teethan®

Руководство пользователя

Номер документа: ERTHN-01376-00
Опубликовано: февраль 2016
Авторское право © 2014 - 2015 - 2016 Teethan S.p.A. Все права защищены.

Авторские права
Программное обеспечение системы, описанной в данном руководстве, поставляется в соответствии с лицензионным соглашением и может использоваться только в порядке, предусмотренном условиями настоящего договора. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена или передана в любой форме, с помощью электронных, механических или иных средств, включая фотокопирование, без предварительного письменного разрешения Teethan S.p.A.
Если не указано иное, любая ссылка на компании, имена, адреса и данные, используемые при воспроизведении экранов и в качестве примеров, является чисто случайной, и имеет единственную цель - иллюстрирование использования продукта. Все торговые марки являются зарегистрированными соответствующими владельцами.
Эта публикация содержит конфиденциального информацию, которая является собственностью Teethan S.p.A.
Получатель соглашается с тем, что иллюстрации и информация, представленная в данном руководстве, не подлежит разглашению третьим лицам без письменного разрешения Teethan S.p.A.

Символы, использующиеся в данном руководстве

Внимание: важная информация

Смотри рисунок

Информация, содержащаяся в данном руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления и не представляют

Содержание

1	Инструкция по технике безопасности	5
2	Введение	9
3	Содержимое	13
4	Компоненты системы	15
5	Установка	19
6	Программное обеспечение	23
7	Статический тест	31
8	Отчет: расшифровка данных	39
9	Динамический тест	47
10	Поиск и устранение неисправностей	49
11	Техническая информация	51
12	Библиография	57

1

Инструкция по технике безопасности

При использовании рекомендуется соблюдать инструкции по технике безопасности, содержащиеся в данном руководстве. Безопасность прибора не может гарантироваться, если указанные условия не соблюдаются.

Предусмотренное применение

Teethan® является инструментом для поверхностного электромиографического анализа, который классифицируется в качестве медицинского оборудования в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ ЕС (и ее поправками).

Teethan® всегда должен использоваться только в этих целях, квалифицированным персоналом, в условиях, пригодной для выполнения ЭМГ анализа, а также в соответствии с действующими законами страны, в которой он используется. Teethan® представляет собой медицинское устройство (Директива ЕС 93/42/ЕС и ее поправки, в том числе Директива 2007/47/ЕС), использование которого всегда должно проводиться под наблюдением квалифицированного и уполномоченного персонала, в соответствии с действующими законами страны, в которой оно используется. Датчики ЭМГ классифицируются как ETSI EN 300 440 “приемник категории 3” в соответствии с директивой R & TTE 99/5/EEC.

Полученные результаты должны быть оценены отдельными лицами, юридически уполномоченными местными законами, обладающими соответствующими знаниями в области анатомии и мышечной функциональности.

Так как устройство имеет высокий уровень чувствительности (измеряемые уровни напряжения в диапазоне от 1 микровольта до 6 милливольт), то оборудование должно использоваться в медицинских условиях. Использование устройства для целей и задач отличных от тех, что упомянуты в данном руководстве, не следует рассматривать в качестве предусмотренного применения устройства.

Во время подготовки пациента, мы рекомендуем обратить особое внимание на компоненты системы, которые не должны каким-либо образом препятствовать естественному движению. Датчики допускается устанавливать только на неповрежденную кожу.

- Используйте только одноразовые электроды с маркировкой CE и гипоаллергенным токопроводящим гелем, которые нужно накладывать на неповрежденные участки кожи на непродолжительное время.
- Регулярно проверяйте целостность системы и ее компонентов.
- Не позволяйте компонентам системы намокнуть, никогда не протирайте их обильно смоченной салфеткой и и не погружайте их в воду.
- Любая модификация применения устройства не допускается.

- Техническое обслуживание прибора должно производиться только специалистами, уполномоченными Teethan S.p.A. Teethan S.p.A не несет ответственность за безопасность системы, если она была открыта или отремонтирована, программное обеспечение было установлено третьими лицами, или компоненты системы были заменены персоналом, неуполномоченным Teethan S.p.A.
- Пользователь не может вносить изменения в конфигурацию программного обеспечения (включая операционную систему и программу для записи дисков).
- Если устройство падало, датчики сломаны или произошел другой инцидент, всегда обращайтесь за технической поддержкой.
- Используйте только входящий в комплект поставки FW7363M/09 (FRIWO) источник питания или другой предоставленный Teethan S.p.A. Если используется другой источник питания, соответствие стандарту IEC 60601-1 не может быть гарантировано.
- Рекомендуется использовать только оригинальные кабели, в противном случае Teethan S.p.A не может гарантировать безопасность оборудования. Если необходимо заменить какую-либо часть системы, используйте только оригинальные запасные части Teethan S.p.A.

Другие меры предосторожности использования

В дополнение к инструкции по эксплуатации необходимо соблюдать требования по предотвращению несчастных случаев и технические рекомендации по безопасности на рабочем месте. Что касается защиты окружающей среды и предотвращения несчастных случаев, местных нормативных актов и той страны, в которой используется продукт, они должны рассматриваться как продолжение инструкции по эксплуатации.

• Убедитесь, что все кабели подсоединены правильно. Чтобы отключить их, возьмитесь за разъем и избегайте дергать кабель.

• Вилка шнура питания от внешнего источника питания рассматривается в качестве отключающего устройства.

• Избегайте подключения датчиков к зарядному устройству с обратной полярностью не обращая внимания на показания на корпусе зарядного устройства - это может нанести непоправимый ущерб.

• Для безопасного использования и соответствующего технического обслуживания аккумуляторных батарей, пожалуйста, внимательно соблюдайте инструкции, приведенные в данном руководстве. Если аккумуляторы используются не так, как указано Teethan S.p.A. их продолжительность использования, функциональность и целостность не может быть гарантирована.

Teethan® способен работать беспрерывно. Продолжительность сбора данных ограничивается только временем работы батареи и доступности места для хранения данных. Для своей работы устройство использует литий-ионные аккумуляторы. Для замены батареи или утилизации обратитесь в службу технической поддержки. Ни в коем случае целостность компонентов не должна быть нарушена.

Утилизация (WEEE)

При хранении оборудования необходимо соблюдать предписания.

В соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE) все оборудование поставленное после 13/08/2005 не может быть утилизировано с общими бытовыми отходами.
Данное оборудование относится к категории 8 (медицинское оборудование) и классифицируется в секторе B2B.
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что оборудование не следует утилизировать с обычными бытовыми отходами.
Положения, касающиеся утилизации могут отличаться в каждой из стран ЕС.
В случае необходимости, пожалуйста, обратитесь в соответствующую точку продаж.

2

Введение

Teethan® помогает провести функциональный анализ зубной окклюзии на основании информация о нейромышечных изменениях, вызываемых окклюзионным контактом. Это инновационное решение, которое использует новейшие электронные и IT-технологии, доступные сегодня и обеспечивает для практикующего стоматолога быструю, точную и наглядную оценку окклюзионного баланса пациента.

Teethan® состоит из четырех беспроводных ЭМГ-датчиков с активными электродами, уникальных в своем роде благодаря легкому весу, компактным размерам и точности получаемых данных. Метод абсолютно неинвазивен для пациента, датчики фиксируются через одноразовые гелевые электроды на поверхность жевательных мышц, измеренные данные передаются через Wi-Fi на приемник, вставленный в USB-порт компьютера. Данные снимаются и передаются в режиме реального времени, через интерфейс специализированного программного обеспечения.

Teethan® выполняет анализ активности жевательных мышц для того, чтобы количественно определить влияние окклюзионного состояния на нейромышечный баланс пациента.

Протокол был подробно разработан и подтвержден большим количеством проведенных исследований, примерно 20-годами публикаций в международной научной литературе и основан на 2-х тестах максимального произвольного смыкания зубов (сокращения поднимающих мышц) каждый продолжительностью 5 секунд. Полученные результаты показывают уровень баланса мышечной активности тестируемого пациента по отношению к нормированным процентным показателям.

Особенностью Teethan®, которая отличает его от традиционной электромиографии, является стандартизация электромиографического сигнала в результате сравнения между двумя тестами сжимания зубов, выполненными с использованием и без использования ватных валиков между зубами челюстей.

Этот метод зарегистрирован под названием Синхромиография (Syncromyography®). Он обеспечивает объективность и воспроизводимость проводимых измерений, что позволяет устранить все изменения, которые могли бы повлиять на точность измерений. Это проблемы, связанные с физиологической и анатомической изменчивостью пациента, а также изменчивостью внешних факторов, таких как неправильное расположение электродов, сопротивлением кожи и т.п..

Программное обеспечение автоматически рассчитывает индексы окклюзионного баланса пациента, передавая результаты измерения в реальном времени в виде графических и табличных данных, которую легко понять как врачу, так и пациенту.

В результате функционального анализа отображается три различные формы (проекция челюсти, гистограмма, круговая диаграмма) с соответствующими

Все полученные результаты сохраняются автоматически и могут быть представлены в форме удобного для чтения медицинского отчета (в формате PDF), который становится эффективным средством коммуникации с пациентом и основой общения с другими специалистами и экспертами в области окклюзии.

Teethan предоставляет возможность сбора данных об электрической активности основных мышц смыкающих нижнюю челюсть с верхней (переднего пучка височной и жевательных мышц с обеих сторон).

Выполнив два теста сжатия зубов (с и без ватных валиков), каждый продолжительностью 5 секунд, можно получить основные показатели состояния прикуса:

- **POC** Оценка симметрии сжатия в паре одинаковых мышц;
- **BAR** Оценка положения окклюзионного центра тяжести;
- **TORS** Оценка ротации нижней челюсти в горизонтальной плоскости;
- **IMP** Оценка общей мышечной работы производимой при смыкании зубов (напрямую связана с вертикальным размером объекта накусывания, наличия ноцицептивного рефлекса, бруксизма);
- **ASIM** Оценка асимметрии между левой и правой сторонами.

3

Компоненты системы

Зарядная станция Teethan®
в комплекте с 4-мя беспроводными
ЭМГ датчиками

USB приемник сигнала

USB-флешка с
программным обеспечением
и руководством пользователя

USB кабель питания зарядной
станции Teethan

USB удлинитель

Блок питания с USB-адаптером

Покрытые гелем
электроды

Пластина из
нержавеющей стали

Опора для пластины

Если детали повреждены или отсутствуют, пожалуйста, немедленно обратитесь в Отдел обслуживания клиентов Teethan: support@teethan.com

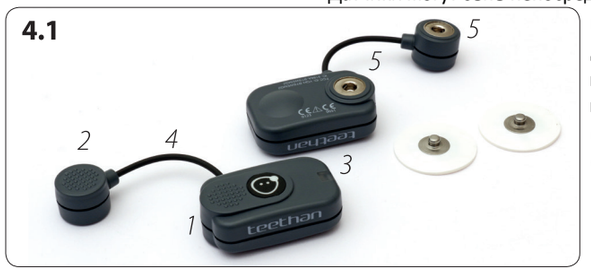
4

Компоненты системы

Беспроводные ЭМГ датчики

Teethan® способен принимать ЭМГ сигнал с помощью небольших беспроводных датчиков с активными электродами, весом менее 14 граммов. Датчики были разработаны с легким весом и компактными размерами, чтобы обеспечить максимальный комфорт для пациента, не изменяя естественного сокращения мышц. Датчики могут быть непосредственно присоединены к предварительно покрытым гелем электродам, и не требует какого-либо дополнительного крепления, таких как пластырь или двухсторонний скотч. Это, наряду с полным полным отсутствием кабелей, позволяет значительно быстрее подготовить пациента, значительно сокращая общее время обследования.

4.1



1 Главный электрод
2 Вспомогательный электрод
3 LED индикатор
4 Гибкий кабель
5 Разъем фиксации одноразового электрода

Каждый датчик состоит из главного и вспомогательного электродов, каждый из которых имеет разъем для фиксации одноразового гелевого электрода. **4.1.**

Эти два электрода соединены посредством гибкого кабеля для удобства наложения в соответсвии с потребностями пользователя (датчики с изменяемой геометрией).

Твердотельный накопитель памяти

Все датчики оснащены твердотельным накопителем памяти, чтобы предотвратить потерю данных из-за проблем с сетью Wi-Fi или из-за превышения полезного рабочего диапазона.

Запуск

Датчики снабжены магнитным выключателем. Обратите внимание, что входящая в комплект зарядная станция имеет магнитную область, обозначенную текстом “Проведите для активации”. Чтобы включить датчики, достаточно просто провести ими по указанной серой области.

Зарядка

Датчики заряжаются от специального зарядного устройства, к которому они подключаются через специальные разъемы в соотвествии с нарисованной маркировкой. Для получения дополнительной информации о том, как зарядить датчики посмотрите раздел “Зарядная станция” данной главы.

Состояние индикатора

Каждый датчик снабжен светодиодным индикатором состояния.

Возможными состояниями датчика являются:

- **Зарядка:** горит синий светодиод.

  Когда датчики заряжаются, синий светодиод горит ровным светом. Это состояние указывает, что датчики подключены к зарядному устройству и зарядное устройство включено, в то время как уровень заряда датчика составляет менее 90%. При подключении датчика к зарядному устройству, он входит в режим “глубокого сна” и становится полностью неактивен и не реагирует на любую команду.

- **Сканирование**: белый светодиод мигает с большой частотой в течение нескольких секунд.

  Датчик пытается установить соединение с приемным блоком. Датчик выполняет сканирование частот с интервалом примерно в 1 минуту в течение нескольких секунд.

- **Соединение**: белый светодиод медленно (1 раз\сек) мигает.

  Когда датчик и приемный блок устанавливают соединение, белый светодиод начинает мигать медленно: датчик готов передавать данные на приемник. Если соединение с приемником прерывается, датчик снова переходит в режим сканирования в попытке восстановить соединение с приемным блоком.

- **Сбор данных:** белый светодиод мигает через регулярные промежутки времени, приблизительно раз в 2 сек

  В конце сбора данных датчик возвращается в состояние подключения. Если во время сбора данных соединения с приемным блоком теряется, датчик продолжает получать данные и хранит их локально в течение 1 минуты и, в то же время, сканируя назначенный канал связи с приемным блоком, пытаясь восстановить соединение. Если по истечении одной минуты сканирование и подключение не удается, датчик возвращается в состояние сканирования, прерывая хранение данных.

- **Разряжен или в режиме “глубокого сна”:** светодиод не горит.

  Если датчик полностью разряжен, индикатор выключен и совсем не мигает. То же самое, если датчик находится в режиме “глубокого сна” (за исключением фазы зарядки, когда светодиод горит ровным синим светом). Датчик в режиме “глубокого сна” не выполняет цикла сканирования, он выключен - это обеспечивает экономию энергии.

USB-приемник

Приемный блок, подключенный к компьютеру через USB, осуществляет прием через Wi-Fi ЭМГ-сигналов, полученных при помощи беспроводных датчиков. Если индикатор состояния горит зеленым светом - устройство работает правильно. **4.2**

4.2

Зарядная станция (зарядное устройство)

Датчики Teethan нужно заряжать на специальной зарядной станции. Зарядное устройство снабжено системой, которая может одновременно заряжать все ЭМГ датчики. Датчики могут быть соединены с зарядным устройством с помощью соответствующих разъемов, используемых для получения сигнала ЭМГ. Для подключения датчиков к зарядному устройству с соблюдением полярности, поместите датчики в соответствии с контуром на опорной плоскости зарядного устройства. Если датчики подключить с обратной полярностью, они не будут заряжаться.

4.3

Для зарядки датчиков подключите их к зарядному устройству (следуя инструкциям, описанным выше) и вставьте кабель USB в источник питания или непосредственно в USB-порт, через который зарядное устройство сможет подключиться к источнику питания. Если зарядное устройство правильно подключено, индикатор состояния “Питание” горит ровным зеленым светом. Светодиодный индикатор горит голубым цветом, пока датчики заряжаются, и не горит - когда полностью заряжены.

5

Установка ПО

Установка программного обеспечения

Минимальные требования к ПК
Для установки программного обеспечения требуется компьютер с операционной системой Windows 7 или выше, соответствующий следующим минимальным требованиям:
- Процессор Intel i5 Dual Core (или эквивалентный AMD).
- Оперативная память 4 Гб - 100 Мб свободного места на диске
- 1 свободный USB-порт 2.0
- Разрешение экрана 1280x768 или выше
- Интернет-соединение

Установка
Вставьте USB-накопитель, входящий в комплект для установки программного обеспечения Teethan® **5.1** Выберите папку “Установщик Teethan “ и дважды кликните по файлу setup.exe - запустится мастер установки.

5.1

Активация лицензии
В мастере установки вам будет предложено ввести код активации, который выдается при заключении договора. Вы также должны подключиться к Интернету, чтобы разрешить автоматическую активацию лицензии на использование и установку регулярных обновлений.

Подключение и Запуск

Если по причине ограниченного пространства, не представляется возможным подключить приемник к компьютеру напрямую, используйте USB-удлинитель, поставляемый с системой.

Подключение приемного блока

Беспроводные датчики передают данные в режиме реального времени на приемник, подключенный через USB-порт к компьютеру. **5.2**

Перед началом работы, подключите приемник к USB-порту компьютера.
Если расположение компьютер не позволяет осуществлять прямое подключение приемника, используйте удлиняющий USB-кабель, поставляемый вместе с системой.
При подключении приемника, программа автоматически сканирует COM-порты. Если компьютер не обнаруживает приемник USB, нажмите на кнопку, чтобы принудительно запустить его поиск.

Подключение зарядной станции

Подключите зарядную станцию к источнику питания (компьютер или розетка) через кабель USB и/ или внешний источник питания. Зеленый светодиод “питания” загорится. **5.3**

Зарядка ЭМГ датчиков

Каждый датчик имеет светодиодный индикатор состояния, ровный синий свет указывает на то, что датчик заряжается. Когда датчики полностью заряжены, светодиод погаснет.

5.2

Активация датчиков

Снимите датчики с зарядной станции, соблюдая осторожность, чтобы не тянуть кабель, соединяющий электроды. **5.4**

Активируйте датчики, проведя ими в области с надписью "Swipe for activation". **5.5**

Быстрое мигание светодиода указывает на то, что зонд включен и ищет приемник, к которому он может подключиться.

5.3

5.4

5.5

Аккуратно отсоедините датчик и его вспомогательный электрод от разъемов на зарядной станции: снимайте раздельно каждый; не тяните за кабель, соединяющий их между собой!

6

Программное обеспечение

Teethan® включает в себя специализированное программное обеспечение для автоматического измерения показателей, связанных с окклюзионными контактами и возникающей нейро-мышечной реакцией. Измеренные индексы представлены в виде числовых значений, а также отображены в трех различных формах: плоскости окклюзии на зубной дуге нижней челюсти, гистограмма и круговая диаграмма. Программное обеспечение позволяет создавать базу данных пациентов, представленную в структуре дерева для обследованных пациентов и их тестов, которые могут быть отсортированы по имени или фамилии. Можно создать отчет для каждого теста или сравнить два теста (до и после лечения). После создания все отчеты могут быть сохранены и рассмотрены на более позднем этапе.

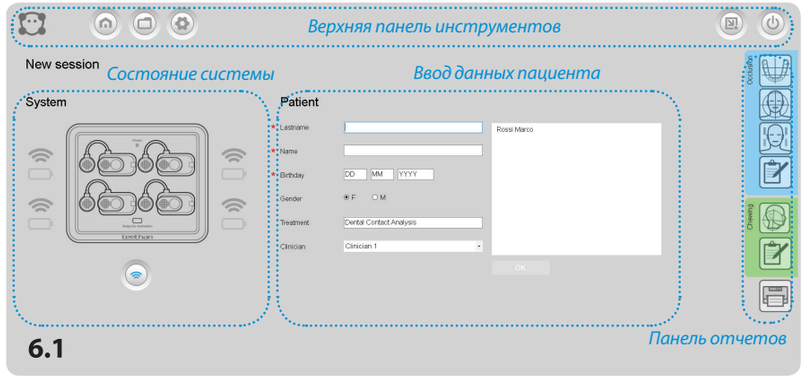
Запуск программного обеспечения
После того, как приемник вставлен в USB-порт и датчики активированы, дважды щелкните по иконке Teethan®, чтобы запустить программу.
При первом запуске, вам будет предложено ввести код активации лицензии, который предоставляется авторизованному пользователю.

Интерфейс

Начальный экран **6.1**

После запуска программы будет открыт начальный экран, который содержит следующие основные разделы :

1. Состояние системы
2. Ввод данных пациента
3. Боковое меню с формами отображения измеренных значений и отчетов
4. Верхняя панель инструментов

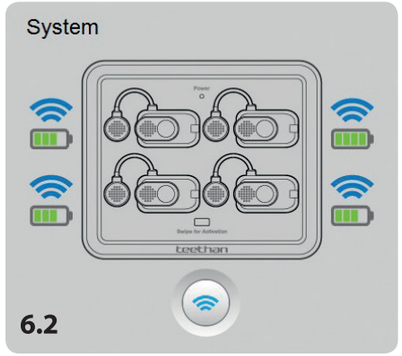


1. Состояние системы

Диаграмма показывает зарядную станцию с подключенными датчиками.

Уровень заряда батареи отображается рядом с каждым датчиком, вместе со статусом беспроводного соединения датчика/ приемника. **6.2**. Синий значок указывает на то, что датчик подключен к приемнику.

Если один или несколько датчиков не подключены (серый значок)) нажмите кнопку , чтобы создать новое соединение. Если проблема не устранена, может возникнуть необходимость изменить частоту канала передачи (смотрите раздел “Поиск и устранение неисправностей” данного руководства).



2. Ввод или обзор данных пациента

Перед проведением нового теста необходимо ввести данные пациента.

Данные могут быть введены вручную (новый пациент) или автоматически из базы данных, введя начальные символы в поле “Фамилия” и выбрав имя из предложенных.

3. Боковая панель отчетов

Она содержит команды для отображения

4. Верхняя панель инструментов

Панель состоит из 5 иконок, каждая из которых имеет различные функции. От верхнего левого угла, в строке состояния отображаются в последовательности:

Информация о системе: чтобы увидеть версию используемого программного обеспечения

Новый тест: провести новый тест

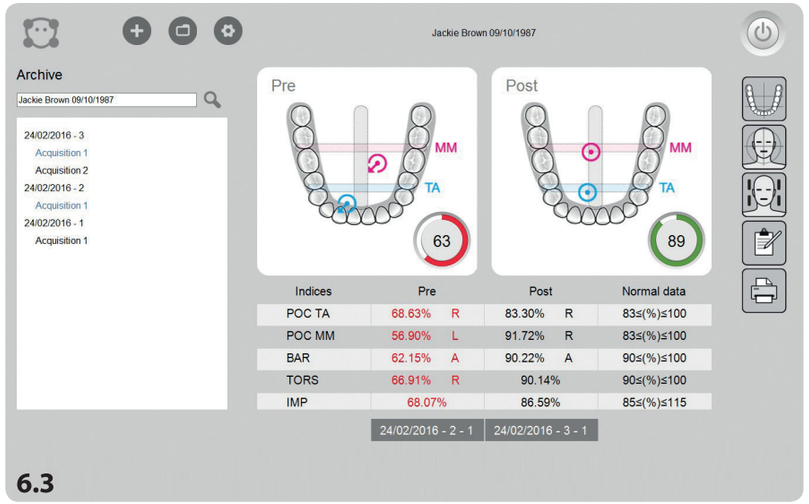
Архив: поиск пациентов и испытаний, уже присутствующих в базе данных;

Настройки: управление настройками системы;

ВКЛ: кнопка выключения программного обеспечения.

Новый тест

Это экран, который появляется, когда вы открываете программу, содержащую информацию о состоянии системы и поля для ввода данных пациента, типа лечения и оператора. В конце сеанса команда позволяет пользователю начать новую сессию.



Архив

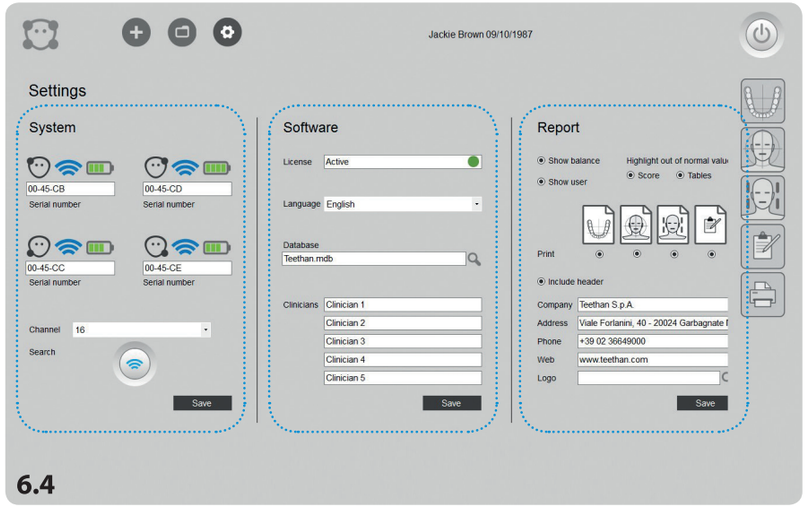
Чтобы отобразить тесты ранее добавленного пациента, просто нажмите на иконку “Архив” и введите в поле поиска фамилию пациента.

В поле ниже приводится список имен, совместимых с введенными символами.

Область отображения тестов

После того как пациент выбран, появится список всех проведенных тестов по датам. С помощью двойного щелчка на тесте, вы сможете открыть результаты отчета в окне дисплея.

Перетащив мышкой другой тест в окно дисплея, вы сможете провести сравнение результатов до и после. **6.3**



Настройки

При нажатии на иконку Настройки, будут отображены все настройки Teethan®.

6.4 Экран разделен на 3 зоны:

1. Система
2. Программное обеспечение
3. Отчет

1. Система

В разделе “Система” вы можете увидеть состояние подключения, степень зарядки, серийный номер (выгравирован на оснастке разъема спутникового электрода) и радиочастотный канал каждого датчика. В случае помех можно выбрать другой канал.

2. Программное обеспечение

В разделе “Программное обеспечение” вы можете:

- Проверить состояние лицензии (Активна / Срок действия истек).
- Выбрать язык (итальянский / английский).
- Внести изменения в базу данных: вы можете загрузить базу данных, которая является отличной от выбранной или создать новую.
- Настроить имя операторов (если несколько специалистов используют Teethan в одной и той же студии).

Чтобы активировать изменения, внесенные в разделе “Программное обеспечение” нажмите на кнопку “Сохранить”.

3. Отчет

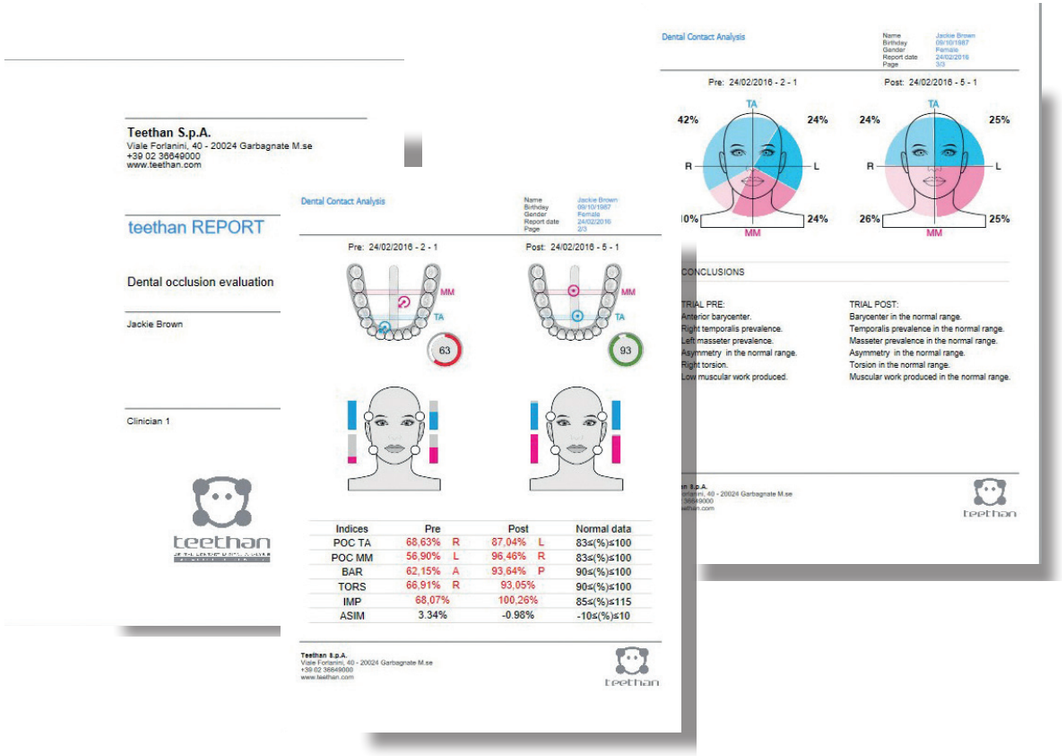
В разделе «Отчет» можно настроить параметры отображения отчета, такие как:

- **Показать баланс:** Если поставлена галочка, отображается Глобальный индекс Нейромускульного баланса. После удаления галочки, он будет скрыт.
- **Выход за границы диапазона значений:** Если есть галочки, все индексы, имеющие значения, выходящие за уровень нормы, будут выделены красным цветом. После удаления галочек все значения вне границ диапазона будут отображаться черным цветом.
- **Показать оператора:** Если поставлена галочка, имя оператора, проводившего тест, отображается в отчете; Вы можете указать до 5 разных операторов.
- **Распечатать:**

  Позволяет настроить распечатку отчета, галочка также указывает, какие формы должны быть включены в распечатанный отчет.
- **Добавить заголовок:**

  Позволяет вводить данные для настройки отчетов и загрузить свой логотип. Чтобы сделать это, заполните поля, представляющие интерес, и нажмите на иконку (увеличительное стекло), чтобы выбрать изображение вашего логотипа непосредственно с компьютера.

Для того чтобы активировать изменения, нажмите на кнопку “Сохранить”. Можно внести другие изменения в сохраненные настройки.



образец страниц распечатываемого отчета

7

Статический тест

Подготовка

Активация датчиков

Снять датчики с зарядной станции, отсоединив главный и вспомогательный электроды. Будьте осторожны, чтобы не тянуть за кабель, соединяющий их. Активируйте датчики, проведя на области с надписью “Swipe for activation”; быстрое мигание светодиода указывает на то, что датчик ищет приемник, к которому он может подключиться.

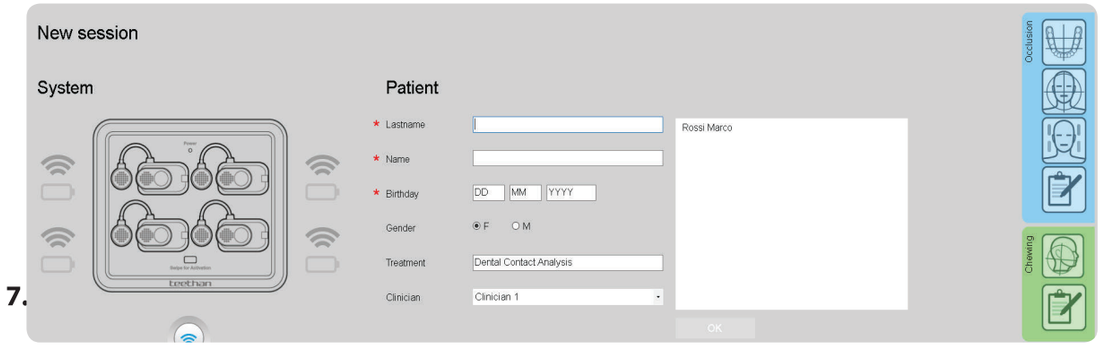
Проверка системы

Если все датчики подключены и данные пациента были введены, кнопка “OK” активируется.

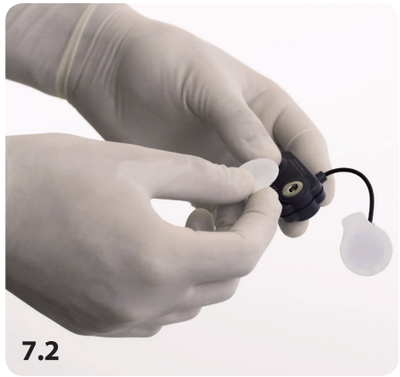
Запустите программное обеспечение. Начальный экран **7.1** покажет готовность системы к работе: уровень заряда батареи отображается рядом с каждым датчиком, вместе со статусом подключения датчика к приемнику. Синий значок Wi-Fi указывает на то, что датчик подключен к приемнику. Если один или несколько датчиков не подключены (серый значок) нажмите клавишу поиска, чтобы установить новое соединение. Если проблема не устранена, может возникнуть необходимость изменить частоту канала передачи (смотрите раздел “Поиск и устранение неисправностей” данного руководства).

Запуск нового измерительного теста

Когда все датчики подключены, можно начинать проводить тест. Введите данные пациента в соответствующие поля и нажмите кнопку OK: появится экран калибровки.



7.


7.2

7.3

7.4

7.5

Подготовка пациента

Статический тест предусматривает измерение активности жевательных и височных мышц с обеих сторон при сжатии в привычной окклюзии.

Присоединение электродов

Используйте предварительно покрытые гелем одноразовые электроды. Зафиксируйте их на датчиках на встроенные разъемы-защелки и снимите защитную пленку. **7.2**

Размещение датчиков

Разместите датчики на лице пациента на поверхности жевательных и височных мышц. **7.5**. Каждый датчик нужно устанавливать в соответсвии с его маркировкой строго на определенную мышцу:

Правая височная

Левая височная

Правая жевательная

Левая жевательная

Несоответствие маркировке при фиксации датчиков на мышцах даст неверный результат.

Фиксация датчиков на переднем пучке височных мышц

Для того чтобы определить передний пучок височной мышцы, прощупайте мышцы, попросив пациента выполнить сжатие зубов. Определите основную ось скулового отростка лобной кости и фиксируйте датчик на переднем крае мышцы (ближе к венечному отростку и отступив 2 см от скуловой кости **7.3**

Фиксация датчиков на жевательных мышцах

Для того чтобы идентифицировать жевательные мышцы, попросите пациента несколько раз сомкнуть зубы, пальпируя сокращающуюся мышцу и определяя мышечное брюшко. Фиксируйте датчик в направлении, параллельном направлению мышечных волокон в центральной части мышцы (вдоль линии, соединяющей внешний край глаза с углом челюсти). **7.4**

Симметрия и осанка
При фиксации необходимо сохранять симметрию расположения между правым и левым датчиками. Для того, чтобы свести к минимуму любые помехи из-за позы пациента, убедитесь, что спинка стула находится в вертикальном положении, пациент на нее не облакачивается, плечи находится в расслабленном положении, ноги не скрещены, руки расположены на коленях, голова смотрит вперед.

Калибровка с ватными валиками

После того как пациент был создан в базе данных (или выбран из списка справа), нажав кнопку “OK”, вы получите доступ к экрану сбора данных измерений. Первым тестом является “Калибровка”.

Когда пациент начинает сжимать зубы, можно начать запись.

7.6

7.7

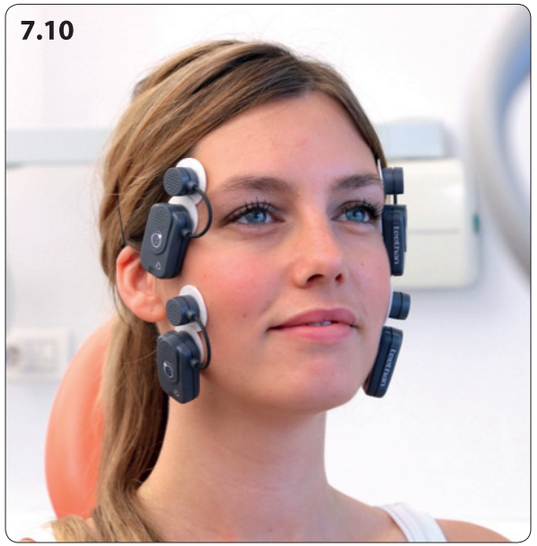
Калибровка
Вставьте ватные валики между альвеолярными отростками 5-го и 6-го зубов (второй премоляр и 1-й моляр). 7.6 Попросите пациента сжать зубы как можно сильнее 7.7 и нажмите на кнопку “Запись”, чтобы начать калибровочный тест, 7.8. Запись останавится автоматически через 5 секунд. Столбики с обеих сторон указывают на электрическую деятельность анализируемых мышц. В конце каждого калибровочного теста предварительная круговая диаграмма, показывающая значение MSE полученных данных, будет отображаться на левой панели. Можно выполнить и сравнить ряд калибровочных тестов для проверки воспроизводимости данных, прежде чем перейти к тесту измерения. Для этого нажмите "⊠".

В конце теста калибровки, выберите наиболее подходящий тест (поставив галочку) 7.⊠ и перейдите в тест измерения естественного бугорково-фиссурного контакта зубов-антагонистов

7.9

Сбор данных

Уберите ватные валики их полости рта.
Попросите пациента сделать глотательное движение (обеспечив естественный бугорково-фиссурный контакт зубов-антагонистов) **7.10** и попросите пациента сомкнуть зубы с максимально возможной силой.
Затем кликните на кнопку записи измерений (красный кружок) и считайте до 5.
Можно выполнить ряд последовательных тестов измерений. В конце каждой сессии, вам будет предложено выбрать тесты, которые вы хотите сохранить.
Сохранение
Сохраните полученные данные кликнув по вкладке "Сохранить".
Файлы автоматически записываются в архив с именем пациента, датой проведения и порядковым номером теста.

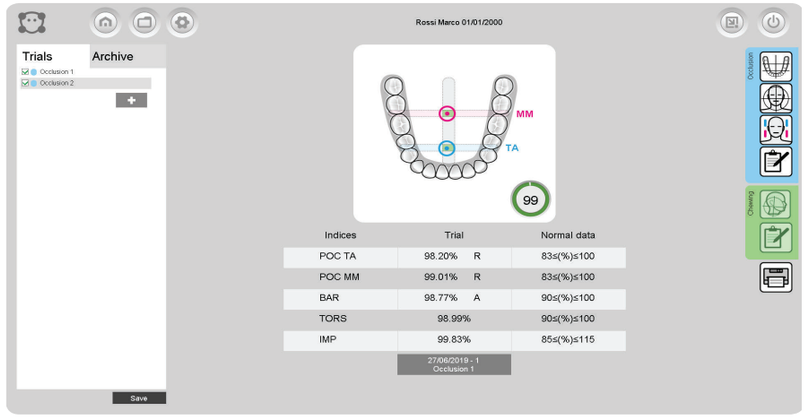


7.10

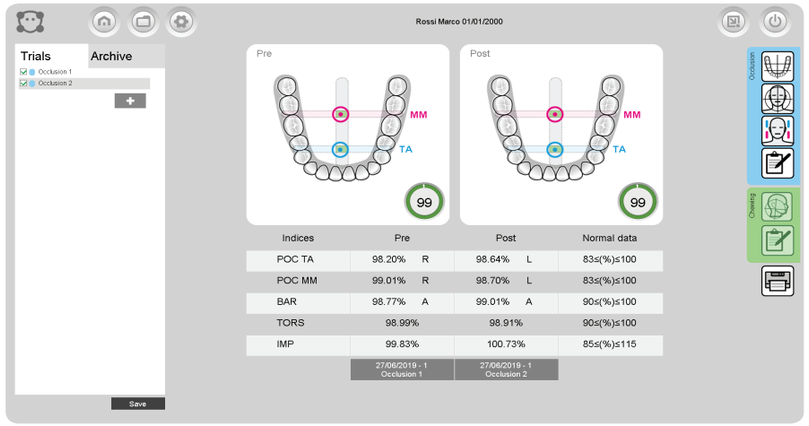
Формирование отчетов и сравнение

В конце сбора данных автоматически генерируется отчет. **7.11**. При нажатии на кнопку “Сохранить” тест сохраняется и отображается в архиве пациента.
Если добавить другие собранные данные, отчет покажет сравнение между различными тестами, назначив ярлык “ДО” для тестов, проведенных до лечения и “ПОСЛЕ” для тестов, проведенных после лечения (или коррекции).

Если вы хотите сравнить текущий результат теста с полученным ранее тестом, выберите тест из историии пациента слева, а затем откройте тест двойным щелчком мыши или удерживая кнопку нажатой перетащите его в центр экрана, чтобы одновременно отобразить два теста и сравнивать измеренные значения **7.12**



7.11



7.12

Отчет: чтение данных

Результаты функционального анализа зубной окклюзии, приведенные в отчете, разделены на 4 панели.

Сравнение ДО и ПОСЛЕ

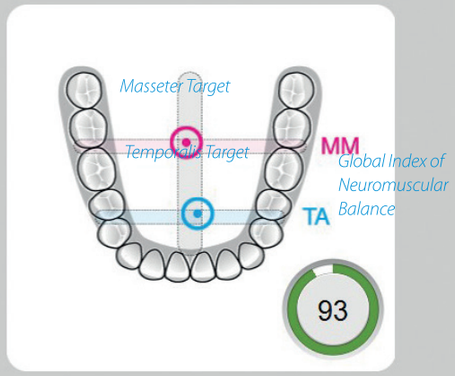
В каждой панели можно сравнить два теста для оценки лечения до и после. Можно сравнить испытания той же сессии или другой сессий для проверки эффективности применяемого лечения.

Панель 1: Оценочные показатели состояния прикуса

Представление окклюзионной плоскости на зубной дуге нижней челюсти

8.1 включает в себя две метки:

8.1



Indices	Trial		Normal data
POC TA	87.04%	L	83≤(%)≤100
POC MM	96.46%	R	83≤(%)≤100

- **Синяя метка** указывает на точку приложения силы пары височных мышц (которые управляют передней частью рта);
- **Розовая метка** указывает на точку приложения силы пары жевательных мышц (которые управляют задней частью рта);

Положение обеих точек определяет окклюзионое состояние, в соответствии с расчетными показателями, перечисленными ниже.

Вертикальная и горизонтальные полосы определяют границы нормы показателей тестов.

В случае сбалансированного прикуса, пересечение этих полос совпадает с областями, где появляются обе метки. Внизу справа отображается **Глобальный индекс нейромышечного баланса.** Этот индекс учитывает все значения определяемых индексов.

Он представлен в виде :

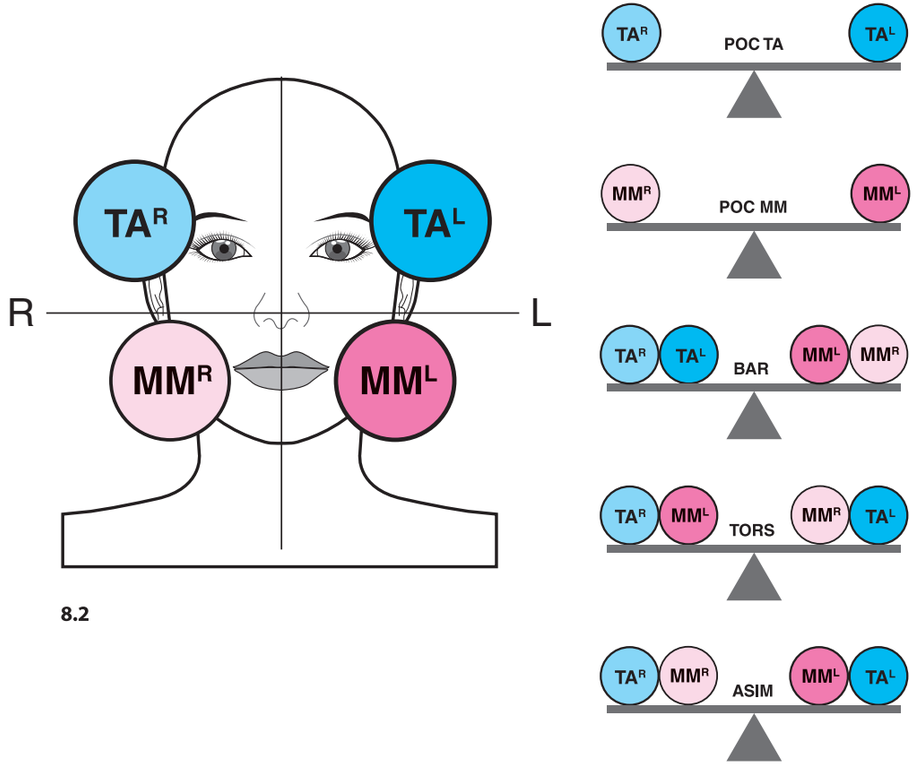
зеленого кольца, если общий баланс выше, чем 83%,

желтого, если он находится в пределах 82-75%,

красного, если он менее 74%.

Ниже представлено графическое представление индексов оценки состояния окклюзии 👁 **8.2**:

- **POC** оценка распределения активности в паре одноименных мышц
- **BAR** оценка распределения активности передее/задней групп мышц
- **TORS** оценка торсионного смещения нижней челюсти в горизонтальной плоскости
- **IMPACT** оценка производимой мышечной работы при смыкании зубов
- **ASIM** оценка правой/ левой асимметрии



8.2

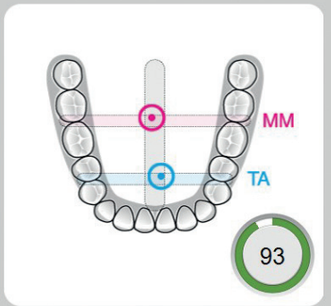
POC: Коэффициент пропорциональной активности

Этот индекс показывает симметричность сжатия зубов парой одинаковых мышц. Он указывает на дисбаланс (право / лево) в пределах рассматриваемой пары мышц: **POC** вычисляет преобладание правой или левой височной мышцы (TA) в передних квадрантах, и правой или левой жевательной мышцы (MM) в задних квадрантах.

POC определяет в процентном соотношении разницу в электрическом сигнале, который генерируется мышечной парой в максимальном произвольном сокращении (MVC) по сравнению с аналогичным нормированным значением. Если две мышцы одной и той же мышечной пары равны, то ожидаемый теоретический результат **POC** близок к 100%. Если же две мышцы имеют значения с различным процентом, **POC** значительно меньше, чем 100%.

Если **POC** превышает 83%, это нормальная мышечная симметрия, индуцированная окклюзионными контактами, что отображает нейро-мышечный баланс пациента. Выход за пределы диапазона значений **POC** указывают на неудовлетворительное качество контакта с одной из сторон, по сравнению с другой.

8.3



Indices	Trial		Normal data
POC TA	87.04%	L	83≤(%)≤100
POC MM	96.46%	R	83≤(%)≤100
BAR	93.64%	P	90≤(%)≤100
TORS	93.05%		90≤(%)≤100
IMP	100.26%		85≤(%)≤115

24/02/2016 - 5 - 1

С помощью 4-канального протокола можно вычислить значения **POC** передней височной (TA) и жевательных (MM) мышц, обозначенных **POC TA** и **POC MM** соответственно, что указывает на влияние окклюзионных контактов на нейро-мышечный баланс челюстно-лицевого аппарата. Для каждого **POC** преобладающая мышца также указывается (**R** = правая и **L** = левая).

POC: графическое изображение 👁 8.3

Вертикальная пунктирная центральная линия светло-серого цвета указывает на нормальный диапазон, до 83%, влево и вправо от центральной линии, с тем чтобы представлять преобладание правосторонней или левосторонней мышечной активности.
Синяя метка относится к индексу POC передней височной мышцы (POC TA), в то время как красная метка относится к индексу POC жевательной мышцы (POC MM).
Индекс **POC TA** определяет влияние зубных контактов резцов, клыков и первых премоляров.

Индекс **POC MM** определяет зубные контакты соответствующих премоляров и моляров. Синяя и красная метки будут располагаться относительно центральной вертикальной линии, соответствующей значению нормы. Если значение POC выше, чем 83%, метка находится в пределах центральной серой полосы, в то время как, если оно ниже, она будет смещена на внешнюю сторону диапазона нормы. На этом этапе, вы можете сразу же наблюдать преобладание правой / левой височной мышцы в передних квадрантах, и правой / левой жевательной мышцы в задних квадрантах.

BAR: барицентр (центр тяжести окклюзионной плоскости)

Оценивает положение окклюзионного центра тяжести. Индекс получается путем вычисления коэффициента преобладания между деятельностью пары височных против пары жевательных мышц (в отличие от индекса POC, который сравнивает активность в паре аналогичных мышц).

Когда точки контакта имеют тенденцию концентрироваться на молярах, в жевательных мышцах имеет место большая сила сжатие, чем в соответствующих височных мышцах (задний барицентр).

С другой стороны, в состоянии прикуса, где барицентр переходит на передне-боковой сектор (т.е. вплоть до первого-второго премоляров), височные мышцы имеют большую силу сжатия (передний барицентр). В этом случае возникает перегрузка двусторонних суставов, которая с течением времени может привести к патологическим состояниям.

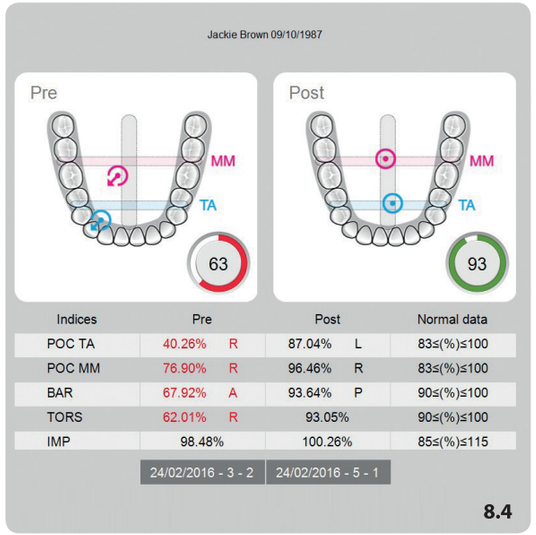
Если позиция барицентра в основном передняя, вводится буква “A” (Anterior), если позиция барицентра в основном задняя, вводится буква “P” (Posterior).

BAR: графическое изображение 8.4

Нормальное значение индекса BAR> 90%.

Две пунктирные темно-серые горизонтальные линии, представляют собой норму до 90%. Эти две метки одновременно сдвинуты в значение, соответствующее вычисленному индексу BAR в нижней или верхней части, в зависимости от преобладания заднего или переднего барицентра в зависимости от состояния прикуса.

Величина и направление вертикального смещения двух меток в точности одинаковое (обе метки в переднем или заднем положении). Значение BAR в норме указывает на равномерность распределения давления в передней и задней части рта.



Indices	Pre		Post		Normal data
POC TA	40.26%	R	87.04%	L	83≤(%)≤100
POC MM	76.90%	R	96.46%	R	83≤(%)≤100
BAR	67.92%	A	93.64%	P	90≤(%)≤100
TORS	62.01%	R	93.05%		90≤(%)≤100
IMP	98.48%		100.26%		85≤(%)≤115

24/02/2016 - 3 - 2 | 24/02/2016 - 5 - 1

8.4

TORS: торсионная оценка

Этот индекс дает оценку торсионного ведения (скручивания) нижней челюсти в горизонтальной плоскости, когда она находится в окклюзии с верхней челюстью.

Этот крутящий момент является результатом действия сил диагональных пар мышц: при сравнении силы пары правой височной и левой жевательной мышц (результирующий вектор направлен слева направо) с силой пары левой височной и правой жевательной мышц (вектор силы направлен справа налево).

Когда этот индекс составляет > 90%, крутящий момент отсутствует. Если же этот индекс находится вне значений нормы (менее 90%), то мышцы создают сдвиг нижней челюсти вправо или влево, в зависимости от того какая мышечная пара преобладает, из-за наличия окклюзионной точки опоры. Буква “R” вводится при наличии сдвига вправо, “L”, когда есть сдвиг влево.

TORS: графическое изображение 8.4

Результат работы височной мышцы добавляется к результату работы контралатеральной жевательной мышцы, генерируя пару сил с крутящим моментом, который имеет тенденцию к сдвигу нижней челюсти в сторону передней височной: если сильнее справа, синяя метка будет не только круглая, но и со стрелкой вправо. Аналогично, стрелка влево, если будет больше пара сил левой височной и правой жевательной мышц. Обратите внимание, что не будет никакого фактического сдвига нижней челюсти из-за статических условий. Любое клиническое состояние, которое может быть связано с предварительными контактами и, таким образом, проскальзыванием контакта между зубами, уже произошло.

Индекс показывает клинически худшее состояние, потому что оно обнаруживается только инструментально, и является для вас опорным значением. Мышцы продолжают активизироваться или подавляться в поисках стабильности.

Это клинически соответствует преобладающему контакту в передне-боковых секторах зубной дуги или плохому качеству контактов в задних секторах. Часто это связано с проблемами с височно-нижнечелюстным суставом. Если при этом фиксируется низкое значение индекса IMPACT по сравнению с нормой, то это может свидетельствовать о наличии защитного механизма с ноцицептивным (болевым) рефлексом.

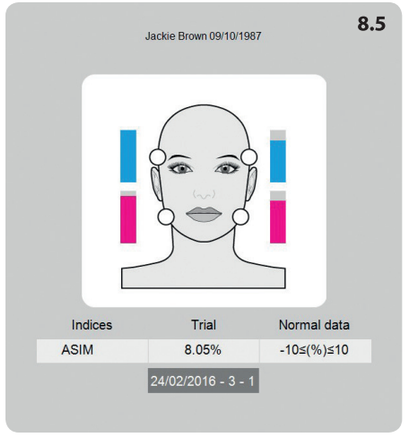
IMP: суммарная мышечная работа
Она указывает на производимую мышечную работу всех жевательных мышц для осуществления смыкания зубов. Нормальное значение индекса находится в диапазоне от 85% -115% . Значения выше нормы предполагают постановку диагноза пациенту. Некондиционные значения могут свидетельствовать о слабой силе сжатия зубов (нужно попросить пациента смыкать зубы сильнее и повторить тест) или констатировать состояние острого проприоцептивного торможения и, таким образом, наличие боли или хронического дискомфорта в связи с наличием защитного ноцицептивного рефлекса. Если индексы POC, TORS и BAR в норме, индекс IMP связан с вертикальным размером, что может свидетельствовать о возможном завышении (индекс ниже нормы) или снижения (индекс выше нормы) вертикального размера зубов (с учетом эстетических компонентов).

Панель 2: ассиметрия работы мышц при смыкании

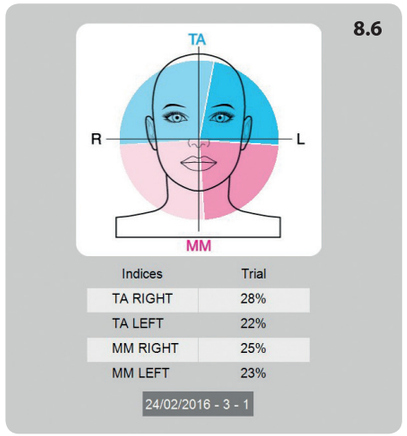
Эта форма отображает индекс **ASIM**.

На рисунке **8.5** представлена сила сжатия каждой исследуемой мышцы.

Мышца с наибольшим значением диапазона нормализованного электрического потенциала представлена полной чертой, в то время как остальные черточки представлены пропорционально ей.



ASIM: асимметрия
Этот индекс позволяет сравнить активность правых мышц с активностью левых мышц. Положительное значение указывает на большую активацию правой стороны, в то время как отрицательное значение указывает на большую активацию левой стороны.
Нормальные значения лежат в диапазоне от -10 до 10.

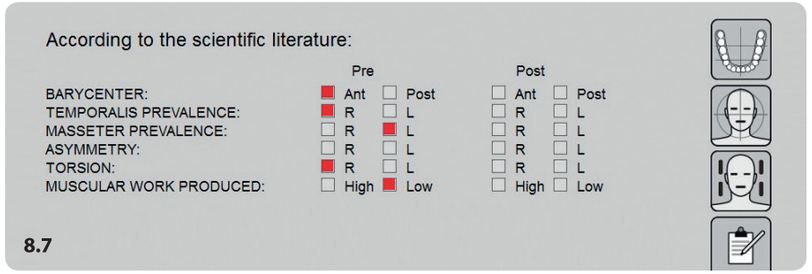


Панель 3: мышечная активность в квадрантах

Эта панель отображает распределение активности 2-х пар мышц в четырех квадрантах с использованием круговой диаграммы **8.6**.
Светло-голубой сектор представляет собой деятельность правой височной мышцы, в то время как темно-синий сектор представляет деятельность левой височной мышцы. Светло-красный сектор представляет собой активность правой жевательной мышцы, в то время как темно-красный сектор - активность левой жевательной мышцы.
С хорошим нейромышечным балансом, что соответствует отсутствию окклюзионных нарушений, цвета будут равномерно распределены по 4м квадрантам (каждый сектор будет покрывать часть, равную 25%).

Панель 4: значения за пределами нормы и примечания

Эта панель отображает автоматическое чтение измеренных значений и позволяет добавить клинические заметки для формирования отчета (в формате .xps). **8.7**.
Значения, находящиеся вне диапазона нормы отмечены красным маркером. Этот раздел заполняется автоматически, и нет возможности вносить изменения. В нижней части имеется поле для примечаний, где вы можете добавить текстовое описание, которое врач желает включить в отчет, как комментарий для представленных данных.



9

Динамический тест

Динамический тест измеряет мышцы в фазе жевания: в то время как стандартный протокол измерения оценивает нейромышечный баланс в статическом состоянии. Благодаря анализу повторяемости мышечной модели (привычки) жевания, этот тест оценивает нейромышечную координацию измеряемых мышц.

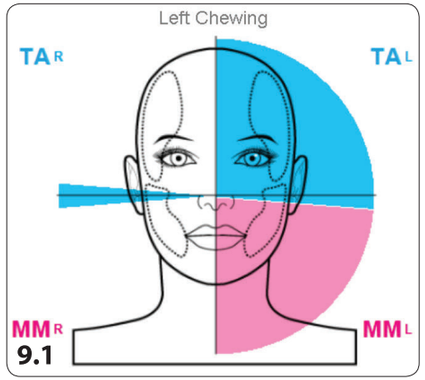
Данный тест показывает общий индекс симметрии, жевательную частоту и произведенную мышечную работу во время жевания.

Выполнение теста

Калибровка и два жевательных теста выполняются на правой и левой стороне раздельно. Во время теста пациент жует жевательную резинку в течение 15 секунд, отдельно на правой и левой стороне.

Идеальный сценарий, когда происходит активация TA и MM рабочей стороны с равномерным распределением усилий (цвета находятся в своих соответсвующих секторах), в то время как активация нерабочей стороны ограничена и сбалансирована. 9,1

Для динамического теста исследователи выбрали жевательную резинку, потому что на протяжении выполнения теста она сохраняет свой объем.



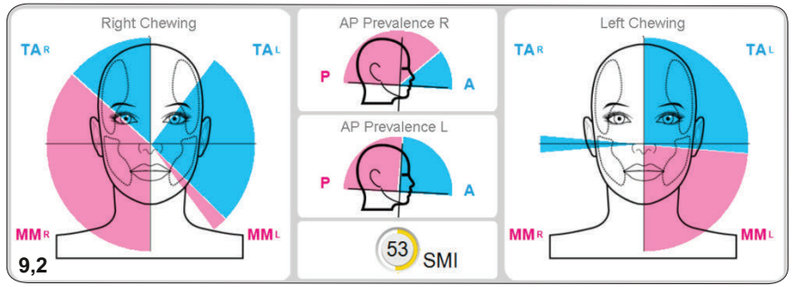
9.1

График показывает нейромышечную координацию левой стороны пациента: тут наблюдается хорошо сбалансированная активность между левой височной и левой жевательной мышцами и низкий уровень активности мышц правой стороны (не рабочая сторона). Вывод: пациент хорошо скоординирован при жевании на левой стороне.

Динамический протокол вычисляет индекс SMI (индекс жевательной симметрии), который показывает нейромышечную координацию с обеих сторон.
Идеальное значение 100% и чем меньше процент от идеального значения - тем больше жевательная несогласованность.

Отчет

9,2 отчет протокола жевания



В последовательности, слева направо:
- *Right Chewing* - жевательный тест правой стороны;
- *AP Prevalence R* - переднее/заднее преобладание правой стороны во время динамического теста в окклюзионной плоскости;
- *AP Prevalence L* - переднее/заднее преобладание левой стороны во время динамического теста в окклюзионной плоскости;
- *SMI* - индекс жевательной симметрии;
- *Left Chewing* - жевательный тест левой стороны.

Переднее/заднее преобладание показывает, что в динамическом тесте была более активна височная или жевательная мышца рабочей стороны (жевание происходит в большей степени во фронтальной или задней группе зубов)

В дополнение к графическому представлению, рассчитываются следующие индексы:

- *Frequency (bps)* - количество жевательных движений в секунду.
- *TA Impact (%)* - индекс мышечной работы, выполняемой передними височными мышцами.
- *MM Impact (%)* - индекс мышечной работы, выполняемой жевательными мышцами.
- *Working side Impact (мкВ*сек)* - значение мышечной работы правой стороны (правая височная и правая жевательная мышца) и левой стороны (левая височная и левая жевательная мышца) представлено в относительных единицах и не нормализовано.

Печать отчетов

Для того, чтобы напечатать динамический отчет, просто нажмите на значке печати и отчет XPS (родной формат Windows, эквивалентный PDF) будет сгенерирован автоматически.

ДО и ПОСЛЕ

Различные динамические тесты можно сравнить(до двух одновременно), просто "перетащив"(выбрав и удерживая нажатой кнопку мышки) их в центр экрана, .

10

Управление системой

Завершение работы и ожидание

В конце сбора данных подключите датчики к зарядной станции. Когда зарядка завершена, светодиоды потухнут и система переходит в режим ожидания в котором может оставаться постоянно подключенной к источнику питания. Можно отключить датчики индивидуально положив их на мгновение на поверхность активации (белый светодиод перестанет мигать). 9.1

Продолжительность заряда батареи

Датчики Teethan® используют литий-поликремниевые батареи. Батареи обеспечивают около 7 часов непрерывного сбора данных. Для получения более высокой производительности, датчики должны быть возвращены на зарядную станцию в конце каждого сбора данных. Батареи оснащены схемой защиты от повышенного или пониженного напряжения и короткого замыкания. Они могут быть заменены только сервисной службой Teethan®.

Обновления и лицензия на использование

Использование ПО Teethan® регламентируется подписанной лицензией на использование.

10.1

Для поддержания актуальности обновлений программы компьютер должен быть подключен к сети Интернет не реже одного раза в месяц. Программное обеспечение автоматически подключается к серверу Teethan для подтверждения статуса лицензии и загрузки каких-либо обновлений. Если к десятому числу каждого месяца, Teethan® не удалось установить связь с центром обновления, появится предупреждение, чтобы напомнить пользователю активировать подключение к Интернету.

Сан.обработка

Для очистки датчиков, зарядной станции и приемника используйте сухую или смоченную мягким моющим средством ткань. Устройство должно храниться в сухом месте. Во избежание повреждения используемых материалов, не используйте спирт, обезжиривающие или химические растворители.
Поскольку детали не вступают в непосредственный контакт с пациентом (благодаря использованию предварительно покрытых гелем электродов), дезобработка и стерилизация не требуются.

11

Поиск и устранение неисправностей

1. Предупреждение: “Приемник не обнаружен”
Если при запуске программы появляется это сообщение, приемник не правильно определяется системой. Убедитесь в том, что приемник был правильно вставлен в USB-порт:
1) Закройте программное обеспечение
2) Выньте приемник из USB-порта
3) Вставьте приемник снова
4) Повторно откройте программное обеспечение
Если проблема не устранена, необходимо связаться с сервисной службой.

2. Непостоянная визуализация собранных данных
Если во время сбора данных, неравномерно отображаются данные о силе сжатия (паузы, остановки), вы используете канал связи, где имеются помехи (есть другие сети Wi-Fi в помещении). Это не проблема сбора данных, а проблема отображения (сигналы записаны правильно).
Чтобы решить эту проблему, измените канал связи:
- В панели инструментов, нажмите "Настройки"
- В разделе "Система" выберите другой канал (между 11 и 26)
- Для того чтобы активировать изменения, нажмите на кнопку “Сохранить”.

3. Неподключенные датчики
Перед выполнением каждого измерения, убедитесь, что все датчики подключены (синий значок рядом с каждым датчиком). Если один или несколько датчиков не подключены (серый значок) нажмите клавишу поиска, чтобы установить новое соединение.

Обозначения на оборудовании

Место изготовления оборудования.

Устройство отвечает соответствующим правилам ФКС, до тех пор, как оно используется в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве и со всеми государственными и местными законами.

Этот знак указывает класс изоляции и вид применяемых частей. В соответствии со стандартом ISO 60601-1, оборудование имеет встроенный источник питания и используемые части типа BF.

Этот знак указывает на то, что продукт представляет собой медицинский прибор “II степени”, в некоторых государствах-членах ЕС могут быть применены ограничения.

Внимание, прочтите информацию в данном руководстве перед использованием устройства.

Этот знак указывает на то, что продукт содержит маркировку CE. Знак CE подтверждает, что продукт соответствует применимым стандартам для безопасного использования (См Декларация соответствия).

0123

Знак CE с кодом уполномоченного органа. Знак CE подтверждает, что продукт соответствует требованиям директивы 99/05 / EEC - R & TTE и получил экспертное заключение по IMQ.

Символ раздельной утилизации электрического и электронного оборудования, в соответствии с директивой ЕС (WEEE / RAEE). Оборудование принадлежит к группе 8 (медицинское оборудование). Имеет силу в странах Европейского Союза, Норвегии и Швейцарии.

Rx only Символ значит, что товар отпускается только по рецепту. Федеральный закон США ограничивает это устройство для продажи или по рецепту врача или соответственно лицензированных практикующих врачей.

REF Номер модели (см. Каталог).

SN Серийный номер.

Декларация соответствия международным стандартам

BTS Bioengineering

CE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

BTS SpA
Via della Croce Rossa 11, 35129 Padova (PD) – Italia
Tel. +39 049 981 5500 Fax +39 049 792 9260

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il prodotto:

nome / descrizione: Sistema elettromiografico / dispositivo per l'analisi funzionale dell'occlusione dentale.
modello: **TEETHAN**
S/N: SN

soddisfa i requisiti essenziali della **direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE** (e successivi emendamenti inclusa 2007/47/CE), recepita in Italia con il decreto legislativo 24 Febbraio 1997, n. 46 e quindi porta il marchio CE dell'Unione Europea. La procedura di valutazione della conformità seguita è quella prevista dall'articolo 11 della direttiva (Allegato II.3 sistema completo di garanzia della qualità) e l'articolo 12 non è applicabile.

In base all'allegato IX della Direttiva 93/42/CE viene così classificato:
CLASSE **"IIa"** (regola 10)

In base alla norma IEC 60601-1 viene così classificato:
Classe di isolamento: **alimentazione interna** Parte applicata di tipo: **BF**

Il dispositivo è conforme alle seguenti norme tecniche armonizzate:

EN ISO 14971	Dispositivi medici - Gestione del rischio
IEC 60601-1 (CEI 62-5)	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-1-6 (CEI 62-138)	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Norme generali per la sicurezza - Norma Collaterale: Usabilità
IEC 60601-1-2 (CEI 62-50)	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma Collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
IEC 60601-2-40	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato
EN 62304	Software per dispositivi medici – Processi relativi al ciclo di vita del software
EN 62366	Dispositivi Medici – Applicazione dell'ingengeria delle caratteristiche utilizzative ai dispositive medici
ETSI EN 301 489-3	Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM) — Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio breve portata (SRD) operanti su frequenze tra 9 KHz e 40 GHz
ETSI EN 301 440-2	Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM) — Dispositivi a breve portata — Apparecchiature radio da utilizzare nella gamma di frequenza da 1 GHz a 40 GHz — Parte 2: Norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva R&TTE

Questa dichiarazione di conformità è valida SOLO per il dispositivo qui descritto quando utilizzato con il software a corredo, in modo consistente con gli intenti delle direttive citate, e in modo conforme con quanto specificato nel manuale di utilizzo.
Ente Notificato: **TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München – Germany**, Identificazione N. 0123.
Certificato CE N. **G1 15 03 65300 001** valido fino al 16 Gennaio 2018

Padova, Date

Bruno Bolla
Presidente
BTS S.p.A.

BTS S.p.A.
www.btsbioengineering.com
info@btsbioengineering.com

Headquarters - Sede legale
viale Forlanini 40
20024 Garbagnate Milanese MI
Italy
T +39 02 366 490 00
F +39 02 366 490 24

Reg. Milan Court/Isc. Trib. Milano
12794130158 - R.E.A. 1586371
VAT/Partita IVA: IT12794130158
Company Capital/Capitale Sociale:
euro 222.222,00

R&D
via della Croce Rossa 11
35129 Padova PD
Italy
T +39 049 981 5500
F +39 049 792 9260

Branch Office
BTS Bioengineering Corp.
147 Prince Street - Suite 10
11201 Brooklyn NY USA
T +1 929 261 66 65
Helpdesk +1 646 575 0426

12

Библиография

1.
Ferrario VF, Sforza C, D'Addona A, Miani A Jr.
Reproducibility of Electromyographic measures: a statistical analysis.
J Oral Rehabil. 1991 Nov;18(6):513-21. PubMed PMID: 1845607.

2.
Ferrario VF, Sforza C, Miani A Jr, D'Addona A, Barbini E.
Electromyographic activity of human masticatory muscles in normal young people. Statistical evaluation of reference values for clinical applications.
J Oral Rehabil. 1993

3.
Ferrario VF, Sforza C.
Biomechanical model of the human mandible in unilateral clench: distribution of temporomandibular joint reaction forces between working and balancing sides.
J Prosthet Dent. 1994 Aug;72(2):169-76. PubMed PMID: 7932264.

4.
Ferrario VF, Sforza C.
Coordinated electromyographic activity of the human masseter and temporalis anterior muscles during mastication.
Eur J Oral Sci. 1996 Oct-Dec;104(5-6):511-7. PubMed PMID: 9021318.

5.
Ferrario VF, Sforza C, Serrao G.
The influence of crossbite on the coordinated electromyographic activity of human masticatory muscles during mastication.
J Oral Rehabil. 1999 Jul;26(7):575-81. PubMed PMID: 10445477.

6.
Ferrario VF, Sforza C, Serrao G, Colombo A, Schmitz JH.
The effects of a single intercuspal interference on electromyographic characteristics of human masticatory muscles during maximal voluntary teeth clenching.
Cranio. 1999 Jul;17(3):184-8. PMID: 10650405.

7.
Ferrario VF, Sforza C, Colombo A, Ciusa V.
An electromyographic investigation of masticatory muscles symmetry in normo-occlusion subjects.
J Oral Rehabil. 2000 Jan;27(1):33-40. PubMed PMID: 10632841.

8.
Ferrario VF, Sforza C, Serrao G, Fragnito N, Grassi G.
The influence of different jaw positions on the endurance and electromyographic pattern of the biceps brachii muscle in young adults with different occlusal characteristics.
J Oral Rehabil. 2001 Aug;28(8):732-9. PubMed PMID: 11556954.

9.
Ferrario VF, Marciandi PV, Tartaglia GM, Dellavia C, Sforza C.
Neuromuscular evaluation of post-orthodontic stability: an experimental protocol.
Int J Adult Orthodon Orthognath Surg. 2002;17(4):307-13. PMID: 12596694.

10.
Ferrario VF, Serrao G, Dellavia C, Caruso E, Sforza C.
Relationship between the number of occlusal contacts and masticatory muscle activity in healthy young adults.
Cranio. 2002 Apr;20(2):91-8. PubMed PMID: 12002835.

11.
Ferrario VF, Sforza C, Tartaglia GM, Dellavia C.
Immediate effect of a stabilization splint on masticatory muscle activity in temporomandibular disorder patients.
J Oral Rehabil. 2002 Sep;29(9):810-5. PubMed PMID: 12366533.

12.
Ferrario VF, Sforza C, Dellavia C, Tartaglia GM.
Evidence of an influence of asymmetrical occlusal interferences on the activity of the sternocleidomastoid muscle.
J Oral Rehabil. 2003 Jan;30(1):34-40. PubMed PMID: 12485381.

13.
Ferrario VF, Tartaglia GM, Maglione M, Simion M, Sforza C.
Neuromuscular coordination of masticatory muscles in subjects with two types of implant-supported prostheses.
Clin Oral Implants Res. 2004 Apr;15(2):219-25. PubMed PMID: 15008934.

14.
Ferrario VF, Sforza C, Serrao G, Dellavia C, Tartaglia GM.
Single tooth bite forces in healthy young adults
J Oral Rehabil. 2004 Jan;31(1):18-22.

15.
Ferrario VF, Sforza C, Zanotti G, Tartaglia GM.
Maximal bite forces in healthy young adults as predicted by surface electromyography.
J Dent. 2004 Aug;32(6):451-7. PubMed PMID: 15240063.

16.
Sforza C, Tartaglia GM, Solimene U, Morgun V, Kaspranskiy RR, Ferrario VF.
Occlusion, sternocleidomastoid muscle activity, and body sway: a pilot study in male astronauts.
Cranio. 2006 Jan; 24(1):43-9.

17.
Ferrario VF, Tartaglia GM, Galletta A, Grassi GP, Sforza C.
The influence of occlusion on jaw and neck muscle activity: a surface EMG study in healthy young adults.
J Oral Rehabil. 2006 May;33(5):341-8. PubMed PMID: 16629892.

18.
Ferrario VF, Tartaglia GM, Luraghi FE, Sforza C.
The use of surface electromyography as a tool in differentiating temporomandibular disorders from neck disorders.
Man Ther. 2007 Nov;12(4):372-9. Epub 2006 Sep 14. PubMed PMID: 16973402.

19.
Sforza C, Zanotti G, Mantovani E, Ferrario VF.
Fatigue in the masseter and temporalis muscles at constant load.
Cranio. 2007 Jan;25(1):30-6. PubMed PMID: 17304915.

20.
Dellavia C, Romeo E, Ghisolfi M, Chiapasco M, Sforza C, Ferrario VF.
Electromyographic evaluation of implant-supported prostheses in hemimandibulectomy-reconstructed patients.
Clin Oral Implants Res. 2007 Jun;18(3):388-95. Epub 2007 Feb 13. PMID: 17298492.

21.
Ries LG, Alves MC, Bérzin F.
Asymmetric activation of temporalis, masseter, and sternocleidomastoid muscles in temporomandibular disorder patients.
Cranio. 2008 Jan;26(1):59-64. PMID: 18290526.

22.
Tartaglia GM, Moreira Rodrigues da Silva MA, Bottini S, Sforza C, Ferrario VF.
Masticatory muscle activity during maximum voluntary clench in different research diagnostic criteria for temporomandibular disorders (RDC/TMD) groups.
Man Ther. 2008 Oct;13(5):434-40. Epub 2007 Jul 20. PubMed PMID: 17643338.

23.
Tartaglia GM, Testori T, Pallavera A, Marelli B, Sforza C.
Electromyographic analysis of masticatory and neck muscles in subjects with natural dentition, teeth-supported and implantsupported prostheses.
Clin Oral Implants Res. 2008 Oct;19(10):1081-8. PubMed PMID: 18828826.

24.
Ferrario VF, Sforza C, Tartaglia GM.
Commentary to Suvinen and Kemppainen (JOR 2007;34:631-44).
J Oral Rehabil. 2009 Jan;36(1):9-10. PubMed PMID: 19207367.

25.
De Felício CM, Sidequersky FV, Tartaglia GM, Sforza C.
Electromyographic standardized indices in healthy Brazilian young adults and data reproducibility.
J Oral Rehabil. 2009 Aug;36(8):577-83. Epub 2009 Jun 22. PubMed PMID: 19548958.

26.
Sforza C, Tartaglia G.M, Lovecchio N, Ugolini A, Monteverdi R, Giannì AB, Ferrario VF.
Mandibular movements at maximum mouth opening and EMG activity of masticatory and neck muscles in patients rehabilitated after a mandibular condyle fracture.
J Craniomaxillofac Surg. 2009 Sep;37(6):327-33.

27.
Di Palma E, Leopardi M, Alonzi S, Lucci M, Parziale V, Chimenti C.
Immediate effects of an occlusal splint of stabilization on the masticatory muscles activity in disfunctional patients.
Ortognatodonzia Italiana vol. 16, 2-2009.

28.
Di Palma E, Gasparini G, Pelo S, Tartaglia GM, Sforza C.
Activities of Masticatory Muscles in Patients Before Orthognathic Surgery.
Journal of Craniofacial Surgery: May 2010 - Vol. 21 - Is. 3 - pp 724-726

29.
Botelho AL, Silva BC, Gentil FH, Sforza C, da Silva MA.
Immediate effect of the resilient splint evaluated using surface electromyography in patients with TMD.
Cranio. 2010 Oct; 28(4):266-73. PubMed PMID: 21032981.

30.
Sforza C, Montagna S, Rosati R, DE Menezes M.
Immediate effect of an elastomeric oral appliance on the neuromuscular coordination of masticatory muscles: a pilot study in healthy subjects.
J Oral Rehabil. 2010 Nov;37(11):840-7. doi: 10.1111/j.1365-2842.2010.02114.x.
PubMed PMID: 20529177.

31.
Rodrigues-Bigaton D, Berni KC, Almeida AF, Silva MT.
Activity and asymmetry index of masticatory muscles in women with and without dysfunction temporomandibular.
Electromyogr Clin Neurophysiol. 2010 Nov-Dec;50(7-8):333-8. PMID: 21284371.

32.
Krechina EK, Lisovskaia VT, Pogabalo IV.
Electromyographic evaluation of functional status of temporal muscles and mastication muscles in patients with close position of frontal teeth in cases of different occlusion.
[Article in Russian] Stomatologiia (Mosk). 2010;89(3):69-71. PMID: 20559240.

33.
Botelho AL, Gentil FH, Sforza C, da Silva MA.
Standardization of the electromyographic signal through the maximum isometric voluntary contraction.
Cranio. 2011 Jan; 29(1):23-31. PubMed PMID: 21370766.

34.
Tartaglia GM, Lodetti G, Paiva G, De Felicio CM, Sforza C.
Surface electromyographic assessment of patients with long lasting temporomandibular joint disorder pain.
J Electromyogr Kinesiol. 2011 Aug;21(4):659-64. Epub 2011 Apr 3. PubMed PMID: 21463956.

35.
Sforza C, Rosati R, De Menezes M, Musto F, Toma M.
EMG analysis of trapezius and masticatory muscles: experimental protocol and data reproducibility.
J Oral Rehabil. 2011 Sep;38(9):648-54.

36.
Lodetti G, Mapelli A, Musto F, Rosati R, Sforza C.
EMG spectral characteristics of masticatory muscles and upper trapezius during maximum voluntary teeth clenching.
J Electromyogr Kinesiol. 2012 Feb; 22(1): 103-- 9.

37.
De Felício CM, Ferreira CL, Medeiros AP, Rodrigues Da Silva MA, Tartaglia GM, Sforza C.
Electromyographic indices, orofacial myofunctional status and temporomandibular disorders severity: A correlation study.
J Electromyogr Kinesiol. 2012 Apr;22(2):266-72. Epub 2011 Dec 27. PubMed PMID: 22206640.

38.
Dellavia C, Francetti L, Rosati R, Corbella S, Ferrario VF, Sforza C.
Electromyographic assessment of jaw muscles in patientswith Allon-Four fixed implant-supported prostheses.
J Oral Rehabil. 2012 39; 896-904.

39.
Vieira Silva CA, Rodrigues da Silva MAM, de Oliveira Melchior M, de Felicio CM, Sforza C, Tartaglia GM.
Treatment for TMD with Occlusal Splint and Electromyographic Control: Application of the FARC Protocol in a Brazilian Population.
The Journal of Craniomandibular Practice. July 2012 39, No.3; 218-226.

40.
Castroflorio T, Falla D, Tartaglia GM, Sforza C, Deregibus A.
Myoelectric manifestations of jaw elevator muscle fatigue and recovery in healthy and TMD subjects.
J Oral Rehabil. 2012 Sep; 39(9):648-58.

41.
Mapelli A, Sidequersky FV, Annoni I, de Felicio CM, Tommasi DG, Ferrario VF.
Maximum voluntary clenching and unilateral chewing in patients with mild-moderate TMD.
Italian Journal Of Anatomy and Embryology. 2012 115. Vol. 117 n.2 (supplement).

42.
De Felício CM, Mapelli A, Sidequersky FV, Tartaglia GM, Sforza C.
Mandibular kinematics and masticatory muscles EMG in patients with short lasting TMD of mild-moderate severity.
J Electromyogr Kinesiol. 2013 23; 627-633.

43.
Tartaglia GM, De Felicio CM, Sforza C.
Commentary to Manfredini et al. J Oral Rehabil.
Journal of Oral Rehabilitation 2013 40; 481-482.

44.
Castroflorio T, Mesin L, Tartaglia GM, Sforza C, Farina D.
Use of electromyographic and electrocardiographic signals to detect sleep bruxism episodes in a natural environment.
IEEE J Biomed Health Inform. 2013 Nov; 17(6):994-1001.

teethan®

stay balanced

www. teethan.com

www.teethan.in.ua