientens hode, gjør det mulig å fange underkjevebevegelser under kalibrering og innhenting av karakteristiske punkter som tidligere var lokalisert på 3D-modellene ved å bruke stiletten som er gitt for dette formålet. Refleksmarkørene på stiletten, frontal- og underkjevetrackerne kommuniserer med kameraet.

## 4 DIREKTE OG OPPTAK

### 4.1 Sette opp driftsvogn

1. Brett ut den leddede armen på vognen slik at den er i en vinkel på 90 ° mot armen;



Brukeren må ikke manipulere armen mens han passerer gjennom toppen.

RM-111



Kameraet skal plasseres horisontalt. En annen orientering enn horisontal (f.eks. vertikal) kan skade kameraet på grunn av temperaturgradienter inne i kameraet.

RM-180

2. Plasser vognen langs tannlegestolen mellom pasientens knær og bekken;
3. Aktiver låsene på hvert hjul på vognen;
4. Koble strømkabelen til strømuttaket som inneholder en jordforbindelse;



Blokker vognhjulene før hver bruk.

RM-007



Ikke gjør noen utilsiktede tilkoblinger (nettverkstilkobling, tastatur med ikke-vanntett kabel, mus med kabel...).

Ikke fjern pluggtilbehøret som er plassert på baksiden av datamaskinen.



Vognen er ikke vanntett.  
Ikke bruk væske i nærheten av vognen.  
Ved væskeinntrengning:

- Slå av enheten umiddelbart;
- Stopp enhver pågående operasjon;
- Gi beskjed til MODJAW teknisk støtte.

5. Slå på kameraet og la det varmes opp i ca. 20 minutter;

*Merk: Kameraet er kun operativt etter en oppvarmingstid. Ikke prøv å bruke den før slutten av oppvarmingsperioden.*



Kameraet bør ikke brukes hvis det er et varmluftsuttak mellom kameraet og markørene. Dette kan påvirke kamerainnsamlingen.

RM-181

6. Kontroller at kameraet er slått på riktig (LED på);
7. Slå på panel-PC-en. Operativsystemet starter automatisk.

RM-033

Brukeren må kontrollere at utstyret er i god generell stand (gode tilkoblingskabler, strømforsyning, stikkontakter, osv.) for å sikre beskyttelse av sine pasienter, tredjeparter, andre operatører og assistenter.



Brukeren må ikke bruke defekte produkter (stripet, slitte kabler ...). I tilfelle maskinvaretilstanden er feil, må all bruk av enheten stoppes.



Brukeren må ikke koble kablene fra systemet under drift, da det kan skade systemet og føre til at det ikke virker.

RM-113

## 4.2 Anbefalinger før klinisk bruk

Før bruk bør instrumentene i pasientsettet rengjøres ved å følge prosedyrene beskrevet i avsnittet i dette dokumentet.



Stiletten leveres ikke steril. Brukeren må sterilisere stiletten før første bruk og før hver ny bruk ved å følge protokollen beskrevet i kapittel 5.

RM-026



Spissen på stiletten må kalibreres før hver bruk.

RM-091



Ethvert fall av et instrument før eller under bruk kan forårsake skade på systemet. Hvis instrumentet slippes mellom kalibrering og innhenting, anbefales det at stiletten kalibreres på nytt, eller stiletten skiftes, og kalibreringen gjentas.

RM-080



Brukeren må angi nødvendige forholdsregler som skal tas av tannteknikere angående grensene for dataene som eksporteres av MODJAWTM for å lage tannapparater.

RM-193

Ren instrumentering bør pakkes ut på en ren overflate for å forhindre kontaminering.



Brukeren bør sjekke tilstanden til instrumentene før bruk. Instrumenter bør ikke deformeres eller skades, da dette kan endre informasjonen fra systemet eller forårsake skade på pasienten.



Kontroller før hver bruk at instrumentene plassert på pasienten er sikre.

RM-025

## 4.3 Sammenstillingen av reflekterende markører

Refleksmarkørene er kun til engangsbruk. De ligger i en pose i pasientsettboksen. Som forberedelse til hver undersøkelse bør refleksmarkørene monteres på de rengjorte instrumentene.

Den reflekterende siden av reflektormarkøren skal plasseres mot fronten av sporene (penn, frontal og underkjevetrackere). Refleksmarkøren kan klippes på med et enkelt trykk med fingeren.



*Illustrasjon av plasseringen av reflekterende markør i huset på trackeren i front.*

For mer informasjon om installasjonen av de reflekterende markørene, se vedlegg 1.



Brukeren bør kontrollere at instrumentene er utstyrt med rene, nye reflektormarkører før installasjonen av instrumentene starter. Enhver dårlig klippet reflektormarkør, eller bruk av forringede eller deformerte reflektormarkører, kan påvirke komponentene som leveres av systemet.

*RM-025*



Brukeren bør bruke hansker når reflektormarkørene monteres for å unngå å forurensne rene deler.

Når instrumentene er klare, kan brukeren fortsette med kalibreringen av tuppen av stiletten.



Brukeren må være forsiktig med å bøye tuppen av stiletten med for stort trykk. Hvis den bøyes, kan informasjonen fra systemet endres, og pasienten kan bli skadet.

*RM-083*



Brukeren må være forsiktig med å skade pasienten med tuppen av stiletten, spesielt ved operasjon nær øynene.

*RM-077*



Brukeren må sørge for at kameraet aldri plasseres innenfor 20 cm fra pasientens hud eller øyne.

*RM-150*

## 4.4 Sette opp instrumentene på pasienten

### 4.4.1 Plassering av mandibulære sporstoffer

For å forberede pasienten til undersøkelsen, må brukeren plassere den mandibulære trackeren. Denne mandibulære trackeren holdes foran pasientens underkjeve av en gaffel. Gaffelen er en engangsdelt inkludert i pasientsettet.



Gaffelen leveres ren. De skal håndteres med medisinske hansker.

Plasseringen av mandibular tracker gjøres derfor i to trinn:

- Feste gaffelen i munnen;
- Klippe av mandibulær tracker på braketten.

Disse to trinnene er beskrevet nedenfor:

### Trinn 1: Feste gaffelen i munnen:

Før innsetting kan gaffelen justeres i lengden ved behov. For dette er det bare å bryte endene.



Brukeren bør være forsiktig med å skade pasienten med endene av underkjeve markørholderen, spesielt etter justering. Kontroller før innføring i munnen at ingen ruhet gjenstår, som kan skade pasienten.

RM-093



Det anbefales å bruke en selvherdende harpiksmodell blant de som anbefales av MODJAW (Strukturtyper, VOCO-selskapet). Brukeren må følge applikasjonsprotokollen spesifisert av harpiksprodusenten.

RM-055

Etter herdetiden som er angitt av produsenten av harpiksen, verifiserer brukeren riktig fiksering av gaffelen på tennene til pasienten. Gaffelen må plasseres på en slik måte at den ikke forstyrrer pasientens tygging, bevegelsene i kjeven må være mulige og naturlige.

### Trinn 2: Underkjevetracker

Den mandibulare trackeren, utstyrt med reflekterende markører, legges deretter til gaffelen. For dette, plasser hanndelen plassert på underkjeve markøren i hunddelen plassert på den ytre delen av gaffelen. Pasienten må lukke munnen under denne operasjonen for å gjøre det lettere å plassere markøren og unngå smerte. Tilsetning av den mandibulare trackeren bør ikke forstyrre pasienten når underkjeven flyttes.



Illustrasjon av gaffelklemmen på underkjeve markøren



Brukeren må visuelt sjekke konsistensen mellom de virtuelle bevegelsene og de faktiske bevegelsene som vises. Hvis bevegelsene er inkonsekvente, forlat bruken av systemet, eller ta bildene på nytt.

RM-082

#### 4.4.2 Plassere frontale markører

Den frontale trackeren skal deretter plasseres på pasientens hode. Plasseringen er riktig hvis de røde gummiene plassert på baksiden av frontstykket er plassert på pannen og toppen av pasientens nese. Det bakre båndet plasseres høyt over ørene og over pasientens nakke. Til slutt justeres strammingen ved hjelp av knottene på hver side.

Frontaltrackeren må festes og bevege seg så lite som mulig for å minimere unøyaktigheter under bildetakingen.



Illustrasjon av posisjonen til den frontale trackeren på pasienten.

## 4.5 Slutt på bildetaking

Den frontale trackeren fjernes fra pasientens hode, underkjevetrackeren fjernes fra gaffelen som fortsatt er i munnen. Gaffelen kan deretter fjernes fra pasientens munn. Vær forsiktig så du ikke skader pasienten ved å fjerne gaffelen.

Alle instrumenter må rengjøres i henhold til protokollen angitt i denne brukerhåndboken mellom to brukstilfeller.

Panel-PC-en og kameraet slås av og driftsvognen settes i oppbevaringsposisjon til neste bruk (se avsnitt 8 i denne håndboken).

# 5 Hygiene og renslighet

## 5.1 Rengjøring av vognen

Når vognen er rengjort, må leddarmen plasseres langs stammen. Vognen bør rengjøres med Anios Dentspet SH-servietter.



Ikke spray rengjøringsmiddel på vognen for å rengjøre den, væske kan komme i kontakt med de beskyttede komponentene, skade dem eller forårsake en elektrisk fare.

RM-017

## 5.2 Rengjøring av kameraet

Kameraet kan desinfiseres med rengjøringsmiddel av sykehuskvalitet, av typen Anios Dentspet SH-servietter. Optiske deler bør kun rengjøres med linserenseløsninger. Brilleservietter bør ikke brukes, da de kan ripe linsen. Andre overflater bør tørkes med en ren, tørr klut.

RM-017/RM-107



Enheten må slås av og kobles fra før rengjøring. Desinfiserende vaskemiddel må ikke søles direkte på enheten eller noen av dens komponenter.



Det er forbudt å sprøyte rengjøringsmiddel direkte på utstyret. Det må sikres at det ikke kommer væske inn i kameraet. Dette kan skade elektriske komponenter ved å forårsake kortslutninger og korrodere materialet.



Kun ikke-etsende og ikke-syreholdige vaskemidler, hvis interaksjoner med materialer er kjent, kan brukes.

### Konsekvenser av flere oppryddinger

Optikken til kameraet kan være ripet opp, eller gjennomsiktigheten til vinduet kan endres, noe som resulterer i dårlig bildekvalitet og derfor dårlig sporingspresisjon.

## 5.3 Rengjøring av instrumentene til pasientsettet



Alle gjenbrukbare instrumenter (frontal og mandibular tracker) må desinfiseres og rengjøres før gjenbruk i henhold til den beskrevne prosessen.

RM-051/RM-107

### 5.3.1 Rengjøringsprosedyre for pasientsettinstrumenter

**Fjern den reflekterende markøren fra instrumentene** og rengjør instrumentene ved å bløtlegge dem med et hvilket som helst Anyos Dentaspet-enzymatisk vaskemiddel i henhold til protokollen anbefalt av produsenten.

Som en indikasjon er vasketrinnene som følger (se produsentens instruksjoner før rengjøring starter):

1. Fortynn vaskemiddelet til 1 % (for eksempel 20 ml for 2 l vann)
2. Senk instrumentene helt ned i løsningen, dekk til og bløtlegg dem i en anbefalt kontakttid på 15 minutter for å oppnå mikrobiologisk effekt.
3. Fjern instrumentene fra løsningen og se etter synlig rusk. Børst dem om nødvendig.
4. Skyll under rennende vann eller ved nedsenking.
5. Tørk instrumentene.

Spesielt tilfelle med stiletten: Etter hver bruk av pennen, siden sistnevnte kommer i kontakt med pasientens munnslimhinne, må den rengjøres i henhold til prosedyren angitt ovenfor og deretter steriliseres før den brukes på en ny pasient.



Stiletten leveres ikke steril. Brukeren må sterilisere stiletten før den brukes for første gang og før hver ny bruk ved å følge protokollen beskrevet i dette kapitlet. Sterilisering skal skje umiddelbart etter rengjøring og skal utføres i henhold til god praksis.

RM-092/RM-106

Den anbefalte steriliseringssyklusen for stiletten er 134 °C i 18 minutter med en tørketid på 20 minutter.

Stiletten er designet for å motstå minst 25 autoklavsykluser i henhold til protokollen angitt ovenfor. Utover dette antallet sykluser er ikke bruken av stiletten garantert av MODJAW™.

### 5.3.2 Enheter til éngangsbruk

Gaffel og refleksmarkører er enheter for éngangsbruk og kasseres på slutten av undersøkelsen.



Brukeren bør kaste gaffel- og refleksmarkørene etter hver bruk og aldri bruke dem på nytt på en annen pasient.

RM-043

## 6 Transport og oppbevaring

For ikke å kompromittere ytelsen til enheten, er det viktig at de ulike komponentene i enheten er beskyttet mot fall, støt, vibrasjoner, upassende miljøforhold og mulig forurensning.

Oppbevarings- og transportbetingelsene som skal overholdes for ikke å risikere å skade enheten er som følger:

- Temperatur: -25 ° C til 50 ° C;
- Atmosfærisk trykk: 80kPa til 106kPa;
- Fuktighetsnivå: 30 % til 75 %.

Som angitt på emballasjen og beskyttelsen, er det nødvendig å ta følgende forholdsregler for ikke å kompromittere ytelsen til enheten:

- Enheten bør skjermes for solens stråler når den brukes;
- Enheten må beskyttes mot varme eller kalde temperaturer;
- Enheten må beskyttes mot væske.

Mellom to bildetakinger må enheten være i lagringsposisjon, den leddede armen på vognen brettet i lagringsmodus langs stammen.

## 7 Feil på enheten

RM-176/RM-094

Ved funksjonsfeil:

- Slå av enheten umiddelbart;
- Prøv å identifisere eller eliminere årsaken til feilen ved å se i dette dokumentet;
- Hvis det ikke er mulig å identifisere eller eliminere årsaken med dette dokumentet, slå av strømmen og ring Modjaw kundeservice (se produsentens avsnitt i begynnelsen av dokumentet for detaljert kontaktinformasjon).

I tilfelle brukeren er forpliktet til å kontakte Modjaw kundeservice, vennligst oppgi følgende informasjon til kundeservice:

- Serienummeret til enheten (den står på en vogn);
- Enhetens programvareversjon;
- Operativsystemversjonen til panel-PCen;
- Skjerm bilde av feilen eller problemet;
- Loggeksporter, tilgjengelig med knappen "Eksporter til støtte" i "i"-knappen på Modjaw-banneret;
- Eksporter konsultasjonen der problemet oppsto;
- En så nøyaktig beskrivelse som mulig av prosessen som førte til feilmeldingen.

I tilfelle feil på enheten og/eller defekter mistenkes og/eller er notert, må flere tiltak iverksettes:

- Brukeren må ta enheten ut av drift;
- Enheten må merkes som "ute av drift";
- Enheten må være sikker og isolert for å forhindre bruk.

Brukeren kan bare bruke enheten igjen etter reparasjon eller utskifting av de defekte delene.

Bruker må varsle Modjaw om funksjonsfeil slik at sistnevnte kan foreta en inspeksjon.

Umiddelbare vedlikeholdstiltak bør iverksettes i følgende tilfeller:

- Penetrering av væske inn i enheten;
- Skadede deksler og hus;
- Skadede strømkabler;
- Feil på vognhjulene;
- Slettede eller løsnede etiketter;
- Annen/andredre defekt(er) som mistenkes eller verifiseres.

## 8 Ettersalgsservice og overvåking

Kontakt:



MODJAW

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Frankrike

Telefon: +33 (0)482771111

E-post: [support@modjaw.com](mailto:support@modjaw.com)

Nettsted: [www.modjaw.com](http://www.modjaw.com)



I tilfelle funksjonsfeil eller problemer med å bruke enheten, kontakt MODJAW™-teamet.

RM-176

## 9 Veiledning og produsenterklæring: Elektromagnetiske utslipp

Spesielle forholdsregler bør tas med elektromedisinsk utstyr angående elektromagnetisk kompatibilitet, installasjon og igangkjøring må utføres i samsvar med informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet gitt i dette dokumentet.

Denne erklæringen gjelder for øyeblikket hele TWIM™ sett med tilbehør. Denne enheten er i samsvar med kravene i EN 60601-1-2 som beskriver forholdene for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medisinsk utstyr. TWIM™ sett med tilbehør forutsetter forholdsregler mot EMC. TWIM™ sett med tilbehør må installeres og settes i drift i samsvar med anbefalingene i denne håndboken. Samsvar med EMC-standardene betyr ikke at en enhet er helt immun mot forstyrrelser. TWIM™ sett med tilbehør kan bli påvirket av bærbart eller mobilt RF-kommunikasjonsutstyr. TWIM™ sett med tilbehør bør ikke brukes ved siden av andre enheter eller stables med dem. Hvis det ikke er mulig å gjøre noe annet, bør TWIM™ sett med tilbehør overvåkes for å kontrollere de normale driftsforholdene i konfigurasjonen den skal brukes i.



**Interferensfarer:** Bruk av annet tilbehør, sensorer og kabler enn de som er spesifisert, bortsett fra sensorer og kabler som selges av produsenten som reservedeler eller reservedeler kan indusere en økning i utslippsnivåer eller en reduksjon i TWIM™ sett med tilbehør immunitetsnivåer.

## 10 Resirkulering

Vognen, kameraet og PC-panelet må resirkuleres i henhold til WEEE-direktivet eller nasjonale forskrifter. Disse komponentene skal ikke kastes sammen med husholdningsavfallet, men via egnede sorteringskanaler. Engangsartikler kastes som helseavfall.

## 11 Andre versjoner

Bruksanvisningen er tilgjengelig på forskjellige språk på MODJAW™ nettsted: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Brukere kan få en papirversjon av bruksanvisningen uten ekstra kostnad og innen 7 dager etter mottak av forespørselen.

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

MODJAW™ vil varsle brukeren når ny versjon av dette dokumentet er utgitt.

## 12 Akronymer

**IR:** Infrarød

**TWIM:** Twin In Motion

## 13 Vedlegg 1 : pasientsett

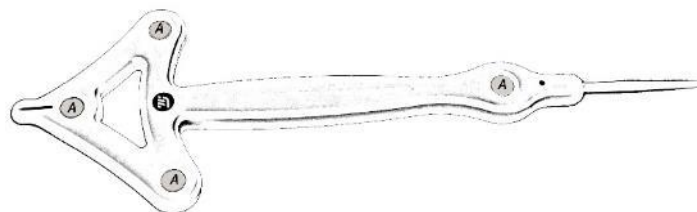
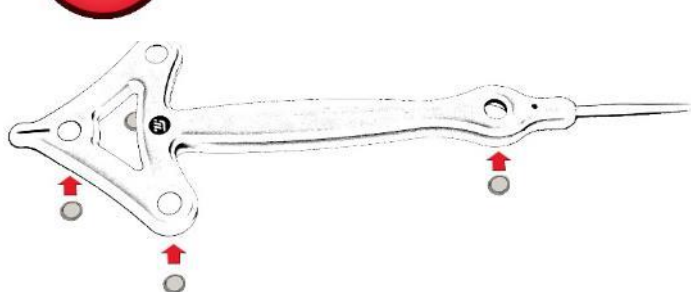
1



*Navex reflekterende side A, ikke-reflekterende side B*

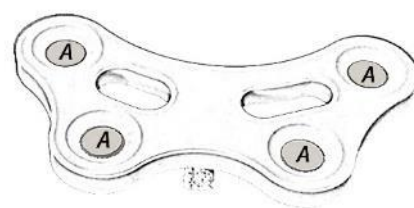
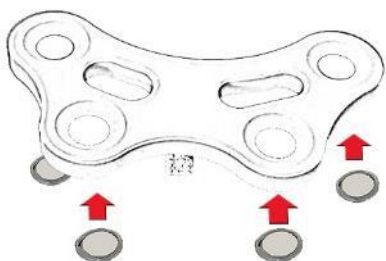
2

*Sett den reflekterende Navex-siden (Face A) inn i pennen...*



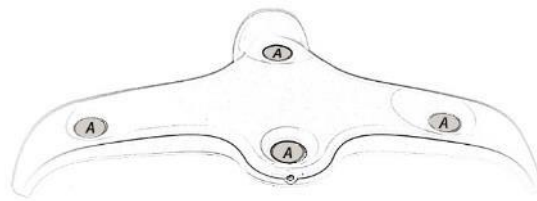
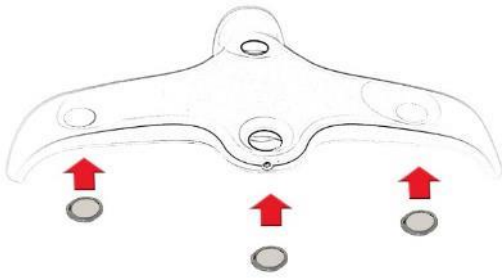
3

*I SMIL'IT...*



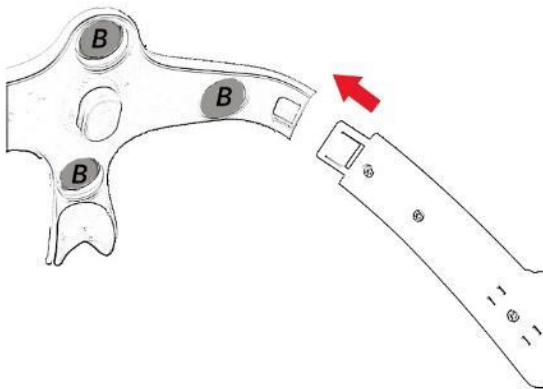
4

*Og på TIARA-hjelmen*



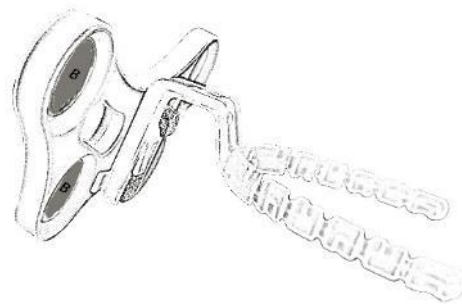
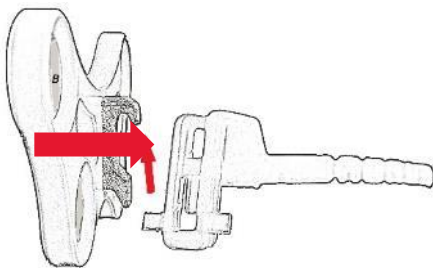
5

*Klemme på baksiden av pannebåndet*



6

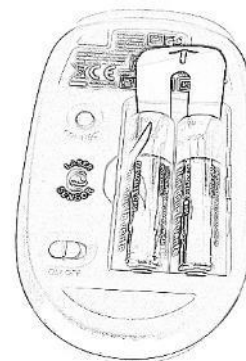
*Sett inn gaffelen på SMIL'IT*



## 14 Vedlegg 2: stille inn mus/tastatur

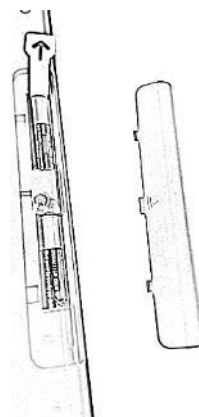
1

Fjern *tappen* på musen før bruk



2

Fjern *tappen* på tastaturet før bruk



3

Sett inn *dongelen* på baksiden av datamaskinen

