

TECH IN MOTION™

By **MODJAW®**

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR...



Manuel utilisateur – **FR**

Table des matières

1	Informations générales	4
1.1	Exclusions de garanties et limitations de responsabilités	4
1.1.1	Copyright	4
1.1.2	Garantie	4
1.2	Informations relatives au fabricant	4
1.3	Structure du manuel utilisateur	4
1.4	Utilisation des symboles d'étiquetage	5
2	Environnement d'usage et sécurité	6
2.1	Usage revendiqué	6
2.2	Indication	6
2.3	Contre-indications	6
2.4	Conditions environnementales	6
2.5	Obligations de l'utilisateur	7
2.6	Rapport d'incident	8
3	Description du produit	8
3.1	Liste des composants	8
3.2	Étiquetages	10
3.3	Description matérielle du dispositif Tech in Motion™	10
3.3.1	Le chariot opérationnel	10
3.3.2	La caméra	10
3.3.3	Le Panel PC	13
3.3.4	Kit patient	14
3.4	Installation et mise à jour du logiciel	14
3.4.1	Première installation du logiciel	14
3.4.2	Activation de la licence	16
3.4.3	Mise à jour du logiciel	16
4	Préparation de l'examen	17
4.1	Mise en place du chariot	17
4.2	Lancement du logiciel et préparation du dossier patient	18
4.2.1	Lancement du logiciel	18
4.2.2	Aide et tutoriels	19
4.2.3	Création et gestion du dossier patient	20
4.2.4	Import des modèles 3D initiaux	21
4.2.5	Import des modèles CBCT	23
4.2.6	Import et recalage des modèles 3D additionnels	23
4.2.7	Identification des points de recalage	24
4.2.8	Identification du dentalé	25
4.2.9	Analyser des consultations antérieures	26
4.3	Préparation des instruments	26
4.3.1	Avant de commencer : recommandations	26
4.3.2	Assemblage des marqueurs réfléchissants	27
4.3.3	Calibration de la pointe du stylet TALLY	28
4.4	Consignes à donner au patient avant de commencer	29
4.5	Mise en place des instruments sur le patient	29
4.5.1	Pose des marqueurs mandibulaire – marqueur mandibulaire SMIL'IT	30
4.5.2	Pose des marqueurs frontaux – Casque TIARA	31
5	Réalisation de l'acquisition	31
5.1	Etape 1 : Réglage de la caméra	32
5.2	Etape 2 : Acquisition des points de références anatomiques	33

5.2.1	Points de référence anatomiques sur le visage du patient	33
5.2.2	Points de recalage en bouche	34
5.2.3	Position d'occlusion reproductible.....	34
5.2.4	Contrôle du recalage	35
5.2.5	Amélioration du recalage	36
5.3	Etape 3 : Enregistrement de cinématiques	37
5.3.1	Enregistrer une première cinématique	38
5.3.2	Enregistrer une autre cinématique	39
5.3.3	Rejouer une cinématique	39
5.3.4	Visualiser les graphiques des traces.....	39
5.3.5	Configurer l'affichage	41
5.3.6	Visualiser et configurer les contacts entre arcades.....	41
5.3.7	Visualiser et configurer les contacts entre modèles CBCT	43
5.3.8	Calcul de la sphère de référence occlusale	44
5.3.9	Calcul de la FGS (<i>functionally generated surface</i>)	44
5.3.10	Calcul de l'angle de Bennett et de la pente condylienne	45
5.3.11	Export des données	46
5.3.12	Définition d'une nouvelle relation intermaxillaire	47
5.3.13	Ajouter un scanner facial.....	50
5.3.14	Calculer automatiquement l'axe bicondylien	52
5.3.15	Affichage d'une vue en coupe des modèles.....	53
5.3.16	Modifier la position du dentale	55
5.3.17	Faire une capture d'écran de la position actuelle	55
5.4	Fin de l'acquisition.....	55
6	Hygiène et propreté	56
6.1	Nettoyage du chariot.....	56
6.2	Nettoyage de la caméra	56
6.3	Nettoyage des instruments	57
7	Dysfonctionnement du dispositif	58
8	Maintenance et surveillance	59
9	Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques.....	60
10	Recyclage	60
11	Autres versions	60
12	Annexe 1: Assemblage du Kit Patient.....	61
13	Annexe 2: Réglage de la souris / clavier	63

1 Informations générales

1.1 Exclusions de garanties et limitations de responsabilités

1.1.1 Copyright

©Copyright 2022, Modjaw®.

Tous les droits sont réservés. Aucune partie de ce document ne doit être reproduite, transcrite, transmise, diffusée, modifiée, fusionnée, traduite dans une langue quelconque ou utilisée sous quelque forme que ce soit – graphique, électronique, ou mécanique, y compris mais non limités, aux systèmes de photocopie, d'enregistrement ou de stockage et de récupération de l'information sans l'accord écrit préalable de Modjaw®. Des copies du logiciel inclus dans le présent document sont illégales.

1.1.2 Garantie

Si l'utilisateur installe du matériel supplémentaire ou un logiciel tiers, cela sera sous la seule responsabilité de l'exploitant et la garantie du fabricant ne sera plus applicable.

Modjaw® n'est pas responsable des dommages ou des erreurs fonctionnelles causées par une utilisation incorrecte du logiciel ou par l'utilisation de matériel informatique inadapté.

La durée de vie du dispositif est de 3 ans à partir de la date de livraison. Ceci inclut les pièces contenues dans le kit patient.

1.2 Informations relatives au fabricant

Fabricant

MODJAW®

11-13 avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

France

Telephone: +33 (0)482771111

Email: support@modjaw.com

Site web: www.modjaw.com

Marque déposée

Modjaw® est une marque déposée.

Marquage CE

Tech In Motion™ est un dispositif médical de classe I selon la directive 93/42/CEE et marqué CE par auto certification.

1.3 Structure du manuel utilisateur

Ce document est un guide pour les utilisateurs du dispositif Tech In Motion™. Le manuel contient des instructions relatives à l'installation, la vérification avant utilisation, l'utilisation et le stockage du dispositif. Il recense aussi des données techniques ainsi que des consignes de sécurité, d'hygiène et de maintenance. Ce document est destiné à être lu par toute personne supposée interagir avec le dispositif médical. Les extensions, l'application de nouveaux paramètres, les modifications ou les réparations sont réalisées par MODJAW®. Les personnes habilitées sont les suivantes : MODJAW, techniciens entraînés et habilités, ou tout personnel habilité.



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

1.4 Utilisation des symboles d'étiquetage

RM-074

	Logo CE qui indique que le dispositif médical répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993.
	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
	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

2 Environnement d'usage et sécurité

2.1 Usage revendiqué

Le dispositif Tech in Motion™ est un dispositif médical actif, dont le but est d'enregistrer et d'analyser la cinématique mandibulaire afin de faciliter le diagnostic, la caractérisation et les plans thérapeutiques des schémas occlusaux.

2.2 Indication

Le Tech in Motion™ est indiqué chez le patient denté ou édenté, dont l'âge permet compréhension et 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 le port des trackers (port du casque et mise en place de la fourchette en bouche).

L'utilisation du dispositif Tech in Motion™ est contre-indiquée chez les patients présentant des pathologies incompatibles avec l'acquisition adéquate des modèles dentaires, ou qui sont incapables de suivre les instructions nécessaires à la procédure, ou qui sont incapables de maintenir une posture adéquate durant l'examen.

RM-070

2.4 Conditions environnementales



L'utilisateur s'engage à installer et utiliser le dispositif dans un lieu qui respecte les conditions environnementales spécifiées ci-dessous. Le dispositif Tech In Motion™ est conçu pour être utilisé dans des cabinets dentaires uniquement. Le système est adapté pour une utilisation dans des pièces intérieures sèches, comme on peut le voir 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

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 (arrêt total d'utilisation ou dysfonctionnement conduisant à des valeurs faussées),
- Proche de champs magnétiques (valeurs faussées ou génération de données impossible),
- Dans un environnement sale (risque de contamination du dispositif)

2.5 Obligations de l'utilisateur



Les valeurs fournies par le dispositif Tech in Motion dépendent fortement de:

- **La qualité des données d'entrée (spécialement les modèles 3D importés)**
- **L'utilisation du dispositif par utilisateur (la qualité de calibration, le choix des points de références anatomiques, l'enregistrement de l'OIM* reproductible, et l'enregistrement des mouvements)**

L'utilisateur est donc responsable de l'utilisation des données fournies par le dispositif Tech in Motion.

MODJAW ne peut pas être tenu responsable de l'exploitation des données fournies par le dispositif Tech in Motion.

**OIM : Occlusion d'Intercuspidation Maximale*



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

En aucun cas le dispositif doit être utilisé pour des mesures invasives ou faire l'objet d'une chirurgie invasive mettant ainsi le patient en danger en fonction des résultats de mesure.

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.

Les éléments du dispositif ne sont pas conçus pour être utilisés avec un autre système que celui de Modjaw®.

Toute utilisation inappropriée est interdite :



- Ne pas essayer de préparer ou maintenir le dispositif de quelque façon que ce soit autres que celles décrites dans ce manuel,
- Ne pas modifier le dispositif et ses instruments, si l'appareil est changé sans l'autorisation de Modjaw®, la garantie du dispositif ne sera plus valable,
- Ne jamais tenter d'introduire un quelconque objet inapproprié et ne faisant pas partie du dispositif dans ce dernier.
-



L'utilisateur ne doit pas connecter de dispositifs qui ne soient fournis par Modjaw.

RM-105

2.6 Rapport d'incident

Si l'utilisateur/le patient a eu un accident grave, veuillez le communiquer au support MODJAW (pour plus de détails pour contacter MODJAW, 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

Le dispositif Tech In Motion™ est composé des éléments suivants :

Quantité	Nom des composants	Image
1	Chariot opérationnel qui inclue la caméra et l'ordinateur	
1	Logiciel Modjaw®	
1	Stylet	
1	Traqueur Frontal	
1	Marqueurs Réflecteurs (x36)	
1	Support marqueur mandibulaire (x20)	

1	Traqueur mandibulaire		
---	-----------------------	--	--

3.2 Étiquetages

Les composants suivants du système comportent leur propre étiquetage individuel :

- Système Tech In Motion
- Chariot
- Logiciel Modjaw®
- Kit patient contenant le traqueur frontal, la bande arrière, le stylet, le traqueur mandibulaire, le support marqueur mandibulaire, les marqueurs réflecteurs

3.3 Description matérielle du dispositif Tech in Motion™

3.3.1 Le chariot opérationnel

Le chariot opérationnel est composé de plusieurs éléments :

- Une potence qui porte le Panel PC (à l'intérieur de cette potence transitent plusieurs câbles : RJ 45, alimentation du PC ...)
- Un bras articulé qui porte la caméra et qui permet de positionner la caméra à environ 0,8 à 1m du visage du patient,
- Une potence qui porte le panel PC,
- Un piétement sur lequel sont rattachées 4 roulettes avec freins permettant ainsi son déplacement,
- Un caisson du piétement sous lequel sont installés l'alimentation et le transformateur d'isolement,
- Le câble de raccordement à une prise murale du cabinet dentaire (le câble peut s'enrouler pour un encombrement moindre)



Le caisson du piétement (capot) du chariot ne doit pas être démonté et aucun des éléments électriques présents à l'intérieur de ce caisson ne doit être retiré et/ou remplacé.

Le bras se bloque à 90° côté droit ou côté gauche. Il y a donc un mouvement total possible de 180° par le bas. Le chariot est livré déjà monté et prêt à être utilisé (caméra et panel PC sont fixés sur le chariot). La caméra est fixée sur le chariot et livrée en configuration droitier ou gaucher, selon la préférence de l'utilisateur.



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

3.3.2 La caméra

RM-034

La caméra est un système de localisation optique spécialement conçu pour détecter et suivre les capteurs réfléchissants en temps réel.

La caméra est livrée montée sur le chariot. La caméra est fixée sur le bras du chariot en configuration droitier ou gaucher, suivant le choix de l'utilisateur. 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 :

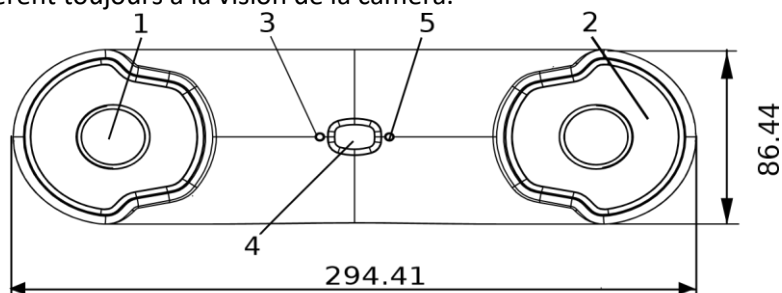
Caractéristiques	Données
Dimensions (L × W × H)	294mm × 86mm × 99mm
Poids	1.28kg
Infrarouge	~ 850nm
Besoins en énergies	Alimentation par Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48V 0.6A

Spécifications de la caméra M-JEE CAM

Description de la caméra

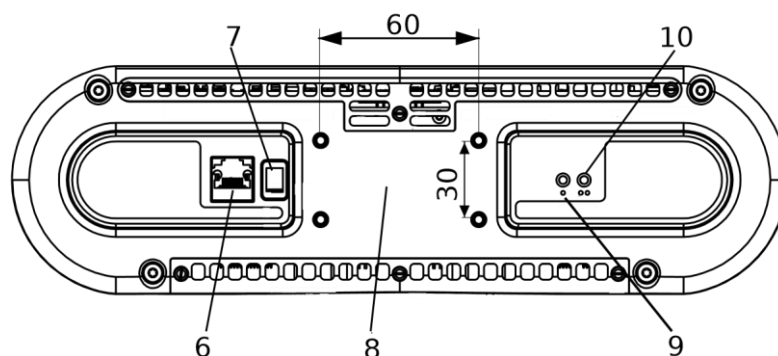


1. Sur la figure ci-dessous, on présente la vue de face de la caméra. Il convient de noter que «Left» et «Right» se réfèrent toujours à la vision de la caméra.



Vue de face de la caméra , montrant : (1) capteur de caméra ; (2) les voyants IR sonnent ; (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 × 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.

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®

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

Principe de fonctionnement de la caméra

Ci-dessous une description simple du fonctionnement de la caméra :

1. La caméra émet une lumière infrarouge (IR)
2. La lumière infrarouge est réfléchiée par les marqueurs réfléchissants
3. La caméra détecte la lumière infrarouge réfléchiée (ou émise) et transmet l'information à l'ordinateur hôte avec les informations d'état
4. L'ordinateur, équipée du logiciel, extrait la position de chaque point détecté, calcule la position 3D de chaque source détectée, puis tente de correspondre aux géométries de marqueurs connus.



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 la précision 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, le dispositif de la caméra doit être rechargé pendant 24 h, si la caméra n'a pas été utilisée pendant 6 mois.

3.3.3 Le Panel PC

Le chariot est livré avec le panel PC fixé au chariot. La connectique est déjà installée et 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

Le panel PC monté sur le dispositif est un ordinateur tout-en-un. Pour permettre un fonctionnement optimal, le panel PC doit présenter la configuration minimale indiquée ci-dessous :

RM-032/RM-157

Composants	Caractéristiques
Système d'exploitation	Microsoft Windows 10 pro
Processeur	Intel Core i7
RAM	32GB
Disque dur	512 GB
Résolution d'écran	1920 x 1080 pixels
Others	Touchscreen



Afin d'assurer une protection appropriée des données, **L'utilisateur doit s'assurer qu'un antivirus et un firewall à jour sont correctement installés, mise à jour et maintenu** sur l'ordinateur dès la mise en service du dispositif Tech in Motion™.

RM-121



Connecter le PC à internet expose le système à un risque de piratage des données. L'utilisateur doit s'assurer que des moyens de protection et cybersécurité adaptés sont en place et fonctionnels sur le PC (installation d'antimalware).

RM-122

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé en réseau. Si l'utilisateur décide d'une installation en réseau, il est tenu de vérifier, analyser et évaluer tous les risques associés.

La mise à jour du système d'exploitation de son Panel PC est sous la responsabilité de l'utilisateur. L'utilisateur est tenu d'avoir son propre compte Windows installé et configuré sur le PC.

La configuration d'affichage minimale requise afin d'assurer un rendu optimal est de 1920 x 1080 pixel.

La procédure pour installer et utiliser le panel PC est détaillée dans la section 4.1.

RM-123



L'utilisateur doit utiliser un PC conforme aux spécifications et à la configuration minimale requise par Modjaw®. RM-032

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

3.3.4 Kit patient

La technologie de la caméra est basée sur l'émission et la détection d'un signal infrarouge (IR). La détection des IR réfléchis est permise par l'utilisation de capteurs réfléchissants placés dans les logements prévus sur le stylet TALLY, le marqueur mandibulaire SMIL'IT et le casque TIARA.

Les marqueurs 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 TALLY prévu à cet effet.

3.4 Installation et mise à jour du logiciel

Pour l'utilisation du logiciel sur le panel PC du dispositif, aller directement à 3.4.3.

3.4.1 Première installation du logiciel

Cliquer sur le lien fourni par Modjaw® pour accéder à la page de téléchargement du logiciel et suivre les instructions :

The screenshot shows the MODJAW website with the logo 'MODJAW Live in motion' at the top. Below the logo, there are two red buttons: 'MODJAW 2.0' and 'FICHIER DE LICENCE'. The main heading is 'TÉLÉCHARGER MODJAW'. Below this, there is a section titled 'GUIDE D'INSTALLATION' with four steps, each with an icon and a description:

- TÉLÉCHARGER MODJAW**: Télécharger l'installateur et le fichier de licence (Icon: cloud with download arrow)
- INSTALLER MODJAW**: Lancer l'installateur et suivez les instructions (Icon: computer monitor)
- LANCER MODJAW**: Cliquez sur l'icone Modjaw présente sur votre bureau (Icon: MODJAW logo)
- IMPORTER LE FICHIER DE LICENCE**: Importer le fichier de licence téléchargé à l'étape 1 (Icon: document with upload arrow)

- 1/ Télécharger l'installateur (bouton de gauche) ainsi que le fichier de licence (bouton de droite).
 - 2/ Lancer l'installateur pour installer le logiciel et suivre les instructions.
- Choisir un nom d'utilisateur et un mot de passe pour l'application :

Installation - ModJaw

Nom de l'utilisateur
Entrer le nom du client qui utilisera l'application

Client :

Mot de passe :
Entrer le mot de passe du client qui sera utilisé dans l'application

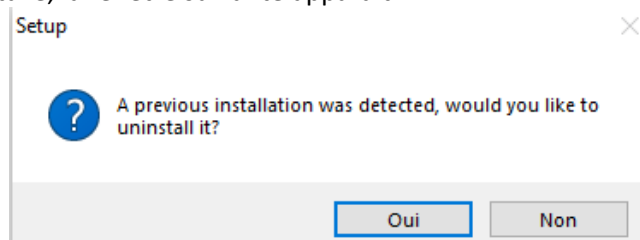
Mot de passe :

Le mot de passe doit être composé des caractères suivants (a-z minuscules ou majuscules) sans espaces :

/	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	BACKSPACE
\	q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	DEL
CAPS	a	s	d	f	g	h	j	k	l	;	'
é	è	ç	z	x	c	v	b	n	m	,	.
à	ù	ó	?							+	*

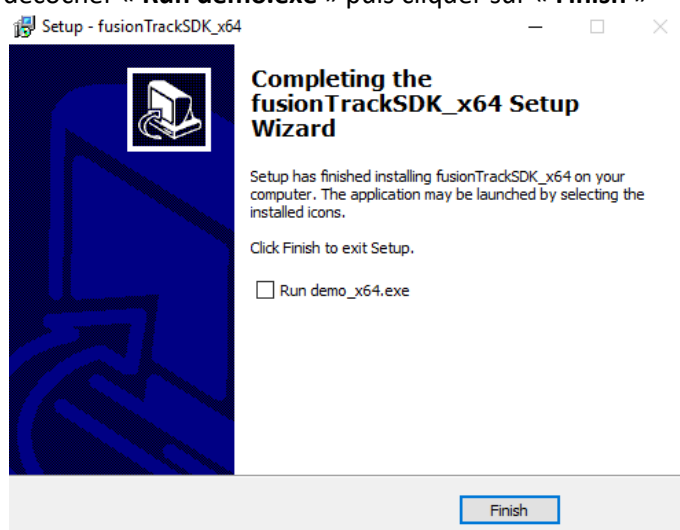
< Précédent Suivant > Annuler

Le mot de passe sera demandé au lancement du logiciel.
Si le logiciel était déjà installé, la fenêtre suivante apparaîtrait.



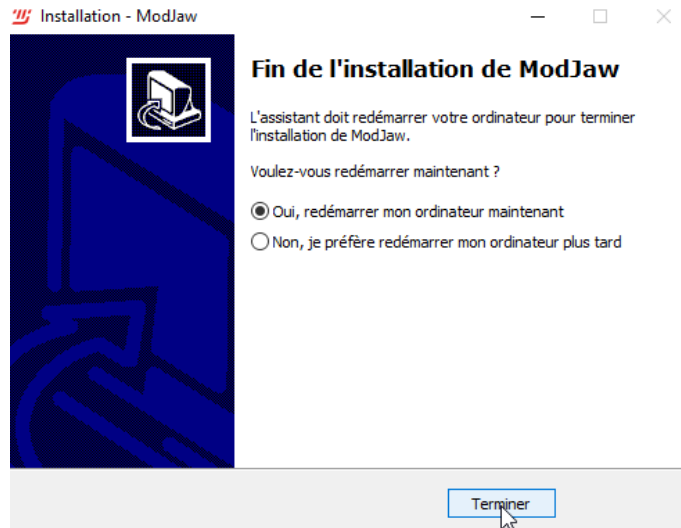
Cliquer sur « **Oui** » puis suivre les instructions.

A la fin de l'installation, décocher « **Run demo.exe** » puis cliquer sur « **Finish** »



ModJaw® va ensuite être installé automatiquement, patienter pendant l'installation du logiciel.

L'installation de ModJaw® nécessite un redémarrage, cocher « Oui, redémarrer mon ordinateur maintenant » et cliquer sur « **Terminer** ».

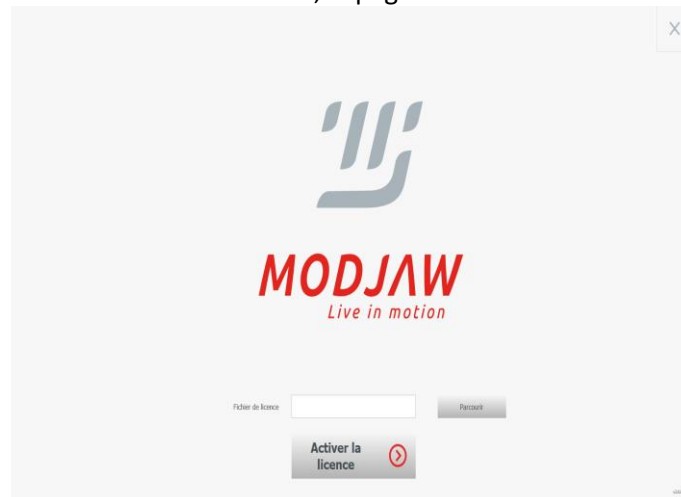


L'installation du logiciel est terminée. L'ordinateur va redémarrer.

3/ Après le redémarrage, lancer le logiciel. La page d'activation de la licence apparaît.

3.4.2 Activation de la licence

Lancer le logiciel. Si aucune licence n'a été activée, la page d'activation de la licence apparaît.



Appuyer sur le bouton « Parcourir » et aller chercher le fichier de licence téléchargé dans l'étape 1/ de 3.4.1 puis cliquer sur le bouton « Activer la licence ».

L'activation de la licence requiert un accès à internet.

La licence est vérifiée régulièrement par accès à internet. L'utilisateur doit veiller à connecter le système à internet au moins une fois par mois.

Le logiciel peut maintenant être utilisé.

3.4.3 Mise à jour du logiciel

Lors d'une mise à jour du logiciel, un lien pour télécharger la nouvelle version est envoyé à l'utilisateur.

Suivre les instructions de 3.4.1 et 3.4.2 pour mettre à jour le logiciel.

4 Préparation de l'examen

4.1 Mise en place du chariot

- 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

- Placer le chariot le long du fauteuil dentaire entre les genoux et le bassin du patient,
- Enclencher les freins de chacune des roues du chariot,



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

RM-180

- Placer le chariot le long du fauteuil dentaire entre les genoux et le bassin du patient,
- Enclencher les freins sur chaque roue du chariot



Bloquer les roues du chariot avant chaque utilisation.

RM-007

Connecter le chariot au secteur (à une prise murale du cabinet dentaire) contenant une connexion de mise à la terre.



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 service technique de Modjaw®.

- S'assurer que le chariot est stabilisé et que les roues sont bloquées.
- Vérifier que le chariot est bien relié au secteur.
- S'assurer que la caméra et l'ordinateur sont bien fixés sur le chariot.
- Allumer la caméra et la laisser chauffer pendant 20 min environ, jusqu'à ce que la LED indiquant le statut de la caméra soit verte.

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 marqueurs. Ceci pourrait affecter l'acquisition de la caméra.

RM-181

- S'assurer que la caméra s'allume correctement et qu'elle est bien branchée à son câble RJ45.



L'utilisateur doit s'assurer que la caméra n'est jamais placée à moins de 20 cm de la peau ou des yeux du patient.

RM-150

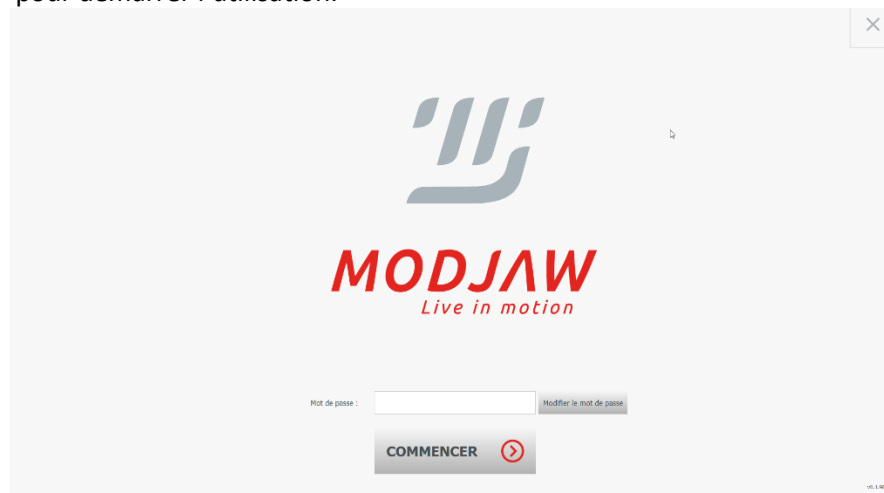
- Vérifier que la caméra est bien allumée (LED allumée),
- Vérifier que le panel PC est branché à son câble d'alimentation et au câble RJ 45,
- Allumer le Panel PC. Le système d'exploitation se lance automatiquement.

4.2 Lancement du logiciel et préparation du dossier patient

RM-033

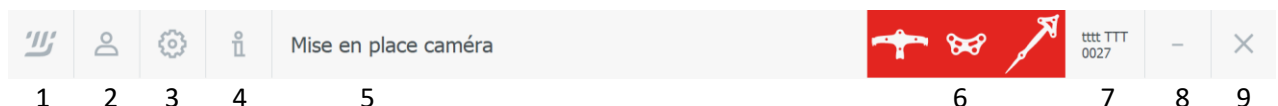
4.2.1 Lancement du logiciel

Démarrer le panel PC et lancer l'application, si elle n'est pas configurée pour se lancer automatiquement. La page d'accueil du logiciel est accessible. Saisir le mot de passe, puis appuyer sur le bouton « Commencer » pour démarrer l'utilisation.



Le logiciel est organisé en pages qui correspondent aux différentes étapes du protocole d'analyse.

Sur chaque page, le logiciel propose un bandeau principal :

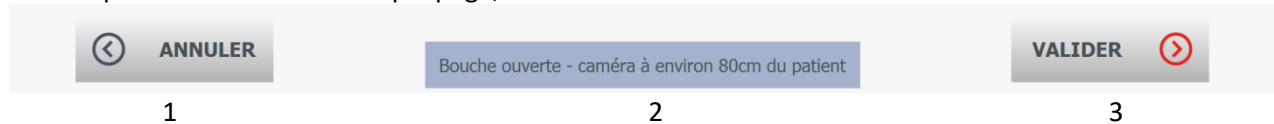


De gauche à droite, ce bandeau permet de :

- Revenir à la page d'accueil (1)
- Revenir à la page *Dossier patient* (2)
- Revenir à des étapes clé du protocole et accès à des fonctionnalités avancées (3)

- Obtenir des informations complémentaires, exporter les logs pour le support, ou visualiser des tutoriels (4)
- Identifier le titre de l'étape courante (5)
- Visualiser le statut de visibilité des instruments. Lorsque le pictogramme de l'instrument est affiché sur fond rouge, l'instrument n'est pas visible par la caméra (6)
- Visualiser le patient sélectionné et son identifiant (7)
- Minimiser l'application dans la barre des tâches (8)
- Quitter l'application (9)

Dans la partie inférieure de chaque page, l'utilisateur retrouve les informations suivantes :



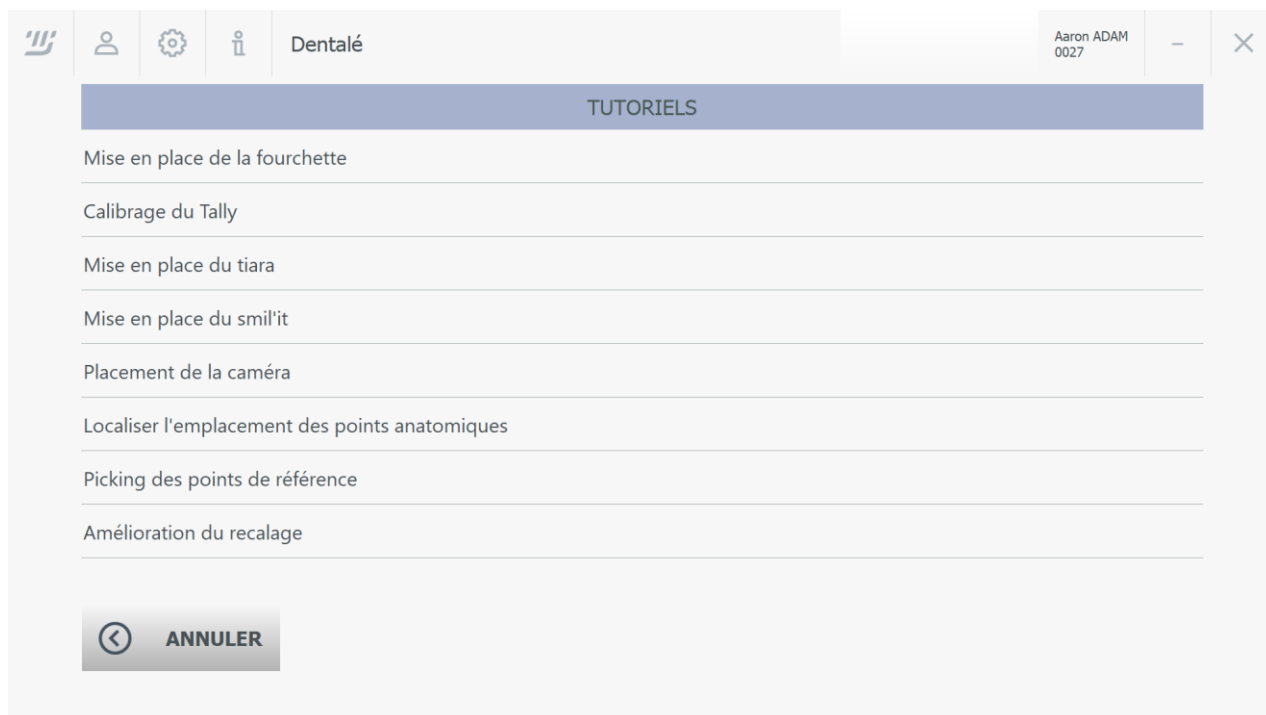
- Un bouton permettant de revenir en arrière dans le protocole (1)
- Une aide contextuelle (2)
- Un bouton permettant d'avancer dans les étapes du protocole (3)

4.2.2 Aide et tutoriels

Des tutoriels ModJaw® sont disponibles. Pour y accéder, cliquer sur le bouton « i » du bandeau (4), puis sur le bouton Tutoriels.



La liste des tutoriels disponibles apparaît alors, l'utilisateur peut sélectionner le tutoriel qu'il souhaite visualiser.



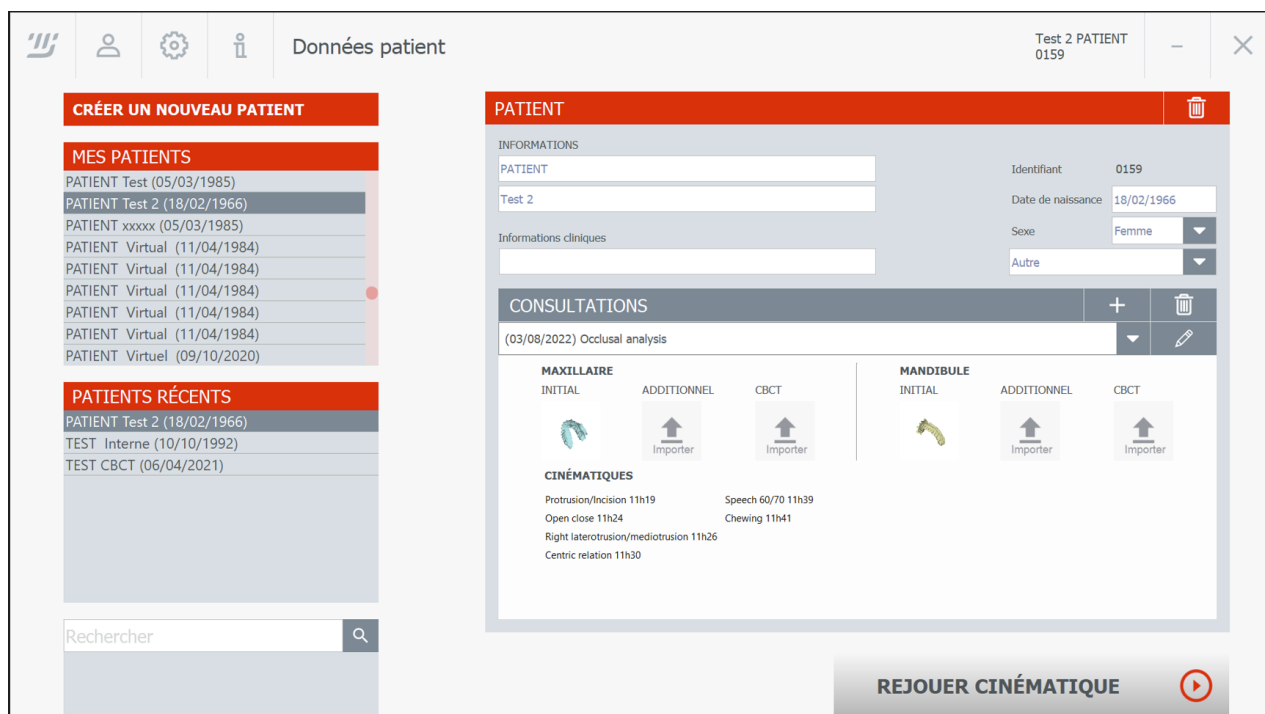
Si la visualisation des tutoriels ne fonctionnent pas (page blanche), installer les codecs vidéos (en installant par exemple https://www.codecguide.com/download_kl.htm).

4.2.3 Création et gestion du dossier patient

La page *Données patient* permet de :

- Créer un nouveau dossier patient
- Accéder au dossier d'un patient existant
- Recherche un dossier de patient existant
- Renseigner les informations du patient
- Ajouter et gérer les différentes consultations du patient
- Importer une consultation partagée par un autre utilisateur (cliquer sur CREER UN NOUVEAU

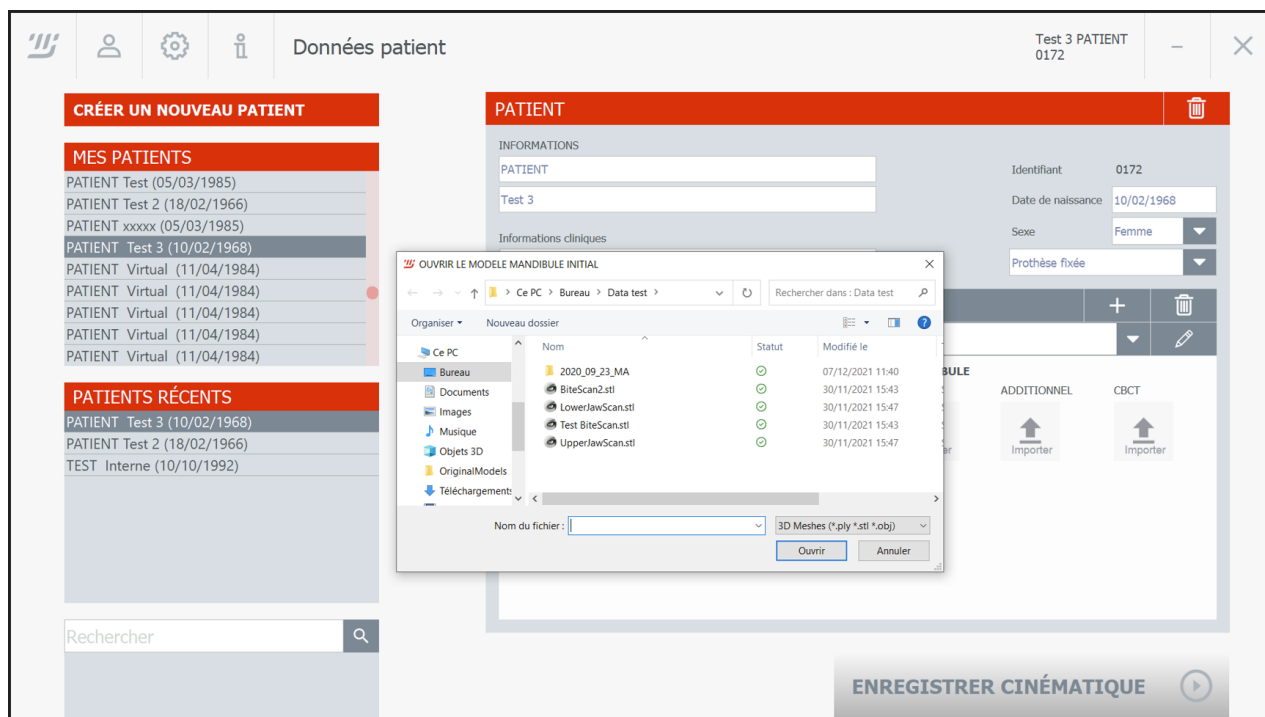
PATIENT puis sur le bouton )



4.2.4 Import des modèles 3D initiaux

RM-108

Une fois le patient et la consultation sélectionnés, le praticien peut importer les modèles 3D des arcades dentaires du patient. Pour cela, il clique sur le bouton « Importer » correspondant au modèle souhaité, puis sélectionne le fichier adéquat.



Prérequis des modèles 3D :

- Modèles de type maillage
 - o au format STL binaire

Version : 4.1

Date de publication : 21/10/2022

Medical Device class I



Page 21 sur 64

- au format PLY binaire ou ascii contenant une texture unique avec coordonnées de texture par sommet, ou avec coordonnées de texture par face, ou encore sans texture associée mais avec les informations de couleurs par sommet
- au format OBJ
- Maillage à l'échelle 1:1:1, exprimé en mm

RM-129

- Le modèle Maxillaire et le modèle Mandibule sont importés dans la position d'occlusion reproductible du patient. Ils sont exprimés dans le même référentiel.

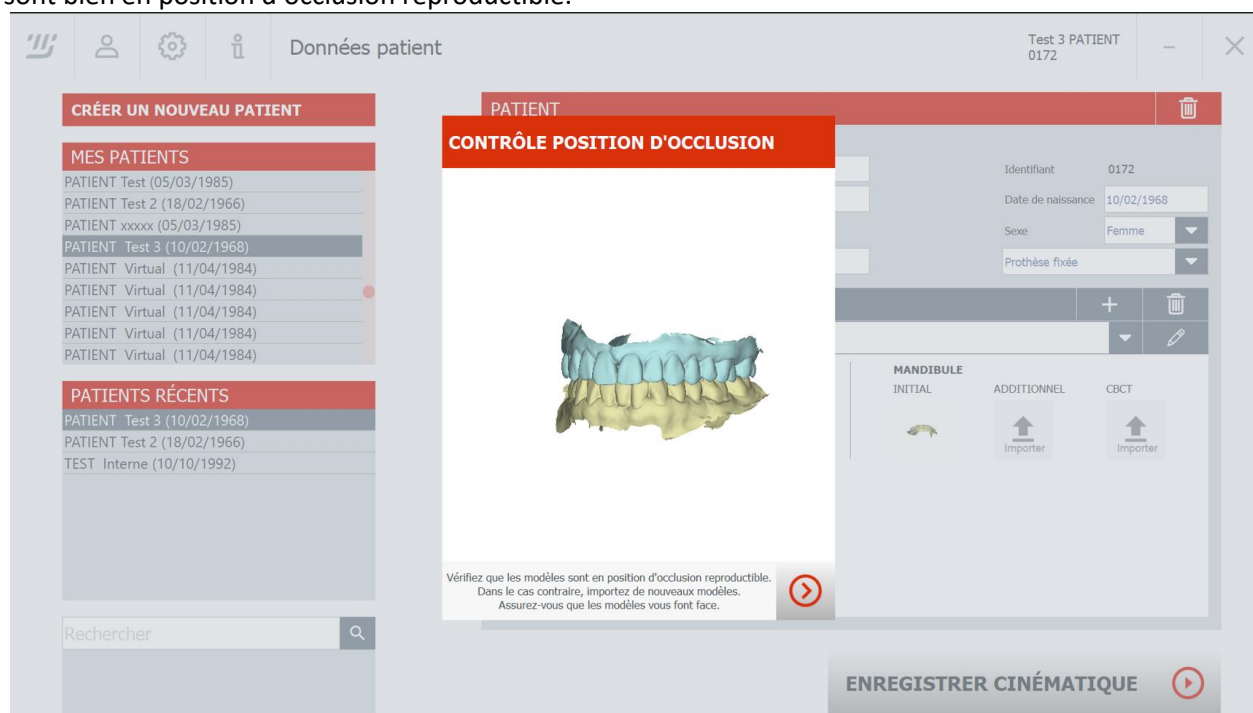
Recommandations sur les modèles 3D :

- Précision minimum du maillage: 200 µm
- Maillage homogène et régulier, en particulier dans les zones de contact
- Taille d'arête moyenne: 300 µm
- Résolution maximale : 300 000 vertex



La qualité et la précision des modèles 3D des arcades dentaires importés dans l'application ont une incidence directe sur la précision du système. L'utilisateur est responsable de sélectionner des modèles conformes aux prérequis et aux recommandations ci-dessus, ainsi qu'à l'usage qu'il souhaite en faire.

Lors de l'import des modèles, l'utilisateur doit vérifier visuellement que les modèles sont bien importés et qu'ils correspondent bien à son patient courant. Il doit également s'assurer visuellement que les modèles sont bien en position d'occlusion reproductible.



L'utilisateur est responsable d'importer des modèles mandibulaire et maxillaire générés dans la position d'occlusion reproductible du patient, et de le vérifier visuellement à l'import dans le logiciel. Tout défaut de positionnement relatif des modèles a un impact sur la précision du logiciel.



L'utilisateur est responsable d'importer les modèles mandibulaire et maxillaire correspondant à son patient.

4.2.5 Import des modèles CBCT

Une fois les modèles initiaux chargés, l'utilisateur peut également importer des modèles CBCT de son patient. Ces modèles doivent être recalés sur les modèles 3D initiaux importés.



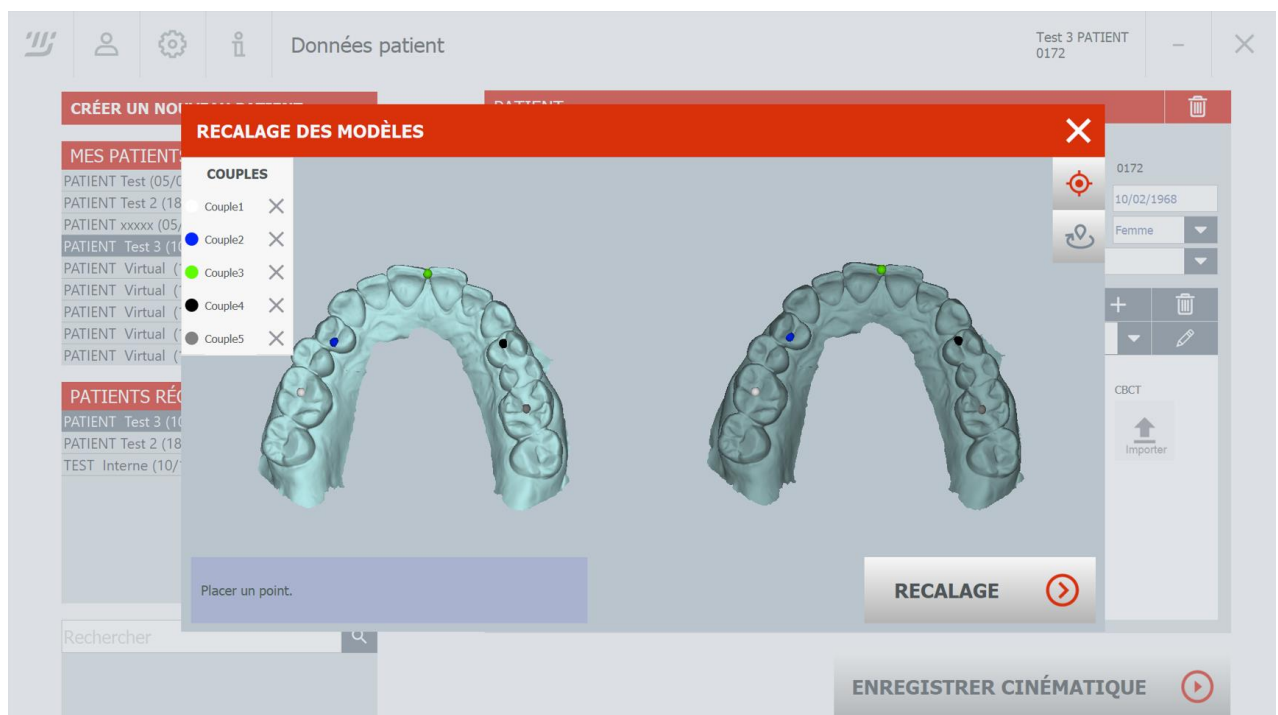
La qualité et la précision des modèles 3D CBCT dans l'application ont une incidence directe sur la précision du système. L'utilisateur est responsable de sélectionner des modèles conformes aux prérequis et aux recommandations ci-dessus, ainsi qu'à l'usage qu'il souhaite en faire.



L'utilisateur est responsable d'importer des modèles CBCT correspondant à son patient et segmentés et recalés sur les modèles initiaux avec une précision suffisante.

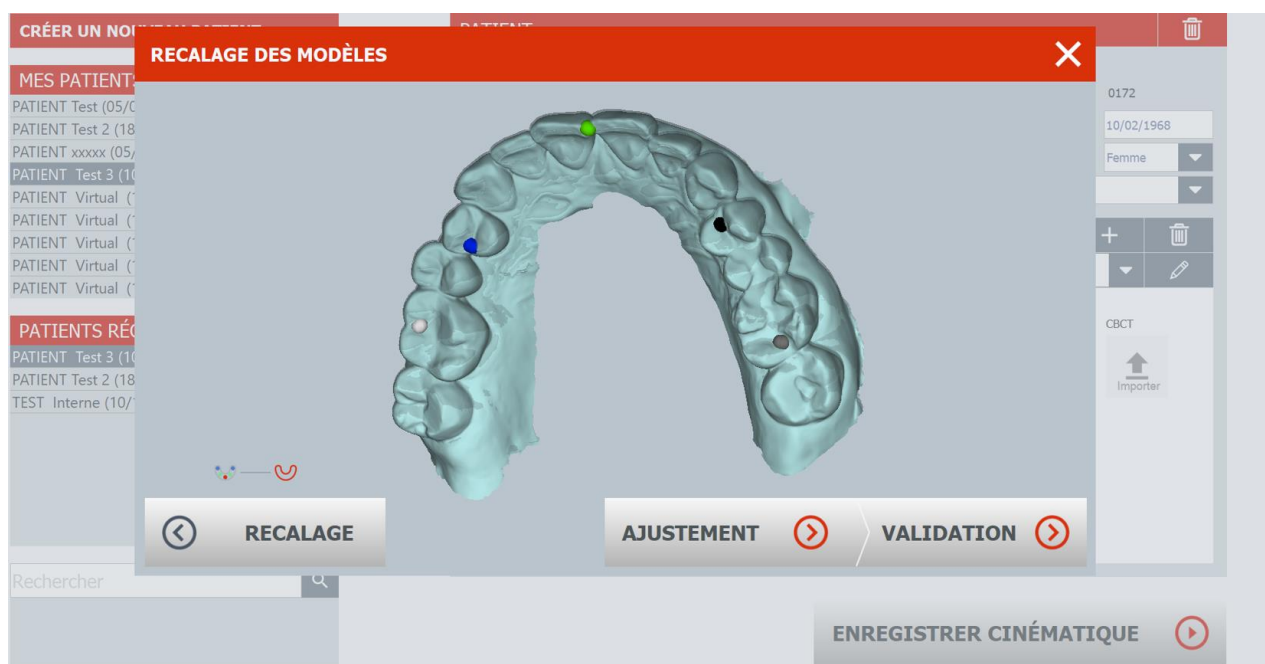
4.2.6 Import et recalage des modèles 3D additionnels

Une fois les modèles initiaux chargés, l'utilisateur peut également importer des modèles additionnels de son patient, par exemple des modèles retouchés. Ces modèles sont alors recalés par rapport aux modèles originaux. Pour cela, l'utilisateur définit sur chaque modèle 5 couples de points anatomiques communs.

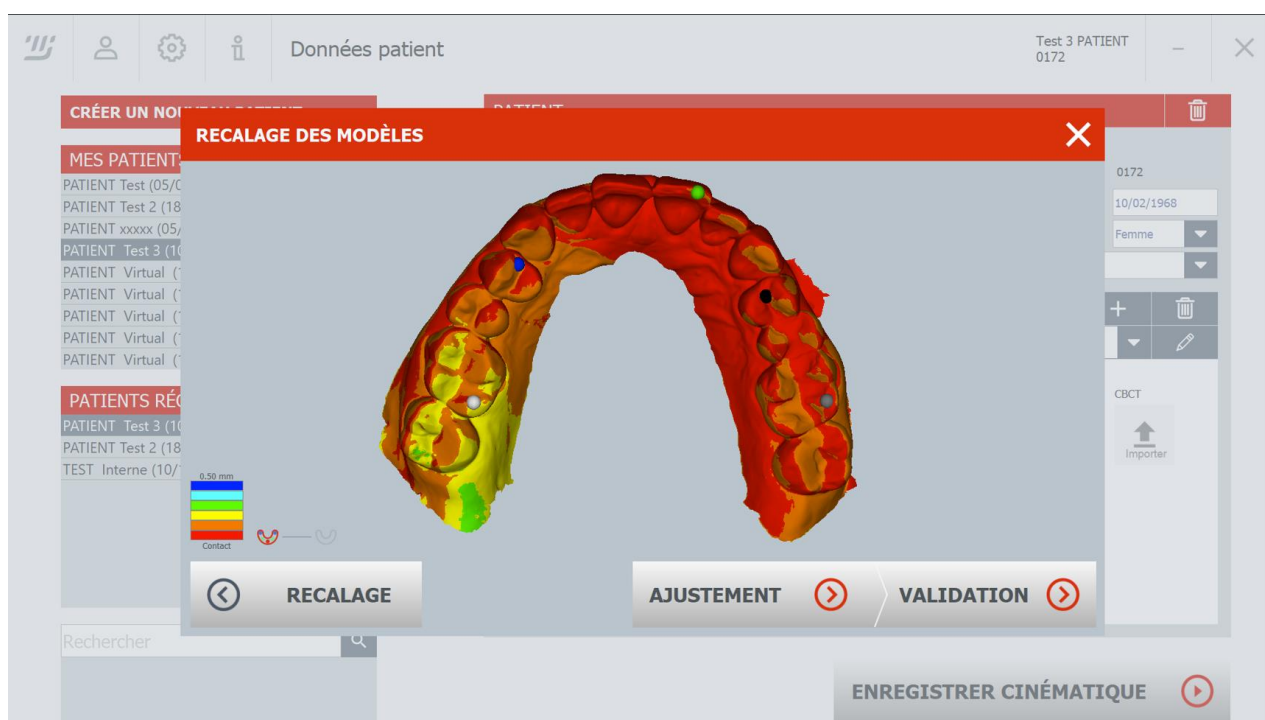


L'utilisateur valide ensuite la qualité du recalage, en vérifiant visuellement la superposition des modèles. Deux modes de représentation sont disponibles :

- Un mode *transparence*



- Un mode *carte de distance* quantifiant le niveau de superposition des modèles :



Si la qualité du recalage est insuffisante, l'utilisateur peut revenir à l'étape de recalage (bouton « recalage ») pour modifier le positionnement des points, ou cliquer sur le bouton « Ajustement » pour que le logiciel affine automatiquement le recalage. Lorsque le recalage est satisfaisant, l'utilisateur clique sur le bouton « Validation ».

4.2.7 Identification des points de recalage

Afin de pouvoir recaler les modèles 3D du patient, l'utilisateur identifie sur le modèle 3D de la mandibule 4 points remarquables qu'il viendra acquérir en bouche ultérieurement dans le protocole.



Pour cela, il peut zoomer le modèle 3D ou le faire tourner, puis passer en mode « sélection de points » pour positionner chacun des 4 points. Un point précédemment positionné peut être réajusté.

2 modes d'interaction avec le modèle sont proposés :

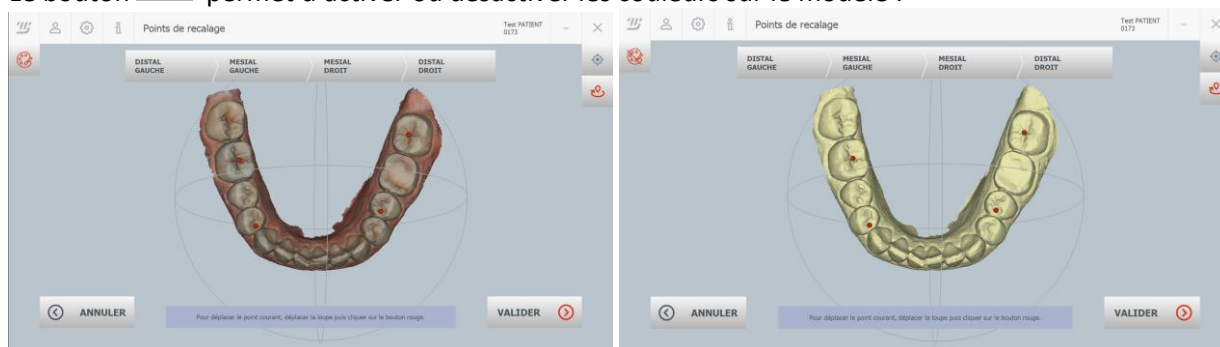


- le modèle peut être tourné et zoomé. Les points ne sont pas sélectionnables.



- les points peuvent être sélectionnés. L'orientation et le zoom du modèle ne sont pas modifiables.

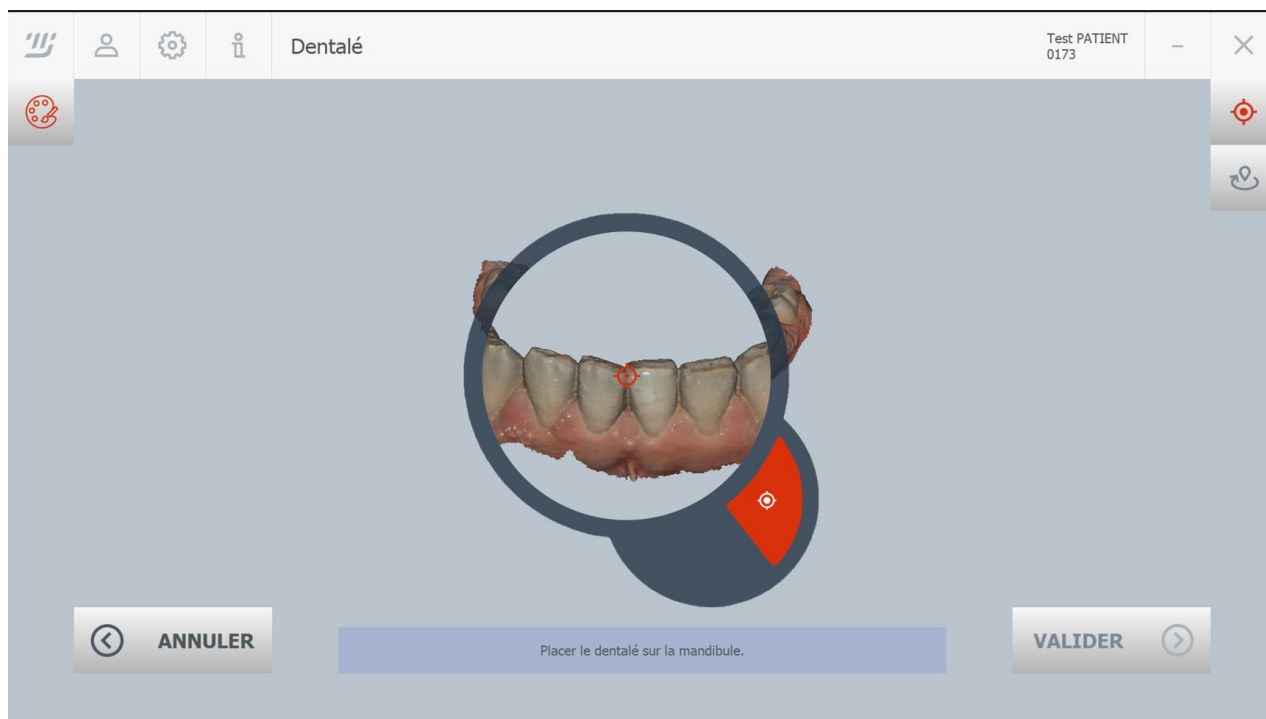
Le bouton  permet d'activer ou désactiver les couleurs sur le modèle :



Le choix des points est libre. Cependant, afin d'assurer un recalage précis, il est recommandé de positionner les points dans les fossettes dentaires, et de distribuer ces points sur toute la face occlusale. De plus, ces points doivent être facilement accessibles en bouche avec la pointe de l'instrument Tally.

4.2.8 Identification du dentalé

De même que pour les 4 points précédents, l'utilisateur identifie sur le modèle le dentalé de la mandibule :



4.2.9 Analyser des consultations antérieures

L'utilisateur peut relire les données d'une consultation antérieure lors de laquelle des cinématiques ont été enregistrées. Pour cela, il sélectionne une consultation précédente et clique sur « Revoir la cinématique ». Il n'a pas besoin de la présence du patient ni des instruments. Il accède directement à l'étape *Cinématique* en mode « Replay ».

L'utilisateur peut également ajouter des modèles retouchés ou CBCT tel que décrit précédemment, afin de leur appliquer les cinématiques précédemment enregistrées.

4.3 Préparation des instruments

4.3.1 Avant de commencer : recommandations

Avant toute utilisation, les instruments doivent être nettoyés en suivant les procédures décrites à la section 6.3 de ce document. Tous les marqueurs réfléchissants doivent être retirés des instruments avant nettoyage.



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 6.3. La stérilisation doit avoir lieu immédiatement après le nettoyage.

RM-026

En résumé, avant toute utilisation, les marqueurs mandibulaires SMIL'IT et les marqueurs frontaux TIARA ont été nettoyés et désinfectés par trempage dans une solution de type Anios enzymatique (voir section 6.3 pour le protocole détaillé, ou bien se reporter aux instructions du fabricant) puis séchés et stockés dans la mallette de stockage. Le stylet TALLY a été nettoyé de la même façon puis stérilisé à l'autoclave afin d'éviter toute contamination croisée.

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.



L'intégrité et le bon fonctionnement de tous les instruments (casque, capteurs réfléchissants, support marqueur mandibulaire, marqueur mandibulaire et le stylet) doivent être vérifiés avant tout utilisation conformément aux instructions ci-dessous



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

RM-025

4.3.2 Assemblage des marqueurs réfléchissants

Les marqueurs réfléchissants sont à usage unique. Ils se trouvent dans un sachet, dans la boîte kit patient (voir section 3.1 de ce manuel). En préparation de chaque examen, les marqueurs réfléchissants doivent être assemblés sur les instruments préalablement nettoyés.

Sur chaque instrument se trouvent des logements permettant la mise en place des marqueurs. La face réfléchissante du marqueur réfléchissant doit être positionnée vers l'avant des traqueurs (traqueur stylet, traqueur frontal et traqueur mandibulaire). Une simple pression du pouce permet de clipper le marqueur réfléchissant.

Chaque marqueur réfléchissant doit être bloqué au fond de son logement et ses bords en contact avec le fond du logement (voir illustration ci-dessous)



Illustration du positionnement des marqueurs réfléchissants dans les logements prévus sur le marqueur frontal

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



L'utilisateur doit vérifier que les instruments sont équipés de capteurs réfléchissants propres et neufs avant de démarrer la mise en place des instruments. L'utilisation de capteurs réfléchissants détériorés, déformés, peut avoir un impact sur la précision du système.

RM-025



Vérifier le bon clippage des marqueurs réfléchissants. Tout marqueur réfléchissant mal clippé peut altérer la précision du système.



L'utilisateur doit porter des gants pour assembler les marqueurs réfléchissants 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 TALLY.

4.3.3 Calibration de la pointe du stylet TALLY



La pointe du stylet TALLY doit être calibrée avant chaque utilisation.

RM-091

Cette étape de calibration s'effectue en suivant les instructions correspondantes sur l'interface logicielle. Pour cela, l'utilisateur clique sur le bouton « Calibrage de Tally ».

Ensuite, l'utilisateur positionne le casque TIARA tenu en main face à la caméra, à une distance de 80 cm environ. Il veille à ne pas occulter les marqueurs réfléchissants avec ses doigts, puis positionne la pointe du stylet TALLY dans le logement de calibrage, petit cône situé au sommet du casque TIARA, comme indiqué à l'écran (voir illustration ci-dessous).

Lorsque les 2 instruments sont visibles par la caméra, il lance le calibrage en cliquant à l'écran sur le bouton « Lancer ». Le démarrage est différé de quelques secondes.

L'utilisateur effectue alors des mouvements de pivot circulaire, amples et lents, avec le stylet tout en conservant la pointe au fond du cône pendant la durée du calibrage. Si le calibrage est réussi, le logiciel passe automatiquement à l'étape suivante.



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

RM-080

4.4 Consignes à donner au patient avant de commencer

Il faut s'assurer que le patient est apte à faire l'examen. Il doit être en mesure de comprendre les instructions et de les exécuter.

Le patient doit être en position semi-assise avec la tête légèrement inclinée vers l'arrière, face à la caméra.



L'utilisateur doit informer le patient qu'il doit essayer de ne pas bouger pendant l'acquisition. Le patient ne doit pas toucher le dispositif (chariot, panel PC, caméra).

RM-100

Le patient doit être en position semi-assise avec la tête légèrement inclinée vers l'arrière, face à la caméra.



L'utilisateur doit prévenir le patient qu'il ne doit pas regarder la caméra en face.

Pour assurer du bon fonctionnement de la caméra, les marqueurs doivent être dans le champ de travail de la caméra pendant tout le processus d'acquisition. La caméra doit être positionnée face au patient.

Les surfaces réfléchissantes et les lumières polluantes (lumière du soleil, lampes avec une forte composante IR d'environ 850 nm, etc.) doivent être évitées. Pendant l'acquisition, les sources potentielles de lumière solaire (ou équivalent) doivent être éliminées.

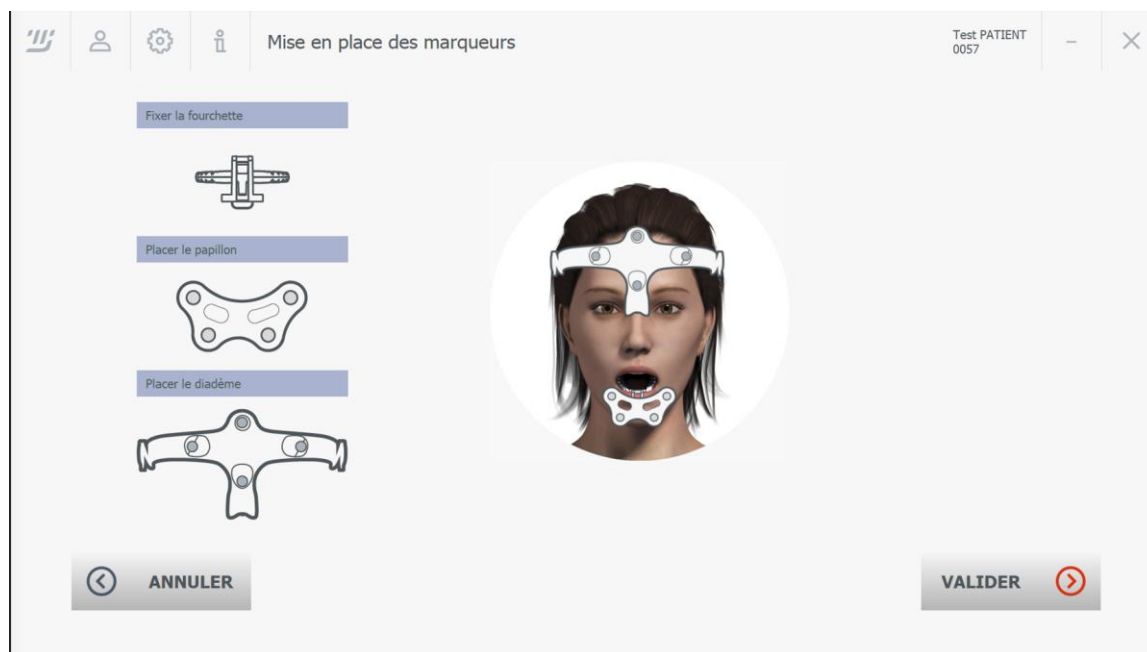
4.5 Mise en place des instruments sur le patient

L'interface logicielle permet également de guider l'utilisateur pour la mise en place des marqueurs. Comme montré ci-dessous, cette étape permet de positionner les marqueurs frontaux (casque TIARA) et les marqueurs mandibulaire (SMIL'IT).



Il est important de vérifier que les instruments sont correctement positionnés et qu'ils ne bougent pas une fois en place. Dans le cas contraire, la précision du système en sera altérée.

RM-101



4.5.1 Pose des marqueurs mandibulaire – marqueur mandibulaire SMIL'IT

Afin de préparer le patient en vue de l'examen, l'utilisateur doit positionner le traqueur mandibulaire SMIL'IT.

Ce traqueur mandibulaire est maintenu devant la mandibule du patient grâce à un support. Ces supports pour le marqueur mandibulaire sont des pièces à usage unique qui se trouvent dans la boîte kit patient.



Les supports pour la pose des marqueurs mandibulaires sont livrés propres. Ils doivent être manipulés avec des gants médicaux.

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

- Fixation du support en bouche
- Clippage du traqueur mandibulaire SMIL'IT sur le support

Ces deux étapes sont décrites ci-dessous :

Etape 1 : Fixation du support en bouche :

RM-055

Avant la pose, le support du traqueur mandibulaire peut être ajusté 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 du support du marqueur mandibulaire, en particulier après ajustement. Vérifier avant introduction dans la bouche qu'aucune aspérité ne subsiste, susceptible de blesser le patient.

RM-093

Le support est collé sur la surface des dents de la mandibule à l'aide d'une résine autodurcissante (types Structure, société VOCO) en suivant le protocole indiqué par le fabricant de résine. Une partie du support reste positionnée en dehors de la bouche pour permettre le clippage du marqueur mandibulaire SMIL'IT.



Il est recommandé d'utiliser un modèle de résine autodurcissante parmi celles recommandées par Modjaw®. L'utilisateur doit suivre le protocole d'application spécifié par le fabricant de la résine.

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

Etape 2 : Clippage du marqueur mandibulaire

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



Illustration du support clipsée sur le marqueur mandibulaire

L'utilisateur poursuit ensuite avec le positionnement des marqueurs frontaux.

4.5.2 Pose des marqueurs frontaux – Casque TIARA

Le casque TIARA 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 blanc est positionné haut 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 casque TIARA doit être fixe et bouger le moins possible pour minimiser les imprécisions lors de l'acquisition.



Illustration de la position du casque sur la tête du patient.

5 Réalisation de l'acquisition

RM-033

Une fois que le patient est équipé et que le chariot opérationnel est en place, quelques vérifications sont à effectuer pour assurer un fonctionnement optimal du dispositif Tech In Motion™.

L'utilisateur doit vérifier le bon fonctionnement du dispositif ainsi que son état général (état correct de tous les câbles de connexion, l'alimentation, les prises de courant...) afin d'assurer la protection de ses patients, des tiers, des autres opérateurs et assistants.



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



L'utilisateur ne doit pas débrancher les câbles du système en cours de fonctionnement au risque de détériorer le système et de le rendre non fonctionnel.

RM-113

5.1 Etape 1 : Réglage de la caméra

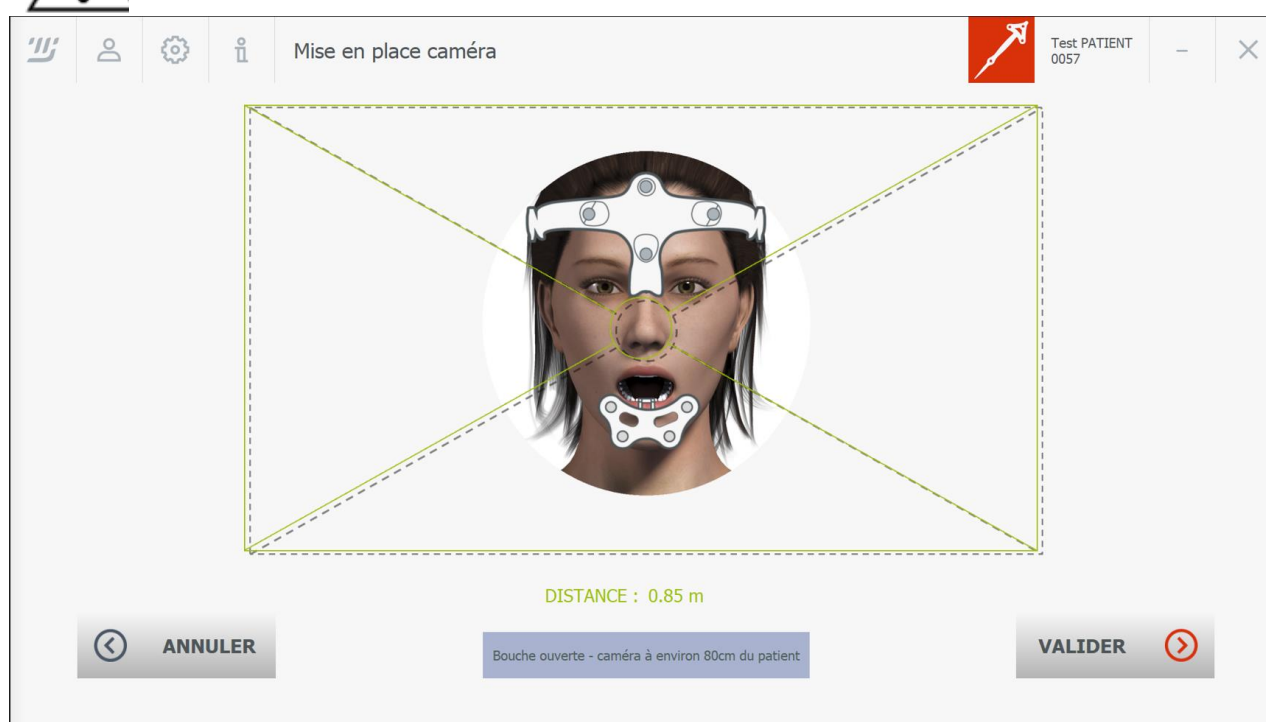
La caméra doit être positionnée face au visage du patient à environ 80cm.

Dans la page *Mise en place de la caméra*, l'utilisateur oriente la caméra de manière à ce que la distance au patient et le rectangle représentant le volume de travail deviennent vert.



L'utilisateur doit s'assurer que le patient ne fait pas sortir les marqueurs du champ de la caméra.

RM-008



Il vérifie ensuite que le casque TIARA et le traqueur mandibulaire SMIL'IT sont bien visibles par la caméra, patient en occlusion et patient bouche grande ouverte.

Tout au long du protocole, si un instrument requis n'est pas visible par la caméra, un pictogramme sur fond rouge apparaît dans le bandeau supérieur :



- Casque TIARA non visible par la caméra



- Traqueur mandibulaire SMIL'IT non visible par la caméra



- Stylet TALLY non visible par la caméra

Si un instrument n'est pas visible, l'utilisateur peut :

- Réorienter l'instrument, face à la caméra, les marqueurs réfléchissants du côté caméra.

- Ajuster l'orientation et la position de la caméra face au visage du patient afin que l'instrument soit dans le champ de vue de la caméra.
- Dégager la ligne de vue entre l'instrument et la caméra.
- Vérifier l'état des marqueurs réfléchissants et leur bon clippage.

Pour refaire les acquisitions, l'utilisateur peut cliquer sur le bouton  dans le bandeau du haut, puis sur l'option « refaire les acquisitions ».

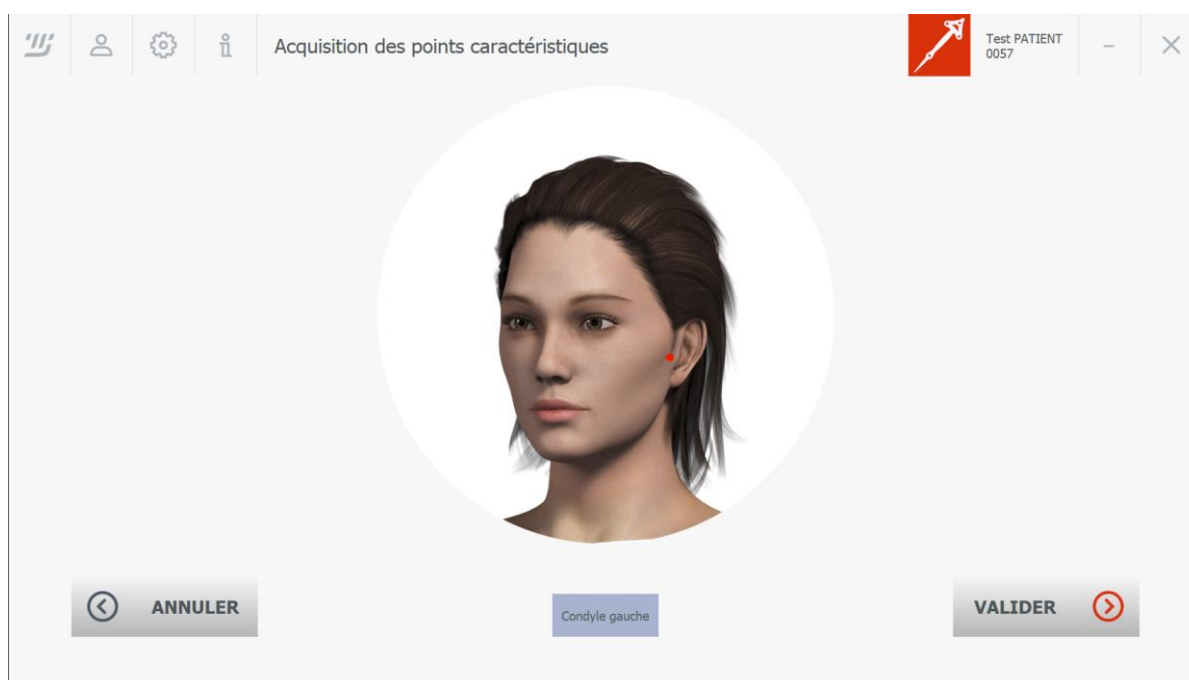
5.2 Etape 2 : Acquisition des points de références anatomiques

Avant de pouvoir enregistrer les cinématiques des arcades dentaires du patient, l'utilisateur doit effectuer différentes acquisitions anatomiques sur le patient.

5.2.1 Points de référence anatomiques sur le visage du patient

Les points anatomiques suivants sont enregistrés en suivant les instructions données par le logiciel :

- Condyle gauche
- Point sous-nasal
- Condyle droit



L'utilisateur positionne la pointe du stylet TALLY sur le point anatomique indiqué, sur le visage du patient. Il vérifie la visibilité des instruments puis appuie sur le bouton « Valider ». Le stylet ne doit pas bouger pendant l'acquisition.



L'utilisateur doit veiller à ne pas faire fléchir la pointe du stylet par une pression excessive. Dans le cas contraire, la précision du système peut être altérée et le patient pourrait être blessé.

RM-083



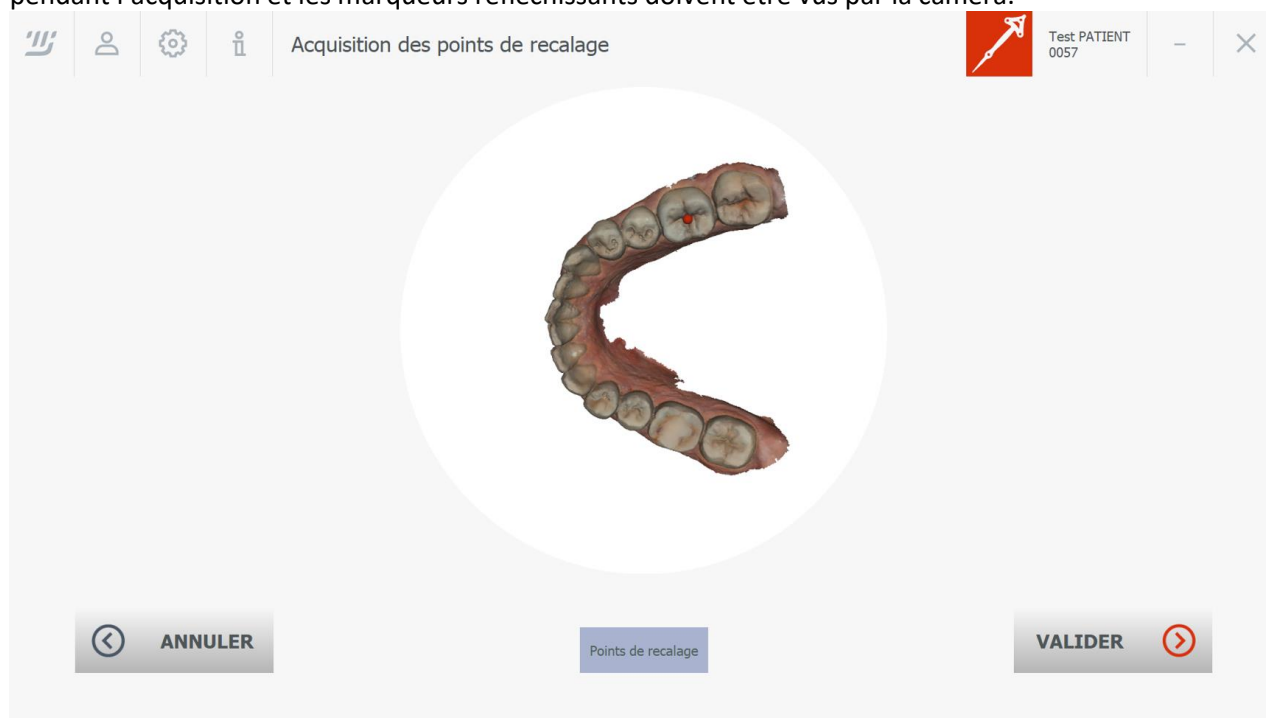
L'utilisateur doit veiller à ne pas blesser le patient avec la pointe du stylet, en particulier lorsqu'il positionne le stylet à proximité des yeux.

RM-077

5.2.2 Points de recalage en bouche

Afin de recaler les modèles du patient, l'utilisateur acquiert en bouche les 4 points remarquables définis précédemment sur le modèle 3D mandibule.

Pour cela, il positionne en bouche la pointe du stylet TALLY sur le point remarquable indiqué à l'écran. Il vérifie la visibilité des instruments puis appuie sur le bouton « Valider ». Le stylet ne doit pas bouger pendant l'acquisition et les marqueurs réfléchissants doivent être vus par la caméra.



Afin d'éviter toute contamination croisée entre la peau du patient et la bouche, il est recommandé de nettoyer la pointe du stylet avec une lingette désinfectante entre l'acquisition des points sur le visage et dans la bouche.

5.2.3 Position d'occlusion reproductible

RM-148

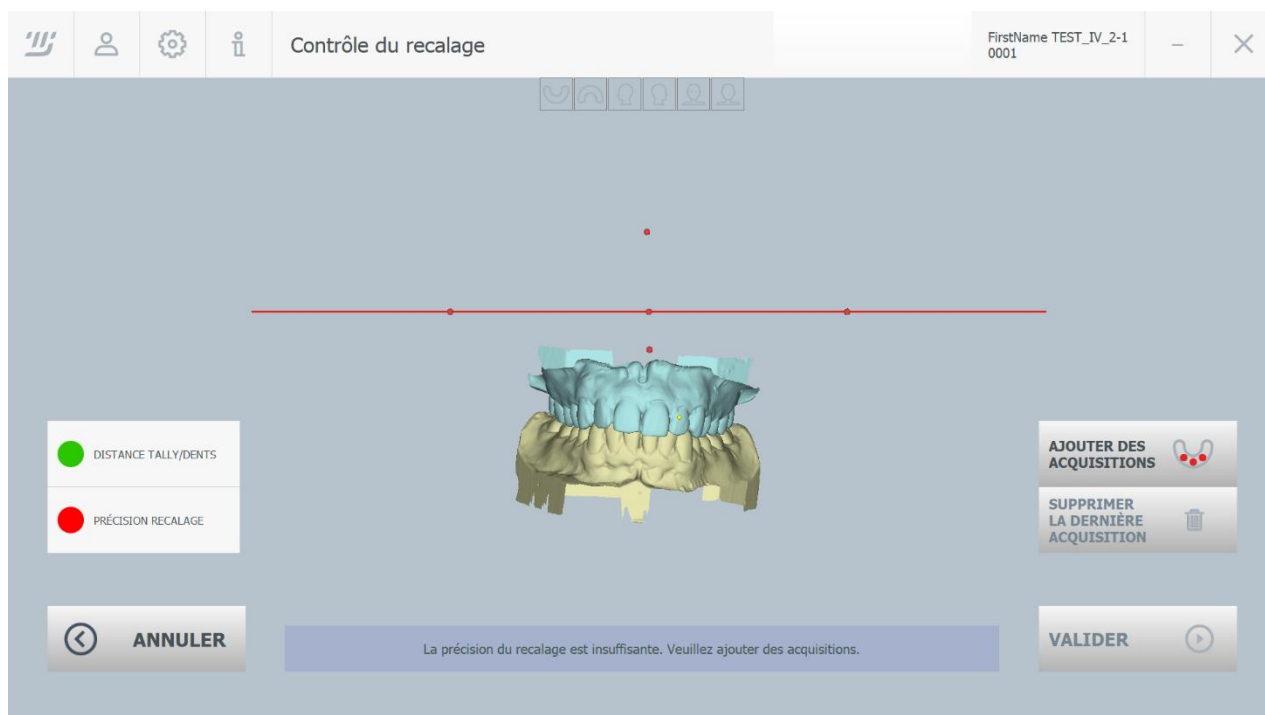
Afin de recaler les modèles du patient, l'utilisateur enregistre la position d'occlusion reproductible. Pour cela, il positionne son patient dans la position d'occlusion reproductible, vérifie la visibilité des instruments et appuie sur « Valider ».



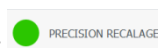
L'utilisateur doit veiller à ce que la position d'occlusion réelle du patient corresponde précisément à celle des modèles 3D importés. Dans le cas contraire, la précision du système peut être altérée.

5.2.4 Contrôle du recalage

Afin de garantir la précision du système, l'utilisateur contrôle le recalage des modèles 3D du patient.



Pour cela, il doit vérifier l'indicateur *Précision Recalage* :



Si l'indicateur est Vert, le recalage présente une bonne précision globale.

Si l'indicateur est Orange, le recalage est d'une précision globale moyenne. La précision du système peut être altérée. Il est recommandé d'améliorer le recalage.

Ensuite, l'utilisateur doit vérifier la précision locale du recalage. Pour cela, il positionne la pointe du stylet Tally au contact des dents sur la mandibule et sur la maxillaire, dans différentes zones d'intérêt de la face

occlusale et vérifie l'indicateur  DISTANCE TALLY.

Si l'indicateur est vert, le recalage est localement précis à la position contrôlée.

Si l'indicateur est orange, le recalage est moyennement précis à la position contrôlée.

Si l'indicateur est rouge, le recalage est imprécis à la position contrôlée.

Si différentes zones d'intérêt présentent un recalage moyennement précis ou imprécis, la précision du système peut être altérée. Il est recommandé d'améliorer le recalage.

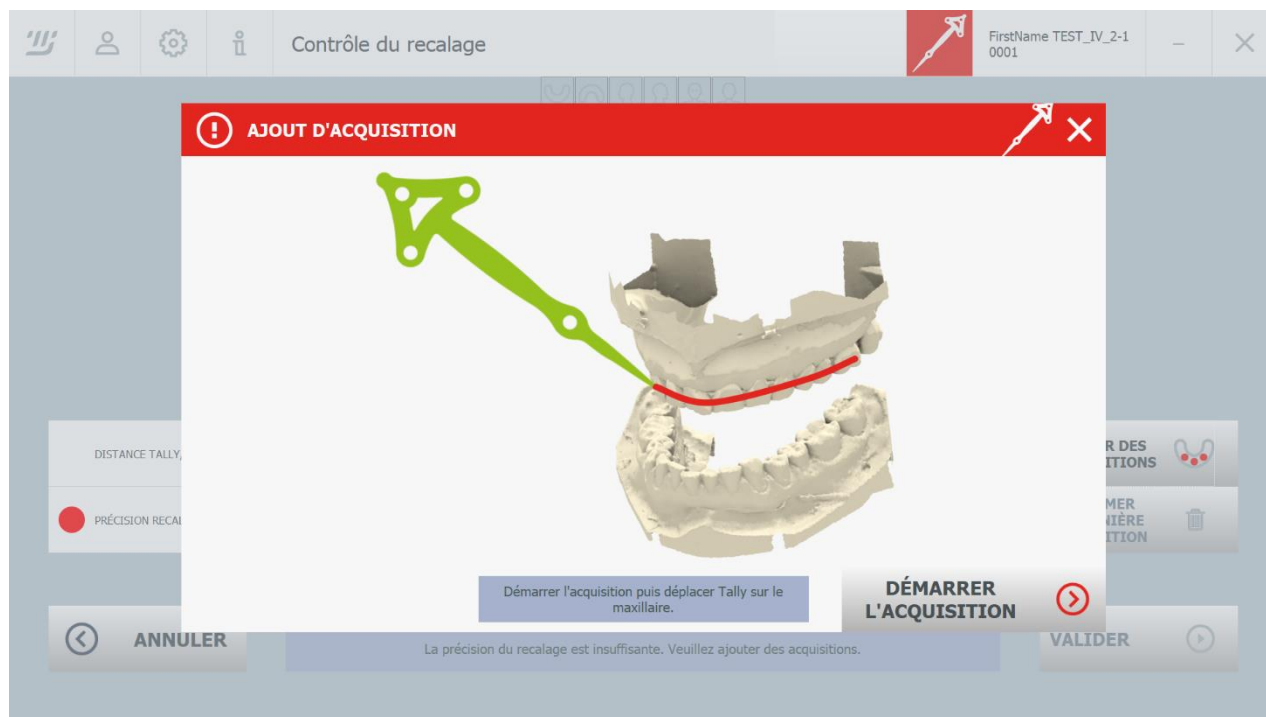


L'utilisateur doit vérifier son recalage.

RM-143

5.2.5 Amélioration du recalage

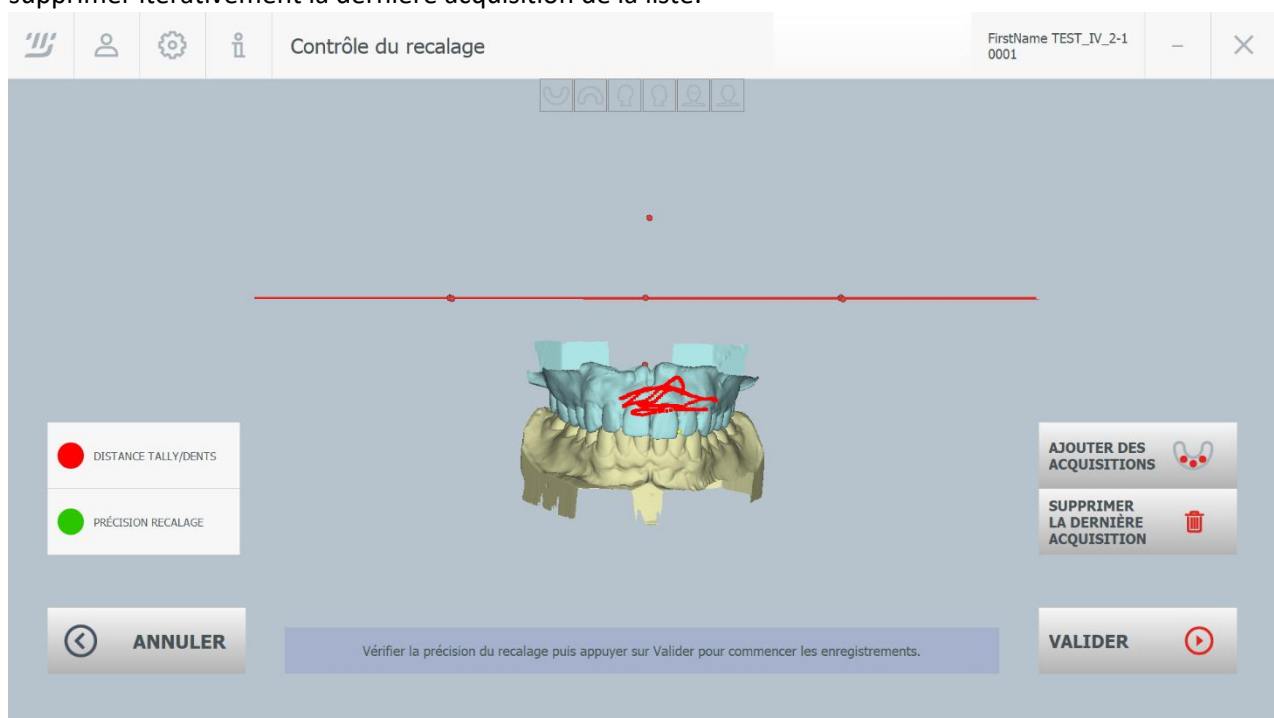
Pour améliorer le recalage, l'utilisateur peut ajouter ou supprimer des acquisitions en cliquant respectivement sur « Ajouter des acquisitions » ou « Supprimer la dernière acquisition ».



La pointe du stylet est placée sur les dents du maxillaire du patient. L'utilisateur démarre l'acquisition puis déplace la pointe du stylet sur les dents, tout en veillant à bien maintenir le contact tout au long de l'acquisition.

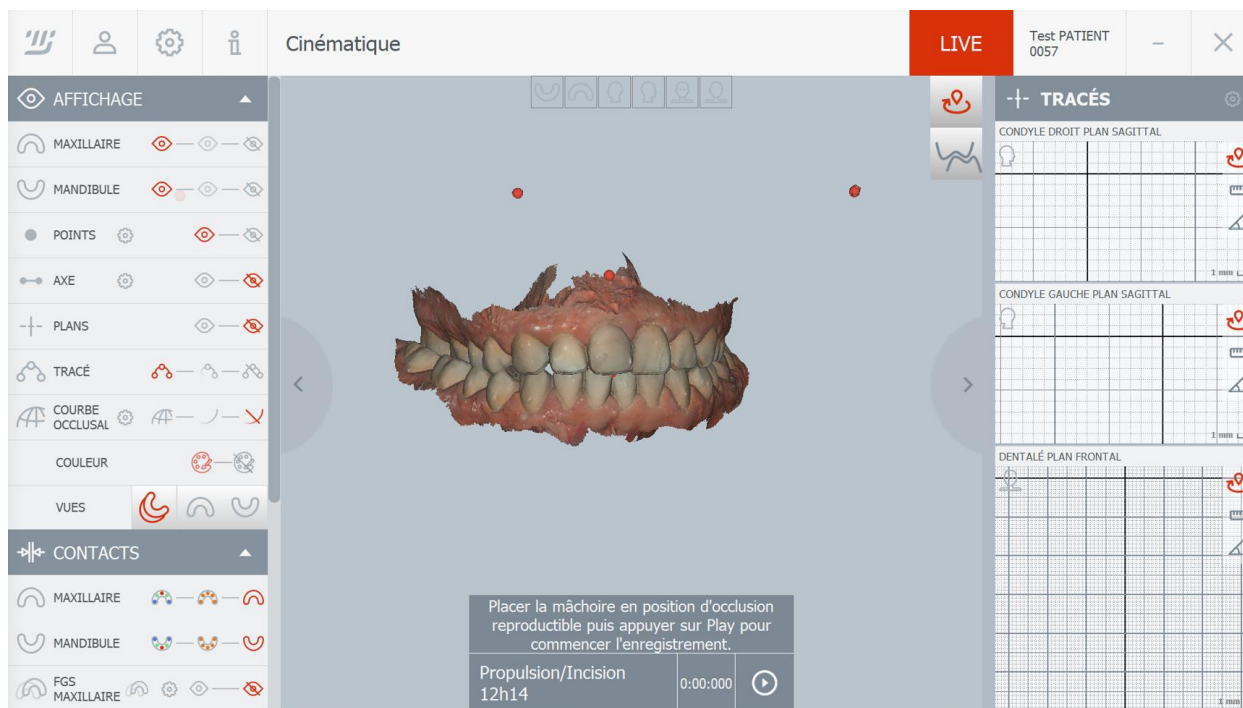


L'utilisateur vérifie ensuite le recalage ajusté, tel que précédemment. Plusieurs séries d'acquisitions peuvent être ajoutées pour améliorer la précision, et il est possible de supprimer itérativement la dernière acquisition de la liste.



5.3 Etape 3 : Enregistrement de cinématiques

Une fois les acquisitions effectuées et le recalage validé, l'étape d'enregistrement *Cinématique* est accessible.



L'étape *Cinématique* dispose de 3 modes différents, affichés dans le bandeau principal :

LIVE

- Mode LIVE : les mouvements courants du patient sont affichés en direct. Ils ne sont pas enregistrés. C'est le mode par défaut après les acquisitions.

RECORD

- Mode RECORD : les mouvements courants du patient sont enregistrés. Ce mode se déclenche depuis le mode LIVE en cliquant sur le bouton d'enregistrement d'une cinématique et se quitte en arrêtant l'enregistrement.

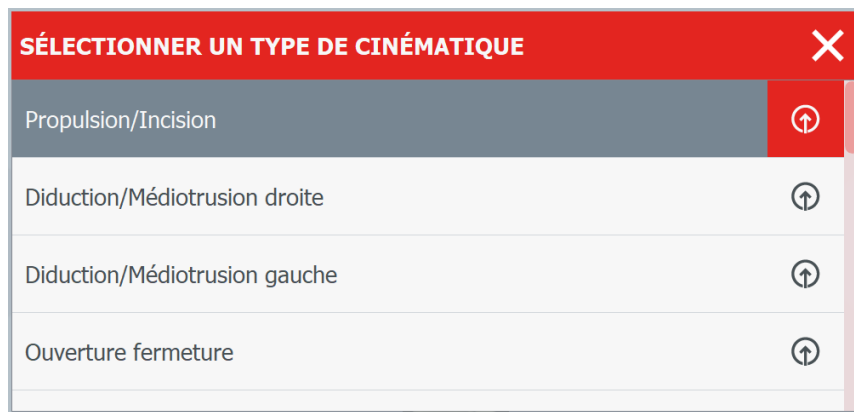
REPLAY

- Mode REPLAY : les mouvements précédemment enregistrés du patient sont rejoués. Ce mode est accessible directement après avoir enregistré une cinématique ou lorsque l'utilisateur analyse une consultation précédente, sans présence du patient.

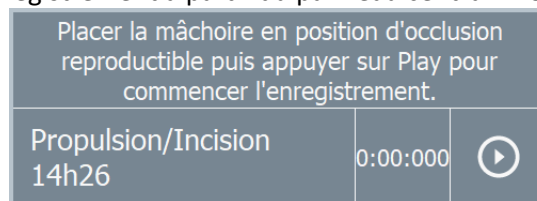
5.3.1 Enregistrer une première cinématique

L'étape *Cinématique* commence par une étape d'aperçu du mouvement des arcades dentaires en mode LIVE. A partir de cette étape, l'utilisateur peut lancer le premier enregistrement en appuyant sur le bouton Play du panneau central inférieur. Pour enregistrer la première cinématique,

- l'utilisateur sélectionne le type de trajectoire à effectuer :



- En mode LIVE, le patient doit être placé en position d'occlusion reproductible avant l'enregistrement
- l'utilisateur lance l'enregistrement à partir du panneau central inférieur



- Le patient effectue le mouvement
- L'utilisateur arrête l'enregistrement une fois le mouvement effectué à partir du panneau central inférieur



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

RM-082

5.3.2 Enregistrer une autre cinématique

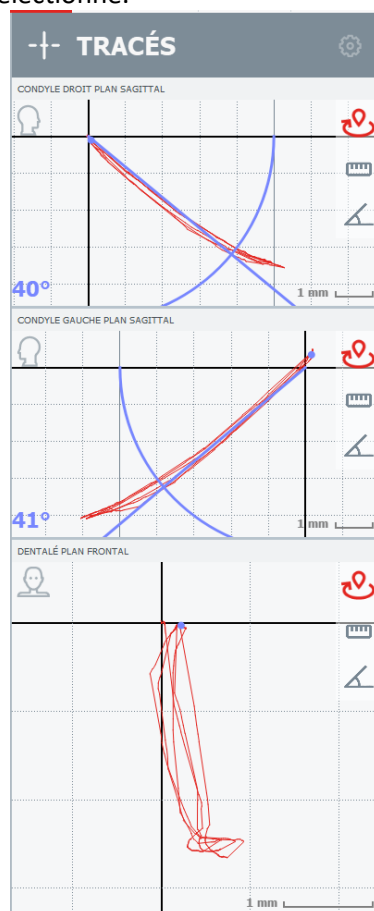
- En mode REPLAY, l'utilisateur clique sur le bouton  du panneau central inférieur, puis sélectionne « Enregistrer une autre cinématique »
- Puis il répète les étapes précédentes.

5.3.3 Rejouer une cinématique

- En mode REPLAY, l'utilisateur clique sur le bouton  du panneau central inférieur, puis sélectionne le nom de cinématique qu'il souhaite relire
- Il interagit avec le panneau central inférieur pour :
 - o Modifier le nom de la cinématique
 - o Supprimer la cinématique
 - o Lire la cinématique (lecture continue / pause / pas à pas)
 - o Recouper la trajectoire
 - o Ajuster la vitesse de lecture de la trajectoire

5.3.4 Visualiser les graphiques des traces

Dans le panneau latéral droit, la trajectoire des points anatomiques est représentée sur un graphique permettant de générer des données. La trajectoire affichée correspond à la projection du point anatomique sélectionné sur le plan anatomique sélectionné.



L'utilisateur peut modifier la sélection par défaut en cliquant sur le bouton .

Il est possible d'afficher des distances et des angles sur la vue en coupe, en appuyant respectivement sur les boutons  et  de la vue. Le bouton  permet de retourner en mode par défaut : zoom et déplacement au sein du graphe.





L'unité d'affichage de la distance dans tous les graphiques est le millimètre (mm).
L'unité d'affichage des angles dans tous les graphiques est le degré (°).

RM-088

5.3.5 Configurer l'affichage

A partir du panneau latéral gauche, l'utilisateur peut adapter les éléments affichés dans la vue 3D.

	MAXILLAIRE		Maxillaire :	affichage du modèle maxillaire (plein / transparent / masqué)
	MAXILLAIRE ADDITIONNEL		Maxillaire additionnel :	affichage du modèle maxillaire additionnel (plein / transparent / masqué)
	MANDIBULE		Mandibule :	affichage du modèle mandibule (plein / transparent / masqué)
	MANDIBULE ADDITIONNELLE		Mandibule additionnelle :	affichage du modèle mandibule additionnelle (plein / transparent / masqué)
	MAXILLAIRE CBCT		Maxillaire CBCT :	affichage du modèle CBCT maxillaire (plein / transparent / masqué)
	MANDIBULE CBCT		Mandibule CBCT :	affichage du modèle CBCT mandibulaire (plein / transparent / masqué)
	VISAGE		Visage :	affichage du scan du visage (plein / transparent / masqué)
	POINTS		Points :	affichage des points anatomiques (affiché / masqué)
	AXE		Axe :	affichage de l'axe condylien (affiché / masqué)
	PLANS		Plans :	affichage des plans anatomiques (affiché / masqué)
	TRACÉ		Tracé :	affichage de la trajectoire 3D des points anatomiques (entier / estompé / masqué)
	COURBE OCCLUSAL		Courbe occlusale :	affichage de la courbe occlusale si calculée (Sphère / calotte sphérique / masqué)
	COULEUR		Couleur :	affichage des modèles avec couleurs réalistes / génériques
	VUES		Vues :	affichage des modèles 3D (vue normale / vue éclatée)

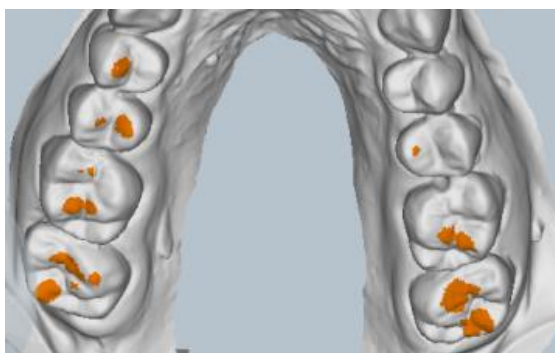
5.3.6 Visualiser et configurer les contacts entre arcades

Le logiciel affiche les contacts entre les modèles 3D des arcades.

2 types de contacts sont disponibles :

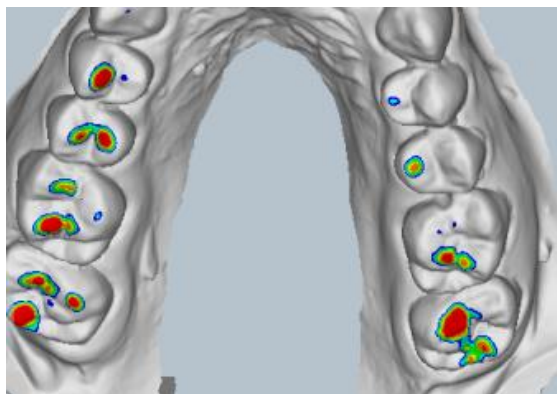


Présence de contacts : les zones de contacts entre les dents sont identifiées par des traces orange. Un contact est identifié si les 2 modèles d'arcade sont distants de moins de 300 µm. Ce type de représentation est disponible dans tous les modes, et permet de visualiser les dents en contact, sans quantification du contact.





: *Carte de proximité des arcades* : les zones de forte proximité ou de contacts entre les dents des 2 arcades sont cartographiées par couleur selon la distance entre les modèles. Ce type de représentation n'est disponible qu'en mode REPLAY, et permet une analyse quantitative des contacts et de la proximité entre les dents.



L'échelle des couleurs est la suivante :



Bleu : les modèles sont distants de 500 µm (+/- 50 µm)
 Cyan : les modèles sont distants de 400 µm (+/- 50 µm)
 Vert : les modèles sont distants de 300 µm (+/- 50 µm)
 Jaune : les modèles sont distants de 200 µm (+/- 50 µm)
 Orange : les modèles sont distants de 100 µm (+/- 50 µm)
 Rouge : les modèles sont en contacts (+/- 50 µm)

RM-164



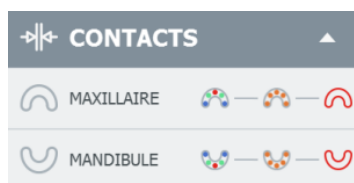
La précision des distances et contacts est directement liée à la précision des modèles importés, de la qualité des acquisitions, et de la bonne fixation des instruments sur le patient. Les distances fournies ne sont pas absolues.



Les acquisitions sont échantillonnées et il y a un risque de rater les contacts les plus marqués.

RM-173

A partir du panneau latéral gauche, l'utilisateur peut modifier le type d'affichage des contacts entre les arcades dentaires :



Maxillaire : affichage des contacts (carte de proximité / présence de contacts / pas de contacts)
 Mandibule : affichage des contacts (carte de proximité / présence de contacts / pas de contacts)

L'utilisateur peut sélectionner quels modèles sont utilisés pour calculer les contacts, à partir du panneau latéral gauche, rubriques « Contacts Maxillaire » et « Contacts Mandibulaire » :

CONTACTS		
CONTACTS MAXILLAIRE		
MODELE SELECTIONNE	INITIAL	ADDITIONNEL
ANTAGONISTE	INITIAL	FGS
CONTACTS MANDIBULE		
MODELE SELECTIONNE	INITIAL	ADDITIONNEL
ANTAGONISTE	INITIAL	FGS

Calcul des contacts maxillaire à partir d'un modèle maxillaire et mandibule antagoniste

Modèle sélectionné : modèle maxillaire *initial* ou *additionnel*

Antagoniste : modèle mandibule antagoniste sélectionné ou *FGS*

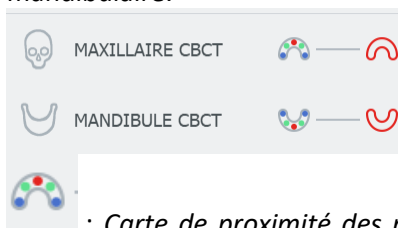
Calcul des contacts mandibule à partir d'un modèle mandibule et maxillaire antagoniste

Modèle sélectionné : modèle mandibule *initial* ou *additionnel*

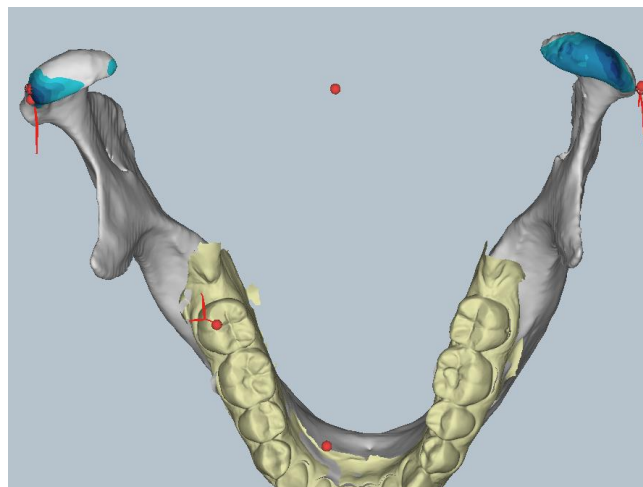
Antagoniste : modèle maxillaire antagoniste sélectionné ou *FGS*

5.3.7 Visualiser et configurer les contacts entre modèles CBCT

Le logiciel affiche les contacts entre les modèles CBCT du patient au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire.



: Carte de proximité des modèles CBCT : les zones de forte proximité ou de contacts entre les 2 modèles CBCT sont cartographiées par couleur selon la distance entre les modèles. Ce type de représentation n'est disponible qu'en mode REPLAY, et permet une analyse quantitative des contacts et de la proximité au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire.



L'échelle des couleurs est la suivante :



- Cyan : les modèles sont distants de 2.5 mm (+/-0,25 mm)
- Bleu très clair : les modèles sont distants de 2.0 mm (+/-0,25 mm)
- Bleu clair : les modèles sont distants de 1.5 mm (+/-0,25 mm)
- Bleu : les modèles sont distants de 1.0 mm (+/-0,25 mm)
- Bleu foncé : les modèles sont distants de 0.5 mm (+/-0,25 mm)
- Bleu très foncés : les modèles sont en contacts (+/-0,25 mm)



La précision des distances et contacts est directement liée à la précision des modèles importés, de la qualité des acquisitions, et de la bonne fixation des instruments sur le patient. Les distances fournies ne sont pas absolues.



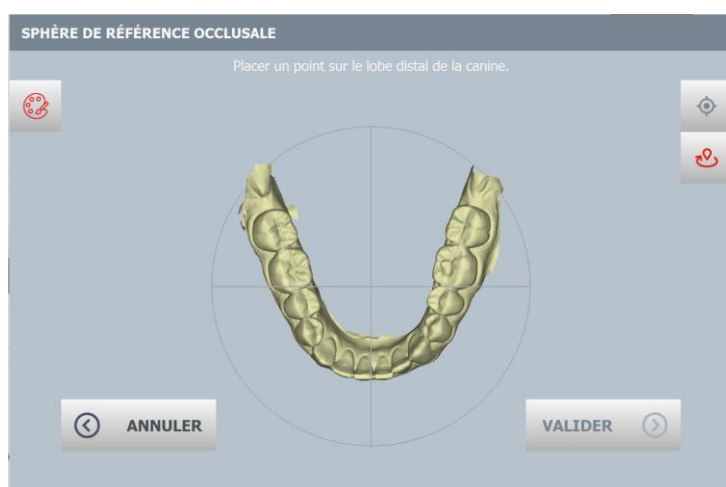
Les acquisitions sont échantillonnées et il y a un risque de rater les contacts les plus marqués.

5.3.8 Calcul de la sphère de référence occlusale

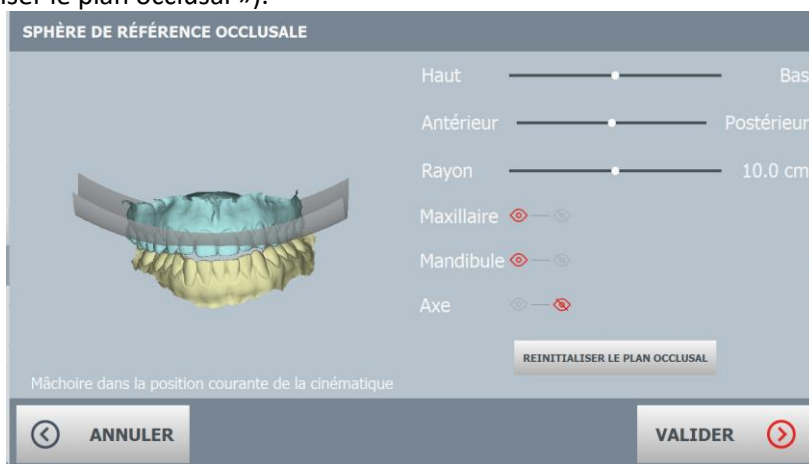
Depuis l'étape *Cinématiques*, la sphère de référence occlusale peut être calculée. Pour cela, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton  COURBE OCCLUSALE dans le panneau *Affichages*.

Le point *Lobe distal* est placé par l'utilisateur sur le modèle de la mandibule, puis la sphère est automatiquement calculée et positionnée.

RM-166



L'utilisateur peut ensuite ajuster manuellement le centre de la sphère et son rayon ou relancer le calcul (bouton « Réinitialiser le plan occlusal »).



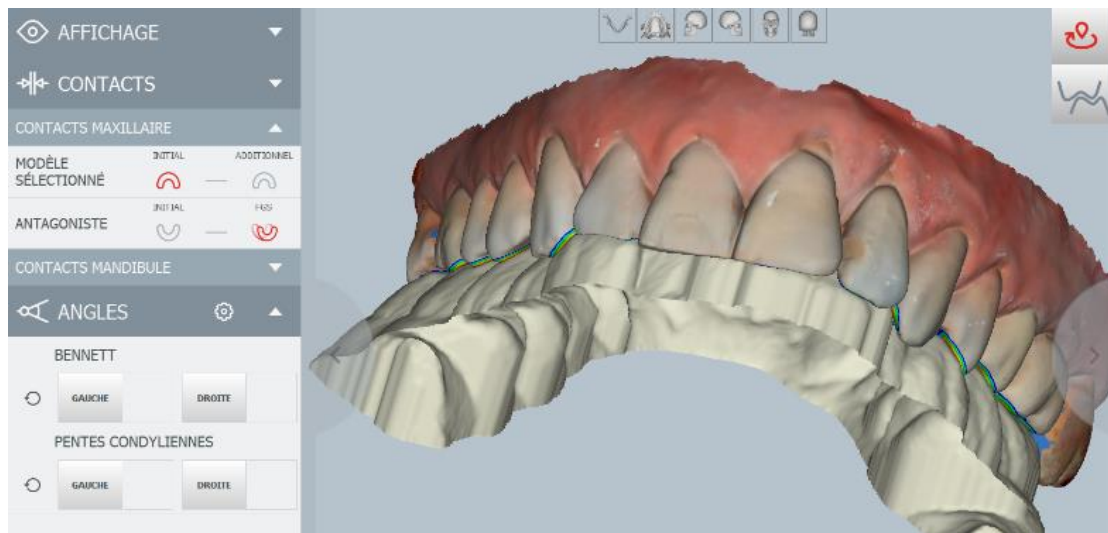
5.3.9 Calcul de la FGS (*functionally generated surface*)

Depuis l'étape *Cinématique*, les modèles de la FGS Maxillaire ou Mandibulaire peuvent être calculés. Pour

cela, l'utilisateur doit appuyer sur l'un des boutons suivants :



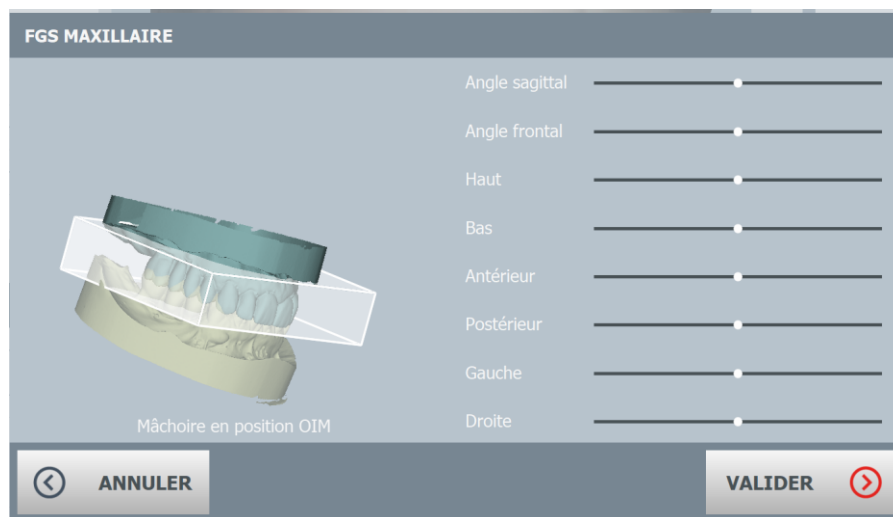
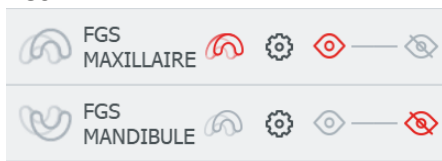
Le modèle FGS peut ensuite être utilisé pour le calcul et l'affichage des contacts.



Note : le modèle FGS est calculé uniquement sur la sous-séquence sélectionnée de la trajectoire courante. Si la sous-séquence ou la trajectoire sont modifiées, l'utilisateur doit relancer manuellement le calcul de la FGS en appuyant sur le bouton ci-dessus.

Le temps de calcul dépend de la durée de la sous-séquence.

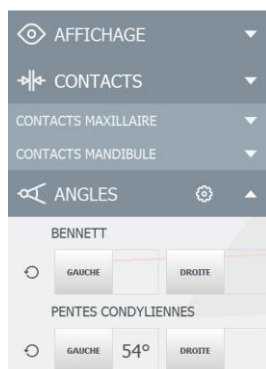
L'utilisateur peut ensuite ajuster manuellement la position, l'orientation et la taille du volume à l'intérieur duquel la FGS est calculée, en appuyant sur le bouton arcade devenu rouge (accessible) par le calcul de la FGS.



5.3.10 Calcul de l'angle de Bennett et de la pente condylienne

Le logiciel permet de calculer automatiquement l'angle de Bennett et la pente condylienne de la trajectoire courante.

Cliquez sur l'un des boutons suivants pour lancer le calcul correspondant :



Pour le calcul de la pente condylienne, un mouvement de protrusion doit être utilisé.
Pour le calcul de l'angle gauche de Bennett, un mouvement de latérotusion droite doit être utilisé.
Pour le calcul de l'angle droit de Bennett, un mouvement de latérotusion gauche doit être utilisé.



Il est recommandé de calculer l'axe de la charnière au moins une fois avant d'utiliser l'outil articulateur.



La distance, l'angle et les informations de contact sont directement liés à la qualité des modèles importés, à la qualité du prélèvement et à la bonne fixation des instruments sur le patient. Les valeurs de distance fournies ne sont pas absolues.

Note : Le calcul est effectué sur la sous-séquence de la trajectoire sélectionnée. L'utilisateur doit manuellement relancer les calculs en cas de changement de trajectoire ou de modification de la sous-séquence. L'utilisateur est responsable de lancer les calculs sur des trajectoires pertinentes pour ce type de calcul.

La petite roue dentée à côté de l'entête ANGLES permet à l'utilisateur de choisir le rayon de la pente condylienne, 3 ou 5 mm.

5.3.11 Export des données

Depuis l'écran Cinématique, l'utilisateur peut exporter ses données d'analyse en cliquant sur le bouton :



Il choisit ensuite le type d'export qu'il souhaite effectuer :



5.3.11.1 Partage avec un autre utilisateur

Si l'utilisateur souhaite exporter une consultation pour la partager avec un autre utilisateur, il clique sur « EXPORT MODJAW® (.mod) ».

Il sélectionne alors les cinématiques qu'il souhaite inclure et exporte un fichier .mod importable dans le logiciel.

5.3.11.2 Export des cinématiques d'une consultation

Si l'utilisateur souhaite exporter les cinématiques d'une consultation, il clique sur « EXPORT CINEMATIQUE (.xml) »

Il choisit ensuite quelles cinématiques de la consultation il souhaite exporter :



Ne sont exportées que les parties des cinématiques sélectionnées dans l'interface principale.

Les données exportées sont rendues anonymes et enregistrées au format STL pour les modèles mandibule et maxillaire et au format XML pour les données de cinématique.

Un fichier au format PDF résume les angles de Bennett et pentes condyliennes calculés dans la consultation.

5.3.11.3 Export d'une position spécifique

Si l'utilisateur souhaite exporter une position spécifique, il clique sur « EXPORT STATIQUE ».

Il choisit ensuite s'il exporte les données dans la position occlusale de référence ou dans la position courante de la séquence, telle qu'affichée à l'écran :



Les données exportées sont rendues anonymes et les modèles enregistrés au format STL, afin d'être exploitable avec un logiciel tiers. Tous les modèles exportés sont exprimés dans un référentiel commun.

Un fichier au format PDF résume les angles de Bennett et pentes condyliennes calculés dans la consultation.

RM-193

5.3.12 Définition d'une nouvelle relation intermaxillaire

Depuis l'écran Cinématique, l'utilisateur peut définir une nouvelle relation intermaxillaire (RIM). Il peut définir comme nouvelle relation intermaxillaire soit une position enregistrée avec le système soit une position simulée.

5.3.12.1 Sélectionner une position enregistrée

Pour choisir une position enregistrée comme nouvelle relation intermaxillaire, il se place sur la position de la séquence enregistrée qu'il souhaite utiliser comme nouvelle relation intermaxillaire.

Position de référence occlusale initiale (position au temps 0:00:000) :

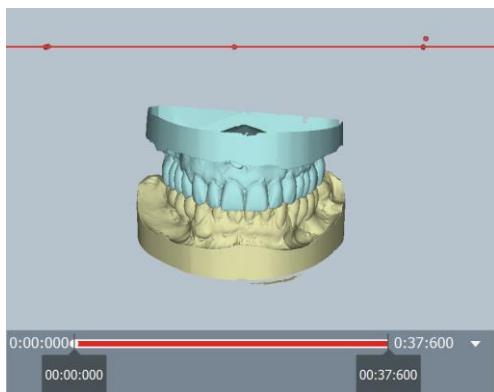
Version : 4.1

Date de publication : 21/10/2022

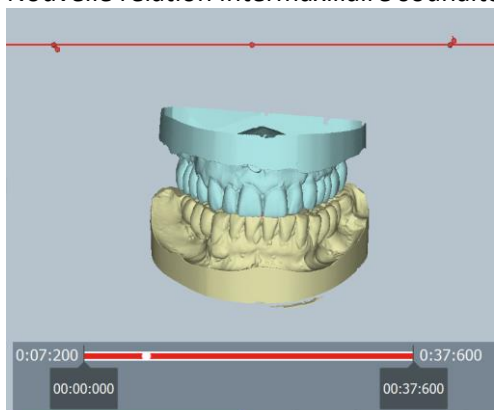
Medical Device class I



Page 47 sur 64



Nouvelle relation intermaxillaire souhaitée (position au temps 0:07:200) :



Une fois placé sur la position souhaitée, l'utilisateur clique sur le bouton :

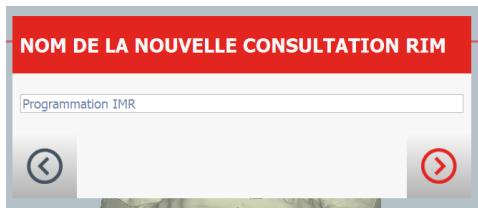


dans les options.

Il sélectionne alors « POSITION ACTUELLE » :

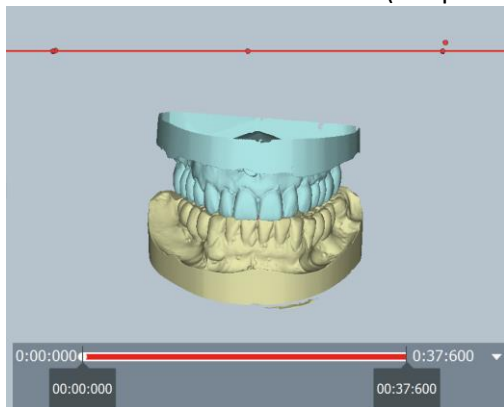


Il choisit ensuite un nom de la nouvelle consultation qui sera créée :



Une fois validé, une nouvelle consultation a été créée pour le patient. Dans cette consultation, les cinématiques ont été transférées à la nouvelle relation intermaxillaire.

Position de référence occlusale (temps 0:00:000) dans la nouvelle consultation :



5.3.12.2 Simuler une position

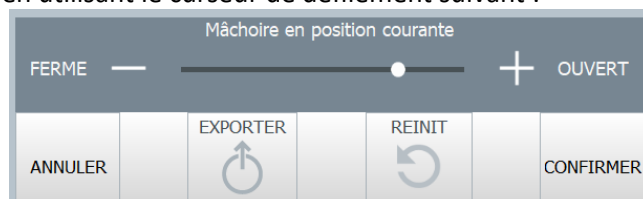
Pour simuler une position à utiliser nouvelle relation intermaxillaire, l'utilisateur peut faire tourner la mandibule autour de l'axe de rotation terminal à partir d'une position de départ enregistrée.

Une fois placé sur la position de départ souhaitée, l'utilisateur clique sur le bouton DEFINIR UNE NOUVELLE RIM → dans les options :

Il sélectionne alors « POSITION SIMULEE » :



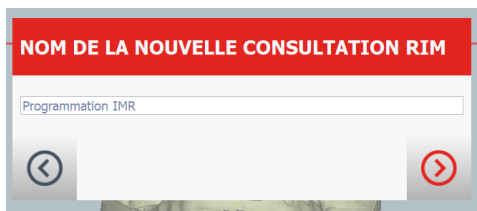
Il peut alors appliquer une rotation à son modèle mandibulaire pour obtenir la nouvelle relation intermaxillaire souhaitée en utilisant le curseur de défilement suivant :



L'utilisateur peut :

- Revenir en arrière (i.e. à la cinématique) en cliquant sur « ANNULER »
- Exporter la position courante en cliquant sur « EXPORTER »
- Revenir à la position de départ en cliquant sur « REINIT »
- Valider la position choisie en cliquant sur « CONFIRMER »

Si l'utilisateur confirme, il choisit ensuite un nom de la nouvelle consultation qui sera créée :



Une fois validé, une nouvelle consultation a été créée pour le patient. Dans cette consultation, les cinématiques ont été transférées à la nouvelle relation intermaxillaire qui a été simulée.



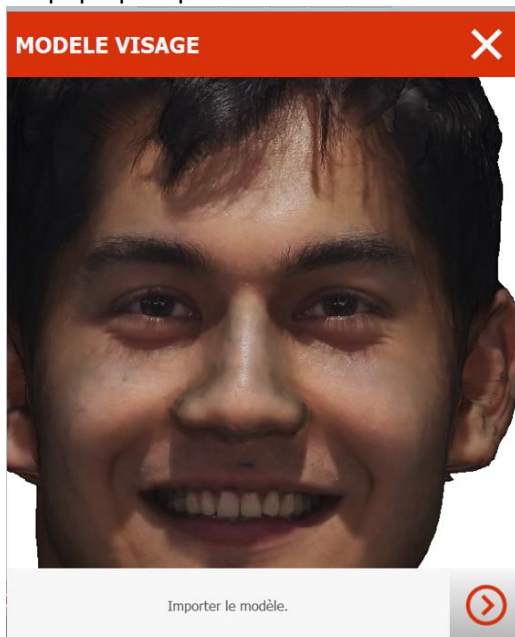
L'utilisateur est responsable de choisir une nouvelle relation intermaxillaire adaptée au traitement.

5.3.13 Ajouter un scanner facial

Depuis l'écran Cinématique, l'utilisateur peut ajouter un modèle de visage pour la consultation en cours, en cliquant sur le bouton **AJOUTER UN SCANNER FACIAL** → des options.

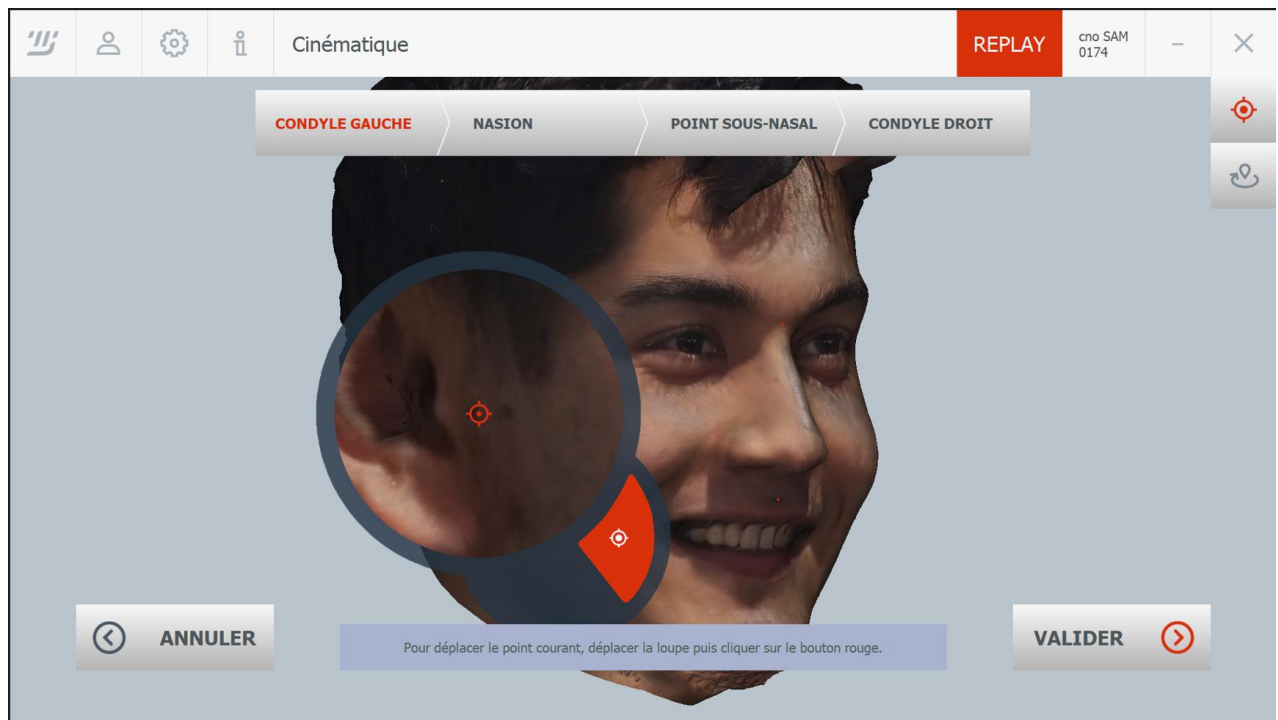
Un explorateur de fichiers apparaît, permettant à l'utilisateur de sélectionner un modèle de visage.

Un pop-up de prévisualisation du modèle est ensuite affichée.



Pour importer le modèle, appuyer sur la petite flèche rouge en bas à droite de la pop-up.

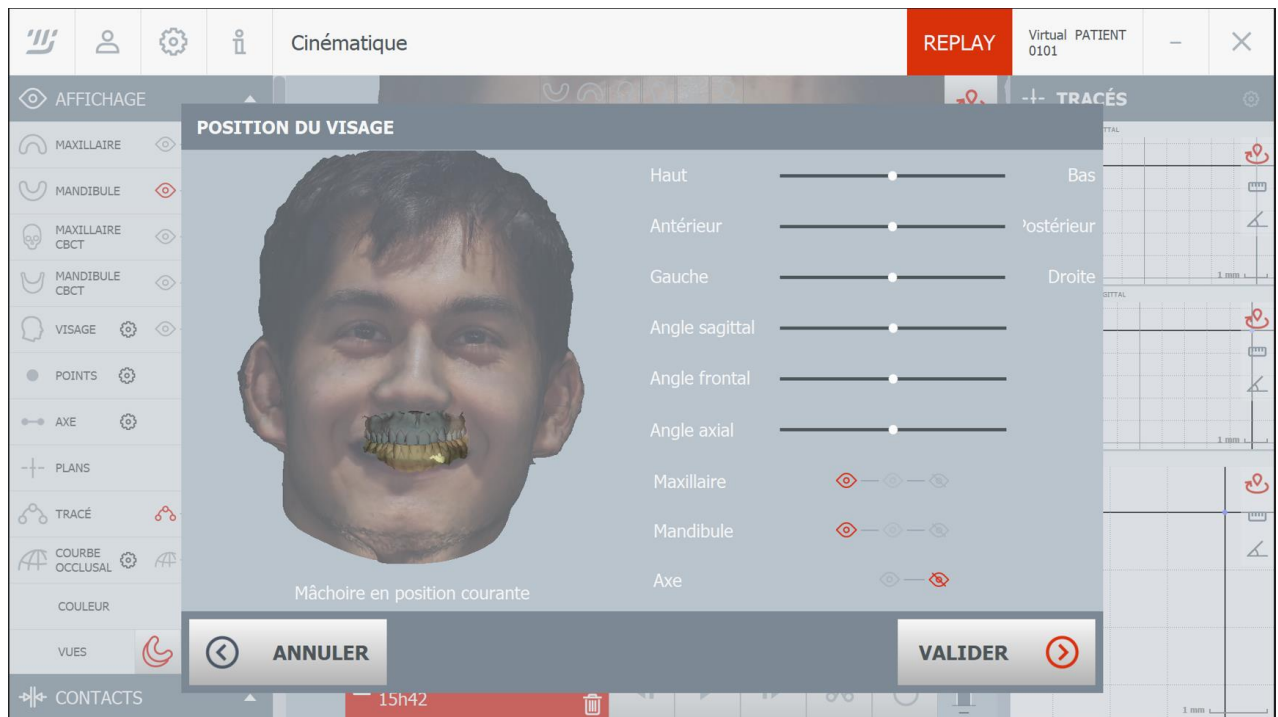
L'utilisateur doit alors placer quatre points anatomiques (condyles droit et gauche, point sous-nasal et nasion) sur le visage et valider afin de recalibrer le modèle du visage sur les arcades dentaires.



Le modèle du visage recalé est ensuite affiché dans la vue 3D et l'option « VISAGE » apparaît dans les options d'affichage.



L'utilisateur peut s'il le souhaite ajuster manuellement la position et l'orientation du modèle visage en cliquant sur la petite roue dentée dans l'option « VISAGE » des options d'affichage.



5.3.14 Calculer automatiquement l'axe bicondylien

Il est possible de calculer automatiquement l'axe de rotation de la mâchoire et positionner les condyles droit et gauche (et donc l'axe bi-condylien) sur cet axe.

Pour cela, l'utilisateur doit d'abord sélectionner une partie d'une cinématique adaptée i.e. avec un mouvement de rotation pure (par exemple une relation centrée).

Ensuite, il peut appuyer sur la petite roue dentée de l'option « AXE » dans les options d'affichage.



L'axe de rotation est alors automatiquement calculé, et les trajectoires des nouveaux condyles ainsi que des condyles initiaux peuvent être visualisées dans une fenêtre, pour comparaison.



L'utilisateur peut alors soit garder les positions des condyles enregistrés avec TALLY en appuyant sur « Utiliser l'axe arbitraire », ou utiliser les condyles de l'axe de rotation calculé en appuyant sur « Utiliser l'axe de rotation ».



L'utilisateur doit sélectionner un mouvement approprié (un mouvement de rotation pure, tel qu'une relation centrée par exemple) pour le calcul correct de l'axe charnière.

5.3.15 Affichage d'une vue en coupe des modèles

5.3.15.1 Visualisation de la vue en coupe

Il est possible de visualiser une vue en coupe des modèles actuellement affichés dans la fenêtre de Cinématique.



Pour cela, appuyer sur le bouton

Un plan de coupe apparaît dans la vue 3D, et les contours d'intersection entre modèles visibles et plan de coupe sont visualisés dans le graphe du bas des tracés. L'utilisateur peut déplacer le plan de coupe en touchant les modèles de la vue 3D. Le plan de coupe est automatiquement placé et orienté, mais son orientation peut être modifiée en appuyant sur la bouton



de la vue en coupe, qui donne accès à des



boutons de modification de l'orientation du plan



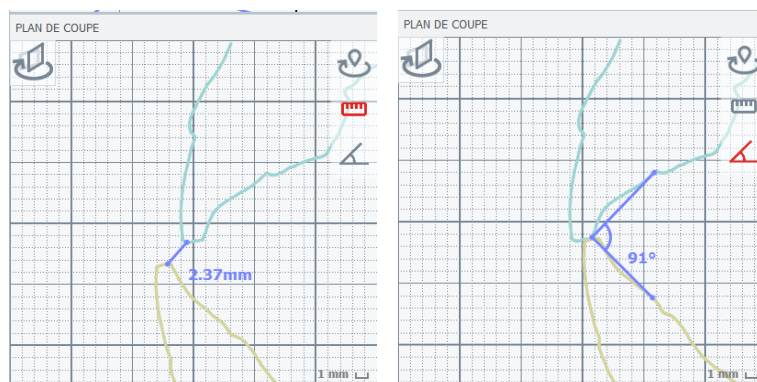
Pour retourner en mode manipulation de la vue 3D (zoom, déplacement), appuyer sur le bouton .

Pour montrer ou cacher la vue en coupe, appuyer sur la roue dentée du menu TRACES, et sélectionner l'option souhaitée pour le tracé 3.



5.3.15.2 Distances et angles en vue de coupe

Il est possible d'afficher des distances et des angles sur la vue en coupe, en appuyant respectivement sur les boutons  et  de la vue. Le bouton  permet de retourner en mode par défaut : zoom et déplacement au sein du graphe.



5.3.16 Modifier la position du dentale

La position du dentale peut être modifiée après avoir enregistré des cinématiques. Pour cela, appuyer sur la roue dentée de l'option « POINTS » des options d'affichage :

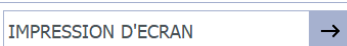


La page de placement de dentale apparaît, et il est possible de modifier son emplacement. Cliquer sur valider pour confirmer les modifications, ou sur annuler pour annuler les modifications.



5.3.17 Faire une capture d'écran de la position actuelle

L'utilisateur peut faire une capture d'écran de la vue 3D et des graphes en cliquant sur le bouton



des options.

Un explorateur de fichiers s'ouvre alors à l'endroit où la capture d'écran a été sauvegardée.

5.4 Fin de l'acquisition

Le logiciel se ferme à partir du bouton :



Version : 4.1

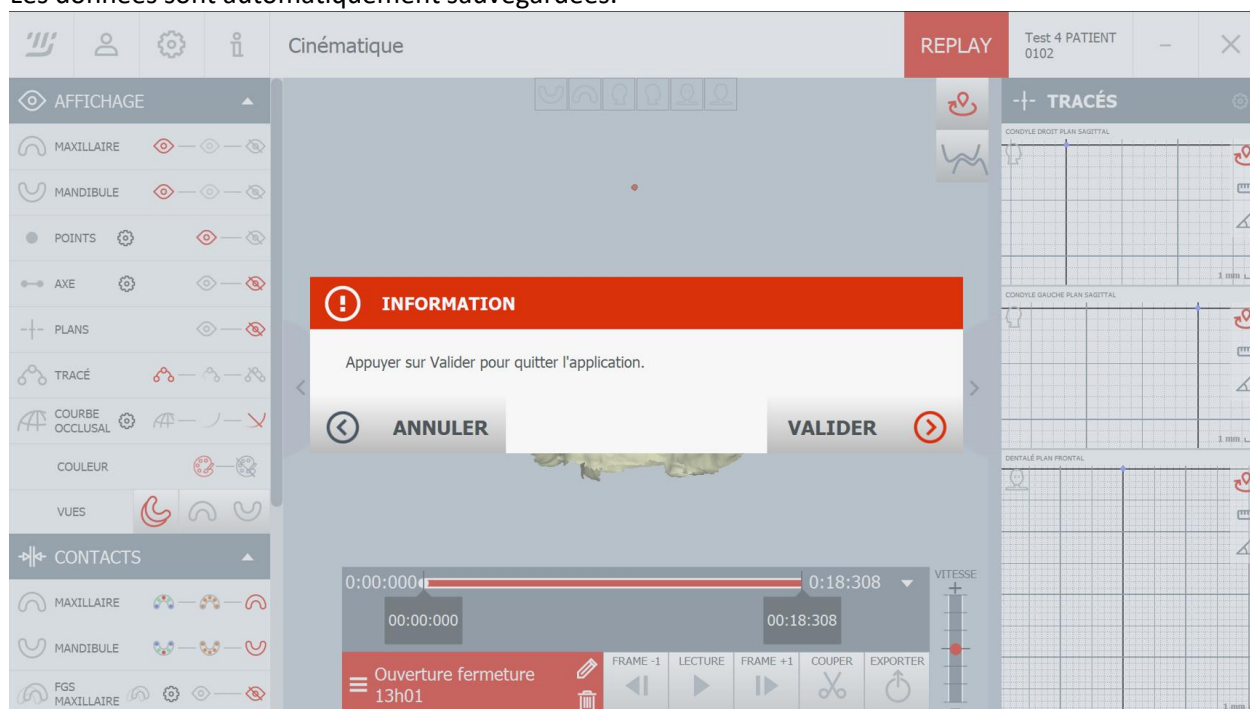
Date de publication : 21/10/2022

Medical Device class I



Page 55 sur 64

Les données sont automatiquement sauvegardées.



Le marqueur TIARA est retiré de la tête du patient, le marqueur SMIL'IT est retiré du support encore en bouche.

Le support du marqueur SMIL'IT peut alors être retiré de la bouche du patient. Veiller à ne pas blesser le patient en retirant le support.

L'ensemble des instruments doit être nettoyé conformément au protocole indiqué dans ce manuel d'utilisation (voir section 6.3) entre 2 utilisations.

Le PC et la caméra sont éteints et le chariot est mis en position de stockage jusqu'à la prochaine utilisation (voir section 7 de ce manuel).

6 Hygiène et propreté

6.1 Nettoyage du chariot

RM-017

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



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

6.2 Nettoyage de la caméra

RM-017

La caméra peut être désinfectée avec un détergent désinfectant hospitalier de type Anios Dentaspet 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.



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 court-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 et donc à une mauvaise précision de suivi.

6.3 Nettoyage des instruments

RM-017



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

RM-051/RM-107

Procédure de nettoyage des instruments :

Retirer les capteurs réfléchissants 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 est le suivant : 134°C pendant 18 min.

Le stylet est conçu pour résister à au moins 25 cycles d'autoclavage selon le protocole indiqué ci-dessus. Passés ce nombre de cycles, la précision du stylet et sa robustesse ne sont pas garantis par ModJaw®.

Dispositifs à usage unique :

RM-043

Les supports pour les marqueurs mandibulaires et les marqueurs réfléchissants sont des dispositifs à usage unique et sont jetées à la fin de l'examen.



L'utilisateur doit jeter le support pour les marqueurs mandibulaires ainsi que les marqueurs réfléchissants (instrument à usage unique) après chaque utilisation et en aucun cas la réutiliser pour un autre patient.

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 ne doit pas mis 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

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 fabricant au début du document pour les informations de contact)

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).



En cas de dysfonctionnement ou de difficulté à utiliser le dispositif, contacter l'équipe ModJaw® aux coordonnées indiquées au début de ce document.

8 Maintenance et surveillance

Contact Maintenance et surveillance :



MODJAW®
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Villeurbanne
France

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 à l'ensemble du système TECH IN MOTION TM

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. MODJAW[®] TECH IN MOTION TM nécessite des précautions contre la CEM. MODJAW[®] TECH IN MOTION TM doit être installé 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. MODJAW[®] TECH IN MOTION TM peut être affecté par les équipements de communication RF portables ou mobiles.

MODJAW[®] TECH IN MOTION TM ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec eux. Si ce n'est pas possible de faire autrement, MODJAW[®] TECH IN MOTION TM doit être surveillé 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 de MODJAW[®] TECH IN MOTIONTM.

10 Recyclage

Le chariot, 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-200/ RM-205/RM-207

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

12 Annexe 1: Assemblage du Kit Patient

1



A

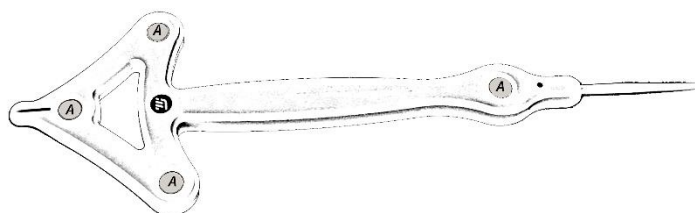
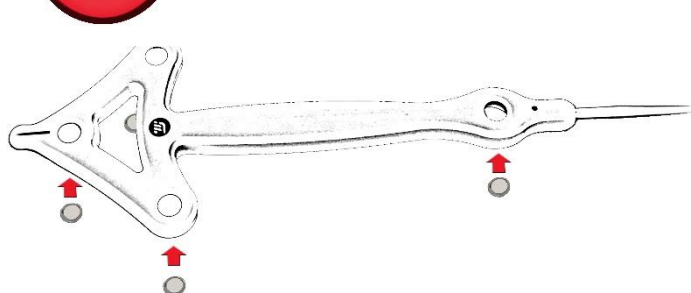


B

Navex côté réfléchissant A, côté non réfléchissant B

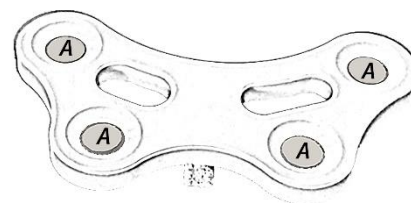
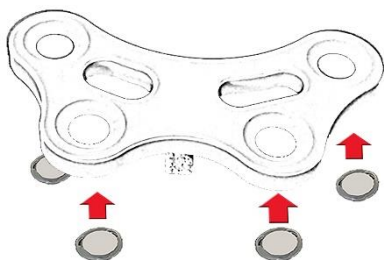
2

Inserer le Navex **côté** réfléchissant (face A) dans le stylet



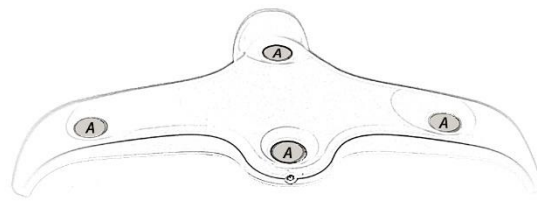
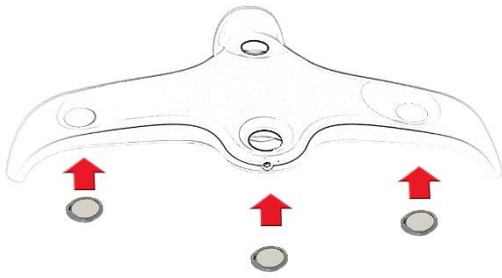
3

Dans le **SMIL'IT**...



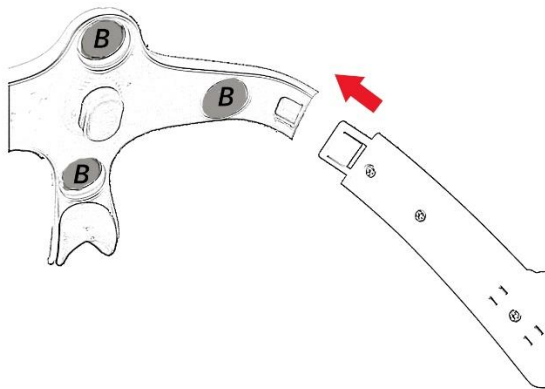
4

Et sur le Casque **TIARA**



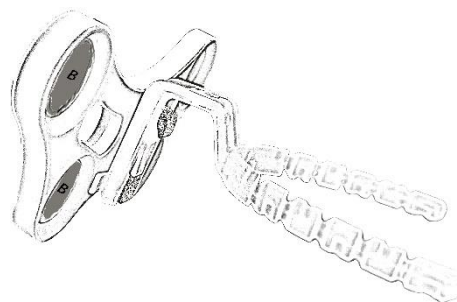
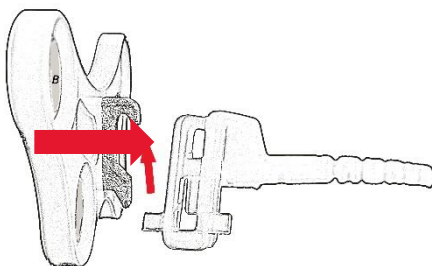
5

Clipper l'arrière du bandeau



6

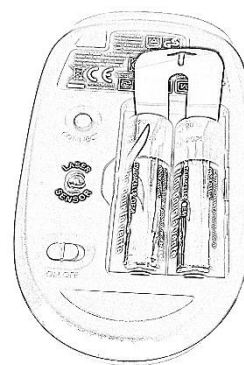
Inserer la fourchette sur le SMIL'IT



13 Annexe 2: Réglage de la souris / clavier

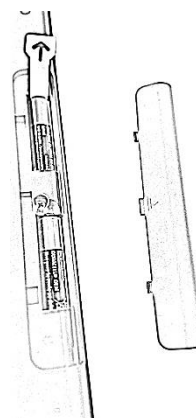
1

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

