


ACCESSOIRES POUR CHRONOMASK®

	Module d'accompagnement et sa traverse
	Câble USB

1. DOCUMENTATION

Contenu du document

Ce document contient les informations suivantes :

- Description du dispositif médical et de ses accessoires ;
- Indications du dispositif médical ;
- Utilisation des accessoires ;
- Contact du fabricant.

2. GENERALITES

2.1. Qu'est-ce que le Chronomask® ?

Ce dispositif médical est un masque facial utilisé pour la correction orthopédique des dysmorphoses de classe III (rétrusion maxillaire). Il permet une traction postéro-antérieure du maxillaire qui contribue à son développement sagittal.

Le Chronomask® est utilisé avec une gouttière orthopédique fixée au maxillaire ou tout autre dispositif de préhension du maxillaire équipé de crochets sur lesquelles des élastiques orthopédiques extra-oraux sont accrochés et reliés à la traverse du Chronomask®.

2.2. Indications

Dysmorphoses de classe III chez l'enfant âgé de 4 à 14 ans (patient en période de croissance)

3. AVERTISSEMENTS


3.1. Précautions

Avant toute utilisation du module d'accompagnement pour Chronomask®, se reporter à la notice d'utilisation du Chronomask® Light.

La mise en place et le réglage du Chronomask® et de ses accessoires nécessitent de disposer des qualifications de chirurgien-dentiste ou de médecin formé aux traitements orthodontiques et orthopédiques.

3.2. Mises en garde

Vérifier avant utilisation du dispositif et de ses accessoires l'absence de fissures, pliures, déchirures ou traces de corrosion.

 Tout incident lié au dispositif et à ses accessoires doit être signalé à InnOralis.

4. UTILISATION DU CHRONOMASK® AVEC LE MODULE D'ACCOMPAGNEMENT

4.1. Mise en place du module d'accompagnement

Afin de profiter des fonctions de traitement d'informations du module d'accompagnement, la traverse en T du Chronomask® doit être remplacée par l'accessoire comprenant le module d'accompagnement auquel est intégré une traverse sur laquelle s'accrochent les élastiques orthopédiques.

Ce changement de traverse est réalisé en suivant les instructions pour le réglage de la hauteur de la traverse (§4 de la notice d'utilisation du Chronomask® Light).

⚠ Le module d'accompagnement n'est pas destiné à être utilisé en zone humide ni à être raccordé à une prise secteur.

Le seul raccordement possible et le branchement du module, non porté par le patient, au PC du praticien par l'intermédiaire du câble USB fourni.

4.2. Chronomask® avec module : observance du temps de port

Le module d'accompagnement permet d'enregistrer le temps de port du Chronomask® par le patient grâce à un capteur situé dans le module.

Un **logiciel praticien** installé au préalable sur l'ordinateur du cabinet permet de lire les données enregistrées par le module d'accompagnement. Il suffit pour cela de connecter le module à l'aide du câble USB fourni pour voir apparaître sur l'écran de l'ordinateur un graphe décrivant la manière dont a été porté le masque : en quelques secondes le clinicien sait comment le patient a porté le Chronomask®.

Mais ce n'est pas tout : un **kit de motivation** destiné à accompagner et à motiver le patient complète ce dispositif thérapeutique. Lors de la mise en route du traitement, l'application de motivation est installée sur le smartphone ou la tablette des parents du petit patient.

Chaque semaine, le patient, ou ses parents, connecte(nt) le module d'accompagnement à l'application pour

vérifier si le masque est bien porté. Si tel est le cas, le patient est récompensé : il gagne une nouvelle histoire, la suite des aventures du coach panda. De plus, il gagne aussi une image de ce héros qui le motive à porter son Chronomask®. Ainsi, chaque semaine le patient accumule les images qu'il pourra récupérer lors de sa prochaine visite au cabinet.

4.3. Mise en route

Avant chaque mise en place par le praticien du module d'accompagnement sur un nouveau patient, le praticien doit lancer la connexion entre le module et le logiciel.

Pour cela, il faut connecter le module, non porté par le patient, à l'ordinateur avec le câble USB fourni avec le module d'accompagnement, lancer le logiciel et suivre les indications à l'écran.


Cette manipulation permet par ailleurs de vérifier le niveau de charge de la pile. Si celle-ci atteint un niveau bas, elle doit être remplacée en ouvrant, après avoir retiré le câble USB, précautionneusement le module avec un tournevis. Il faut ensuite retirer le capot de la pile et la remplacer par une pile similaire CR2032 de type Lithium-Ion, puis replacer le capot en faisant attention que le joint d'étanchéité soit bien en place.

Il est conseillé de changer la pile à chaque rendez-vous de contrôle afin que tout le traitement soit enregistré.

⚠ Le câble USB fourni doit être utilisé uniquement pour connecter le module à l'ordinateur du praticien et doit être conservé par celui-ci.

InnOralis se dégage de toute responsabilité en cas d'incident lié à toute autre utilisation de ce câble.

Le port USB du module d'accompagnement ne doit en aucun cas être relié à un autre dispositif que ce câble et pour utilisation autre que la connexion à l'ordinateur du praticien.

 **ATTENTION :** Une utilisation incorrecte ou un remplacement par un type incorrect de pile peut entraîner une fuite, la surchauffe ou l'explosion de celle-ci. Le liquide qui s'échappe des piles est corrosif et peut être toxique. Il peut entraîner des brûlures cutanées et oculaires, et est nocif en cas d'ingestion.

4.4. Utilisation du logiciel praticien

Un guide d'utilisation du logiciel praticien est fourni en complément de cette notice d'utilisation.

4.5. Utilisation de l'application smartphone patient

Un guide d'utilisation de l'application smartphone destiné aux parents est en complément de cette notice d'utilisation. Elle doit être remise au patient par le praticien.

4.6. Avertissements

Ne pas essayer de démonter, d'ouvrir, de dépanner ou de modifier l'appareil ou la source d'alimentation. Cette action exposerait à un risque de choc électrique ou à un autre danger.

Veiller à retirer la pile du module avant de monter à bord d'un avion ou de placer le dispositif dans des bagages susceptibles d'être contrôlés.

La responsabilité incombe au praticien :

- D'informer le patient que le module d'accompagnement ne doit être en aucun cas utilisé en zone humide ou exposé à des liquides, et que toute activité où le module d'accompagnement pourrait être immergé est proscrite durant le port du Chronomask® et de son accessoire.
- D'informer le patient que le port USB du module d'accompagnement ne doit pas être utilisé par lui ou son entourage, et que le module n'est pas destiné à être ouvert par lui ou son entourage.

5. STOCKAGE

Le dispositif doit être manipulé, transporté et stocké de sorte qu'il ne subisse aucun dommage mécanique. Le module d'accompagnement doit être transporté et stocké de sorte qu'il ne soit pas en contact avec un liquide.

6. ELIMINATION

Le module d'accompagnement ou ses piles doivent être considérés comme des déchets électroniques. Ils ne doivent pas être jetés avec les ordures domestiques. Ils doivent être apportés à un point de collecte prévu pour le recyclage des déchets électriques et électroniques.

7. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Conformité à la norme : Bluetooth 4.2

Bandes de fréquences utilisées : 2.402 à 2.480 GHz

Puissance de radiofréquence maximale transmise : 10dBm









Déclaration UE de conformité simplifiée

Nous, InnOralis, déclarons que l'équipement radioélectrique du type *Module d'accompagnement pour Chronomask®* est conforme à la directive 2014/53/UE.

Le texte complet de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse internet suivante :

https://www.innoralis.fr/sites/default/files/documentations/produits/declarationUE201453_Chronomaskr.pdf

8. SYMBOLES NORMATIFS

Symboles	Signification
	Marquage CE
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas jeter
	Informations dans la notice d'utilisation
	Avertissement

SUPPORT TECHNIQUE

Si vous avez besoin d'aide avec notre dispositif, contactez-nous à l'adresse contact@innoralis.fr.

Les manuels d'utilisation sont disponibles au format électronique sur notre site www.innoralis.fr