

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



BEDIENUNGSANLEITUNG **DE**

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Produktinformationen.....	3
1.1	Urheberrechtsvermerk.....	3
1.2	Handelsmarken.....	3
1.3	Patente und Modelle.....	3
1.4	Gewährleistung.....	4
1.5	Herstellerinformationen.....	4
1.6	Aufbau der Bedienungsanleitung.....	4
1.7	Symbolerklärung.....	5
2	Nutzungsumgebung und Sicherheit.....	6
2.1	Zweckbestimmung.....	6
2.2	Indikation.....	6
2.3	Kontraindikation.....	6
2.4	Klinischer Nutzen und Leistung.....	6
2.5	Systemanforderungen.....	6
2.6	Pflichten der Benutzer.....	7
2.7	Meldung von Zwischenfällen.....	7
3	Produktbeschreibung.....	8
3.1	Liste der Komponenten.....	8
3.2	Kennzeichnung.....	8
3.3	TWIMTM-Zubehörsatz Beschreibung.....	9
3.3.1	Gerätewagen.....	9
3.3.2	Patientenset.....	12
4	LIVE UND AUFNAHME.....	12
4.1	Einrichten des Gerätewagens.....	12
4.2	Empfehlungen vor dem klinischen Gebrauch.....	13
4.3	Anbringen der reflektierenden Marker.....	14
4.4	Positionierung der Instrumente am Patienten	15
4.4.1	Anbringen des Butterfly.....	15
4.4.2	Platzierung der Frontal Marker.....	16
4.5	Aufnahme beenden.....	16
5	Hygiene und Sauberkeit.....	17
5.1	Reinigung des Wagens.....	17
5.2	Reinigung der Kamera.....	17
5.3	Reinigung der Instrumente im Patientenset.....	17
5.3.1	Reinigungsverfahren für Instrumente im Patientenset.....	17
5.3.2	Einwegprodukte.....	18
6	Transport und Lagerung.....	18
7	Gerätestörungen.....	19
8	Kundendienst und Kontrolle.....	19
9	Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen.....	20
10	Recycling.....	20
11	Andere Versionen.....	20
12	Akronyme.....	21
13	Anhang 1: Zusammenstellung des Patientensets.....	22
14	Anhang 2: Einstellung von Maus/Tastatur.....	24

1 Allgemeine Produktinformationen

1.1 Urheberrechtsvermerk

Dieses Dokument darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von MODJAW™ weder ganz noch teilweise vervielfältigt, kopiert, übertragen, verbreitet, verändert, zusammengefasst, in eine andere Sprache übersetzt und in keiner Form, d. h. weder grafisch noch elektronisch noch mechanisch, verwendet werden. Dies gilt unter anderem für Computersysteme, Fotokopien sowie Medien zur Aufzeichnung, Speicherung und zum Abruf von Informationen. Das Kopieren der in diesem Dokument enthaltenen Software ist rechtswidrig. MODJAW™ übernimmt keine Gewähr dafür, dass Sie mit der Nutzung der dargestellten Inhalte nicht die Rechte Dritter verletzen, welche weder im Eigentum von MODJAW™ stehen noch mit MODJAW verbunden sind.

1.2 Handelsmarken

Die in dieser Hardware dargestellten Handelsmarken, Dienstleistungsmarken, Logos und andere Unterscheidungszeichen (gemeinsam die „Handelsmarken“) sind eingetragene oder gebrauchte Warenzeichen (durch Nutzung geschützt), die MODJAW™ gehören. Die Inhalte der Hardware sind ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Markeninhabers weder durch stillschweigende Folgerung, Rechtsverwirkung oder durch anderes als Gewährleistung einer Lizenz oder eines Nutzungsrechts einer in der Hardware dargestellten Marke auszulegen. Jegliche über die Vorschriften dieser allgemeinen Bedingungen hinausgehende Nutzung der Handelsmarken, eines ähnlichen Zeichens oder sonstiger Hardwareinhalte ist streng verboten. Ferner wird darauf hingewiesen, dass MODJAW™ seine Rechte des geistigen Eigentums vollumfänglich durchsetzen und zu diesem Zweck auch strafrechtlich verfolgen wird.

Die nachstehenden Zeichen (Aufzählung ist nicht erschöpfend) sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Handelsmarken der Firma MODJAW™:

MODJAW, das schwarze und das rote Logo, MODJAW Live im Motion-Logo, MODJAW Tech im Motion-Logo, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, das S Sphere-Logo, das T Twim-Logo, das TIM Tech im Motion-Logo, das TIM Twin im Motion-Logo, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in Motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, das OVD Shift-Logo, das T-Logo, MODELJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Alle übrigen in der Hardware enthaltenen Marken und Produktnamen sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.

1.3 Patente und Modelle

Die in dieser Hardware dargestellten Muster oder Produkte sind möglicherweise als Muster oder Modelle unter dem Namen MODJAW™ in Frankreich oder international geschützt. Jede Vervielfältigung oder Nachahmung dieser Muster oder Modelle ohne die ausdrückliche vorherige Genehmigung von MODJAW™ ist untersagt und stellt eine Verletzung der Rechte an diesen Mustern oder Modellen dar.

Die in dieser Hardware dargestellten Produkte sind zudem möglicherweise unter dem Namen MODJAW™ in Frankreich oder international patentiert. Jede Vervielfältigung der technischen Daten dieser Patente ist untersagt und stellt eine Verletzung der Rechte an diesen Patenten dar.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon, Frankreich.

© 2023 MODJAW – Alle Rechte vorbehalten.

1.4 Gewährleistung

Falls Benutzer zusätzlich Hardware oder Software von Drittanbietern installieren, ist allein der Betreiber dafür verantwortlich, und die Herstellergarantie erlischt.

Modjaw® haftet nicht für Schäden oder Bedienungsfehler, die auf den unsachgemäßen Gebrauch der Software oder die Verwendung ungeeigneter Hardware zurückzuführen sind.

Die Gewährleistungsdauer für das Gerät beträgt 1 Jahr ab dem Tag der Auslieferung. Dies umfasst auch die Komponenten des Patientensets.

1.5 Herstellerinformationen

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Frankreich

Tel.: +33 482 771 111

E-Mail: support@modjaw.com

Internet: www.modjaw.com

Adresse des schweizer Sponsors

CONFINIS

Name des schweizer Sponsors

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

Schweiz

CE-Kennzeichnung

Die TWIM™-Zubehörsatz ist ein Zubehör der Klasse I, das zur Verwendung mit der TWIM™-Medizinproduktsoftware gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 bestimmt ist und durch Selbstzertifizierung mit dem CE-Logo gekennzeichnet ist.

1.6 Aufbau der Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung ist für Benutzer von TWIM™-Zubehörsatz bestimmt. Sie enthält Anweisungen für die Installation, das Testen, die Überprüfung vor dem Gebrauch, den Betrieb und die Aufbewahrung des Geräts.

Darüber hinaus enthält sie technische Daten sowie Sicherheits-, Gesundheits- und Wartungsanweisungen.

Dieses Dokument muss von allen Personen gelesen werden, die mit dem Medizinprodukt zu tun haben.

Erweiterungen, die Anwendung neuer Parameter, Änderungen oder Reparaturen werden von MODJAW™ autorisierten Technikern oder Personal durchgeführt.

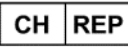


Bitte lesen Sie die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch des Medizinprodukts sorgfältig durch.

1.7 Symbolerklärung

RM-074

Symbol	Beschreibung
	CE-Logo, das anzeigt, dass das Medizinprodukt die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 erfüllt
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass bei der Bedienung bzw. Steuerung des Geräts in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass der Benutzer in der jeweiligen Situation aufmerksam sein bzw. handeln muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
	Dieses Symbol verweist auf den Hersteller des Medizinprodukts
	Dieses Symbol verweist auf das Herstellungsland
	Dieses Symbol verweist auf die Registriernummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts
	Dieses Symbol verweist auf die Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts
	Dieses Symbol verweist auf die Partienummer des Herstellers zur Identifizierung der Partie oder des Loses
	Elektro- und Elektronikgeräte. Abfälle einem Sammelsystem oder Behandlungs- und Recyclinganlagen zuführen. Gilt in der EU. Anweisungen zur Dekontaminierung sind vor der Rückgabe des Abfalls zu befolgen
	Dieses Symbol verweist auf das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Dieses Symbol verweist auf ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist
	Dieses Symbol verweist auf ein Medizinprodukt, das vor Lichteinfall geschützt werden müssen
	Dieses Symbol verweist auf den Temperaturbereich, in dem das Medizinprodukt sicher eingesetzt werden kann
	Dieses Symbol verweist auf den Feuchtigkeitsbereich, in dem das Medizinprodukt sicher eingesetzt werden kann
	Dieses Symbol verweist auf den Luftdruckbereich, in dem das Medizinprodukt sicher eingesetzt werden kann
	Dieses Symbol verweist auf einen Code, bezeichnet als die einmalige Produktkennung (UDI), der Informationen über das Produkt enthält: (01) Produktkennung (10) Partienummer (11) Herstellungsdatum (17) Verfallsdatum (21) Seriennummer
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass es sich bei diesem Produkt um ein Medizinprodukt handelt

	Dieses Symbol weist darauf hin, dass Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten müssen
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung beachtet muss.
	Schweizer Vertreter

2 Nutzungsumgebung und Sicherheit

2.1 Zweckbestimmung

Die TWIM™-Zubehörsatz ist ein Zubehör für medizinische Geräte, das zusammen mit der TWin In Motion Software zur Aufzeichnung der Unterkieferkinematik verwendet werden kann. .

2.2 Indikation

TWIM™-Zubehörsatz ist indiziert bei zahnlosen oder bezahnten Patienten, die alt genug sind, um das Aufnahmeprotokoll zu verstehen und daran teilnehmen zu können. Es gibt keine geschlechtsspezifischen Beschränkungen.

2.3 Kontraindikation

Die Morphologie des Patienten muss mit den Instrumenten des Patientensets kompatibel ist. Die TWIM™-Zubehörsatz ist nicht geeignet für Patienten:

- mit pathologischen Befunden, die sich nicht mit der ordnungsgemäßen Erfassung von zahnmedizinischen Mustern vereinbaren lassen,
- die nicht in der Lage sind, die Anweisungen zu befolgen, welche für die Durchführung einer Untersuchung erforderlich sind,
- die nicht in der Lage sind, während der Untersuchung die richtige Körperhaltung einzunehmen.

RM-070

2.4 Klinischer Nutzen und Leistung

- *Korrekte Erfassung der Kieferbewegung direkt am Patienten.*

2.5 Systemanforderungen



Benutzer verpflichten sich, das Gerät an einem Ort zu installieren und zu verwenden, der den unten angegebenen Umgebungsbedingungen entspricht. Das TWIM™-Zubehörsatz ist ausschließlich für die Verwendung in Zahnarztpraxen bestimmt. Das System wurde speziell für den Einsatz in trockenen Innenräumen entwickelt, welche z. B. in Krankenhäusern und Arztpraxen üblich sind.

RM-073



Es gelten die folgenden optimalen Umgebungsbedingungen für den Einsatz dieses Geräts:

- Temperatur: 15 °C bis 25 °C
- Luftdruck: 80 kPa bis 106 kPa
- Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %
- Höhenlage unter 2000 m

RM-003



Das Gerät ist nicht dazu bestimmt:

- in explosionsgefährdeten Bereichen oder in einer explosiblen (mit Sauerstoff

- angereicherten) Atmosphäre verwendet zu werden,
- in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten verwendet zu werden,
- in der Nähe von starken Wärme- oder Lichtquellen verwendet zu werden, da dadurch die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts beeinträchtigt werden könnte (Totalausfall oder Fehlfunktionen, die eine Verzerrung der Daten zur Folge haben),
- in der Nähe von Magnetfeldern verwendet zu werden (verzerrte Daten bzw. Datengenerierung unmöglich),
- in einer schmutzigen Umgebung verwendet zu werden (Risiko der Verunreinigung des Geräts).

2.6 Pflichten der Benutzer



Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch durch qualifizierte und geschulte Zahnärzte oder Zahnmedizinstudenten unter Aufsicht oder Zahntechniker bestimmt.

Dieses Gerät darf nicht von unqualifiziertem oder ungeschultem Personal benutzt werden.

RM-175 und RM-202

Benutzer müssen sicherstellen, dass alle auf dem System befindlichen Bedienungsanleitungen jederzeit für alle Benutzer zugänglich sind und in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden.

Benutzer müssen sicherstellen, dass alle auf dem System befindlichen Bedienungsanleitungen jederzeit für alle Benutzer zugänglich sind und in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht für andere Zwecke:



- Jegliche Wartungen am Gerät, die nicht in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt sind, sind zu unterlassen,
- Das Gerät ist nicht zu modifizieren. Jede Veränderung des Geräts ohne die Zustimmung von MODJAW führt zum Erlöschen der Gewährleistung,
- Niemals dürfen unzulässige Gegenstände, die nicht Teil des Geräts sind, in das Gerät eingeführt werden,
- Benutzer dürfen nur Geräte anschließen, die von MODJAW bereitgestellt werden.

Die Komponenten des Geräts sind ausschließlich für die Verwendung mit dem MODJAW-System vorgesehen.

RM-105

2.7 Meldung von Zwischenfällen

Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Zwischenfall dem MODJAW™ Support (Kontaktdaten siehe Abschnitt 8) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer/Patient ansässig ist.

3 Produktbeschreibung

3.1 Liste der Komponenten

Die TWIM™-Zubehörsatz umfasst Folgendes:

Bezeichnung der Komponenten	Bild
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Kennzeichnung

Die folgenden Komponenten des Systems sind individuell gekennzeichnet:

- Gerätewagen,
- Das Patientenset enthält den Frontal Tracker, das Tiara, den Stift, den Butterfly, den paraokklusalen Löffel sowie die reflektierenden Marker.

3.3 TWIM™-Zubehörsatz Beschreibung

3.3.1 Gerätewagen

Der Gerätewagen besteht aus mehreren Komponenten:

- Eine Halterung, auf der sich das PC-Panel befindet,
- Ein Gelenkarm, in dem sich die Kamera befindet. Dieser kann im 90° Winkel auf der rechten oder linken Seite festgemacht werden,
- Ein Sockel mit 4 feststellbaren Rädern, um den Wagen zu bewegen,
- Ein Netzkabel.



Der Gerätewagen darf nicht demontiert werden und es dürfen keine elektrischen Komponenten entfernt oder ausgetauscht werden.

Der Wagen befindet sich auf Rädern. Benutzer müssen darauf achten, diese vor jedem Gebrauch festzustellen.

Nachfolgend finden Sie die elektrischen Eigenschaften des Gerätewagens:

Technische Daten	Daten
Spannungsversorgung	220 V bis 240 V
Frequenz	50 Hz/60 Hz
Energieverbrauch	250 VA

3.3.1.1 Kamera

RM-034

Die Kamera dient als optisches Ortungssystem, das speziell für die Erkennung und Verfolgung reflektierender Sensoren in Echtzeit entwickelt wurde. In den folgenden Abschnitten werden die Eigenschaften des Geräts beschrieben.

Technische Daten der Kamera

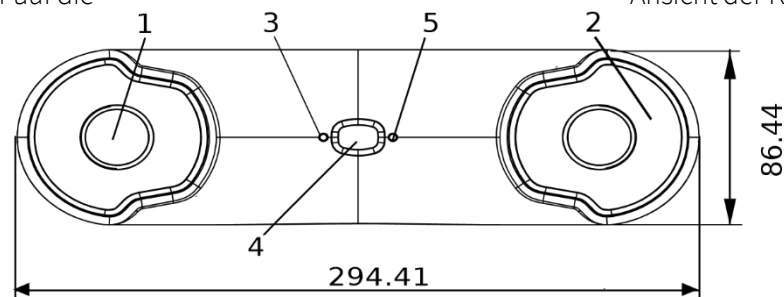
Die technischen Daten der Kamera sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Eigenschaften	Daten
Abmessungen (L × B × H)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Gewicht	1,28kg
Infrarot	~ 850nm
Stromversorgung	Power over Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at (2009)) 48 V 0,6 A

Beschreibung der Kamera

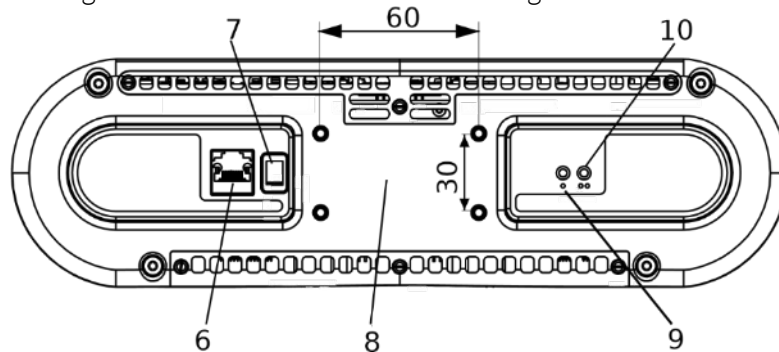


1. Die nachstehende Abbildung zeigt die Vorderansicht der Kamera. Hinweis: „Links“ und „Rechts“ beziehen sich immer auf die Ansicht der Kamera.



Vorderansicht der Kamera, zeigt: (1) Kamerasensor; (2) IR-LEDs Ton; (3) LED Benutzerstatus; (4) IR-Empfänger; (5) LED Gerätestatus.

2. Die nachstehende Abbildung zeigt die Rückansicht der Kamera. Die Ethernet-Schnittstelle dient sowohl der Kommunikation als auch der Stromversorgung. Das Gerät wird über den Netzschalter ein- und ausgeschaltet. Beide LEDs geben den Status und die Geschwindigkeit der Ethernet-Datenübertragung an.



Beschreibung der Rückansicht der Kamera, einschließlich: (6) RJ-45-Anschluss für die Stromversorgung und die Datenübertragung zwischen Kamera und Computer; (7) Netzschalter zum Ein- und Ausschalten des Geräts; (8) geeignete Oberfläche für die Montage auf 4 × M4 Schrauben; (9) LED Ethernet RX; (10) LED Ethernet TX.

Die LEDs an der Vorderseite der Kamera zeigen an, ob die Kamera betriebsbereit ist oder nicht. Die verschiedenen Betriebszustände werden in der folgenden Tabelle beschrieben.

Beschreibung der Informationen, die von den LEDs auf der Vorderseite der Kamera geliefert werden.

LED zeigt den	Grün	Blinkt	Die Kamera wird aufgeheizt,
---------------	------	--------	-----------------------------

Status Kamera an	der		Initialisierungsprozess
	Grün	Kontinuierlich	Die Kamera ist betriebsbereit
	Rot	Blinkt	Kritischer Fehler, bitte kontaktieren Sie Modjaw



Die Kamera darf nicht verdeckt verwendet werden. Ansonsten kann sich ihre Betriebstemperatur und der optische Weg verändern, was eine Veränderung der Kalibrierungsparameter und eine verminderte Präzision des Geräts zur Folge hat.

RM-177



Die Lüftungsschlitze der Kamera und des PC-Panels dürfen nicht blockiert werden.

RM-178



Die Kamera ist mindestens einmal pro Monat für mindestens 2 Stunden einzuschalten. Nach 6 Monaten Nichtgebrauch muss die Kamera 24 Stunden lang aufgeladen werden.

RM-052

3.3.1.2 Panel-PC

Der Panel-PC ist bereits installiert, Benutzer müssen nichts ändern. Die Halterung ermöglicht es, den Panel-PC so auszurichten, dass dieser an die Position des Benutzers angepasst werden kann.



Um Schäden zu vermeiden, muss der Panel-PC mit Vorsicht behandelt werden.

Bei der Auslieferung oder in der Lagerposition lässt sich der Panel-PC drehen und in eine vertikale Position bringen (siehe Abbildung unten der Lagerposition des Wagens), um die Größe des Geräts zu minimieren.



Benutzer müssen sicherstellen, dass die Kabel, die den Computer mit dem Wagen verbinden, stets freiliegen, um vorzeitigen Verschleiß zu vermeiden



Veranschaulichung der zwei möglichen Lagerpositionen des PC-Panels

Bei dem auf dem Gerät montierten PC-Panel handelt es sich um einen All-in-One-Computer. Zur optimalen Nutzung muss das PC-Panel die folgende Mindestkonfiguration erfüllen:

Komponenten	Eigenschaften
Betriebssystem	Microsoft Windows 10 or Windows 11
Prozessor	Intel Core i7 oder gleichwertig
Arbeitsspeicher	32 GB
Festplatte	500 GB SSD



Benutzer müssen das PC-Panel bei der Inbetriebnahme überprüfen.

RM-053

3.3.2 Patientenset

Der Frontal Tracker und Butterfly, welche am Kopf des Patienten angebracht werden, ermöglichen die Erfassung der Unterkieferbewegungen nach erfolgter Kalibrierung und Erfassung der charakteristischen Punkte, die zuvor auf den 3-D-Modellen mit dem zu diesem Zweck bereitgestellten Stift identifiziert wurden. Die Kamera kommuniziert mit den reflektierenden Markern am Stift, dem Frontal Tracker und Butterfly.

4 LIVE UND AUFNAHME

4.1 Einrichten des Gerätewagens

1. Klappen Sie den Gelenkarm in einem 90-Grad-Winkel zum Wagen aus.



Der Arm darf nicht verwendet werden, während er sich nach oben bewegt.

RM-111



Die Kamera muss horizontal ausgerichtet sein. Ist die Kamera nicht horizontal ausgerichtet (z. B. vertikal), kann die Messgenauigkeit aufgrund von Wärmegradienten im Inneren der Kamera beeinträchtigt sein.

RM-180

2. Bringen Sie den Wagen am Behandlungsstuhl zwischen den Knien und dem Becken des Patienten in Position.
3. Betätigen Sie die Bremsen an jedem Wagenrad.
4. Schließen Sie das Netzkabel an eine geerdete Steckdose an.



Stellen Sie die Wagenräder vor jedem Gebrauch fest.

RM-007



Vermeiden Sie unbeabsichtigte Anschlüsse (Netzwerkanschluss, Tastatur mit nicht wasserdichtem Kabel, Maus mit Kabel ...).

Die Abdeckungen auf der Rückseite des Computers dürfen nicht entfernt werden.



Der Gerätewagen ist nicht wasserfest.

Vermeiden Sie die Verwendung von Flüssigkeiten in der Nähe des Gerätewagens.

Bei Eindringen von Flüssigkeit:

- Schalten Sie das Gerät sofort aus.
- Beenden Sie alle laufenden Prozesse.
- Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von MODJAW.

5. Schalten Sie die Kamera ein. Lassen Sie diese etwa 20 Minuten lang aufwärmen.

Die Kamera ist erst nach der Aufwärmphase betriebsbereit. Bitte vermeiden Sie es, die Kamera bevor die Aufwärmphase beendet ist, zu benutzen.



Vermeiden Sie die Verwendung der Kamera, wenn sich zwischen der Kamera und den Markern ein Warmluftauslass befindet. Dies könnte die Funktion der Kamera beeinträchtigen.

RM-181

6. Vergewissern Sie sich, dass die Kamera eingeschaltet ist (LED leuchtet),
7. Schalten Sie den Panel-PC ein. Das Betriebssystem startet automatisch.

RM-033

Zum Schutz von Patienten, Dritten, anderen Benutzern sowie Mitarbeitern müssen Sie überprüfen, ob sich das Equipment in einwandfreiem Zustand befindet (z. B. einwandfreie Anschlusskabel, Stromversorgung, Steckdosen).



Benutzer dürfen keine defekten Produkte verwenden (z. B. abisolierte, abgenutzte Kabel). Falls der Zustand der Hardware nicht ordnungsgemäß ist, müssen Benutzer jegliche Verwendung des Geräts einstellen.



Benutzer dürfen die Kabel während des Betriebs nicht vom System trennen, da dies zu einer Beschädigung und Funktionsunfähigkeit des Systems führen kann.

RM-113

4.2 Empfehlungen vor dem klinischen Gebrauch

Die Instrumente im Patientenset sollten vor dem Gebrauch gemäß den in diesem Abschnitt beschriebenen Anweisungen gereinigt werden.



Der Stift wird nicht steril geliefert. Benutzer müssen den Stift vor dem ersten sowie vor jedem erneuten Gebrauch gemäß dem in Kapitel 5 beschriebenen Protokoll sterilisieren.

RM-026



Die Spitze des Stifts muss vor jedem Gebrauch kalibriert werden.

RM-091



Sollte ein Instrument vor oder während des Gebrauchs herunterfallen, kann dies die Hardware beschädigen. Angenommen, das Instrument fällt zwischen Kalibrierung und Erfassung herunter. In diesem Fall empfiehlt es sich, den Stift neu zu kalibrieren oder den Stift zu wechseln und erneut zu kalibrieren.

RM-080



Benutzer müssen die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angeben, die Zahntechniker bezüglich der Grenzen der von MODJAW exportierten Daten für die Erstellung von zahnmedizinischen Geräten treffen müssen.

RM-193

Zur Vermeidung von Verunreinigungen sollten saubere Instrumente auf einer sauberen Oberfläche ausgepackt werden.



Benutzer müssen den Zustand der Instrumente vor dem Gebrauch überprüfen. Die Instrumente dürfen nicht verformt oder beschädigt sein, da dies die vom System gelieferten Informationen beeinträchtigen oder den Patienten verletzen könnte.



Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass die Instrumente sicher am Patienten angebracht sind.

RM-025

4.3 Anbringen der reflektierenden Marker

Die reflektierenden Marker sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie befinden sich in einem Beutel in der Verpackung des Patientensets. Wenn Sie sich auf eine Untersuchung vorbereiten, müssen Sie die reflektierenden Marker auf den zuvor gereinigten Instrumenten anbringen.

Die reflektierende Seite des Markers sollte sich auf der Vorderseite der Tracker (Stift, Frontal- und Unterkiefer-Tracker) befinden. Die reflektierenden Marker können mit der Hand aufgeklebt werden.



Veranschaulichung der Positionierung der reflektierenden Marker in den Halterungen am Frontal Tracker.

Nähere Informationen zur Anbringung der reflektierenden Marker finden Sie in Anhang 1.



Benutzer müssen vor der Geräteinstallation überprüfen, ob die Geräte mit sauberen, neuen reflektierenden Marker ausgestattet sind. Die Verwendung von unzureichend befestigten, beschädigten oder verformten reflektierenden Markern kann die Komponenten des Systems beeinträchtigen.

RM-025



Benutzer müssen beim Anbringen der reflektierenden Marker Handschuhe tragen, um eine Verunreinigung der sauberen Teile zu vermeiden.



Benutzer müssen darauf achten, dass die Spitze des Stifts nicht durch übermäßigen Druck verbogen wird. Falls diese verbogen ist, können die vom System gelieferten Informationen verfälscht und der Patient verletzt werden.

RM-083



Benutzer müssen darauf achten, den Patienten nicht mit dem Stift zu verletzen, insbesondere wenn in Augennähe gearbeitet wird.

RM-077



Benutzer müssen sicherstellen, dass sich die Kamera stets mindestens 20 cm entfernt von Haut und Augen des Patienten befindet.

RM-150

4.4 Positionierung der Instrumente am Patienten

4.4.1 Anbringen des Butterfly

Um den Patienten auf die Untersuchung vorzubereiten, müssen Sie den Butterfly am Unterkiefer positionieren. Der Butterfly wird mittels eines paraokklusalen Löffels vor dem Unterkiefer des Patienten fixiert. Der paraokklusale Löffel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Teile befinden sich in der Verpackung des Patientensets.



Der paraokklusale Löffel wird sauber geliefert. Dieser muss mit medizinischen Handschuhen gehandhabt werden.

Die Positionierung des Butterfly erfolgt in zwei Schritten:

- Anlegen des paraokklusalen Löffels im Mund des Patienten,
- Befestigung des Butterfly an der Halterung.

Diese beiden Schritte werden im Folgenden beschrieben:

Schritt 1: Anlegen des paraokklusalen Löffels im Mund des Patienten:

Vor dem Einsetzen kann die Länge des paraokklusalen Löffels bei Bedarf angepasst werden. Dazu brechen Sie einfach die Enden ab.



Achten Sie darauf, dass Sie den Patienten nicht mit den Enden der paraokklusalen Gabel verletzen, insbesondere nach einer Anpassung. Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen in den Mund, dass keine Unebenheiten zurückbleiben, die den Patienten verletzen könnten.

RM-093



Es wird empfohlen, ein selbsthärtendes Kompositmodell zu verwenden, das MODJAW empfiehlt (Strukturtypen, VOCO-Unternehmen). Benutzer müssen das vom Komposithersteller angegebene Anwendungsprotokoll befolgen.

RM-055

Nach Ablauf der vom Hersteller des Komposits angegebenen Aushärtezeit überprüfen Benutzer die korrekte Haftung des Löffels auf den Zähnen des Patienten. Der Löffel muss so positioniert werden, dass er den Patienten bei Kaubewegungen nicht stört. Der Kiefer muss sich frei bewegen können.

Schritt 2: Befestigung des Butterfly

Anschließend wird der mit den reflektierenden Markern versehene Butterfly am Löffel befestigt. Dazu stecken Sie den männlichen Teil des Butterfly in den weiblichen Teil an der Klickvorrichtung des Löffels. Dabei muss der Patient den Mund schließen, um das Befestigen des Markers zu erleichtern und Schmerzen zu vermeiden. Der angebrachte Butterfly sollte den Patienten bei der Bewegung des Unterkiefers nicht stören.



Veranschaulichung der Klickvorrichtung des Löffels am Butterfly



Benutzer müssen visuell kontrollieren, ob die virtuellen Bewegungen mit den tatsächlich angezeigten Bewegungen übereinstimmen. Stimmen die Bewegungen nicht überein, brechen Sie die Verwendung des Systems ab oder wiederholen Sie die Aufnahmen.

RM-082

4.4.2 Platzierung der Frontal Marker

Platzieren Sie nun den Frontal Marker auf dem Kopf des Patienten. Das TIARA sitzt richtig, sobald die roten Gummis, die sich auf der Rückseite des Vorderteils befinden, auf der Stirn und der Nasenspitze des Patienten platziert sind.

Das TIARA sollte hoch über den Ohren und dem Nacken am Hinterkopf des Patienten verlaufen. Schließlich lässt sich der Sitz mit den Drehreglern auf jeder Seite einstellen.

Der Frontal Tracker muss fest sitzen und so wenig wie möglich bewegt werden, um Messungenauigkeiten bei der Aufnahme zu minimieren.



Veranschaulichung der Frontal Tracker Position am Patienten.

4.5 Aufnahme beenden

Der Frontal Tracker wird vom Kopf des Patienten abgenommen. Der Butterfly wird vom paraokklusalen Löffel entfernt, der sich noch im Mund des Patienten befindet. Der paraokklusale Löffel kann im Anschluss aus dem Mund des Patienten entfernt werden. Achten Sie darauf, den Patienten dabei nicht zu verletzen.

Alle Instrumente müssen zwischen den Anwendungen gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung gereinigt werden.

Der Panel-PC und die Kamera werden ausgeschaltet und der Gerätewagen wird bis zur nächsten Verwendung in die Aufbewahrungsposition gebracht (siehe Abschnitt 8 dieser Bedienungsanleitung).

5 Hygiene und Sauberkeit

5.1 Reinigung des Wagens

Sobald der Wagen gereinigt ist, muss der Gelenkarm entlang des Ständers platziert werden. Der Wagen sollte mit Anios Dentasept SH Wipes gereinigt werden.



Sprühen Sie keinen Reiniger auf den Wagen, um ihn zu reinigen. Flüssigkeit könnte mit den geschützten Komponenten in Kontakt kommen, sie beschädigen oder Gefahr durch Elektrizität verursachen.

RM-017

5.2 Reinigung der Kamera

Die Kamera sollte mit Anios Dentasept SH Wipes gereinigt werden. Optische Teile sollten nur mit Objektivreinigungslösungen gereinigt werden. Brillenputztücher sollten nicht verwendet werden, da sie das Glas verkratzen können. Andere Oberflächen sollten mit einem sauberen, trockenen Tuch abgetrocknet werden.

RM-017 und RM-107



Das Gerät muss vor der Reinigung ausgeschaltet und vom Strom getrennt werden. Das Desinfektionsmittel darf nicht direkt auf das Gerät oder seine Komponenten aufgetragen werden.



Es ist verboten, Reinigungsmittel direkt auf das Gerät zu sprühen. Es muss sichergestellt werden, dass keine Flüssigkeit in die Kamera gelangt. Dies kann elektrische Komponenten in Mitleidenschaft ziehen, Kurzschlüsse verursachen und das Material beschädigen.



Es dürfen ausschließlich nicht ätzende und nicht säurehaltige Reinigungsmittel verwendet werden, deren Wechselwirkungen mit Materialien bekannt sind.

Folgen einer mehrfachen Reinigung

Die Optik der Kamera kann zerkratzt oder die Transparenz des Fensters beeinträchtigt werden, was zu einer schlechten Bildqualität und damit zu einer schlechten Verfolgungspräzision führt.

5.3 Reinigung der Instrumente im Patientenset



Sämtliche wiederverwendbaren Instrumente (Frontal Tracker und Butterfly) müssen vor dem erneuten Gebrauch entsprechend dem beschriebenen Verfahren desinfiziert und gereinigt werden.

RM-051 und RM-107

5.3.1 Reinigungsverfahren für Instrumente im Patientenset

Entfernen Sie die reflektierenden Marker von den Instrumenten und reinigen Sie diese mit Dentasept Tri Enzymatic und befolgen sie die Herstellerangaben.

Als Anhaltspunkt dienen die folgenden Waschschriffe (lesen Sie die Herstelleranweisungen, bevor Sie mit der Reinigung beginnen):

1. Verdünnen Sie das Reinigungsmittel auf 1 % (z. B. 20 ml auf 2L Wasser).
2. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die Lösung ein und lassen Sie diese für 15 Minuten einweichen, um eine mikrobiologische Wirksamkeit zu erzielen.

3. Nehmen Sie die Instrumente aus der Lösung und überprüfen Sie diese auf sichtbare Verschmutzungen. Bei Bedarf mit einer Bürste reinigen.
4. Unter fließendem Wasser oder durch Eintauchen abspülen.
5. Trocknen der Instrumente.

Pflegeanleitung Stift: Der Stift kommt bei Gebrauch mit der Mundschleimhaut des Patienten in Berührung und muss daher wie oben beschriebenen gereinigt und sterilisiert werden, bevor er bei einem neuen Patienten zum Einsatz kommt.



Der Stift wird nicht steril geliefert. Benutzer müssen den Stift vor dem ersten Gebrauch sowie vor jedem neuen Gebrauch gemäß dem in diesem Kapitel beschriebenen Protokoll sterilisieren. Die Sterilisation muss unmittelbar nach der Reinigung und unter Beachtung ordnungsgemäßer Arbeitstechniken erfolgen.

RM-092 und RM-106

Der empfohlene Sterilisationszyklus für das Stilettr beträgt 134 °C für 18 Minuten mit einer Trockenzeit von 20 Minuten.

Der Stift ist so konzipiert, dass er bei Beachtung des oben beschriebenen Protokolls mindestens 25 Autoklavierzyklen standhält. Danach kann MODJAW™ weder die Präzision noch die Robustheit des Stiftes garantieren.

5.3.2 Einwegprodukte

Der paraokklusale Löffel sowie die reflektierenden Marker sind Einwegprodukte und werden am Ende der Untersuchung entsorgt.



Der paraokklusale Löffel und die reflektierenden Marker müssen nach jedem Gebrauch entsorgt werden und dürfen niemals bei anderen Patienten wiederverwendet werden.

RM-043

6 Transport und Lagerung

Um die Leistung des Geräts nicht zu beeinträchtigen, ist es wichtig, dass dessen verschiedenen Komponenten vor Stürzen, Stößen, Vibrationen, ungeeigneten Umgebungsbedingungen und möglicher Verschmutzung geschützt werden.

Um das Gerät nicht zu beschädigen, müssen Sie die folgenden Lager- und Transportbedingungen einhalten:

- Temperatur: -25 °C bis 50 °C
- Luftdruck: 80 kPa bis 106 kPa
- Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Gemäß den Angaben auf der Verpackung und den Schutzvorrichtungen müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden, um die Leistung des Geräts nicht zu beeinträchtigen:

- Das Gerät muss vor Sonneneinstrahlung geschützt werden.
- Das Gerät muss vor heißen oder kalten Temperaturen geschützt werden.
- Das Gerät muss vor Flüssigkeitseinwirkung geschützt werden.

Zwischen zwei Aufnahmen muss sich das Gerät in seiner Aufbewahrungsposition befinden. Wobei der Gelenkarm des Wagens im Aufbewahrungsmodus entlang des Stiels eingeklappt sein muss.

7 Gerätestörungen

RM-176 und RM-094

Im Falle einer Störung:

- Hören Sie sofort auf, das Gerät zu verwenden.
- Versuchen Sie mithilfe dieses Dokuments die Ursache der Störung zu ermitteln oder zu beseitigen.
- Schalten Sie das Gerät aus und rufen Sie den Modjaw-Kundendienst an (detaillierte Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt über den Hersteller am Anfang des Dokuments), falls es nicht möglich ist, die Ursache mit diesem Dokument zu identifizieren oder zu beseitigen.

Falls Sie sich an den Modjaw-Kundendienst wenden müssen, geben Sie diesem bitte die folgenden Informationen:

- Seriennummer des Geräts (befindet sich auf dem Wagen),
- Die Softwareversion des Gerätes,
- Die Betriebssystemversion des PC,
- Screenshot des Fehlers oder Problems,
- Log-Exporte, verfügbar über die Schaltfläche „Export to support“ in der Schaltfläche „i“ des Modjaw-Banners.
- Exportieren Sie die Beratung, bei welcher das Problem aufgetreten ist,
- Eine möglichst genaue Beschreibung des Vorgangs, welcher zur Fehlermeldung geführt hat.

Im Falle von Gerätefehlfunktionen oder -defekten, welche vermutet oder festgestellt wurden, müssen mehrere Maßnahmen ergriffen werden:

- Benutzer dürfen das Gerät nicht mehr benutzen,
- Das Gerät muss als „Außer Betrieb“ gekennzeichnet werden,
- Das Gerät muss so gelagert werden, dass eine Verwendung verhindert wird.

Benutzer dürfen das Gerät erst nach Reparatur oder Austausch der defekten Teile wieder benutzen.

Benutzer müssen Modjaw über Fehlfunktionen informieren, damit Modjaw eine Inspektion durchführen kann.

In den folgenden Fällen sollten sofortige Wartungsmaßnahmen ergriffen werden:

- Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät,
- Beschädigtes Gehäuse oder Abdeckungen,
- Beschädigte Netzkabel,
- Fehlfunktion der Wagenräder,
- Unlesbare oder abgetrennte Etiketten,
- Andere vermutete oder nachgewiesene Defekte.

8 Kundendienst und Kontrolle

Kontakt:



MODJAW
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Villeurbanne
Frankreich
Tel.: +33 482 771 111
E-Mail: support@modjaw.com
Internet: www.modjaw.com



Im Falle einer Fehlfunktion oder Schwierigkeiten mit der Verwendung des Geräts wenden Sie sich an das MODJAW™-Team.

RM-176

9 Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen

Bei elektromedizinischen Geräten sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit zu treffen. Die Installation und Inbetriebnahme muss in Übereinstimmung mit den in diesem Dokument enthaltenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit erfolgen.

Diese Erklärung gilt derzeit für das gesamte TWIM™-Zubehörsatz. Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1-2, welche die Bedingungen der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für medizinische Geräte regelt. TWIM™-Zubehörsatz erfordert Vorsichtsmaßnahmen gegen EMV. TWIM™-Zubehörsatz muss laut den Empfehlungen dieser Bedienungsanleitung installiert und in Betrieb genommen werden. Die Konformität mit den EMV-Normen bedeutet nicht, dass ein Gerät vollständig vor Interferenzen geschützt ist. TWIM™-Zubehörsatz kann durch tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden. TWIM™-Zubehörsatz sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden. Falls dies nicht möglich sein sollte, muss TWIM™-Zubehörsatz überwacht werden, um die normalen Betriebsbedingungen zu gewährleisten.



Störungsgefahr: Die Verwendung von Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, welche nicht vom Hersteller als Ersatz- oder Austauschteile verkauft werden, können zu erhöhten Emissionswerten oder zu einer Verringerung der TWIM™-Zubehörsatz Störungsresistenz führen.

10 Recycling

Der Wagen, die Kamera und das PC-Panel müssen gemäß der Altgeräte richtlinie sowie den nationalen Vorschriften recycelt werden. Diese Komponenten dürfen nicht in den Hausmüll geraten, sondern müssen über geeignete Sortierkanäle entsorgt werden.

Einwegartikel werden als medizinischen Sonderabfall entsorgt.

11 Andere Versionen

Die Gebrauchsanweisung ist auf der MODJAW™-Webseite in verschiedenen Sprachen verfügbar: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Benutzer können eine Papierversion der Gebrauchsanweisung ohne weitere Kosten innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt ihrer Anfrage erhalten.

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

MODJAW™ wird Benutzer benachrichtigen, sobald eine aktualisierte Version dieses Dokuments veröffentlicht wird.

12 Akronyme

IR: Infrarot

TWIM: Twin In Motion

13 Anhang 1: Zusammenstellung des Patientensets

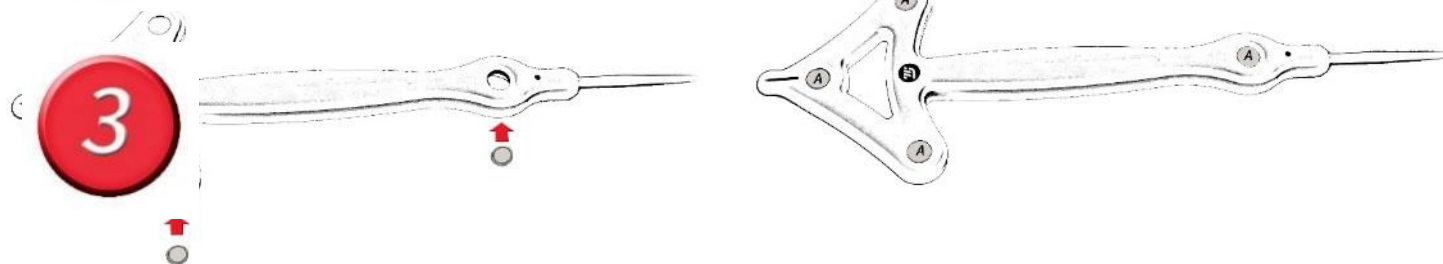
1



Navex reflektierende Seite A, nicht-reflektierende Seite B

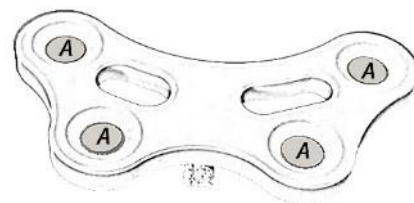
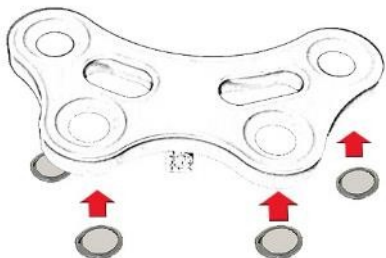
2

Setzen Sie die reflektierende Seite des *Navex* (Seite A) in den Stift ein ...



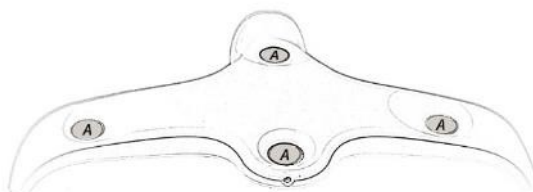
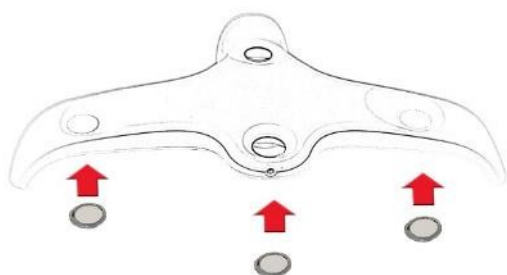
3

In den *SMIL'IT*...



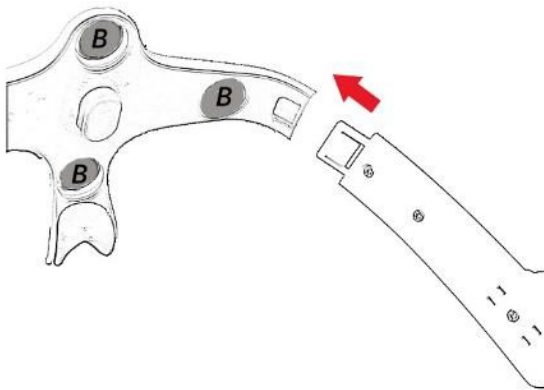
4

Und auf das *TIARA*



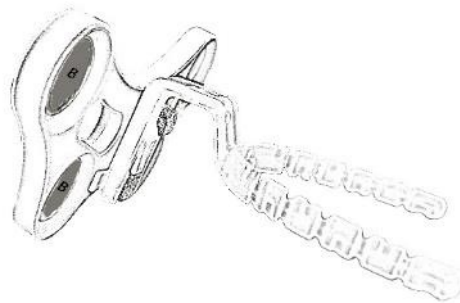
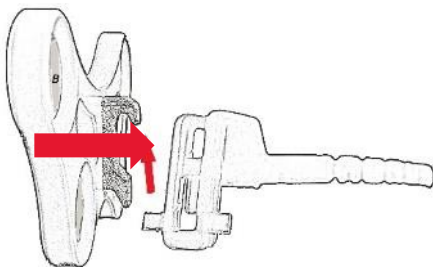
5

Befestigen Sie die Rückseite des Stirnbands



6

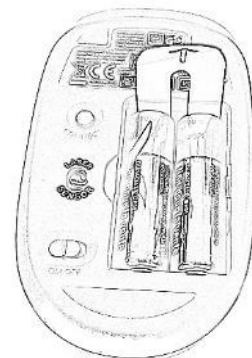
Stecken Sie den paraokklusalen Löffel auf den SMIL'IT



14 Anhang 2: Einstellung von Maus/Tastatur

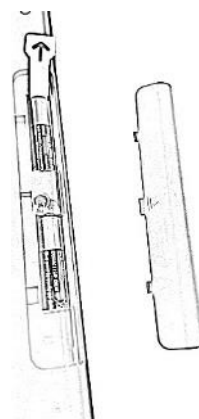
1

*Entfernen Sie vor Gebrauch die **Registerkarte** Maus*



2

Entfernen Sie vor Gebrauch die **Registerkarte** Tastatur



3

Stecken Sie den **Dongle** auf der Rückseite des Computers ein

