



Dansk	2
Deutsch	10
English	19
Español	27
Ελληνικά	36
Français	45
Italiano	54
Nederlands	63
Norsk	72
Polski	80
Português	89
Svenska	98

Velkommen

Tillykke med din nye Osstell® IDx.

Inden du bruger Osstell IDx første gang, bedes du læse hele brugervejledningen.

Indholdsfortegnelse

1) Indholdsfortegnelse	2
2) Advarsler og forholdsregler	3
3) Indikationer for brug	3
4) Beskrivelse	3
5) Sikkerhedssymboler	4
6) Inden du bruger Osstell IDx første gang	4
7) Klargøring og opsætning	4
8) Sådan foretages en måling	5
9) Visning af målingen	6
10) Måling i Klassisk visning	6
11) Visning af målingen i Klassisk visning	7
12) Fortolkning af resultatet	7
13) Låsning af enheden	7
14) Rengøring og vedligeholdelse	7
15) Opdatering af firmwaren	8
16) Backup	8
17) Tekniske oplysninger	8
18) Fejlfinding	9
19) Support	9

2) Advarsler og forholdsregler

Advarsel! Proben udsender et vekslende magnetfelt, som potentielt kan påvirke hjertepacemakere!

Forholdsregler!

- Enheden må ikke bruges i nærheden af sprængfarlige eller brændbare materialer.
- For at undgå interferens med andet udstyr må proben ikke holdes tæt på elektronisk udstyr.
- Brug kun den medfølgende strømforsyning til enheden.
- SmartPegs™ er kun til engangsbrug.
- Osstell IDx-proben og SmartPeg-holderen skal steriliseres inden brug.

3) Indikationer for brug

Osstell IDx er beregnet til at måle stabiliteten af implanter i mundhulen og det maxillofaciale område. De tilsigtede brugere er kliniske fagfolk. Der kræves ingen særlig erfaring/uddannelse.

4) Beskrivelse

Osstell IDx har en indbygget patientdatabase. Derfor kan brugeren via touch screen registrere målinger ved implantatpositioner under den enkelte patient. Osstell IDx benytter en ikke-invasiv teknik kaldet resonansfrekvensanalyse til måling af implantatets stabilitet i mundhulen og det maxillofaciale område. Osstell IDx-systemet omfatter brugen af en SmartPeg, som fastgøres til et implantat eller et abutment ved hjælp af SmartPeg-holderen. SmartPeg aktiveres med magnetiske impulser fra proben, som er sluttet til enheden. Resonansfrekvensen, som er målingen af implantatets stabilitet, beregnes ud fra svarsignalet. Resultaterne vises på enhedens skærm i form af en ISQ-værdi (Implant Stability Quotient), som er implantatets stabilitetskvotient, på en skala fra 1 til 100. Jo højere tal, desto bedre stabilitet. Den første måling foretages, når implantatet indsættes, så man får en baseline-værdi til fremtidige målinger. Inden den endelige rekonstruktion foretages endnu en måling, som gør det muligt at observere implantatets stabilitet. Udviklingen i implantatets stabilitet kan ses på den grafiske visning. Softwaren kan opdateres online, når der oprettes forbindelse til internettet. Osstell IDx kan bibringe vigtig information i forbindelse med vurderingen af implantatets stabilitet og kan bruges som en del af en samlet plan til vurdering af behandlingen. Det er klinikerens ansvar at træffe den endelige afgørelse om implantatbehandlingen.

SmartPeg fås med forskellige udformninger af tilslutningsstykket, så den passer til alle kendte implantat-produkter på markedet. Du kan se alle tilgængelige SmartPegs på www.osstell.com og i Osstell-appen.










Osstell IDx-systemet indeholder følgende dele:

- 1 Osstell IDx-enhed
- 2 Osstell ISQ-probe
- 3 Osstell SmartPeg-holder
- 4 Osstell TestPeg
- 5 Osstell-oplader
Osstell-adapterstik
Brugervejledning til Osstell IDx
Osstell USB



Anvendte dele:
Osstell ISQ-probe

5) Sikkerhedssymboler

	Følg brugervejledningen
	Udstyr i klasse II
	Udstyr af type BF
IP20	Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og derover. Ikke beskyttet mod vand.
	Må ikke genanvendes
LOT	Lot-/batchnummer
SN	Serienummer
STERILE R	Steril/steriliseret med stråling
	Fabrikant
	Advarsel
	Sidste holdbarhedsdato
	Kan steriliseres ved op til 135 grader celsius
	Lithium-ion-batteri
RxOnly	Kun efter ordination. I henhold til amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af læger eller efter ordination af en læge. - <i>Det er ikke beregnet til det canadiske marked.</i>

6) Inden du bruger Osstell IDx første gang

Batteri

Slut strømforsyningen til enheden via den indgang, der er mærket med .

Brug den adapter til strømforsyningen, som passer til vægstikket.

Det genopladelige batteri skal oplades i mindst 3 timer inden brug første gang.

Hvis tænd/sluk-knappen lyser blå, når enheden er slukket, betyder det, at opladning er i gang.

Registrering af enheden

Du skal registrere din Osstell IDx. Serienummeret findes bag på enheden og under softwarens indstillinger.

Du kan få hjælp til registrering på osstell.com/support.

7) Klargøring og opsætning

Tænd for enheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen .

Enheden slukkes ved at trykke på tænd/sluk-knappen.

Gå ind i menuen Indstillinger ved at trykke på .

Indstillinger

Audio	Lyd slået til/fra: Aktiveres ved at trykke på cirklen. Lydstyrke: Tryk på + for at øge lydstyrken. Tryk på - for at mindske lydstyrken.
Dato og klokkeslæt	Klokkeslæt: Angiv klokkeslættet, og tryk på OK. Dato: Angiv år, måned og dag, og tryk på OK. Tidszone: Vælg på rullepanelet.
Sikkerhed	Skift af pinkode: Tryk på ****. Indtast en 4-cifret kode, og tryk på OK.
Sprog	Skift af sprog: Vælg på rullepanelet.

Strøm

Skærm	Tryk på + for at øge lysstyrken. Tryk på - for at mindske lysstyrken.
Spar strøm	Tid til standby: Angiv, hvor lang tid der skal gå, inden enheden går i standbytilstand, når den ikke er i brug, og afslut med OK. Tryk på skærmen for at aktivere den. Tid til lukning: Angiv, hvor lang tid der skal gå, inden enheden lukkes ned, når den ikke er i brug, og afslut med OK.

Undersøgelse

Arbejdstilstand	Når du trykker på cirklen, vælges Klassisk visning.
Tandnum-merering	Vælg tandnummereringstilstanden UNS eller FDI med pilene.
Gendan Klassisk visning	For at slette alle målte værdier i Klassisk visning: Tryk på OK.

Information

Versioner	Softwareversion
Hardware	Serienummer. Forsegling: Nulstil klokkeslæt, dato, tidszone, sprog, pinkode
Registrering af produktet	Lås op: Indtast PUK-kode, og tryk på OK.







Netværkstjeneste

Forbindelse	Netværk aktiveret: Aktiveres ved at trykke på cirklen. Wi-fi-navn: Vælg wi-fi-netværk, og indtast din wi-fi-adgangskode.
Netbackup	Automatisk backup: Aktiveres ved at trykke på cirklen. Administrer backup: Eksport og import af data. Ny backup-adgangskode: Tryk på OK. Indtast en ny adgangskode, og tryk på OK.

TestPeg

TestPeg kan bruges til at teste udstyret og finde ud af, hvordan systemet bruges. Placer TestPeg på bordet, eller hold den i hånden. Tænd for enheden, og hold proben ca. 3-5 mm væk fra den øverste del af TestPeg.

8) Sådan foretages en måling

1. Tilslut proben til enheden.
2. Tænd for enheden .
3. Vælg patienttilstand .
4. Vælg Ny patient for at oprette et nyt patientdatakort. Indtast de nødvendige oplysninger,   og afslut ved at trykke på Gem.
5. Vælg den position, hvor implantatet er indsat, ved at trykke på den pågældende tandposition. Tandnummereringen kan ændres. Se under Indstillinger.
6. Før et stykke snor eller tråd igennem SmartPeg-holderen. Når SmartPeg-holderen anvendes, skal tråden placeres om håndleddet, så holderen ikke tabes.
7. Sæt SmartPeg ind i SmartPeg-holderen . SmartPeg er magnetisk, og SmartPeg-holderen holder SmartPeg, mens den føres hen til implantatet. Fastgør SmartPeg til implantatet eller abutmentet ved at skruer SmartPeg-holderen ca. 4-6 Ncm ved håndkraft . Den må ikke strammes for meget, da dette kan ødelægge gevindet i SmartPeg.



4-6 Ncm



8. Hold proben tæt (3-5 mm) på den øverste del af SmartPeg uden at berøre den ③. Foretag målingen i både den mesiodistale ④ og buccolinguale retning ⑤. Der skal ikke måles ovenfra ⑥. En hørbar lyd angiver, at der er foretaget en måling. Værdi, tidspunkt og klokkeslæt vises på skærmen. Målte værdier kan slettes ved at trykke på papirkurven **1**. Vær opmærksom på, at værdierne ikke kan slettes, når de er blevet gemt.
9. Fjern SmartPeg ved hjælp af SmartPeg-holderen.
Bemærk! SmartPeg er kun til engangsbrug!
10. Gem dataene ved at trykke på "Afslut patient".
11. Enheden slukkes ved at holde tænd/sluk-knappen nede i 2 sekunder **⏻**.
12. Fjern proben fra enheden ved forsigtigt at trække probestikket lige ud. **Undlad at trække i kablet.**

9) Visning af målingen

Gå ind på patientlisten, vælg patient, og klik på det implantat, der skal vises. En blå cirkel viser det valgte implantat, og tandnummeret vises ovenover. Alle målte data vises på skærmen. Den første målte ISQ-værdi vises i venstre side. For at se de resterende ISQ-værdier skal du stryge fingeren fra højre mod venstre. Under hver ISQ-værdi vises datoen for målingen. Alle værdier præsenteres i en grafisk visning: For at se dem skal du vælge **📊**.



10) Måling i Klassisk visning

I afsnittet Undersøgelsestilstand kan du se, hvordan man vælger Klassisk visning.

1. Tilslut proben til enheden.
2. Tænd for enheden **⏻**.
3. Før et stykke snor eller tråd igennem SmartPeg-holderen. Tråden skal placeres om håndledet, når SmartPeg-holderen anvendes.
4. Sæt en SmartPeg ind i SmartPeg-holderen ①. SmartPeg er magnetisk, og SmartPeg-holderen holder SmartPeg, mens den føres hen til implantatet. Fastgør SmartPeg til implantat eller abutment ved at skrue den på. Brug et tilspændingsmoment på 4-6 Ncm ②. Den må ikke strammes for meget, da dette kan ødelægge gevindet i SmartPeg.
5. Hold proben tæt (3-5 mm) på den øverste del af SmartPeg uden at berøre den ③. Foretag målingen i både den mesiodistale ④ og buccolinguale retning ⑤. Der skal ikke måles ovenfra ⑥. En hørbar lyd angiver, at der er foretaget en måling. Værdi, tidspunkt og klokkeslæt vises på skærmen.
6. Fjern SmartPeg ved hjælp af SmartPeg-holderen. **Bemærk! SmartPeg er kun til engangsbrug!**
7. Enheden slukkes ved at holde tænd/sluk-knappen nede i 2 sekunder **⏻**.
8. Fjern proben fra enheden ved forsigtigt at trække probestikket lige ud. **Undlad at trække i kablet.**



11) Visning af målingen i Klassisk visning

ISQ-værdierne vises direkte på skærmen. Du kan bruge pilene til at gennemse de målte værdier.

Sådan foretages en måling på et abutment

Når der foretages en måling på et abutment eller på et implantat med et "indbygget" abutment, vil ISQ-værdien være lavere i forhold til en måling, der foretages på implantatet. Dette skyldes, at der er forskellig afstand til knoglen. For at finde ISQ-forskellen i forhold til den måling, der foretages ved implantatniveau, skal der foretages en måling på implantatet, inden abutmentet fastgøres, og derefter endnu en måling på abutmentet.

12) Fortolkning af resultatet

Implantatets stabilitet

Et implantat har forskellige grader af stabilitet i forskellige retninger. Den samlede stabilitet består af implantatets stabilitet i forhold til den omgivende knogle og selv knoglens stabilitet. Der er altid en retning, hvor stabiliteten er lavest, og en retning, hvor stabiliteten er højest, og disse to retninger er vinkelrette på hinanden. SmartPeg måler stabiliteten i begge retninger, og derfor kan der aflæses to forskellige ISQ-værdier for samme implantat. Nogle gange vil de to ISQ-værdier være meget tæt på hinanden eller endda ens. Den høje værdi, som i de fleste tilfælde er i den mesiodistale retning, afspejler primært stabiliteten i forhold til knoglen. Hvis der måles en lavere værdi, afspejler det mere af den samlede stabilitet, hvor knogleanatomien er en faktor.

ISQ-værdien


Måling af stabiliteten med Osstell IDx skal foretages, efter at implantatet eller abutmentet er blevet indsat, forudsat at det er muligt at komme ind til implantatet. Målingerne skal foretages, når implantatet lige er indsat, og inden implantatet belastes, eller abutmentet fastgøres. Efter hver måling registreres ISQ-værdierne og bruges som baseline-værdi for den næste måling. En ændring i ISQ-værdien viser, at implantatets stabilitet har ændret sig.

Generelt viser en stigning i ISQ-værdien fra gang til gang, at implantatets stabilitet bliver bedre, mens et fald i ISQ-værdien viser, at stabiliteten forringes, eller at der eventuelt er tale om implantatsvigt. Hvis ISQ-værdien er stabil, viser det, at der ikke er nogen ændring af stabiliteten. ISQ-værdierne er ikke blevet sammenholdt med andre metoder til måling af implantatets mobilitet.

Osstell Connect

Log ind på [OsstellConnect.com](https://www.osstellconnect.com) for at få adgang til værktøjer til fortolkning og analyse af dine data. Af sikkerhedsmæssige årsager uploades patientnavne ikke til Osstell Connect. Derfor skal du bruge "referencenummeret" som identifikator for at finde den pågældende patient.

13) Låsning af enheden

Tryk på tænd/sluk-knappen  for at låse enheden. For at låse enheden op skal du indtaste pinkoden.

14) Rengøring og vedligeholdelse

Enhed:	Enheden kan rengøres med en klud, som er fugtet med vand eller en isopropylalkohol-opløsning.
SmartPegs:	Kun til engangsbrug.
Probe og Smart-Peg-holder:	Disse skal autoklaveres i henhold til den anbefalede steriliseringsmetode og valideres i forhold til sterilitetssikkerhedsgraden (sterility assurance level – SAL) og i henhold til ISO 17665-1 og ISO 17664. Andre steriliseringscyklusser kan også være egnede, men den enkelte klinik eller det enkelte hospital anbefales at validere sådanne metoder, inden de tages i brug. Proben og SmartPeg-holderen skal placeres i en egnet emballage i forbindelse med steriliseringsprocessen.

Sterilisering

<p>Metode: dampsterilisering under tryk</p> <p>Eksponeringsstemperatur: 135 °C (275 °F)</p> <p>Eksponerings Tid: 10 minutter</p> <p>Tørretid: 30 minutter</p>	<p>Advarsler: Temperaturen må ikke overstige 135 °C (275 °F). Fjernes fra autoklaven, umiddelbart efter at cyklusen er færdig.</p> <p>Skal afkøles inden brug og håndteres forsigtigt i varm tilstand. Må ikke vaskes i en opvaskemaskine.</p> <p>Hæld ikke væske direkte ned i nogen af kontakterne.</p>
---	--

Bortskaffelse

Osstell IDx (enhed, probe, oplader og USB-kabel) skal bortskaffes som elektrisk udstyr.

SmartPegs skal genbruges som metal. Om muligt skal batteriet aflades, inden det bortskaffes, så der ikke genereres varme på grund af utilsigtet kortslutning.

15) Opdatering af firmwaren

Enhedens firmware kan opgraderes på to måder:

1. Når enheden opretter forbindelse til internettet (se afsnittet Indstillinger), startes en automatisk søgning efter nye opdateringer. Hvis der er kommet en ny softwareversion, vises et pop op-vindue, som fortæller, hvad du skal gøre.
2. Download den nyeste version på osstell.com til et USB-stik. Sæt USB-stikket ind i USB-porten på Osstell IDx, mens enheden er tændt. Opdateringen starter automatisk. Følg vejledningen for at gennemføre opdateringen.

OBS! Alt andet udstyr (som ikke følger med Osstell IDx), som sluttes til Osstell IDx, skal overholde den relevante IEC-standard.

16) Backup

Der gemmes automatisk en backup af dataene på Osstell IDx, hvis der er oprettet forbindelse til et wi-fi-netværk eller et netværk. De kan også gemmes på et USB-stik. Gå ind under Indstillinger, og vælg "Eksportér" for at lave en backup. Vælg "Importér" for at indlæse en eksisterende backup.

17) Tekniske oplysninger

Teknisk beskrivelse

Osstell IDx er CE-mærket i henhold til det europæiske direktiv om medicinsk udstyr (MDD). Osstell IDx er konstrueret i henhold til og overholder standarderne EN 60601-1 (Klasse II, intern strømforsyning, anvendte dele af type BF. Ikke udstyr i kategori AP eller APG. Ikke beskyttet mod indtrængen af vand) og EN 60601-1-2. De anvendte symboler følger i videst muligt omfang den europæiske standard EN 60601-1 og ISO-standarderne 9687 og 15223.

Batteri og oplader

Enheden indeholder et lithium-ion-batteri.

Enheden må kun oplades med Osstell IDx-strømforsyningen. Opladning af batteriet indikeres ved, at LED-indikatoren blinker blåt. Batterisymbolet viser batteriets omtrentlige status. Når symbolet er udfyldt, er batterierne 100 % opladet.

Strømforsyningen fungerer med en forsyningsspænding fra 100 til 240 V AC, 50-60 Hz. Derfor kan den bruges i de fleste lande i verden sammen med det relevante adapterstik. Må kun anvendes indendørs og i tørre omgivelser. For at koble udstyret fra forsyningsnettet skal du trække opladeren ud af vægkontakten.

Nøjagtighed

ISQ-målingens nøjagtighed er +/- 0,5 ISQ-enheder for en enkelt SmartPeg. Nøjagtigheden mellem forskellige SmartPegs er +/- 2 ISQ-enheder.

Effekt, vægt og mål

Mærkeeffekt: 12 V, type FW 7556M/12
 Enhedens mål: 203 mm x 163 mm x 72 mm
 Emballagens mål: 270 mm x 243 mm x 105 mm
 Enhedens vægt: 0,85 kg
 Bruttovægt: 2,1 kg

Omgivelsesbetingelser ved transport:

Temperatur: fra -40 °C til +70 °C
 Relativ luftfugtighed: 10 % til 95 %
 Atmosfærisk tryk: 500 hPa til 1060 hPa

Omgivelsesbetingelser ved brug:

Temperatur: fra +10 °C til +40 °C
 Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %
 Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1060 hPa
 IP-klasse: IP20

18) Fejlfinding

Problem	Årsag	Mulig løsning
Ingen måling	Proben er ikke tilsluttet.	Tilslut proben.
	Elektromagnetisk interferens.	Fjern kilden til elektromagnetisk interferens.
	Proben holdes for langt væk fra SmartPeg.	Hold proben 3-5 mm væk fra SmartPeg.
Opladeren passer ikke til vægkontakterne.	Du bruger et forkert Osstell-adapterstik.	Brug det korrekte Osstell-adapterstik.
Enheden starter ikke	Batteriet er ikke opladet.	Oplad Osstell IDx.
Det er svært at måle i en nøjagtig buccolingual retning	Der er ikke plads.	Prøv at måle i en lidt anderledes rotationsvinkel.
Det er svært at skrue SmartPeg fast	Du bruger en forkert SmartPeg.	Sørg for, at den pågældende SmartPeg passer til implantatsystemet.
Enheden fungerer ikke	Osstell IDx er ikke blevet registreret.	Registrer enheden på OsstellConnect.com eller via IDx. Følg den trinvisse vejledning på osstell.com/support
	Proben er ikke ordentligt tilsluttet.	Tilslut proben.
Tandvisningen er forsvundet	Den klassiske visning er aktiveret.	Deaktiver klassisk visning. Se afsnittet Indstillinger.

Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte forhandleren eller vores supportteam for at få hjælp.
 Hvis enheden ikke fungerer, skal Osstell IDx og tilbehøret returneres til producenten for at blive repareret.

19) Support

Osstell AB
 Stampgatan 14
 SE-411 01 Göteborg

Tlf.: +46 31 340 82 50
 Fax: +46 31 413 115
 E-mail: support@osstell.com

Willkommen

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Osstell® IDx entschieden haben.
Bitte lesen Sie vor der Verwendung Ihres Osstell IDx das Handbuch sorgfältig durch.

Inhalt

1) Inhalt	10
2) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	11
3) Indikationen für die Anwendung	11
4) Beschreibung	11
5) Sicherheitssymbole	12
6) Vor der Verwendung	12
7) Vorbereitung und Einrichtung	12
8) Messungen durchführen	14
9) Anzeige von Messergebnissen	14
10) Messung im klassischen Modus	15
11) Messwertanzeige im klassischen Modus	15
12) Auswertung des Messergebnisses	15
13) Gerät sperren	16
14) Reinigung und Pflege	16
15) Firmware-Update	17
16) Sicherungskopien von Daten	17
17) Technische Informationen	17
18) Fehlerbehebung	18
19) Support	18

2) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung: Die Messsonde erzeugt ein alternierendes Magnetfeld, das Funktionsstörungen bei Herzschrittmachern auslösen kann!

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Gerät darf nicht in der Nähe explosiver oder entzündlicher Materialien verwendet werden.
- Die Messsonde sollte nicht in unmittelbarer Nähe elektronischer Geräte platziert werden, um Störungen solcher Geräte zu vermeiden.
- Verwenden Sie zum Betrieb des Geräts ausschließlich das mitgelieferte Netzteil.
- SmartPegs™ sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Die Osstell IDx Messsonde und der SmartPeg-Eindrehhilfe müssen vor ihrer Verwendung sterilisiert werden.

3) Indikationen für die Anwendung

Osstell IDx ist indiziert für die Stabilitätsmessung von Implantaten in der Mundhöhle und im Maxillofazialbereich. Anwenderprofil: medizinische Fachkräfte. Für den Betrieb des Systems ist keine spezifische Vorerfahrung oder Schulung erforderlich.

4) Beschreibung

Das Osstell IDx-Gerät ist mit einer integrierten Patientendatenbank versehen. Diese ermöglicht es dem Anwender, über einen Touchscreen Messdaten zur Implantatposition für den einzelnen Patienten abzurufen. Das Osstell IDx-System misst mithilfe der nichtinvasiven Resonanzfrequenzanalyse die Implantatstabilität in der Mundhöhle und im Maxillofazialbereich. Das System arbeitet mit SmartPeg-Stiften, die zur Stabilitätsmessung mit dem Implantat oder Abutment verbunden werden. Das Einsetzen der Stifte erfolgt mit einer Eindrehhilfe. Die SmartPegs werden durch magnetische Impulse der mit dem Gerät verbundenen Messsonde angeregt. Die Resonanzfrequenz als Maß für die Implantatstabilität wird aus der Schwingungsfrequenz des SmartPeg berechnet. Die Ergebnisse dieser Berechnung werden als ISQ-Wert (Implantatstabilitätsquotient) auf der Anzeige des Geräts angezeigt. Die Skala für den ISQ-Wert reicht von 1 bis 100. Je höher der ISQ-Wert, desto größer die Implantatstabilität. Die erste Messung wird bei Installation des Implantats vorgenommen und dient als Referenzwert für die nachfolgenden Messungen. Vor der prothetischen Versorgung erfolgt eine zweite Messung, die eine fortlaufende Beobachtung der Implantatstabilität ermöglicht. Die Entwicklung der Implantatstabilität wird in einer graphischen Ansicht dargestellt. Die Internetschnittstelle des Geräts sorgt für eine einfache Aktualisierung der Software. Das Osstell IDx-System liefert wichtige Informationen über die Implantatstabilität und kann somit als Entscheidungskomponente für Behandlungsprotokolle dienen. Die endgültige Entscheidung über die Behandlungsmaßnahmen liegt immer beim behandelnden Arzt.

SmartPegs sind mit verschiedenen Anschlüssen erhältlich und lassen sich mit allen gängigen Implantaten auf dem Markt verwenden. Auf osstell.com und über die Osstell App finden Sie alle erhältlichen SmartPegs.










Der Lieferumfang Ihres Osstell IDx-Systems:

- ① Osstell IDx-Gerät
- ② Osstell ISQ-Messsonde
- ③ Osstell SmartPeg-Eindrehhilfe
- ④ Osstell-TestPeg
- ⑤ Osstell-Ladegerät
Osstell-Netzadapter
Osstell IDx-Handbuch
Osstell USB

Mit dem Gerät verbundene Teile:
Osstell ISQ-Messsonde



5) Sicherheitssymbole

	Gebrauchsanleitung beachten
	Anwendungsklasse II
	Anwendungsteil Type BF
IP20	Schutz gegen Eindringen fester Fremdkörper ab Ø 12,5mm. Kein Schutz gegen Eindringen von Wasser.
	Nicht wiederverwenden
LOT	Chargennr.
SN	Seriennummer
STERILE R	Sterilisation / Sterilisation durch Strahlung
	Hersteller
	Vorsicht
	Verwendbar bis
	Sterilisierungstemperatur bis 135 Grad Celsius
	Li-Ion-Akku
RxOnly	Verschreibungspflichtig. USA Laut Bundesgesetz ist der Verkauf des Geräts nur durch einen zugelassenen Arzt oder nach Verschreibung eines zugelassenen Arztes zulässig. - <i>Nicht für den kanadischen Markt bestimmt.</i>

6) Vor der Verwendung

Akku

Verbinden Sie das Gerät an dem mit  markierten Eingang mit dem Netzteil.

Verwenden Sie den für Ihre Wandsteckdose geeigneten Netzteiladapter.

Der Akku sollte vor der ersten Verwendung des Geräts mindestens 3 Stunden lang geladen werden.

Eine blaue Leuchte an der Ein-/Aus-Taste zeigt bei ausgeschaltetem Gerät einen laufenden Ladevorgang an.

Registrierung Ihres Geräts

Sie müssen Ihr Osstell IDx registrieren.

Sie finden die Seriennummer auf der Geräterückseite sowie in der Software im Bereich „Einstellungen“. Auf osstell.com/support finden Sie eine Anleitung zur Registrierung.

7) Vorbereitung und Einrichtung

Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie auf die Ein-/Aus-Taste Drücken. 

Zum Ausschalten verwenden Sie ebenfalls diese Taste.

Drücken Sie auf , um das Menü „Einstellungen“ aufzurufen.

Einstellungen

Audio	Lautsprecher ein/aus: Aktivieren Sie den Lautsprecher durch Drücken des Kreissymbols. Lautstärke: Drücken Sie zur Erhöhung der Lautstärke auf +. Drücken Sie zur Reduzierung der Lautstärke auf -
--------------	--

Datum und Uhrzeit	Uhrzeit: Geben Sie die Uhrzeit ein und drücken Sie auf OK. Datum: Geben Sie das Jahr, den Monat und den Wochentag ein und bestätigen Sie mit OK. Zeitzone: Wählen Sie die Zeitzone in der Laufleiste aus.
Sicherheit	PIN ändern: Drücken Sie auf ****. Geben Sie eine 4-stellige PIN ein und drücken Sie auf OK.
Sprache	Sprache ändern: Wählen Sie die Zeitzone in der Laufleiste aus.

Energiesparmodus

Anzeige	Drücken Sie zur Erhöhung der Helligkeit auf + Drücken Sie zur Reduzierung der Helligkeit auf –
Energiesparmodus	Zeit bis Standby: Geben Sie ein, nach welchem Zeitraum der Nichtbenutzung das Gerät auf Standby schalten soll, und bestätigen Sie die Eingabe mit OK. Berühren Sie den Bildschirm, um den Energiesparmodus zu aktivieren. Zeit bis Abschaltung: Geben Sie ein, nach welchem Zeitraum der Nichtbenutzung sich das Gerät abschalten soll, und bestätigen Sie die Eingabe mit OK.

Untersuchung

Betriebsart	Berühren Sie den Kreis, um den klassischen Modus auszuwählen.
Zahnschema	Wählen Sie mit den Pfeilen zwischen dem UNS- oder FDI-Zahnschema.
Klassisch zurücksetzen	Zum Löschen aller gemessenen Werte im klassischen Modus: Drücken Sie auf OK.

Information

Versionen	Versionsbezeichnung der Software
Hardware	Seriennummer. Versiegelung: Zurücksetzen von Uhrzeit, Datum, Zeitzone, Sprache und PIN
Produkt registrieren	Entsperren: Geben Sie die PUK ein und drücken Sie auf OK.





Netzservice

Verbindung	Netzwerk aktiviert: Aktivieren Sie das Netzwerk durch Drücken des Kreissymbols. WiFi Name: Wählen Sie Ihr WiFi-Netzwerk und geben Sie das WiFi Passwort ein.
Netzbackup	Automatisches Backup: Aktivieren Sie das Netzwerk durch Drücken des Kreissymbols. Backups verwalten: Daten importieren und exportieren. Neues Backup Passwort: Drücken Sie auf OK. Geben Sie das neue Passwort ein und drücken Sie auf OK.







TestPeg

TestPegs werden verwendet, um das System zu testen und den Umgang damit zu lernen. Legen Sie ein TestPeg vor sich auf den Tisch oder nehmen Sie es in die Hand. Schalten Sie das Gerät ein und halten Sie die Messsonde etwa 3 bis 5 mm entfernt an die Spitze des TestPeg.

8) Messungen durchführen


1. Verbinden Sie die Messsonde mit dem Gerät.
2. Schalten Sie das Gerät ein. 
3. Wählen Sie den Patientenmodus aus. 
4. Wählen Sie „Neuer Patient“, um eine neue Patientendatei anzulegen, geben Sie die benötigten Daten ein und schließen Sie den Vorgang mit „Speichern“ ab.
5. Wählen Sie die Zahnposition, an der das Implantat eingesetzt ist, indem Sie auf die entsprechende Zahnposition auf dem Gerät drücken. Die Einstellung für das Zahnschema kann geändert werden, s. „Einstellungen“.
6. Ziehen Sie eine Kordel oder einen Faden durch die SmartPeg-Eindrehhilfe. Wickeln Sie das andere Ende der Kordel oder des Fadens um Ihr Handgelenk, damit die SmartPeg-Eindrehhilfe nicht herunterfallen kann.
7. Stecken Sie das SmartPeg in die SmartPeg-Eindrehhilfe . Das SmartPeg ist magnetisch und wird von der Eindrehhilfe gehalten. Setzen Sie das Smartpeg in das Implantat oder Abutment ein, indem Sie es mit der Eindrehhilfe handfest mit ca. 4 - 6 Ncm aufschrauben . Ziehen Sie die Verschraubung nicht zu fest an, um eine Beschädigung des SmartPeg-Gewindes zu vermeiden.



8. Halten Sie die Sonde in einem Abstand von etwa 3 bis 5 mm an die Spitze des SmartPeg, ohne es zu berühren . Messen Sie sowohl in mesiodistaler Richtung  als auch in bukkolingualer Richtung . Die Messung nicht von oben durchführen . Ein Audiosignal zeigt an, dass die Messung abgeschlossen ist. Messwert, Datum und Uhrzeit der Messung erscheinen auf dem Display. Die Messwerte können durch Berühren des Papierkorb-Symbols gelöscht werden . Hinweis: Bereits gespeicherte Werte können nicht auf diese Weise gelöscht werden.
9. Entfernen Sie das SmartPeg mit der SmartPeg-Eindrehhilfe.
Hinweis! SmartPegs sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen.
10. Speichern Sie die Daten, indem Sie auf „Patient fertig“ drücken.
11. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste 2 Sekunden lang, um das Gerät auszuschalten .
12. Entfernen Sie die Messsonde vom Gerät, indem Sie den Stecker vorsichtig und gerade herausziehen.
Nicht am Sensorkabel ziehen.

9) Anzeige von Messergebnissen








Geben Sie die Patientenliste ein, wählen Sie den Patienten und klicken Sie auf das Implantat, das Sie anzeigen möchten. Ein blauer Kreis markiert das ausgewählte Implantat. Die Zahnnummer wird über dem Kreis angezeigt. Alle bisher gemessenen Daten werden auf dem Display angezeigt.

Der erste gemessene ISQ-Wert erscheint auf der linken Seite. Wischen Sie mit dem Finger von rechts nach links, um andere ISQ-Werte anzuzeigen. Unter dem ISQ-Wert wird jeweils das Datum der Messung angezeigt. Alle Werte werden in einer grafischen Ansicht dargestellt: Wählen Sie das Grafiksymbol , um diese Ansicht anzuzeigen.



10) Messung im klassischen Modus

Informationen zur Auswahl des klassischen Modus finden Sie im Abschnitt zum Untersuchungsmodus.

1. Verbinden Sie die Messsonde mit dem Gerät.
2. Schalten Sie das Gerät ein .
3. Ziehen Sie eine Kordel oder einen Faden durch die SmartPeg-Eindrehhilfe. Wickeln Sie das andere Ende der Kordel oder des Fadens um Ihr Handgelenk, während Sie die SmartPeg-Eindrehhilfe benutzen.
4. Setzen Sie das SmartPeg in die SmartPeg-Eindrehhilfe ein . Das SmartPeg ist magnetisch und wird von der Eindrehhilfe gehalten. Schrauben Sie das SmartPeg in das Implantat oder Abutment ein. Die Festigkeit der Verschraubung sollte 4 bis 6 Ncm betragen . Ziehen Sie die Verschraubung nicht zu fest an, um eine Beschädigung des SmartPeg-Gewindes zu vermeiden.
5. Halten Sie die Sonde in einem Abstand von etwa 3 bis 5 mm an die Spitze des SmartPeg, ohne es zu berühren . Messen Sie sowohl in mesiodistaler Richtung  als auch in bukkolingualer Richtung . Die Messung nicht von oben durchführen . Ein Audiosignal zeigt an, dass die Messung abgeschlossen ist. Messwert, Datum und Uhrzeit der Messung erscheinen auf dem Display.
6. Entfernen Sie das SmartPeg mit der SmartPeg-Eindrehhilfe. **Hinweis! SmartPegs sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen.**
7. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste 2 Sekunden lang, um das Gerät auszuschalten .
8. Entfernen Sie die Messsonde vom Gerät, indem Sie den Stecker vorsichtig und gerade herausziehen. **Nicht am Sensorkabel ziehen.**



11) Messwertanzeige im klassischen Modus

Die ISQ-Werte werden direkt auf dem Display angezeigt. Verwenden Sie die Pfeile, um zwischen den einzelnen Messwerten zu wechseln.

Messungen an Abutments

Bei Messungen an Abutments oder Implantaten mit integrierten Abutments ergeben sich niedrigere ISQ-Werte als bei Messungen an Implantaten. Dies ist auf die unterschiedliche Höhe über dem Kieferknochen zurückzuführen. Um im Einzelfall die Abweichung zwischen beiden ISQ-Werten zu ermitteln, sollte eine Messung vor dem Einsetzen des Abutments am Implantat und eine zweite Messung am eingesetzten Abutment stattfinden.

12) Auswertung des Messergebnisses

Implantatstabilität

Die Stabilitätswerte von Implantaten unterscheiden sich je nach der Richtung, in der die Stabilitätsmessung durchgeführt wird. Die Gesamtstabilität setzt sich aus der Implantatstabilität im Verhältnis zum umgebenden Knochen sowie der Stabilität des Knochens selbst zusammen. Es lässt sich immer eine Richtung mit der höchsten und eine Richtung mit der geringsten Stabilität ermitteln. Diese Richtungen liegen rechtwinklig zueinander. Mit dem SmartPeg wird die Stabilität in beiden Richtungen gemessen. Es ergeben sich also zwei unterschiedliche ISQ-Werte pro Implantat. In manchen Fällen sind diese Werte annähernd oder sogar exakt gleich. Der höhere Wert, der meist in mesiodistaler Richtung gemessen wird, gibt die Stabilität des Implantats in Relation zum Kieferknochen an. Wird ein niedrigerer Wert ermittelt, lässt dieser Rückschlüsse auf die Gesamtstabilität zu, für die Knochenanatomie eine Rolle spielt.

Der ISQ-Wert

Messungen der Implantatstabilität mit Ostell IDx sollten nach dem Einsetzen des Implantats oder Abutments erfolgen, sofern zu diesem Zeitpunkt der Zugang zum Implantat möglich ist. Die Messungen sollten beim

Einsetzen des Implantats sowie vor der ersten Belastung oder vor dem Einsetzen des Abutments durchgeführt werden. Nach jeder Messung werden die ISQ-Werte aufgezeichnet und dienen jeweils als Referenz für die folgende Messung. Eine Veränderung des ISQ-Werts deutet auf eine Veränderung der Implantatstabilität hin. Generell kann ein gegenüber der vorherigen Messung erhöhter ISQ-Wert als Anzeichen für die Erhöhung der Implantatstabilität gewertet werden, während ein gesunkener Wert einen Stabilitätsverlust oder ein Versagen des Implantats anzeigt. Bei unverändertem Wert kann von unveränderter Implantatstabilität ausgegangen werden. ISQ-Werte wurden bislang nicht mit Ergebnissen anderer Methoden zur Messung der Implantatmobilität in Beziehung gesetzt.

Osstell Connect

Melden Sie sich auf [OsstellConnect.com](https://www.osstellconnect.com) an, um Zugang zu Tools für die Interpretation und Analyse Ihrer Daten zu erhalten. Aus Sicherheitsgründen werden keine Patientennamen auf Osstell Connect geladen. Geben Sie deshalb bei der Suche nach Patienten die „Referenznummer“ als Kennung an.

13) Gerät sperren

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste , um das Gerät zu sperren. Geben Sie die PIN ein, um das Gerät zu entsperren.

14) Reinigung und Pflege

Gerät:	Zur Reinigung des Geräts ein mit Wasser oder Isopropylalkohol befeuchtetes Tuch verwenden.
SmartPegs:	Sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen.
Messsonde und SmartPeg-Eindrehhilfe:	müssen gemäß empfohlenen Sterilisationsverfahren autoklaviert werden. Die angewandten Sterilisationsverfahren müssen die Sterility Assurance Levels (SAL) gemäß ISO 17665-1 und ISO 17664 erreichen. Darüber hinaus können weitere Sterilisationsverfahren in Frage kommen. Individuellen Anwendern und medizinischen Einrichtungen wird jedoch empfohlen, vor der Anwendung solcher Verfahren eine Validierung durchzuführen. Messsonde und SmartPeg-Eindrehhilfe sollten für die Sterilisation in geeigneten Behältnissen platziert werden.

Sterilisation

<p>Verfahren: Dampfsterilisationsverfahren Expositionstemperatur: 135 °C (275 °F) Expositionszeit: 10 Minuten Trocknungszeit: 30 Minuten</p>	<p>Warnhinweis: Die Expositionstemperatur von 135 °C (275 °F) nicht überschreiten. Nach Beendigung der Sterilisation die behandelten Teile sofort aus dem Autoklaven entnehmen. Die Teile vor der Verwendung abkühlen lassen. Vorsicht beim Umgang mit erhitzten Teilen. Keinesfalls Osstell IDx-Komponenten in der Spülmaschine reinigen. Es darf keine Flüssigkeiten in die Anschlüsse am Gerät gelangen.</p>
---	--

Abfall

Die Komponenten des Osstell IDx-Systems (Gerät, Messsonde, Ladegerät und USB-Kabel) müssen als Elektroschrott recycelt werden. Die SmartPegs sind dem Metallrecycling zuzuführen. Den Akku möglichst im entladenden Zustand entsorgen, um Hitzeentwicklung durch Kurzschlüsse zu vermeiden.

15) Firmware-Update

Firmware-Updates können auf zwei Wegen erfolgen:

1. Verbinden Sie das Gerät mit dem Internet (s. Abschnitt EINSTELLUNGEN). Die Suche nach Updates wird automatisch gestartet. Wird eine neue Firmware-Version gefunden, erscheint ein Popup-Fenster mit einer Anleitung zu den weiteren Schritten – oder
2. Laden Sie die aktuelle Version über **OsstellConnect.com** auf ein USB-Speichermedium. Stecken Sie das USB-Speichermedium in den USB-Eingang des eingeschalteten Osstell IDx-Geräts. Das Update beginnt automatisch. Folgen Sie der Anleitung, um den Vorgang durchzuführen.

Achtung! Alle nicht zum Lieferumfang gehörenden Komponenten, die mit dem Osstell IDx-System verbunden werden, müssen den jeweils relevanten IEC-Normen entsprechen.

16) Sicherungskopien von Daten

Wenn Sie mit einem WiFi- oder anderen Netzwerk verbunden sind, wird automatisch eine Sicherungskopie der Osstell IDx-Daten erstellt. Diese Sicherungskopie kann auf einem USB-Stick gespeichert werden. Rufen Sie „Einstellungen/Export“ auf, um eine Sicherungskopie zu erstellen. Wählen Sie „Import“, um Daten mithilfe einer vorhandenen Sicherungskopie wiederherzustellen.

17) Technische Informationen

Technische Beschreibung

Das Osstell IDx-System trägt die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte gemäß der europäischen MDD-Richtlinie. Das Osstell IDx-System erfüllt die Anforderungen der Normen EN 60601-1 (Klasse II, interne Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF. Keine Zulassung nach Kategorie AP bzw. APG. Kein Schutz gegen das Eindringen von Wasser) und EN 60601-1-2. Die verwendeten Symbole entsprechen weitgehend der europäischen Norm EN 60601-1 und den ISO-Normen 9687 und 15223.

Akku und Ladegerät

Das Gerät ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet.

Das Gerät darf nur mit dem Osstell IDx-Netzteil geladen werden. Der Akkuladevorgang wird mit einer blinkenden blauen LED angezeigt. Das Akkusymbol zeigt den ungefähren Akkuladestand an. Bei vollständig ausgefülltem Symbol ist der Akku zu 100% geladen.

Das Netzteil kann bei Netzspannungen zwischen 100 und 240 VAC, 50-60 Hz eingesetzt werden. In Verbindung mit dem mitgelieferten Netzadapter ist eine Verwendung in den meisten Ländern der Welt möglich. Das Gerät darf nur in trockenen Innenräumen verwendet werden.

Ziehen Sie das Ladegerät aus der Netzsteckdose, um das Gerät von der Netzstromversorgung zu trennen.

Genauigkeit

Die Genauigkeit der ermittelten ISQ-Werte liegt bei +/- 0,5 ISQ-Einheiten pro individuellem SmartPeg. Die Abweichung zwischen verschiedenen SmartPegs liegt bei maximal +/- 2 ISQ-Einheiten.

Stromversorgung, Gewicht und Maße:

Nennspannung: 12V, Typ FW 7556M/12Geräteabmessungen: 203mm x 163mm x 72mm

Verpackungsmaße: 270mm x 243mm x 105mm

Gewicht Gerät: 0,85kg

Gesamtgewicht: 2,1kg

Umgebungsbedingungen Transport:

Temperatur: -40°C bis +70°C
 Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 95%
 Druck: 500 hPa bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen bei Anwendung:

Temperatur: +10°C bis +40°C
 Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75%
 Druck: 700 hPa bis 1060 hPa
 Schutzart IP20

18) Fehlerbehebung

Problem	Ursache	Lösung
Es erfolgt keine Messung	Die Messsonde ist nicht angeschlossen	Schließen Sie die Messsonde an.
	Elektromagnetische Störungen.	Beseitigen Sie die Ursache der elektromagnetischen Störungen.
	Die Messsonde ist zu weit entfernt vom SmartPeg.	Halten Sie die Messsonde in 3 bis 5 mm Entfernung zum SmartPeg.
Das Ladegerät lässt sich nicht in die Steckdose einstecken.	Sie verwenden den falschen Osstell-Netzadapter.	Verwenden Sie den passenden Adapter.
Das Gerät schaltet sich nicht ein	Der Akku ist entladen.	Laden Sie das Osstell IDX-System.
Die Messung in exakt bukkolingualer Richtung ist schwierig	Es ist nicht genügend Platz vorhanden.	Messen Sie in einem leicht veränderten Winkel.
Schwierigkeiten beim Einschrauben des SmartPeg	Sie verwenden das falsche SmartPeg.	Prüfen Sie, ob das SmartPeg mit dem Implantat kompatibel ist.
Das Gerät funktioniert nicht	Das Osstell IDX-System wurde nicht registriert.	Die Registrierung kann über das Gerät selbst oder auf OsstellConnect.com erfolgen. Folgen Sie der Schritt-für-Schritt-Anleitung auf osstell.com/support
	Die Messsonde ist nicht korrekt angeschlossen.	Schließen Sie die Messsonde an.
Die Zahnansicht wird nicht mehr angezeigt	Der klassische Modus ist aktiviert.	Deaktivieren Sie den klassischen Modus (Informationen hierzu s. Abschnitt EINSTELLUNGEN).

Falls das Problem weiterhin besteht, können Sie sich an Ihren Vertriebshändler oder an unseren Kundenservice wenden.

Bitte senden Sie im Fall eines Defekts das Osstell IDX-Gerät einschließlich Zubehör zur Reparatur an den Hersteller.

19) Support

Osstell AB
 Stampgatan 14
 411 01 Göteborg, Schweden

Tel.: +46 31 340 82 50
 Fax: +46 31 413 115
 E-Mail: support@osstell.com

Welcome

Congratulations on the purchase of your new Osstell® IDx.
Before you start using your Osstell IDx, please read through the entire manual.

Table of content

1) Table of content	19
2) Warnings and Precautions	20
3) Indications for use	20
4) Description	20
5) Safety Symbols	21
6) Before You Start	21
7) Preparation and Set-up	21
8) How to Measure	22
9) View Measurement	23
10) Measure in the Classic Mode	23
11) View Measurement in Classic Mode	24
12) Interpret the Result	24
13) Lock the unit	24
14) Cleaning and Maintenance	24
15) Firmware update	25
16) Backup	25
17) Technical information	25
18) Troubleshooting	26
19) Support	26

2) Warnings and Precautions

Warning: The Probe emits an alternating magnetic field that potentially could interfere with cardiac pacemakers!

Precautions:

- Do not use the device in the presence of explosive or flammable materials.
- To avoid interference with other equipment, the probe should not be held close to electronic devices.
- Use only the power supply provided with the instrument.
- SmartPegs™ are for single use only.
- The Osstell IDx Probe and the SmartPeg Mount must be sterilized before use.

3) Indications for use

Osstell IDx is indicated for use in measuring the stability of implants in the oral cavity and maxillofacial region. Intended user profile: clinical professionals. No special experience/training is needed.

4) Description

The Osstell IDx has a built-in patient database and enables the user to connect measurements to implant position and patient through the touch screen. The Osstell IDx involves the use of the noninvasive technique, Resonance Frequency Analysis for measuring implant stability in the oral cavity and the maxillofacial region. The Osstell IDx system includes the use of a SmartPeg which is attached to an implant or abutment using the SmartPeg Mount. The SmartPeg is activated by magnetic pulses from the probe, which is connected to the instrument. The resonance frequency, which is the measure of implant stability, is calculated from the response signal. Results are presented on the instrument display as an ISQ value (Implant Stability Quotient), which is scaled from 1 to 100. The higher the number, the greater the stability. The first measurement is taken at implant installation to get a baseline for future measurements. Before the final restoration, a second measurement is taken which makes it possible to observe the stability of the implant. With the graphical view, the implant stability development can be monitored. The software can be updated online thanks to internet connectivity. Osstell IDx can add important information to the evaluation of implant stability and can be used as part of an overall treatment evaluation program. The final implant treatment decisions are the responsibility of the clinician.

The SmartPeg is available with different connection geometries to fit all major implant products on the market. On osstell.com you can find all available SmartPegs and in the Osstell app.










Your Osstell IDx system includes the following items:

- ① Osstell IDx Instrument
- ② Osstell ISQ Probe
- ③ Osstell SmartPeg Mount
- ④ Osstell TestPeg
- ⑤ Osstell Charger
 - Osstell Plug Adapter
 - Osstell IDx Manual
 - Osstell USB

Applied Parts:
Osstell ISQ probe



5) Safety Symbols

	Follow instructions for use
	Class II equipment
	Type BF equipment
IP20	Protected against solid foreign objects of 12.5mm \varnothing and greater. No protection against water.
	Do not reuse
LOT	Lot/batch number
SN	Serial number
STERILE R	Sterile / Sterilization by radiation
	Manufacturer
	Caution
	Use-by Date
	Sterilizable up to 135 degrees Celsius
	Li-ion battery
RxOnly	Prescription use only. U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner. - <i>Is not intended for the Canadian market.</i>

6) Before You Start

Battery

Connect the power supply to the instrument at the inlet marked with .

Use the adapter to the power supply that is compatible with your wall sockets.

The rechargeable battery should be charged for at least 3 hours before its first use.

A blue light on the on/off key indicates charging when the instrument is off.

Register your Device


You must register your Osstell IDx. The serial number can be found on the back of the instrument, as well as in the settings section of the software.

For registration assistance, please visit osstell.com/support.

7) Preparation and Set-up

Start the instrument by pressing the on/off key .

The instrument is turned off by pressing the on/off key.

Enter the settings menu by pressing .

Settings

Audio	Sound on/off: Activate by touching the circle. Volume: To increase volume, press +. To decrease volume, press -
Date and Time	Time: Enter the time, press OK. Date: Enter the year, month and day, press OK. Time zone: Choose in scroll bar.
Security	Change of pincode: Press ****, Enter 4-digit code, OK.
Language	Change of language: Choose in scroll bar.

Power

Display	To increase brightness, press + To decrease brightness, press -
Save power	Time to standby: Enter the time when the instrument is to go into standby mode when not in use, and end with OK. To activate - touch the screen. Time to off: Enter the time when the instrument is to shut down after not being used, and end with OK.

Exam

Work mode	Touch the circle and Classic mode is selected.
Dental notation	Choose UNS or FDI dental notation mode using the arrows.
Reset Classic	To delete all measured values in Classic mode: Press OK.

Information

Versions	Version designation of the software
Hardware	Serial number. Seal: Reset time, date, time zone, language, pincode
Register product	Unlock: Enter PUK code, press OK.





Net service

Connection	Network enabled: Activate by touching the circle. WiFi name: Select your wifi network and enter your wifi password.
Net backup	Auto backup: Activate by touching the circle. Manage backup: Export and import of data. New backup password: Press OK. Enter new password - press OK.

TestPeg

The TestPeg may be used for testing and learning how to use the system. Place the TestPeg on the table or hold it in your hand. Turn on the instrument and hold the probe approximately 3-5mm away from the top of the TestPeg.

8) How to Measure

1. Connect the probe to the instrument.
2. Start the instrument .
3. Enter patient's mode .
4. Select New patient to create a new patient data card, type in the required information and end with Save.
5. Select the position where the implant has been inserted by touching the correct tooth position. Dental notation can be changed, see settings.
6. Tie a piece of string or thread through the SmartPeg Mount. The thread should be placed around the wrist when the SmartPeg Mount is used to avoid dropping it.
7. Place the SmartPeg into the SmartPeg Mount  ①. The SmartPeg is magnetic, and the SmartPeg Mount will hold the SmartPeg as it is carried to the implant. Attach the SmartPeg to the implant or abutment by screwing the SmartPeg Mount using finger force of approximately 4-6 Ncm  ②. Do not over-tighten, to avoid destroying the SmartPeg threads.





8. Hold the probe close (3-5mm) to the top of the SmartPeg without touching it ③. Measure in both the mesiodistal ④ and buccolingual direction ⑤. Do not measure from above ⑥. An audible sound indicates that a measurement has been performed and the value, time and date are shown on the display. Measured values can be deleted by touching the trash can . Note that values cannot be deleted after saving.
9. Remove the SmartPeg by using the SmartPeg Mount.

Note! The SmartPeg is for single use only!
10. Save the data by “End Patient”.
11. The instrument is turned off by pressing the on/off key for 2 seconds .
12. Remove the probe from the instrument by gently pulling the probe connector straight out.

Do not pull the cable.

9) View Measurement

Enter the patient list, choose patient and click on the implant to view. A blue circle indicates the selected implant and the tooth number is shown above. All measured data is found on the display. The first measured ISQ value is shown to the left. To show the remaining ISQ values, slide your finger from right to left. Below each ISQ value, the date of measurement is shown. All values are presented in a graphical view: to show, choose .



10) Measure in the Classic Mode

For how to choose Classic mode, see Exam mode section.

1. Connect the Probe to the instrument.
2. Start the instrument .
3. Tie a piece of string or thread through the SmartPeg Mount. The thread should be placed around the wrist when the SmartPeg Mount is used.
4. Connect a SmartPeg to the SmartPeg Mount ①. The SmartPeg is magnetic, and the SmartPeg Mount will hold the SmartPeg as it is carried to the implant. Attach the SmartPeg to the implant or abutment by screwing. Use approximately 4-6Ncm of torque ②. Do not over-tighten, to avoid destroying the SmartPeg threads.
5. Hold the probe close (3-5mm) to the top of the SmartPeg without touching it ③. Measure in both the mesiodistal ④ and buccolingual direction ⑤. Do not measure from above ⑥. An audible sound indicates that a measurement has been performed and the value, time and date are shown on the display.
6. Remove the SmartPeg using the SmartPeg Mount. **Note! The SmartPeg is for single use only!**
7. The instrument is turned off by pressing the on/off key for 2 seconds .
8. Remove the probe from the instrument by gently pulling the probe connector straight out.

Do not pull the cable.



11) View Measurement in Classic mode

The ISQ values are shown directly on the screen. To browse between the measured values, use the arrows.

How to Measure on an Abutment

When a measurement is made on an abutment or on an implant with a “built-in” abutment, the ISQ value will be lower compared to a measurement made on the implant. This is due to the difference in height above bone. To find out the ISQ difference to the measurement performed at implant level, a measurement should be taken on the implant before the abutment is attached and then a second measurement on the abutment.

12) Interpret the Result

Implant Stability

An implant has different degrees of stability in different directions. The total stability consists of the implant stability in relation to the surrounding bone, and the stability of the bone itself. There is always a direction where the stability is lowest, and a direction where the stability is highest and these two directions are perpendicular to each other. The SmartPeg measures the stability in both directions, thus two different ISQ values can be achieved on the same implant. Sometimes the two ISQ values will be very close to each other, or even the same. The high value, which in most cases is found in the mesiodistal direction, mainly reflects the stability in relation to the bone. If a lower value is found, it reflects more of the total stability, where the bone anatomy is a factor.

The ISQ Value

Stability measurements using the Osstell IDx should be performed after the implant or abutment has been placed, assuming there is access to the implant. Measurements should be performed at implant placement and before the implant is loaded or the abutment is connected. After each measurement, the ISQ values are recorded and used as the baseline for the next measurement performed. A change in the ISQ value reflects a change in implant stability.

In general, an increase in ISQ values from one measurement time to the next indicates a progression towards higher implant stability while a decrease in ISQ values indicates a loss in stability and, possibly, implant failure. A stable ISQ value would indicate no change in stability. ISQ values have not been correlated with other methods of implant mobility measurements.

Osstell Connect

Login to [OsstellConnect.com](https://www.osstellconnect.com) for access to tools to interpret and analyze your data. Patient names are not uploaded to Osstell Connect for security reasons, so to find the corresponding patient use “Reference number” as an identifier.

13) Lock the unit

Press the on/off key  to lock the instrument. To unlock the unit: enter the PIN code.

14) Cleaning and Maintenance

Instrument:	can be cleaned using a damp cloth with water or isopropyl alcohol solution.
SmartPegs:	single use only.
Probe and SmartPeg Mount:	must be autoclaved according to the recommended sterilization method, validated to sterility assurance levels (SAL), according to ISO 17665-1 and ISO 17664. Other sterilization cycles may also be suitable, although individual clinicians or hospitals are advised to validate other methods before use. The Probe and SmartPeg Mount should be placed in suitable packaging for the sterilization process.

Sterilization

<p>Method: gravity displacement steam Exposure temperature: 135 °C (275 °F) Exposure time: 10 minutes Drying time: 30 minutes</p>	<p>Warnings: do not exceed 135 °C (275 °F). Remove from autoclave immediately after finished cycle. Allow to cool down before use; handle carefully when hot. Do not wash in dishwasher. Do not pour liquids directly into any of the connectors.</p>
--	--

Waste

The Osstell IDx (instrument, probe, charger and USB cable) should be recycled as electrical equipment. SmartPegs should be recycled as metal. Whenever possible, the battery should be disposed in a discharged state to avoid heat generation through inadvertent short-circuiting.

15) Firmware update

The instrument firmware can be upgraded in two ways:

1. Connect the instrument to the internet, (see SETTINGS section) and an automatic search for new updates will start. If a new version has been released, a pop-up window will appear and instruct you on how to proceed. or
2. Download the latest version on **OsstellConnect.com** to a USB memory. Insert the USB memory into the USB port of the Osstell IDx while it is on. The update will start automatically. Follow the instructions to finish.
Attention! All other equipment (not provided with the Osstell IDx) that is connected to the Osstell IDx must meet the applicable IEC standard.

16) Backup

A back-up of the Osstell IDx data is automatically saved if you are connected to WiFi or a network. It can also be saved to a USB Memory stick. Go to settings and “export” to create a backup. Choose “import” to restore an existing backup.

17) Technical information

Technical description

Osstell IDx is CE-marked according to MDD in Europe. Osstell IDx is constructed according to, and fulfills, the standards EN 60601-1 (Class II, internally powered, type BF applied parts. Not AP or APG equipment. Not protected against ingress of water), and EN 60601-1-2. The symbols used, follow the European standard EN 60601-1 and ISO standards 9687 and 15223 as far as possible.

Battery and charger

The instrument contains a lithium-ion battery.

The instrument should only be charged with the Osstell IDx power supply. Battery charging is indicated by a flashing blue LED. The battery symbol displays the approximate status of the battery. A filled symbol indicates batteries are at 100% capacity.

The power supply operates with mains voltage from 100 to 240 VAC, 50-60 Hz. Thus it can be used in most countries in the world using the appropriate plug adapter. Use only in dry, indoor locations.

To disconnect the equipment from supply mains, disconnect the charger from the mains socket outlet.

Accuracy

ISQ accuracy is within +/- 0.5 ISQ units for a single SmartPeg. The accuracy between different SmartPegs is +/- 2 ISQ units.

Power, weight & size:

Rated power: 12V, type FW 7556M/12
 Instrument size: 203mm x 163mm x 72mm
 Package size: 270mm x 243mm x 105mm
 Instrument weight: 0.85kg
 Gross weight: 2.1kg

Environmental conditions during transport:

Temperature: -40°C to +70°C
 Relative humidity: 10% to 95%
 Pressure: 500 hPa to 1060 hPa

Environmental conditions during use:

Temperature: +10°C to +40°C
 Relative humidity: 30% to 75%
 Pressure: 700 hPa to 1060 hPa
 IP class: IP20

18) Troubleshooting

Problem	Cause	Possible Solution
No measurement	Probe not connected.	Connect the probe.
	Electromagnetic interference.	Remove the source of electromagnetic interference.
	Probe is held too far away from the SmartPeg.	Hold the probe 3-5mm away from the SmartPeg.
Charger does not fit the electrical outlets	Wrong Osstell plug adapter.	Use correct Osstell plug adapter.
Instrument does not start	Uncharged battery.	Charge the Osstell IDx.
Difficult to measure in an exact buccolingual direction	No space.	Try to measure at a slightly different rotational angle.
Difficulties screwing in the SmartPeg	Wrong SmartPeg.	Ensure that the SmartPeg is compatible with the implant system.
The instrument does not work	The Osstell IDx has not been registered.	Register the instrument at OsstellConnect.com or via the IDx. Follow the step by step instructions on osstell.com/support
	The probe is not connected properly.	Connect the probe.
The tooth view is gone	Classic examination mode is activated.	Deactivate classic mode, see SETTINGS section.

If your problem continues, please contact your distributor or our support team for further assistance. In the event of an instrument malfunction, the Osstell IDx and accessories should be sent to the manufacturer for repair.

19) Support

Osstell AB
 Stampgatan 14
 411 01 Göteborg, Sweden

Phone: +46 31 340 82 50
 Fax: +46 31 413 115
 Email: support@osstell.com

Bienvenido

Felicidades por haber comprado su nuevo equipo Osstell® IDx.

Antes de empezar a utilizar su Osstell IDx, lea con detenimiento todo el manual.

Tabla de contenidos

1) Tabla de contenidos	27
2) Advertencias y precauciones	28
3) Indicaciones de uso	28
4) Descripción	28
5) Símbolos de seguridad	29
6) Antes de empezar	29
7) Preparación y configuración	29
8) Cómo hacer la medición	30
9) Visualización de la medición	31
10) Medición en el modo Clásico	31
11) Ver medición en modo Clásico	32
12) Interpretación del resultado	32
13) Bloqueo de la unidad	32
14) Limpieza y mantenimiento	33
15) Actualización del firmware	33
16) Copia de seguridad	33
17) Información técnica	34
18) Resolución de problemas	34
19) Soporte	35

2) Advertencias y precauciones

Advertencia: ¡La sonda emite un campo magnético alternante que podría interferir con los marcapasos cardíacos!

Precauciones:

- No utilice el dispositivo en presencia de materiales explosivos o inflamables.
- Para evitar la interferencia con otros equipos, no se debe mantener la sonda cerca de dispositivos electrónicos.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación que se suministra con el instrumento.
- Los SmartPegs™ son de un solo uso.
- La sonda del Osstell IDx y la base del SmartPeg se deben esterilizar antes de su uso.

3) Indicaciones de uso

Osstell IDx está indicado para medir la estabilidad de los implantes en la cavidad bucal y en la región maxilo-facial. Perfil de usuario previsto: profesionales clínicos. No hace falta experiencia o formación especiales.

4) Descripción

El sistema Osstell IDx tiene una base de datos de pacientes incorporada, y permite que el usuario conecte las mediciones con la posición del implante y el paciente gracias a la pantalla táctil. El sistema Osstell IDx implica el uso de la técnica no invasiva de análisis de frecuencia de resonancia para medir la estabilidad de los implantes en la cavidad bucal y la región craneofacial. El sistema Osstell IDx incluye el uso de un SmartPeg, que se conecta a un implante o un pilar utilizando la base del SmartPeg. El SmartPeg se activa con pulsos magnéticos procedentes de la sonda, que está conectada al instrumento. La frecuencia de resonancia, que es la medida de la estabilidad del implante, se calcula a partir de la señal de respuesta. Los resultados se presentan en la pantalla del instrumento como un valor ISQ (cociente de estabilidad del implante, Implant Stability Quotient), en una escala de 1 a 100. Cuanto mayor sea el número, mayor será la estabilidad. La primera medición se obtiene en el momento de la inserción del implante, para tener un valor inicial para futuras mediciones. Antes de la restauración final se hace una segunda medición, que permite observar la estabilidad del implante. Con el gráfico se puede monitorizar la aparición de la estabilidad del implante. El software se puede actualizar en línea gracias a la conectividad a Internet. El Osstell IDx puede añadir información importante a la evaluación de la estabilidad del implante y se puede utilizar como parte de un programa de evaluación general del tratamiento. Las decisiones finales sobre el tratamiento con implantes son responsabilidad del profesional.

El SmartPeg está disponible con distintas geometrías de conexión para adaptarse a todos los principales productos de implante del mercado. En osstell.com y en la aplicación de Osstell podrá encontrar todos los SmartPegs disponibles.










Su sistema Osstell IDx incluye los siguientes elementos:

- 1 Instrumento Osstell IDx
 - 2 Sonda del Osstell ISQ
 - 3 Base del SmartPeg de Osstell
 - 4 TestPeg de Osstell
 - 5 Cargador de Osstell
- Adaptador de conector de Osstell Manual de Osstell IDx USB de Osstell



Partes aplicadas:
Sonda del Osstell ISQ

5) Símbolos de seguridad

	Seguir las instrucciones de uso
	Equipo de clase II
	Equipo tipo BF
IP20	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm \varnothing o más. Sin protección contra el agua.
	No reutilizar
LOT	Número de lote/tanda
SN	N.º de serie
STERILE	Esterilizado / Esterilización por radiación
	Fabricante
	Precaución
	Fecha de caducidad
	Esterilizable hasta 135 °C
	Batería de ion de litio
RxOnly	Solo se usa con prescripción médica. EE. UU. La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a un médico autorizado o una figura similar. - <i>No se debe vender en el mercado canadiense.</i>

6) Antes de empezar

Batería

Conecte la fuente de alimentación al instrumento en la entrada marcada con .

Utilice el adaptador de la fuente de alimentación que sea compatible con los enchufes de la pared.

La batería recargable se debe cargar durante al menos 3 horas antes de usarla por primera vez.


Una luz azul en la tecla de encendido / apagado indica carga cuando el instrumento está apagado.

Registre su dispositivo


Debe registrar su dispositivo Osstell IDx.

El número de serie se puede encontrar en la parte posterior del instrumento, así como en la sección de configuración del software. Para obtener ayuda acerca del registro, visite la página www.osstell.com/support.

7) Preparación y configuración

Ponga en marcha el instrumento pulsando la tecla de encendido / apagado .

El instrumento se apaga pulsando la tecla de encendido / apagado.

Entre en el menú de configuración pulsando .

Configuración

Audio	Sonido activado/desactivado: Se activa tocando el círculo. Volumen: Para subir el volumen, pulse +. Para bajar el volumen, pulse -
Fecha y hora	Hora: Introduzca la hora y pulse OK. Fecha: Introduzca el año, mes y día y pulse OK. Zona horaria: Realice la selección en la barra de desplazamiento.
Seguridad	Cambio de código PIN: Pulse ****. Introduzca un código de 4 dígitos y pulse OK.

Idioma	Cambio de idioma: Realice la selección en la barra de desplazamiento.
---------------	--

Energía

Ventana	Para aumentar el brillo, pulse + Para reducir el brillo, pulse -
Ahorro de energía	Tiempo de espera: Introduzca el tiempo que tardará el instrumento en entrar en modo de espera cuando no se utilice, y finalice con OK. Para activarlo, toque la pantalla. Tiempo hasta el apagado: Introduzca el tiempo tras el cual el instrumento debe apagarse cuando no se utilice, y finalice con OK.

Examen

Modo de trabajo	Al tocar el círculo se selecciona el modo Clásico.
Nomenclatura dental	Elija el modo de nomenclatura dental UNS o FDI utilizando las flechas.
Reinicio clásico	Para eliminar todos los valores medidos en modo Clásico: Pulse OK.

Información

Versiones	Designación de versión del software
Hardware	N. ° de serie Sello: Restablecer hora, fecha, zona horaria, idioma, código PIN
Registro producto	Desbloquear: Introduzca el código PUK y pulse OK.



Servicio de red

Conexión	Red habilitada: Se activa tocando el círculo. Nombre wifi: Seleccione su red wifi e introduzca su contraseña de wifi.
Copia de seguridad. red	Copia de seguridad automática: Se activa tocando el círculo. Gestión de copias de seguridad: Exportación e importación de datos. Contraseña de copia de seguridad nueva: Pulse OK. Introduzca la nueva contraseña y pulse OK.

TestPeg

El TestPeg se puede utilizar para hacer pruebas y aprender a usar el sistema. Coloque el TestPeg sobre la mesa o tómelolo con la mano. Encienda el instrumento y sujete la sonda a aproximadamente 3-5 mm del extremo del TestPeg.

8) Cómo hacer la medición

1. Conecte la sonda al instrumento.
2. Ponga en marcha el instrumento .
3. Introduzca el modo del paciente .
4. Seleccione Nuevo paciente para crear una tarjeta de datos de un nuevo paciente, escriba la información necesaria y finalice con Guardar.
5. Seleccione la posición en la que se ha insertado el implante tocando la posición del diente correspondiente. La nomenclatura dental se puede modificar; véase configuración.
6. Anude un trozo de cuerda o hilo a través de la base del SmartPeg. El hilo se debe colocar



alrededor de la muñeca cuando se utilice la base del SmartPeg para evitar que se caiga.

7. Coloque el SmartPeg en la base del SmartPeg ①. El SmartPeg es magnético, y la base del SmartPeg sujetará el SmartPeg cuando lo traslade hasta el implante. Conecte el SmartPeg al implante o al pilar atornillando la base del SmartPeg utilizando una fuerza digital de aproximadamente 4-6 Ncm ②. No apriete en exceso para no destruir la rosca del SmartPeg.



8. Mantenga la sonda cerca (3-5 mm) del extremo del SmartPeg, sin tocarlo. ③ Realice la medición en las direcciones mesiodistal ④ y bucolingual ⑤. No mida desde arriba ⑥. Un sonido audible indica que se ha realizado una medición y en la pantalla se muestra el valor, la hora y la fecha. Los valores medidos se pueden borrar tocando la papelera 🗑️. Tenga en cuenta que los valores no se pueden borrar después de haberlos almacenado.
9. Retire el SmartPeg utilizando la base del SmartPeg.
¡Nota! ¡El SmartPeg es de un solo uso!
10. Almacene los datos pulsando “Finalizar paciente”.
11. El instrumento se apaga pulsando la tecla de encendido / apagado durante 2 segundos ⑩.
12. Retire la sonda del instrumento tirando suavemente del conector de la sonda para sacarlo.
No tire del cable.

9) Visualización de la medición

Entre en la lista de pacientes, elija el que corresponda y haga clic en el implante que desea ver. Un círculo azul indica el implante seleccionado y encima se muestra el número de diente. Todos los datos medidos se encuentran en la pantalla.

El primer valor ISQ medido se muestra a la izquierda. Para ver los demás valores ISQ, deslice el dedo de derecha a izquierda. Debajo de cada valor ISQ se muestra la fecha de la medición. Todos los valores se presentan en formato gráfico; para verlos, elija 📊.



10) Medición en el modo Clásico

Para saber cómo elegir el modo Clásico, consulte la sección de Modo de examen.

1. Conecte la Sonda al instrumento.
2. Ponga en marcha el instrumento ⑩.
3. Anude un trozo de cuerda o hilo a través de la base del SmartPeg. El hilo se debe colocar alrededor de la muñeca cuando se utiliza la base del SmartPeg.
4. Conecte un SmartPeg a la base del SmartPeg ①. El SmartPeg es magnético, y la base del SmartPeg sujetará el SmartPeg cuando lo traslade hasta el implante. Conecte el SmartPeg al implante o pilar atornillándolo. Utilice un par de aproximadamente 4-6 Ncm ②.
No apriete en exceso para no destruir la rosca del SmartPeg.



5. Mantenga la sonda cerca (3-5 mm) del extremo del SmartPeg, sin tocarlo ③. Realice la medición en las direcciones mesiodistal ④ y bucolingual ⑤. No mida desde arriba ⑥. Un sonido audible indica que se ha realizado una medición y en la pantalla se muestra el valor, la hora y la fecha.
6. Retire el SmartPeg utilizando la base del SmartPeg. ¡Nota! ¡El SmartPeg es de un solo uso!
7. El instrumento se apaga pulsando la tecla de encendido / apagado durante 2 segundos ⑦.
8. Retire la sonda del instrumento tirando suavemente del conector de la sonda para sacarlo.
No tire del cable.

11) Ver medición en modo Clásico

Los valores ISQ se muestran directamente en la pantalla. Para desplazarse entre los valores medidos, utilice las flechas.

Cómo hacer la medición en un pilar

Cuando se hace una medición en un pilar o en un implante con un pilar “incorporado”, el valor ISQ será menor que la medición realizada en el implante. Esto se debe a la diferencia de altura por encima del hueso. Para conocer la diferencia de ISQ en relación con la medición realizada a nivel del implante, se debe realizar una medición en el implante antes de fijar el pilar, y después una segunda medición en el pilar.

12) Interpretación del resultado

Estabilidad del implante

Un implante tiene diferentes grados de estabilidad en las distintas direcciones. La estabilidad total está formada por la estabilidad del implante en relación con el hueso circundante y la estabilidad del propio hueso. Siempre hay una dirección en la que la estabilidad es mínima y una dirección en la que la estabilidad es máxima, y estas dos direcciones son perpendiculares entre sí. El SmartPeg mide la estabilidad en ambas direcciones, por lo que se pueden obtener dos valores ISQ diferentes del mismo implante. En ocasiones los dos valores ISQ serán muy próximos entre sí, o incluso iguales. El valor mayor, que en la mayoría de los casos se encuentra en la dirección mesiodistal, refleja principalmente la estabilidad en relación con el hueso. Si se encuentra un valor menor, refleja una proporción mayor de la estabilidad total, de la cual la anatomía ósea es un factor.

Valor ISQ

Las mediciones de la estabilidad con el instrumento Osstell IDx se deben realizar después de la colocación del implante o del pilar, asumiendo que se puede acceder al implante. Las mediciones se deben realizar en el momento de la colocación del implante y antes de la carga del implante o de conectar el pilar. Después de cada medición se registran los valores ISQ y se utilizan como valor inicial para la siguiente medición que se realice. Un cambio del valor ISQ refleja un cambio de la estabilidad del implante.

En general, un aumento de los valores ISQ desde el momento de una medición al de la siguiente indica progresión hacia una mayor estabilidad del implante, mientras que una disminución de los valores ISQ indica una pérdida de estabilidad y, posiblemente, el fallo del implante. Un valor ISQ estable indicaría que no ha habido cambios de la estabilidad. Los valores ISQ no se han correlacionado con otros métodos de medición de la movilidad del implante.

Osstell Connect

Regístrese en [OsstellConnect.com](https://www.osstellconnect.com) para acceder a herramientas para interpretar y analizar los datos. Los nombres de los pacientes no se envían a Osstell Connect por motivos de seguridad, por lo que si desea encontrar el correspondiente paciente deberá utilizar el “Número de referencia” como identificador.

13) Bloqueo de la unidad

Pulse la tecla de encendido / apagado ⑦ para bloquear el instrumento. Para desbloquear la unidad: introduzca el código PIN.

14) Limpieza y mantenimiento

Instrumento:	se puede limpiar con un paño húmedo con agua o una solución de alcohol isopropílico.
SmartPeg:	de un solo uso.
Sonda y base del SmartPeg:	se deben esterilizar en autoclave según el método de esterilización recomendado, validado para niveles de garantía de esterilidad (SAL), según las normas ISO 17665-1 e ISO 17664. También pueden ser adecuados otros ciclos de esterilización, aunque se recomienda que los profesionales u hospitales individuales validen otros métodos antes de usarlos. La sonda y la base del SmartPeg se deben introducir en envases adecuados para el proceso de esterilización.

Esterilización

Método: desplazamiento de vapor por gravedad Temperatura de exposición: 135 °C (275 °F) Tiempo de exposición: 10 minutos Tiempo de secado: 30 minutos	Avisos: no supere 135 °C (275 °F). Extráigalo del autoclave inmediatamente después de haber acabado el ciclo. Deje que se enfríe antes de utilizarlo; manéjelo con cuidado cuando esté caliente. No lo lave en lavaplatos. No vierta líquidos directamente en ninguno de los conectores.
--	---

Eliminación

El sistema Osstell IDx (instrumento, sonda, cargador y cable USB) se debe reciclar como equipo eléctrico. Los SmartPegs se deben reciclar como metal. Cuando sea posible, la batería se debe desechar en estado descargado para evitar la generación de calor por un cortocircuito accidental.

15) Actualización del firmware

El firmware del instrumento se puede actualizar de dos maneras:

1. Conecte el instrumento a Internet (consulte la sección CONFIGURACIÓN), tras lo cual comenzará una búsqueda automática de nuevas actualizaciones. Si se ha publicado una nueva versión, aparecerá una ventana desplegable que le indicará cómo debe continuar.
2. Descargue la última versión de **OsstellConnect.com** a una memoria USB. Inserte la memoria USB en el puerto USB del instrumento Osstell IDx mientras está encendido. La actualización comenzará automáticamente. Siga las instrucciones para terminar.
¡Atención! Todos los demás equipos (no suministrados con Osstell IDx) que estén conectados a Osstell IDx deben cumplir la correspondiente norma IEC.

16) Copia de seguridad

Se guarda automáticamente una copia de seguridad de los datos de Osstell IDx si está conectado a un red o a wifi. También se puede guardar en una unidad de memoria USB. Vaya a configuración y “exportar” para crear una copia de seguridad. Seleccione “importar” para restaurar una copia de seguridad existente.

17) Información técnica

Descripción técnica

Osstell IDx tiene la marca CE según MDD en Europa. Osstell IDx se ha construido conforme a las normas EN 60601-1, y las cumple (clase II, alimentación interna, partes aplicadas de tipo BF. No es un equipo AP ni APG. No protegido frente a la entrada de agua) y EN 60601-1-2. Los símbolos utilizados siguen la norma europea EN 60601-1 y las normas ISO 9687 y 15223, en la medida de lo posible.

Batería y cargador

El instrumento contiene una batería de ion de litio.

El instrumento solo se debe cargar con la fuente de alimentación Osstell IDx. La carga de la batería se indica con un LED azul parpadeante. El símbolo de batería muestra el estado aproximado de la batería. Un símbolo relleno indica que las baterías están al 100 % de su capacidad.

La fuente de alimentación funciona con un voltaje de red desde 100 hasta 240 V CA, a 50-60 Hz. Por lo tanto, se puede utilizar en la mayoría de los países del mundo con el adaptador de enchufe adecuado. Utilizar solo en interiores, en un lugar seco.

Para desconectar el equipo de la fuente de alimentación, desconecte el cargador de la toma de red.

Exactitud

La exactitud de ISQ está en el intervalo de $\pm 0,5$ unidades ISQ para un único SmartPeg. La exactitud entre diferentes SmartPegs es de ± 2 unidades ISQ.

Energía, peso y tamaño:

Energía nominal: 12 V, tipo FW 7556M/12.

Dimensiones del instrumento: 203 mm x 163 mm x 72 mm

Dimensiones del envase: 270 mm x 243 mm x 105 mm

Peso del instrumento: 0,85 kg

Peso bruto: 2,1 kg

Condiciones ambientales durante el transporte:

Temperatura: -40 °C a +70 °C

Humedad relativa: 10 % a 95 %

Presión: 500 hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales durante el uso:

Temperatura: +10 °C a +40 °C

Humedad relativa: 30 % a 75 %

Presión: 700 hPa a 1060 hPa

Clase IP: IP20

18) Resolución de problemas

Problema	Causa	Posible solución
No existen mediciones	Sonda no conectada.	Conecte la sonda.
	Interferencia electromagnética.	Retire la fuente de la interferencia electromagnética.
	La sonda está demasiado lejos del SmartPeg.	Sujete la sonda a 3-5 mm del SmartPeg.
El cargador no encaja en los enchufes de la toma de red.	Adaptador de red de Osstell inadecuado.	Utilice un adaptador de red de Osstell adecuado.
El instrumento no se pone en marcha	Batería descargada.	Cargue el dispositivo Osstell IDx.
Es difícil de medir en la dirección bucolingual exacta	No hay espacio.	Intente medirlo con un ángulo rotacional ligeramente diferente.

Dificultades para atornillar el SmartPeg.	SmartPeg inadecuado.	Asegúrese de que el SmartPeg sea compatible con el sistema de implante.
El instrumento no funciona	No se ha registrado el dispositivo Osstell IDX.	Registre el instrumento en OsstellConnect.com o a través del IDX. Siga las instrucciones paso a paso que se indican en osstell.com/support
	La sonda no está conectada correctamente.	Conecte la sonda.
La vista del diente ha desaparecido	Está activado el modo de examen Clásico.	Desactive el modo Clásico, consulte la sección de CONFIGURACIÓN.

Si su problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor o con nuestro equipo de soporte para recibir más ayuda.

En caso de funcionamiento inadecuado, se debe enviar al fabricante el instrumento Osstell IDX y los accesorios para su reparación.

19) Soporte

Osstell AB
Stampgatan 14
411 01 Gotemburgo, Suecia

Teléfono: +46 31 340 82 50
Fax: +46 31 413 115
Correo electrónico: support@osstell.com

Καλωσορίσατε

Συγχαρητήρια για την αγορά της νέα σας συσκευής Osstell® IDx.
Πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή Osstell IDx, διαβάστε ολόκληρο το εγχειρίδιο.

Πίνακας περιεχομένων

1) Πίνακας περιεχομένων	36
2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	37
3) Ενδείξεις χρήσης	37
4) Περιγραφή	37
5) Σύμβολα ασφάλειας	38
6) Πριν από την έναρξη χρήσης	38
7) Προετοιμασία και ρύθμιση	38
8) Τρόπος μέτρησης	40
9) Προβολή μέτρησης	40
10) Μέτρηση στην Κλασική λειτουργία	41
11) Προβολή μέτρησης στην Κλασική λειτουργία	41
12) Ερμηνεία του αποτελέσματος	41
13) Κλείδωμα της μονάδας	42
14) Καθαρισμός και συντήρηση	42
15) Ενημέρωση υλικολογισμικού	43
16) Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας	43
17) Τεχνικές πληροφορίες	43
18) Αντιμετώπιση προβλημάτων	44
19) Υποστήριξη	44

2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποίηση: Ο ανιχνευτής μέτρησης εκπέμπει ένα εναλλασσόμενο μαγνητικό πεδίο που ενδεχομένως θα μπορούσε να δημιουργήσει παρεμβολές σε καρδιακούς βηματοδότες!

Προφυλάξεις:

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εκρηκτικών ή εύφλεκτων υλικών.
- Για την αποφυγή παρεμβολών με άλλον εξοπλισμό, ο ανιχνευτής μέτρησης δεν θα πρέπει να τοποθετείται κοντά σε ηλεκτρονικές συσκευές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό ισχύος που παρέχεται με το όργανο.
- Τα SmartPeg™ προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Ο ανιχνευτής μέτρησης Osstell IDx και η βάση SmartPeg πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

3) Ενδείξεις χρήσης

Η χρήση της συσκευής Osstell IDx ενδείκνυται για μέτρηση της σταθερότητας των εμφυτευμάτων στη στοματική κοιλότητα και τη γναθοπροσωπική χώρα.

Προφίλ προοριζόμενου χρήστη: Κλινικοί επαγγελματίες. Δεν απαιτείται ειδική εμπειρία/εκπαίδευση.

4) Περιγραφή

Η συσκευή Osstell IDx διαθέτει ενσωματωμένη βάση δεδομένων ασθενών και παρέχει τη δυνατότητα στον χρήστη να συνδέει τις μετρήσεις με τη θέση των εμφυτευμάτων και τον ασθενή μέσω της οθόνης αφής. Η συσκευή Osstell IDx χρησιμοποιεί τη μη επεμβατική τεχνική της Ανάλυσης Συχνότητας Συντονισμού (Resonance Frequency Analysis) για μέτρηση της σταθερότητας του εμφυτεύματος στη στοματική κοιλότητα και την γναθοπροσωπική χώρα. Το σύστημα Osstell IDx περιλαμβάνει τη χρήση ενός SmartPeg, το οποίο προσαρμόζεται σε ένα εμφύτευμα ή στήριγμα χρησιμοποιώντας τη βάση SmartPeg. Το SmartPeg ενεργοποιείται μέσω μαγνητικών παλμών από τον ανιχνευτή μέτρησης, ο οποίος είναι συνδεδεμένος στο όργανο. Η συχνότητα συντονισμού, η οποία αποτελεί μέτρο της σταθερότητας του εμφυτεύματος, υπολογίζεται από το σήμα απόκρισης. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη του οργάνου ως τιμή ISQ (Δείκτης σταθερότητας εμφυτεύματος), ο οποίος λαμβάνει τιμές από 1 έως 100. Όσο μεγαλύτερη είναι η τιμή, τόσο μεγαλύτερη είναι η σταθερότητα. Η πρώτη μέτρηση λαμβάνεται κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος ώστε να δημιουργηθεί μια βάση αναφοράς για μελλοντικές μετρήσεις. Πριν από την τελική αποκατάσταση, λαμβάνεται μια δεύτερη μέτρηση κατά την οποία παρατηρείται η σταθερότητα του εμφυτεύματος. Με τη γραφική προβολή, μπορεί να καταγραφεί η ανάπτυξη της σταθερότητας του εμφυτεύματος. Το λογισμικό μπορεί να ενημερωθεί online χάρη στη συνδεσιμότητα στο διαδίκτυο. Η συσκευή Osstell IDx μπορεί να προσθέσει σημαντικές πληροφορίες στην αξιολόγηση της σταθερότητας των εμφυτευμάτων και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα ενός γενικότερου προγράμματος αξιολόγησης της θεραπείας. Οι τελικές αποφάσεις για τη θεραπεία με εμφυτεύματα αποτελούν ευθύνη του ιατρού.

Το SmartPeg διατίθεται με διαφορετικές γεωμετρικές σύνδεσης ώστε να ταιριάζει σε όλα τα κύρια προϊόντα εμφυτευμάτων που κυκλοφορούν στην αγορά. Στον ιστότοπο osstell.com μπορείτε να βρείτε όλα τα διαθέσιμα SmartPeg, καθώς και στην εφαρμογή Osstell.










Το σύστημά σας Osstell IDx περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- 1 Όργανο Osstell IDx
- 2 Ανιχνευτής μέτρησης Osstell ISQ
- 3 Βάση Osstell SmartPeg
- 4 Osstell TestPeg
- 5 Φορτιστής Osstell
Προσαρμογέας Osstell Plug
Εγχειρίδιο Osstell IDx
USB Osstell



Εφαρμοζόμενα ζαρτμήματα:
Ανιχνευτής μέτρησης Osstell ISQ

5) Σύμβολα ασφάλειας

	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης
	Εξοπλισμός κλάσης II
	Εξοπλισμός τύπου BF
IP20	Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα 12,5mm Ø και άνω. Χωρίς προστασία από το νερό.
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
LOT	Αριθμός παρτίδας/ομάδας
SN	Σειριακός αριθμός
STERILE IN	Στείρο / Αποστείρωση με ακτινοβολία
	Κατασκευαστής
	Προσοχή
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρώνεται έως τους 135 βαθμούς Κελσίου
	Μπαταρία ιόντων λιθίου
RxOnly	Χρήση μόνο με συνταγή. ΗΠΑ Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού. - Δεν προορίζεται για την αγορά του Καναδά.

6) Πριν από την έναρξη χρήσης

Μπαταρία

Συνδέστε το τροφοδοτικό ισχύος στο όργανο στην υποδοχή με τη σήμανση .

Χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα στο τροφοδοτικό ισχύος που είναι συμβατό με τις πρίζες τοίχου.

Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία θα πρέπει να φορτίσει για τουλάχιστον 3 ώρες πριν από την πρώτη χρήση.

Μια μπλε φωτεινή ένδειξη στο πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης δείχνει τη φόρτιση όταν το όργανο είναι απενεργοποιημένο.

Καταχώριση της συσκευής σας

Πρέπει να καταχωρήσετε τη συσκευή σας Oststell IDx.

Ο σειριακός αριθμός βρίσκεται στο πίσω μέρος του οργάνου, καθώς και στην ενότητα Ρυθμίσεις του λογισμικού. Για βοήθεια εγγραφής, επισκεφθείτε τον ιστότοπο osstell.com/support.

7) Προετοιμασία και ρύθμιση

Εκκινήστε το όργανο πατώντας το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης .

Το όργανο απενεργοποιείται πατώντας το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.

Μεταβείτε στο μενού των ρυθμίσεων πατώντας το πλήκτρο .

Ρυθμίσεις

Ήχος	'Ήχος ενεργ/νος/απενεργ/νος: Ενεργοποιήστε αγγίζοντας τον κύκλο. 'Ένταση: Για να αυξηθεί η ένταση ήχου, πατήστε +. Για να μειωθεί η ένταση ήχου, πατήστε -
-------------	---

Ημερομηνία και ώρα	Ώρα: Εισαγάγετε την ώρα, πατήστε το πλήκτρο OK. Ημερ/νία: Εισαγάγετε το έτος, τον μήνα και την ημέρα, πατήστε το πλήκτρο OK. Ζώνη ώρας: Επιλέξτε στη γραμμή κύλισης.
Ασφάλεια	Αλλαγή κωδικού pin: Πατήστε ****. Εισαγάγετε των 4ψηφιο κωδικό, πατήστε το πλήκτρο OK.
Γλώσσα	Αλλαγή γλώσσας: Επιλέξτε στη γραμμή κύλισης.

Ενέργεια (Λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας)

Οθόνη	Για να αυξηθεί η φωτεινότητα, πατήστε + Για να μειωθεί η φωτεινότητα, πατήστε -
Εξοικον/ση ισχύος	Χρόνος για αναμονή: Εισαγάγετε την ώρα όταν το όργανο πρόκειται να τεθεί στη λειτουργία αναμονής όταν δεν χρησιμοποιείται και στο τέλος πατήστε το πλήκτρο OK. Για ενεργοποίηση - αγγίξτε την οθόνη. Χρόνος για απενεργοποίηση: Εισαγάγετε την ώρα όταν η λειτουργία του οργάνου πρόκειται να τερματιστεί μετά από ένα χρονικό διάστημα αδράνειας και στο τέλος πατήστε το πλήκτρο OK.

Εξέταση

Κατάσταση εργασίας	Αγγίξτε τον κύκλο για να επιλεγεί η Κλασική λειτουργία.
Οδοντιατρική σημειογραφία	Επιλέξτε τη λειτουργία οδοντικής σημειογραφίας UNS ή FDI χρησιμοποιώντας τα βέλη.
Επαναφορά σε κλασική λειτ/γία	Για να διαγράψετε όλες τις μετρημένες τιμές στην Κλασική λειτουργία: Πατήστε το πλήκτρο OK.

Πληροφορίες

Εκδόσεις	Χαρακτηρισμός έκδοσης του λογισμικού
Υλικό	Σειριακός αριθμός. Σφραγίδα: Αναρρύθμιση ώρας, ημερομηνίας, ζώνης ώρας, γλώσσας, κωδικού pin
Εγγραφή προϊόντος	Ξεκλείδωμα: Εισαγάγετε τον κωδικό ΡΥΚ, πατήστε το πλήκτρο OK.





Υπηρεσία δικτύου

Σύνδεση	Δίκτυο ενεργοποιημένο: Ενεργοποιήστε αγγίζοντας τον κύκλο. Όνομα WiFi: Επιλέξτε το δίκτυό σας wifi και εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασής σας για το wifi.
Δημ/γία αντιγράφων ασφαλείας δικτύου	Αυτόματη δημ/γία αντιγράφων ασφαλείας: Ενεργοποιήστε αγγίζοντας τον κύκλο. Διαχείριση δημ/γίας αντιγράφων ασφαλείας: Εξαγωγή και εισαγωγή δεδομένων. Νέος κωδικός πρόσβασης δημ/γίας αντιγράφων ασφαλείας: Πατήστε το πλήκτρο OK. Εισαγάγετε τον νέο κωδικό πρόσβασης - πατήστε το πλήκτρο OK.





TestPeg

Το TestPeg μπορεί να χρησιμοποιηθεί για δοκιμές και για να μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε το σύστημα. Τοποθετήστε το TestPeg επάνω στο τραπέζι ή κρατήστε το στο χέρι σας. Ενεργοποιήστε και κρατήστε τον ανιχνευτή μέτρησης περίπου 3-5mm μακριά από το επάνω μέρος του TestPeg.






8) Τρόπος μέτρησης


1. Συνδέστε τον ανιχνευτή μέτρησης με το όργανο.
2. Εκκινήστε το όργανο .
3. Εισαγάγετε τη λειτουργία ασθενούς .
4. Επιλέξτε Νέος ασθενής για να δημιουργηθεί μια κάρτα δεδομένων νέου ασθενούς, πληκτρολογήστε τις απαραίτητες πληροφορίες και ολοκληρώστε με Αποθήκευση.
5. Επιλέξτε τη θέση όπου το εμφύτευμα έχει εισαχθεί αγγίζοντας τη σωστή θέση του δοντιού. Η οδοντική σημειογραφία μπορεί να αλλάξει, βλ. ρυθμίσεις.
6. Δέστε ένα κομμάτι κλωστής ή νήματος μέσω της βάσης SmartPeg. Το νήμα θα πρέπει να τοποθετηθεί γύρω από τον καρπό όταν η βάση SmartPeg χρησιμοποιείται ώστε να αποφευχθεί πιθανή πτώση.
7. Τοποθετήστε το SmartPeg μέσα στη βάση SmartPeg . Το SmartPeg είναι μαγνητικό και η βάση SmartPeg συγκρατεί το SmartPeg καθώς μεταφέρεται προς το εμφύτευμα. Προσαρμόστε το SmartPeg στο εμφύτευμα ή το στήριγμα βιδώνοντας τη βάση SmartPeg χρησιμοποιώντας τη δύναμη των δακτύλων κατά περίπου 4-6 Ncm . Μην σφίγγετε υπερβολικά, για να αποφευχθεί η καταστροφή των νημάτων SmartPeg.



8. Συγκρατήστε τον ανιχνευτή μέτρησης κοντά (3-5mm) στο επάνω μέρος του SmartPeg χωρίς να το    




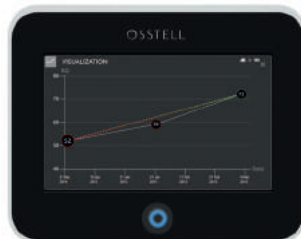
αγγίζετε . Μετρήστε την εγγύς-άπω  και την παρειογλωσσική κατεύθυνση . Μην μετράτε από πάνω . Ένας ήχος υποδηλώνει ότι η μέτρηση έχει πραγματοποιηθεί και η τιμή, η ώρα και η ημερομηνία εμφανίζονται στην οθόνη. Οι μετρημένες τιμές μπορούν να διαγραφούν αγγίζοντας τον κάδο απορριμμάτων . Να σημειωθεί ότι οι τιμές δεν μπορούν να διαγραφούν μετά την αποθήκευση.

9. Αφαιρέστε το SmartPeg χρησιμοποιώντας τη βάση SmartPeg.
Σημείωση! Το SmartPeg προορίζεται για μία μόνο χρήση!
10. Αποθηκεύστε τα δεδομένα επιλέγοντας «Τέλος ασθενούς».
11. Το όργανο απενεργοποιείται πατώντας το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για 2 δευτερόλεπτα .
12. Αφαιρέστε τον ανιχνευτή μέτρησης από το όργανο τραβώντας απαλά την υποδοχή του ανιχνευτή προς τα έξω.

Μην τραβάτε το καλώδιο.

9) Προβολή μέτρησης

Εισαγάγετε τη λίστα ασθενών, επιλέξτε ασθενή και κάντε κλικ επάνω στο εμφύτευμα για προβολή. Ένας φωτεινός μπλε κύκλος υποδεικνύει το επιλεγμένο εμφύτευμα και ο αριθμός δοντιών εμφανίζεται παραπάνω. Όλα τα μετρημένα δεδομένα βρίσκονται στην οθόνη. Η πρώτη μετρημένη τιμή ISQ εμφανίζεται στα αριστερά. Για να εμφανιστούν οι υπόλοιπες τιμές ISQ, σύρετε το δάκτυλό σας από δεξιά προς αριστερά. Κάτω από κάθε τιμή ISQ, εμφανίζεται η ημερομηνία της μέτρησης. Όλες οι τιμές εμφανίζονται σε μια γραφική προβολή: για να εμφανιστούν, επιλέξτε το εικονίδιο γραφήματος .



10) Μέτρηση στην Κλασική Λειτουργία

Για τον τρόπο επιλογής της Κλασικής λειτουργίας, ανατρέξτε στην ενότητα Λειτουργία εξέτασης.

1. Συνδέστε τον ανιχνευτή μέτρησης με το όργανο.
2. Εκκινήστε το όργανο ②.
3. Δέστε ένα κομμάτι κλωστής ή νήματος μέσω της βάσης SmartPeg. Το νήμα θα πρέπει να τοποθετηθεί γύρω από τον καρπό όταν η βάση SmartPeg χρησιμοποιείται.
4. Συνδέστε ένα SmartPeg στη βάση SmartPeg ①. Το SmartPeg είναι μαγνητικό και η βάση SmartPeg συγκρατεί το SmartPeg καθώς μεταφέρεται προς το εμφύτευμα. Προσαρμόστε το SmartPeg στο εμφύτευμα ή το στήριγμα βιδώνοντας το. Εφαρμόστε ροπή σύσφιξης περίπου 4-6Ncm ②.
Μην σφίγγετε υπερβολικά, για να αποφευχθεί η καταστροφή των νημάτων SmartPeg.
5. Συγκρατήστε τον ανιχνευτή μέτρησης κοντά (3-5mm) στο επάνω μέρος του SmartPeg χωρίς να αγγίζετε ③. Μετρήστε την εγγύς-άπω ④ και την παρειογλωσσική κατεύθυνση ⑤. Μην μετράτε από πάνω ⑥. Ένας ήχος υποδηλώνει ότι η μέτρηση έχει πραγματοποιηθεί και η τιμή, η ώρα και η ημερομηνία εμφανίζονται στην οθόνη.
6. Αφαιρέστε το SmartPeg χρησιμοποιώντας τη βάση SmartPeg. **Σημείωση! Το SmartPeg προορίζεται για μία μόνο χρήση!**
7. Το όργανο απενεργοποιείται πατώντας το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για 2 δευτερόλεπτα ⑦.
8. Αφαιρέστε τον ανιχνευτή μέτρησης από το όργανο τραβώντας απαλά την υποδοχή του ανιχνευτή προς τα έξω.
Μην τραβάτε το καλώδιο.



11) Προβολή μέτρησης στην Κλασική λειτουργία

Οι τιμές ISQ παρουσιάζονται απευθείας στην οθόνη. Για να περιηγηθείτε ανάμεσα στις μετρημένες τιμές, χρησιμοποιήστε τα βέλη.

Τρόπος μέτρησης σε στήριγμα

Όταν μια μέτρηση πραγματοποιείται σε στήριγμα ή εμφύτευμα με «ενσωματωμένο» στήριγμα, η τιμή ISQ θα είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με τη μέτρηση που πραγματοποιείται στο εμφύτευμα. Αυτό οφείλεται στη διαφορά ύψους πάνω από το οστό. Για να βρείτε τη διαφορά ISQ στη μέτρηση που πραγματοποιείται σε επίπεδο εμφυτεύματος, μια μέτρηση θα πρέπει να ληφθεί στο εμφύτευμα πριν προσαρμοστεί το στήριγμα και μετά θα πρέπει να ληφθεί μια δεύτερη μέτρηση στο στήριγμα.

12) Ερμηνεία του αποτελέσματος

Σταθερότητα εμφυτεύματος

Ένα εμφύτευμα έχει διαφορετικούς βαθμούς σταθερότητας σε διαφορετικές κατευθύνσεις. Η συνολική σταθερότητα αποτελείται από τη σταθερότητα του εμφυτεύματος σε σχέση με το περιβάλλον οστό και τη σταθερότητα του ίδιου του οστού. Υπάρχει πάντα μια κατεύθυνση όπου η σταθερότητα είναι η χαμηλότερη δυνατή και μια κατεύθυνση όπου η σταθερότητα είναι η υψηλότερη δυνατή και αυτές οι δύο κατευθύνσεις είναι κάθετες μεταξύ τους. Το SmartPeg μετράει τη σταθερότητα και στις δύο κατευθύνσεις, επομένως δύο διαφορετικές τιμές ISQ μπορούν να καταγραφούν στο ίδιο εμφύτευμα. Μερικές φορές οι δύο τιμές ISQ θα είναι πολύ κοντά μεταξύ τους, ή ακόμη θα είναι και ίδιες. Η υψηλή τιμή, η οποία στις περισσότερες περιπτώσεις βρίσκεται στην εγγύς-άπω κατεύθυνση, κυρίως αντικατοπτρίζει τη σταθερότητα σε σχέση με το οστό. Αν βρεθεί χαμηλότερη τιμή, αντικατοπτρίζει περισσότερο το σύνολο της σταθερότητας, όπου παράγοντας είναι η ανατομία του οστού.

Η τιμή ISQ

Οι μετρήσεις σταθερότητας που χρησιμοποιούν τη συσκευή Osstell IDx θα πρέπει να πραγματοποιούνται μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος ή του στηρίγματος, με την προϋπόθεση ότι υπάρχει πρόσβαση στο εμφύτευμα. Οι μετρήσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και πριν το εμφύτευμα φορτωθεί ή το στηρίγμα συνδεθεί. Μετά από κάθε μέτρηση, οι τιμές ISQ καταγράφονται και χρησιμοποιούνται ως γραμμή βάσης για την επόμενη μέτρηση που θα πραγματοποιηθεί. Μια αλλαγή στην τιμή ISQ αντικατοπτρίζει κάποια αλλαγή στη σταθερότητα του εμφυτεύματος.

Γενικά, μια αύξηση στις τιμές ISQ από τη μία μέτρηση μέχρι την άλλη υποδεικνύει πρόοδο προς την υψηλότερη σταθερότητα του εμφυτεύματος ενώ μια μείωση στις τιμές ISQ υποδεικνύει απώλεια στη σταθερότητα και πιθανώς αστοχία του εμφυτεύματος. Μια σταθερή τιμή ISQ θα έδειχνε ότι δεν υπάρχει καμία αλλαγή στη σταθερότητα. Οι τιμές ISQ δεν έχουν συσχετιστεί με άλλες μεθόδους για τις μετρήσεις της κινητικότητας των εμφυτεύματων.

Osstell Connect

Συνδεθείτε στον ιστότοπο [OsstellConnect.com](https://www.osstellconnect.com) για πρόσβαση σε εργαλεία για ερμηνεία και ανάλυση των δεδομένων σας. Τα ονόματα των ασθενών δεν φορτώνονται στο Osstell Connect για λόγους ασφάλειας. Επομένως, για να βρείτε τον αντίστοιχο ασθενή χρησιμοποιήστε τον «Αριθμό αναφοράς» ως αναγνωριστικό.

13) Κλείδωμα της μονάδας

Για να κλειδωθεί το όργανο, πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης. Για να ξεκλειδώσετε τη μονάδα: εισαγάγετε τον κωδικό PIN.

14) Καθαρισμός και συντήρηση

Όργανο:	Μπορεί να καθαριστεί χρησιμοποιώντας ένα νωπό πανί με νερό ή διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης.
SmartPeg:	Μόνο για μία χρήση.
Ανιχνευτής μέτρησης και βάση SmartPeg:	Πρέπει να γίνεται χρήση αυτόκαυστου σύμφωνα με την προτεινόμενη μέθοδο αποστείρωσης, αξιολογούμενη με τα επίπεδα διασφάλισης αποστείρωσης (SAL), σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17665-1 και ISO 17664. Ενδεχομένως και άλλοι κύκλοι αποστείρωσης μπορεί να είναι κατάλληλοι, παρόλο που σε ιατρούς ή νοσοκομεία συστήνεται να αξιολογούν τις άλλες μεθόδους πριν από τη χρήση. Ο ανιχνευτής μετρητής και η βάση SmartPeg θα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλη συσκευασία για τη διαδικασία αποστείρωσης.

Αποστείρωση

Μέθοδος: Ατμός με εκτόπιση βαρύτητας Θερμοκρασία έκθεσης: 135 °C (275 °F) Χρόνος έκθεσης: 10 λεπτά Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά	Προειδοποιήσεις: Να μην υπερβαίνεται η θερμοκρασία των 135 °C (275 °F). Αφαιρέστε το από τον αυτόκαυστο αμέσως μετά τη λήξη του κύκλου. Αφήστε να κρυώσει πριν από τη χρήση. Να χειρίζεστε τη συσκευή με προσοχή όταν είναι καυτή. Μην πλένετε τη συσκευή σε πλυντήριο πιάτων. Μην χύνετε υγρά απευθείας μέσα σε καμία από τις υποδοχές.
--	---

Απόρριψη

Η συσκευή Osstell IDx (όργανο, ανιχνευτής μέτρησης, φορτιστής και καλώδιο USB) θα πρέπει να ανακυκλώνεται ως ηλεκτρικός εξοπλισμός.

Τα SmartPeg θα πρέπει να ανακυκλώνονται ως μέταλλο. Όποτε είναι δυνατό, η μπαταρία θα πρέπει να απορρίπτεται σε κατάσταση αποφόρτισης ώστε να αποφευχθεί η παραγωγή θερμότητας μέσω βραχυκυκλώματος εκ παραδρομής.

15) Ενημέρωση υλικολογισμικού

Το υλικολογισμικό του οργάνου μπορεί να αναβαθμιστεί με δύο τρόπους:

1. Συνδέστε το όργανο στο διαδίκτυο, (ανατρέξτε στην ενότητα ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ) και θα ξεκινήσει μια αυτόματη αναζήτηση για νέες ενημερώσεις. Αν έχει κυκλοφορήσει νέα έκδοση, ένα αναδυόμενο παράθυρο θα εμφανιστεί και θα σας καθοδηγήσει πώς θα συνεχίσετε. 'H
2. Κατεβάστε την τελευταία έκδοση στον ιστότοπο **OsstellConnect.com** σε μνήμη USB. Τοποθετήστε τη μνήμη USB στη θύρα USB της συσκευής Osstell IDx ενώ αυτή είναι ενεργοποιημένη. Η ενημέρωση θα ξεκινήσει αυτόματα. Ακολουθήστε τις οδηγίες για να ολοκληρωθεί η διαδικασία.

Προσοχή! Όλος ο υπόλοιπος εξοπλισμός (δεν παρέχεται με τη συσκευή Osstell IDx) που συνδέεται με τη συσκευή Osstell IDx πρέπει να συμμορφώνεται με το ισχύον πρότυπο IEC.

16) Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας

Ένα αντίγραφο ασφαλείας των δεδομένων της συσκευής Osstell IDx αποθηκεύεται αυτόματα αν συνδεθείτε σε WiFi ή σε κάποιο δίκτυο. Υπάρχει επίσης δυνατότητα αποθήκευσης σε USB Memory stick. Μεταβείτε στις ρυθμίσεις και στην επιλογή «export» (εξαγωγή) για δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας. Επιλέξτε «import» (εισαγωγή) για επαναφορά το επαναφορά αντιγράφου ασφαλείας.

17) Τεχνικές πληροφορίες

Τεχνική περιγραφή

Η συσκευή Osstell IDx φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) στην Ευρώπη. Η συσκευή Osstell IDx λειτουργεί σύμφωνα με και πληροί τα πρότυπα EN 60601-1 (Κλάση II, εσωτερικής τροφοδοσίας, χρησιμοποιούνται εξαρτήματα τύπου BF. Χωρίς εξοπλισμό AP ή APG. Δεν προστατεύεται από εισχώρηση νερού) και EN 60601-1-2. Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται τηρούν το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 60601-1 και τα πρότυπα ISO 9687 και 15223 στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό.

Μπαταρία και φορτιστής

Το όργανο περιέχει μπαταρία ιόντων λιθίου.

Η φόρτιση του οργάνου θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με το τροφοδοτικό ισχύος της συσκευής Osstell IDx. Η φόρτιση της μπαταρίας υποδεικνύεται με ένα μπλε ενδεικτικό LED που αναβοσβήνει. Το σύμβολο μπαταρίας εμφανίζει κατά προσέγγιση την κατάσταση της μπαταρίας. Ένα σύμβολο πλήρωσης υποδεικνύει ότι οι μπαταρίες έχουν φορτίσει στο 100% της ικανότητάς τους.

Το τροφοδοτικό ισχύος λειτουργεί με την τάση ηλεκτρικού δικτύου από 100 έως 240 VAC, 50-60 Hz. Επομένως, μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις περισσότερες χώρες χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο προσαρμογέα πρίζας. Να χρησιμοποιείται μόνο σε στεγνούς, εσωτερικούς χώρους.

Για να αποσυνδέσετε τον εξοπλισμό από την παροχή ισχύος, αποσυνδέστε τον φορτιστή από την πρίζα.

Ακρίβεια

Η ακρίβεια ISQ βρίσκεται μεταξύ +/- 0,5 μονάδων ISQ για ένα SmartPeg. Η ακρίβεια ανάμεσα σε διαφορετικά SmartPeg είναι +/- 2 μονάδες ISQ.

Ισχύς, βάρος & μέγεθος:

Ονομαστική ισχύς: 12V, τύπος FW 7556M/12Μέγεθος

οργάνου: 203mm x 163mm x 72mm

Μέγεθος συσκευασίας: 270mm x 243mm x 105mm

Βάρος οργάνου: 0,85kg

Καθαρό βάρος: 2,1kg

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη μεταφορά:

Θερμοκρασία: -40°C έως +70°C

Σχετική υγρασία: 10% έως 95%

Πίεση: 500 hPa έως 1060 hPa

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη χρήση:

Θερμοκρασία: +10°C έως +40°C

Σχετική υγρασία: 30% έως 75%

Πίεση: 700 hPa έως 1060 hPa

Κλάση IP: IP20

18) Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Αιτία	Πιθανή λύση
Καμία μέτρηση	Ο ανιχνευτής μέτρησης δεν είναι συνδεδεμένος.	Συνδέστε τον ανιχνευτή μέτρησης.
	Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή.	Απομακρύνετε την πηγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.
	Υπάρχει αρκετά μεγάλη απόσταση ανάμεσα στον ανιχνευτή μέτρησης και το SmartPeg.	Κρατήστε τον ανιχνευτή μέτρησης 3-5mm μακριά από το SmartPeg.
Ο φορτιστής δεν ταιριάζει στις πρίζες	Λάθος προσαρμογέας Osstell.	Χρησιμοποιήστε τον σωστό προσαρμογέα Osstell.
Το όργανο δεν εκκινείται	Αφόρτιστη μπαταρία.	Φορτίστε τη συσκευή Osstell IDX.
Δυσκολία στη μέτρηση σε ακριβή παρειογλωσσική κατεύθυνση	Δεν υπάρχει χώρος.	Προσπαθήστε να μετρήσετε με ελαφρώς διαφορετική γωνία περιστροφής.
Δυσκολίες στο βίδωμα του SmartPeg	Λάθος SmartPeg.	Βεβαιωθείτε ότι το SmartPeg είναι συμβατό με το σύστημα του εμφυτεύματος.
Το όργανο δεν λειτουργεί	Η συσκευή Osstell IDX δεν έχει καταχωρηθεί.	Καταχωρίστε το όργανο στον ιστότοπο Osstell-Connect.com ή επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης. Τηρήστε βήμα προς βήμα τις οδηγίες στον ιστότοπο osstell.com/support
	Ο ανιχνευτής μέτρησης δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Συνδέστε τον ανιχνευτή μέτρησης.
Η προβολή των δοντιών εξαφανίστηκε	Η κλασική λειτουργία εξέτασης είναι ενεργοποιημένη.	Απενεργοποιήστε την κλασική λειτουργία, βλ. ενότητα ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ.

Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή την ομάδα υποστήριξης της εταιρείας μας για περαιτέρω βοήθεια.

Σε περίπτωση βλάβης του οργάνου, η συσκευή Osstell IDX και τα αξεσουάρ της θα πρέπει να σταλούν στον κατασκευαστή για επισκευή.

19) Υποστήριξη

Osstell AB
Stampgatan 14
411 01 Göteborg, Sweden (Σουηδία)

Τηλέφωνο: +46 31 340 82 50
Φαξ: +46 31 413 115
Email: support@osstell.com

Bienvenue

Félicitations pour l'achat de votre nouvel Osstell® IDx.

Avant de commencer à utiliser votre Osstell IDx, lisez attentivement l'ensemble du manuel.

Table des matières

1) Table des matières	45
2) Avertissements et précautions	46
3) Indications d'utilisation	46
4) Description	46
5) Symboles de sécurité	47
6) Avant de démarrer	47
7) Préparation et configuration	47
8) Mesure	49
9) Affichage des mesures	49
10) Mesure en mode Classique	50
11) Affichage des mesures en mode Classique	50
12) Interprétation des résultats	50
13) Verrouillez l'unité	51
14) Nettoyage et entretien	51
15) Mise à jour du micro-logiciel	51
16) Sauvegarde	52
17) Informations techniques	52
18) Dépannage	52
19) Support	53

2) Avertissements et précautions

Avertissement : la sonde émet un champ magnétique alternatif susceptible de créer des interférences avec des stimulateurs cardiaques !

Précautions :

- Ne pas utiliser le dispositif en présence de matériaux explosifs ou inflammables.
- Pour éviter les interférences avec d'autres équipements, ne pas placer la sonde à proximité de dispositifs électroniques.
- Utiliser uniquement l'alimentation fournie avec l'appareil.
- Les SmartPegs™ sont à usage unique.
- La sonde Osstell IDx et le support SmartPeg doivent être stérilisés avant utilisation.

3) Indications d'utilisation

Osstell IDx est indiqué pour la mesure de la stabilité des implants dans la cavité buccale et la région maxillo-faciale.

Profil d'utilisateur : cliniciens spécialisés. Aucune expérience/formation spéciale n'est requise.

4) Description

L'Osstell IDx dispose d'une base de données de patients intégrée et permet à l'utilisateur de connecter les mesures à la position de l'implant et au patient à l'aide d'un écran tactile. L'Osstell IDx utilise une technique non invasive, l'analyse de la fréquence de résonance, pour mesurer la stabilité de l'implant dans la cavité buccale et la région maxillo-faciale. Le système Osstell IDx inclut l'utilisation d'un SmartPeg, qui est fixé à un implant ou à un pilier à l'aide du support SmartPeg. Le SmartPeg est activé par des impulsions magnétiques émises par la sonde qui est connectée à l'instrument. La fréquence de résonance, qui est la mesure de la stabilité de l'implant, est calculée à partir du signal de réponse. Les résultats sont présentés sur l'écran de l'instrument sous forme de valeur ISQ (Implant Stability Quotient), qui est calibrée de 1 à 100. Plus le chiffre est élevé, plus la stabilité est grande. La première mesure est prise lors de la mise en place de l'implant, afin de dégager une ligne de base pour les mesures futures. Une deuxième, effectuée avant la restauration finale, permet d'observer la stabilité de l'implant. La vue graphique permet de suivre le développement de la stabilité de l'implant. Le logiciel peut être mis à jour en ligne via la connectivité Internet. Osstell IDx peut ajouter d'importantes informations pour l'évaluation de la stabilité des implants et peut s'inscrire dans un programme global d'évaluation du traitement. Les décisions finales relatives au traitement de l'implant sont de la responsabilité du clinicien.

Le SmartPeg est disponible en différentes géométries de connexion pour s'adapter à tous les principaux produits d'implantation du marché. Sur osstell.com ainsi qu'à travers l'application Osstell, vous trouverez tous les SmartPeg disponibles.










Votre système Osstell IDx se compose des éléments suivants :

- ① Dispositif Osstell IDx
 - ② Sonde ISQ Osstell
 - ③ Support SmartPeg Osstell
 - ④ TestPeg Osstell
 - ⑤ Chargeur Osstell
- Adaptateur Osstell
Manuel Osstell IDx
USB Osstell



Pièces appliquées :
Sonde ISQ Osstell

5) Symboles de sécurité

	Suivre les instructions d'utilisation
	Équipement de classe II
	Équipement de type BF
IP20	Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de Ø et plus. Pas de protection contre l'eau
	Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
STERILE R	Stérile / Stérilisation par radiation
	Fabricant
	Attention
	Date limite d'utilisation
	Stérilisation à 135 degrés Celsius maximum
	Batterie Li-ion
RxOnly	Utilisation sur prescription uniquement. États-Unis La loi fédérale autorise la vente de cet appareil uniquement sur prescription d'un praticien agréé. - <i>Il n'est pas destiné au marché canadien.</i>

6) Avant de démarrer

Batterie

Connectez l'alimentation à l'entrée de l'appareil avec .

Utilisez l'adaptateur d'alimentation compatible avec vos prises murales.

La batterie rechargeable doit être chargée pendant au moins 3 heures avant la première utilisation.

Un témoin bleu sur la touche marche/arrêt indique qu'une charge est en cours lorsque l'appareil est éteint.

Enregistrez votre appareil

Vous devez enregistrer votre Osstell IDx.

Le numéro de série est indiqué à l'arrière de l'appareil, ainsi que dans la section Paramètres du logiciel. Pour obtenir de l'aide lors de l'enregistrement, veuillez consulter osstell.com/support.

7) Préparation et configuration

Démarrez l'appareil en appuyant sur la touche marche/arrêt .

L'appareil se met en marche.

Ouvrez le menu Paramètres en appuyant sur .

Paramètres

Audio	Activation/désactivation du son : Pour l'activer, touchez le cercle. Volume : Pour augmenter le volume, appuyez sur +. Pour diminuer le volume, appuyez sur –
--------------	--

Date et heure	Heure : Entrez l'heure, appuyez sur OK. Date : Entrez l'année, le mois et le jour, appuyez sur OK. Fuseau horaire : Choisissez dans la barre de défilement.
Sécurité	Modification du code pin : Appuyez sur ****. Entrez un code à 4 chiffres, OK.
Langue	Modification de la langue : Choisissez dans la barre de défilement.

Alimentation

Affichage	Pour augmenter la luminosité, appuyez sur + Pour réduire la luminosité, appuyez sur -
Économie d'énergie	Temps avant mise en veille : Entrez le délai au bout duquel l'appareil passe en mode veille lorsqu'il n'est pas utilisé. Terminez en appuyant sur OK. Pour l'activer - touchez l'écran. Temps avant arrêt : Entrez le délai après lequel l'appareil doit s'éteindre lorsqu'il n'est pas utilisé. Terminez en appuyant sur OK.

Examiner

Mode de travail	Appuyez sur le cercle : le mode Classique est sélectionné.
Schéma dentaire	À l'aide des flèches, choisissez le schéma dentaire UNS ou FDI.
Réinitialiser le mode Classique	Pour supprimer toutes les valeurs mesurées en mode Classique : Appuyez sur OK.

Information

Versions	Désignation de la version du logiciel
Matériel	Numéro de série . Verrouiller : Réinitialiser l'heure, la date, le fuseau horaire, la langue, le code pin
Enregistrer le produit	Déverrouiller : Entrez le code PUK, appuyez sur OK.











Service réseau

Connexion	Réseau activé : Pour l'activer, touchez le cercle. Nom WiFi : Sélectionnez votre réseau WiFi et entrez votre mot de passe WiFi.
Sauvegarde réseau	Sauvegarde automatique : Pour l'activer, touchez le cercle. Gérer les sauvegardes : Exporter et importer des données. Nouveau mot de passe de sauvegarde : Appuyez sur OK. Entrez le nouveau mot de passe - appuyez sur OK.


TestPeg

Le TestPeg peut être utilisé à des fins de test et d'apprentissage de l'utilisation du système. Placez le TestPeg sur la table ou tenez-le en main. Allumez l'appareil et tenez la sonde à environ 3-5 mm de la pointe du TestPeg.

8) Mesure


1. Connectez la sonde à l'appareil.
2. Démarrez l'appareil .
3. Activez le mode Patients .
4. Sélectionnez Nouveau patient pour créer une nouvelle fiche patient, tapez les informations requises et terminez en appuyant sur Enregistrer.
5. Sélectionnez l'endroit où l'implant a été inséré en touchant l'emplacement de la dent correspondante. Le schéma dentaire peut être modifié, voir Paramètres.
6. Faites passer un morceau de ficelle ou de fil à travers le support SmartPeg et nouez-en les extrémités. Ce fil doit être passé autour du poignet lors de l'utilisation du support SmartPeg pour éviter de le faire tomber. 
7. Placez le SmartPeg dans son support  ①. Le SmartPeg est magnétique et sera maintenu dans son support pendant le déplacement du support SmartPeg vers l'implant. Fixez le SmartPeg à l'implant ou au pilier en vissant le support du SmartPeg avec les doigts, avec une force d'environ 4-6 Ncm  ②. N'appliquez pas une force excessive en vissant afin de ne pas endommager le filetage du SmartPeg.
 4-6 Ncm
8. Maintenez la sonde à proximité (3-5 mm) de la pointe du SmartPeg sans la toucher  ③. Mesurez dans le sens mésiodistal  ④ et vestibulo-lingual ou vestibulo-palatin  ⑤. N'effectuez pas de mesure par le haut  ⑥. Un son audible indique qu'une mesure a été réalisée et la valeur, l'heure et la date apparaissent sur l'affichage. Pour supprimer les valeurs mesurées, appuyez sur la corbeille . Attention : les valeurs ne peuvent pas être supprimées une fois qu'elles ont été enregistrées.



9. Retirez le SmartPeg à l'aide du support SmartPeg.
Remarque ! Le SmartPeg est à usage unique !
10. Enregistrez les données en appuyant sur « Fin patient ».
11. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche marche/arrêt pendant 2 secondes .
12. Retirez la sonde de l'appareil en tirant délicatement le connecteur de sonde bien droit.
Ne tirez pas sur le câble.

9) Affichage des mesures








Accédez à la liste des patients, sélectionnez un patient et cliquez sur l'implant à afficher. Un cercle bleu indique l'implant sélectionné ; le numéro de la dent s'affiche au-dessus. Toutes les données mesurées sont indiquées sur l'affichage.

La première valeur ISQ mesurée est présentée à gauche. Pour afficher les autres valeurs ISQ, faites glisser votre doigt de la droite vers la gauche. La date de la mesure est affichée sous chaque valeur ISQ. Toutes les valeurs sont présentées dans une vue graphique : pour l'afficher, choisissez .



10) Mesure en mode Classique

Pour savoir comment activer le mode Classique, reportez-vous à la section Mode Examen.

1. Connectez la sonde à l'appareil.
2. Démarrez l'appareil .
3. Faites passer un morceau de ficelle ou de fil à travers le support SmartPeg et nouez-en les extrémités. Ce cordon doit être passé autour du poignet lors de l'utilisation du support SmartPeg.
4. Connectez un SmartPeg au support SmartPeg  ①. Le SmartPeg est magnétique et sera maintenu dans son support pendant le déplacement du support SmartPeg vers l'implant. Fixez le SmartPeg à l'implant ou au pilier en le vissant. Appliquez un couple d'environ 4-6 Ncm  ②.
Ne vissez pas avec une force excessive pour ne pas détruire le filetage du SmartPeg.
5. Maintenez la sonde à proximité (3-5 mm) de la pointe du SmartPeg sans la toucher. Mesurez dans le sens mésiodistal  ④ et vestibulo-lingual ou vestibulo-palatin  ⑤. N'effectuez pas de mesure par le haut  ⑥. Un son audible indique qu'une mesure a été réalisée et la valeur, l'heure et la date apparaissent sur l'affichage.
6. Retirez le SmartPeg à l'aide du support SmartPeg. **Remarque ! Le SmartPeg est à usage unique !**
7. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche marche/arrêt pendant 2 secondes .
8. Retirez la sonde de l'appareil en tirant délicatement le connecteur de sonde bien droit.
Ne tirez pas sur le câble.



11) Affichage des mesures en mode Classique

Les valeurs ISQ s'affichent directement sur l'écran. Pour naviguer entre les différentes valeurs mesurées, utilisez les flèches.

Comment effectuer des mesures sur un pilier

Lorsqu'une mesure est réalisée sur un pilier ou sur un implant ayant un pilier « intégré », la valeur ISQ sera inférieure à celle d'une mesure effectuée sur l'implant. Ceci s'explique par la différence de hauteur par rapport à l'os. Pour déterminer la différence d'ISQ par rapport à la mesure effectuée au niveau de l'implant, une mesure doit être prise sur l'implant avant la fixation du pilier, puis une seconde mesure sur le pilier.

12) Interprétation des résultats

Stabilité de l'implant

Un implant a différents degrés de stabilité dans différentes directions. La stabilité totale est la résultante de la stabilité de l'implant par rapport à l'os environnant et de la stabilité de l'os même. Il y a toujours une direction dans laquelle la stabilité est la plus faible et une direction où elle est la plus forte, et ces deux directions sont perpendiculaires l'une à l'autre. Le SmartPeg mesure la stabilité dans les deux directions et permet donc d'obtenir deux valeurs ISQ différentes pour le même implant. Parfois, les deux valeurs ISQ seront très proches l'une de l'autre, voire même identiques. La valeur supérieure, qui est dans la majorité des cas celle observée dans la direction mésiodistale, indique principalement la stabilité par rapport à l'os. Si une valeur inférieure est observée, elle indique davantage la stabilité totale, où l'anatomie de l'os est un facteur.

La valeur ISQ

Les mesures de stabilité à l'aide de l'Osstell IDX doivent être réalisées après que l'implant ou le pilier ont été mis en place et impliquent que l'implant soit accessible. Des mesures doivent être effectuées lors du placement de l'implant et avant que l'implant soit mis en charge ou que le pilier soit connecté. Après chaque mesure, les valeurs ISQ sont enregistrées et utilisées comme ligne de base pour la prochaine mesure effectuée. Toute modification de la valeur ISQ indique une modification de la stabilité de l'implant.

En général, une augmentation des valeurs ISQ d'une mesure à la suivante marque une progression dans le sens d'une augmentation de la stabilité de l'implant, tandis qu'une diminution des valeurs ISQ indique une perte de stabilité et, peut-être, un échec de l'implantation. Une valeur ISQ stable indique une absence de modification de la stabilité. Les valeurs ISQ n'ont pas été corrélées avec d'autres méthodes de mesure de la mobilité des implants.

Connexion à Osstell

Connectez-vous sur [OsstellConnect.com](https://www.osstellconnect.com) pour obtenir l'accès à des outils qui vous permettront d'interpréter et d'analyser vos données. Les noms des patients n'étant pas transmis à Osstell Connect, pour des raisons de sécurité, vous devez utiliser le « Numéro de référence » comme identificateur pour rechercher le patient correspondant.

13) Verrouillez l'unité

Pour verrouiller l'appareil, appuyez sur la touche marche/arrêt . Pour déverrouiller l'unité : entrez le code PIN.

14) Nettoyage et entretien

Appareil :	peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau ou d'une solution d'alcool isopropylique.
SmartPegs :	usage unique.
Sonde et support SmartPeg :	doivent être autoclavés selon la méthode de stérilisation recommandée, validée pour les niveaux d'assurance de la stérilité (NAS) conformément aux normes ISO 17665-1 et ISO 17664. D'autres cycles de stérilisation peuvent également convenir, bien qu'il soit conseillé à chaque clinicien ou hôpital de valider les autres méthodes avant de les utiliser. La sonde et le support SmartPeg doivent être placés dans un emballage adéquat pour la stérilisation.

Stérilisation

<p>Méthode : autoclave à déplacement de vapeur par gravité</p> <p>Température d'exposition : 135 °C (275 °F)</p> <p>Durée d'exposition : 10 minutes</p> <p>Temps de séchage : 30 minutes</p>	<p>Avertissement : ne pas dépasser 135 °C (275 °F). Retirer de l'autoclave dès la fin du cycle. Laisser refroidir avant utilisation ; manipuler avec précaution à chaud.</p> <p>Ne pas laver au lave-vaisselle.</p> <p>Ne pas verser de liquide directement dans les connecteurs.</p>
--	--

Mise au rebut

L'Osstell IDx (appareil, sonde, chargeur et câble USB) doit être recyclé en tant que matériel électrique. Les SmartPegs doivent être recyclés dans les déchets métalliques. Lorsque c'est possible, la batterie doit être mise au rebut déchargée, pour éviter tout risque de génération de chaleur consécutif à un court-circuit involontaire.

15) Mise à jour du micro-logiciel

Le micro-logiciel de l'appareil peut être mis à jour de deux manières :

1. Connectez l'appareil à l'Internet (voir la section PARAMÈTRES) ; une recherche automatique de nouvelles mises à jour est lancée. Si une nouvelle version est disponible, une fenêtre contextuelle affiche la méthode à suivre.
2. Téléchargez la dernière version proposée sur [OsstellConnect.com](https://www.osstellconnect.com) sur une clé USB. Insérez la clé USB dans le port USB de l'Osstell IDx après avoir allumé ce dernier. La mise à jour démarrera automatiquement. Suivez les instructions pour terminer.

Attention ! Tout autre équipement (non fourni avec l'Osstell IDx) connecté à l'Osstell IDx doit être conforme à la norme CEI en vigueur.

16) Sauvegarde

Une sauvegarde des données Osstell IDx est automatiquement enregistrée si vous êtes connecté à un accès WiFi ou à un réseau. Elle peut être enregistrée sur une clé USB. Ouvrez les paramètres et choisissez l'option « exporter » pour créer une copie de sauvegarde. Choisissez l'option « importer » pour récupérer une copie de sauvegarde existante.

17) Informations techniques

Description technique

Osstell IDx a reçu le marquage CE selon MDD en Europe. Osstell IDx est conçu dans le respect des normes EN 60601-1 (classe II, alimentation interne, pièces appliquées de type BF. Appareil non classé en catégorie AP / APG. Non protégé contre la pénétration d'eau) et EN 60601-1-2. Les symboles utilisés suivent la norme européenne EN 60601-1 et les normes ISO 9687 et 15223 dans toute la mesure du possible.

Batterie et chargeur

L'appareil contient une batterie au lithium-ion.

Il ne peut être chargé qu'à l'aide de l'alimentation Osstell IDx. La charge de la batterie est signalée par le clignotement d'une LED bleue. Le symbole de la batterie affiche l'état approximatif de cette dernière. Un symbole plein indique que la batterie se trouve à 100 % de sa capacité.

L'alimentation fonctionne sur les tensions de secteur de 100 à 240 Vc.a., 50-60 Hz. Elle peut donc être utilisée dans la plupart des pays du monde à l'aide de l'adaptateur de fiche adéquat. Ne l'utiliser qu'à l'intérieur, dans un endroit sec.

Pour débrancher l'appareil du secteur, débranchez le chargeur de la prise du secteur.

Précision

La précision ISQ est de +/- 0,5 unités ISQ pour un SmartPeg seul. La précision entre différents SmartPegs est de +/- 2 unités ISQ.

Puissance, poids et dimensions:

Puissance nominale : 12 V, type FW 7556M/12

Dimensions de l'appareil : 203 mm x 163 mm x 72 mm

Dimensions de l'emballage :

270 mm x 243 mm x 105 mm

Poids de l'appareil : 0,85 kg

Poids brut : 2,1 kg

Conditions environnementales pendant le transport :

Température : - 40 °C à + 70 °C

Humidité relative : 10 % à 95 %

Pression : 500 à 1060 hPa

Conditions environnementales pendant l'utilisation :

Température : + 10 °C à + 40 °C

Humidité relative : 30 à 75 %

Pression : 700 à 1060 hPa

Classe IP : IP20

18) Dépannage

Problème	Cause	Solution possible
Pas de mesure	Sonde non connectée.	Connecter la sonde.
	Interférences électromagnétiques.	Éliminer la source des interférences électromagnétiques.
	La sonde est tenue trop loin du SmartPeg.	Tenir la sonde à 3-5 mm du SmartPeg.

Le chargeur ne s'adapte pas aux prises électriques	Adaptateur Osstell inapproprié.	Utiliser l'adaptateur Osstell approprié.
L'appareil ne démarre pas	Batterie vide.	Charger l'Osstell IDx.
Difficulté à mesurer dans une direction vestibulo-linguale ou vestibulo-palatine correcte	Pas d'espace.	Essayer de mesurer avec un angle de rotation légèrement différent.
Difficultés à visser le SmartPeg	SmartPeg non adapté.	Vérifier que le SmartPeg est compatible avec le système d'implant.
L'appareil ne fonctionne pas	L'Osstell IDx n'a pas été enregistré.	Enregistrer l'appareil sur OsstellConnect.com ou via l'IDx. Suivre toutes les instructions de la procédure indiquée sur osstell.com/support
	La sonde n'est pas connectée correctement.	Connecter la sonde.
La vue Dents ne s'affiche plus	Le mode d'examen Classique est activé.	Désactiver le mode Classique (voir la section PARAMÈTRES).

Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur ou notre équipe de support technique pour obtenir de l'assistance.

Si l'appareil s'avère défectueux, l'Osstell IDx et ses accessoires doivent être retournés au fabricant pour réparation.

19) Support technique

Osstell AB
Stampgatan 14
411 01 Göteborg, Suède

Téléphone : +46 31 340 82 50
Fax : +46 31 413 115
E-mail : support@osstell.com

Benvenuti

Congratulazioni per avere acquistato il nuovo Osstell® IDx.
Leggere l'intero manuale prima di cominciare a utilizzare Osstell IDx.

Sommario

1) Sommario	54
2) Avvertenze e precauzioni	55
3) Indicazioni d'uso	55
4) Descrizione	55
5) Simboli di sicurezza	56
6) Operazioni preliminari	56
7) Preparazione e configurazione	56
8) Istruzioni per la misurazione	57
9) Visualizzazione della misurazione	58
10) Misurazione in modalità Classica	58
11) Visualizzare la misurazione in modalità Classica	59
12) Interpretazione del risultato	59
13) Bloccaggio dell'unità	59
14) Pulizia e manutenzione	60
15) Aggiornamento del firmware	60
16) Backup	60
17) Informazioni tecniche	60
18) Risoluzione dei problemi	61
19) Assistenza	62

2) Avvertenze e precauzioni

Avvertenza: la sonda produce un campo magnetico alternato che potenzialmente potrebbe interferire con i pacemaker cardiaci.

Precauzioni

- Non utilizzare il dispositivo in presenza di materiali esplosivi o infiammabili.
- Per evitare interferenze con altre apparecchiature, la sonda non deve essere tenuta in prossimità di dispositivi elettronici.
- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione allo strumento.
- Gli SmartPeg™ sono esclusivamente monouso.
- La sonda Osstell IDx e il supporto SmartPeg devono essere sterilizzati prima dell'uso.

3) Indicazioni d'uso

L'utilizzo di Osstell IDx è indicato per la misurazione della stabilità degli impianti nella cavità orale e nella regione maxillo-facciale.

Profilo utente di destinazione: professionisti medici. Non occorrono speciali competenze/addestramento.

4) Descrizione

L'Osstell IDx è dotato di un database per i pazienti e consente di collegare le misurazioni relative al paziente con la posizione dell'impianto tramite touch-screen. Per misurare la stabilità dell'impianto nella cavità orale e nella regione maxillo-facciale, l'Osstell IDx impiega una tecnica non invasiva, l'analisi di frequenza di risonanza. Il sistema Osstell IDx implica l'utilizzo di uno SmartPeg, avvitato ad un impianto o pilastro mediante il supporto SmartPeg. Lo SmartPeg viene attivato dagli impulsi magnetici generati dalla sonda che è connessa allo strumento. La frequenza della risonanza, che è la misura della stabilità dell'impianto, è calcolata a partire dal segnale di risposta. I risultati vengono visualizzati sul display dello strumento sotto forma di valore ISQ (quoziente di stabilità implantare), in una scala da 1 a 100. Valori più alti indicano una stabilità maggiore. La prima misurazione viene effettuata nel momento di inserimento dell'impianto e costituisce una base per le misurazioni successive. Prima della protesizzazione finale viene eseguita una seconda misurazione che consente di confrontare la stabilità dell'impianto. La vista grafica consente di monitorare l'andamento della stabilità dell'impianto. Il software è aggiornabile online grazie alla connettività internet. Osstell IDx può fornire informazioni importanti ai fini della valutazione della stabilità dell'impianto e può essere utilizzato come parte di un programma generale di valutazione del trattamento. Le decisioni finali sul trattamento dell'impianto sono responsabilità dello specialista.

Disponibile con diverse geometrie di connessione, lo SmartPeg è compatibile con tutti i principali sistemi implantari presenti sul mercato. Sul sito osstell.com e nell'app Osstell è possibile trovare tutti gli SmartPeg disponibili.










1 Il sistema Osstell IDx include i seguenti componenti:

- 2
- 3 Strumento Osstell IDx
- 4 Sonda Osstell ISQ
- 5 Supporto Osstell SmartPeg
Osstell TestPeg
Caricabatteria Osstell
Adattatore Osstell
Manuale di Osstell IDx
Osstell USB




Parti applicate
Sonda Osstell ISQ

5) Simboli di sicurezza

	Seguire le istruzioni d'uso
	Apparecchio di classe II
	Apparecchio di tipo BF
IP20	Protezione dal contatto con corpi solidi di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm Ø. Nessuna protezione dall'acqua.
	Non riutilizzare
LOT	Numero di lotto/partita
NS	Numero di serie
STERILE	Sterile/Sterilizzazione mediante radiazione
	Fabbricante
	Attenzione
	Data di scadenza
	Sterilizzabile fino a 135° Celsius
	Batteria agli ioni di litio
RxOnly	Solo su prescrizione. U.S. Ai sensi delle leggi federali, la vendita di questo dispositivo è consentita ai medici autorizzati o su loro prescrizione. - <i>Non destinato al mercato canadese.</i>

6) Operazioni preliminari

Batteria

Collegare l'alimentatore allo strumento, utilizzando l'ingresso identificato da .

Utilizzare l'adattatore di alimentazione compatibile con le prese a parete locali.

La batteria ricaricabile deve essere lasciata in carica per almeno 3 ore prima del primo utilizzo.

Una luce azzurra sul tasto on/off indica che la carica è in corso quando lo strumento è spento.

Registrazione del dispositivo

L'Osstell IDx deve essere registrato.

Il numero di serie è riportato sul lato posteriore dello strumento e anche nella sezione con le impostazioni del software. Per assistenza nella registrazione, visitare osstell.com/support.

7) Preparazione e configurazione

Accendere lo strumento premendo il tasto on/off .

Per spegnerlo, premere nuovamente il tasto on/off.

Aprire il menu delle impostazioni premendo .

Impostazioni

Audio	Audio on/off: per attivare, toccare il cerchio. Volume: per aumentare il volume, premere + Per ridurre il volume, premere -
Data e ora	Ora: inserire l'ora e premere OK. Data: inserire anno, mese e giorno e premere OK. Fuso orario: effettuare una scelta nella barra di scorrimento.
Sicurezza	Modifica del codice pin: premere ****. Inserire il codice a 4 cifre e premere OK.

Lingua	Modifica della lingua: effettuare una scelta nella barra di scorrimento.
---------------	---

Energia

Display	Per aumentare la luminosità, premere + Per ridurre la luminosità, premere -
Risparmia energia	Tempo fino a standby Inserire il tempo di inutilizzo trascorso il quale lo strumento deve passare nella modalità standby; completare con OK. Per attivare - toccare lo schermo. Tempo fino a spegnimento Inserire il tempo trascorso il quale lo strumento, quando inutilizzato, deve spegnersi; completare con OK.

Esame

Modalità lavoro	Toccare il cerchio: viene selezionata la modalità Classica.
Numerazione denti	Utilizzare le frecce per scegliere la modalità di numerazione denti UNS o FDI.
Reimposta Classica	Per eliminare tutti i valori delle misurazioni in modalità Classica: premere OK.

Informazioni

Versioni	Designazione della versione del software
Hardware	Numero di serie. Sigillo: reimposta ora, data, fuso orario, lingua, codice pin
Registrare prodotto	Sblocco: inserire il codice PUK e premere OK.



Servizio di rete

Connessione	Abilitato a rete: per attivare, toccare il cerchio. Nome WiFi: selezionare la rete WiFi e inserire la password WiFi.
Backup di rete	Backup automatico: per attivare, toccare il cerchio. Gestisci backup: esportazione e importazione di dati. Nuova password backup: premere OK. Inserire la nuova password e premere OK.

TestPeg

Il TestPeg può essere utilizzato a scopo di test e per studiare l'utilizzo del sistema. Collocare il TestPeg su un tavolo o stringerlo in mano. Accendere lo strumento e tenere la sonda a circa 3-5 mm dall'estremità superiore del TestPeg.

8) Istruzioni per la misurazione

1. Collegare la sonda allo strumento.
2. Accendere lo strumento .
3. Passare alla modalità paziente .
4. Selezionare Nuovo paziente, per creare una scheda dati di un nuovo paziente; digitare le informazioni richieste e concludere con Salva.
5. Selezionare la posizione in cui è stato inserito l'impianto, toccando la posizione del dente corrispondente. La Numerazione denti può essere modificata; v. le impostazioni.
6. Infilare un segmento di cordino o filo attraverso il supporto SmartPeg. Il filo deve essere avvolto attorno al polso quando si utilizza il supporto SmartPeg, per impedire che cada.

- Collocare lo SmartPeg nel relativo supporto SmartPeg ①. Lo SmartPeg è magnetico e il suo supporto lo tratterrà mentre viene avvicinato all'impianto. Fissare lo SmartPeg all'impianto o al pilastro, avvitando il supporto SmartPeg con la forza delle sole dita (circa 4-6 Ncm) ②. Non serrare eccessivamente, per non rovinare i filetti dello SmartPeg.
- Tenere la sonda vicina (3-5 mm) all'estremità superiore dello SmartPeg, ma senza contatto ③. Misurare sia in direzione mesio-distale ④ che buccolinguale ⑤. Non effettuare la misurazione dall'alto ⑥. Un segnale sonoro percepibile indica che è stata eseguita una misurazione e sul display vengono visualizzati il valore, l'ora e la data. I valori misurati possono essere eliminati toccando il cestino 🗑️. Si noti che i valori non possono essere eliminati dopo il salvataggio.



1. Rimuovere lo SmartPeg utilizzando il supporto SmartPeg.
N.B.: lo SmartPeg è esclusivamente monouso.
2. Salvare i dati premendo "Chiudi paziente".
3. Lo strumento si spegne premendo il tasto on/off per 2 secondi ⏻.
4. Rimuovere la sonda dallo strumento, tirando delicatamente il connettore della sonda dritto verso l'esterno.
Non esercitare trazione sul cavo.

9) Visualizzazione della misurazione

Entrare nell'elenco dei pazienti, scegliere il paziente e fare clic sull'impianto per visualizzarlo. Un cerchio blu indica l'impianto selezionato e in alto è visibile il numero del dente. Sul display sono riportati tutti i dati misurati.

Il primo valore ISQ misurato compare a sinistra. Per visualizzare gli altri valori ISQ, scorrere con il dito da destra a sinistra. Sotto ogni valore ISQ viene visualizzata la data della misurazione. Tutti i valori sono rappresentati graficamente: per visualizzarli, scegliere 📊.



10) Misurazione in modalità Classica

Per informazioni su come selezionare la modalità Classica, v. la sezione sulla modalità Esame.

1. Collegare la sonda allo strumento.
2. Accendere lo strumento ⏻.
3. Infilare un segmento di cordino o un filo attraverso il supporto SmartPeg. Il filo deve essere avvolto attorno al polso quando si utilizza il supporto SmartPeg.
4. Collegare uno SmartPeg al supporto SmartPeg ①. Lo SmartPeg è magnetico e il suo supporto lo tratterrà mentre viene avvicinato all'impianto o al pilastro, avvitandolo. Applicare un torque di circa 4-6 Ncm ②. Non serrare eccessivamente, per non rovinare i filetti dello SmartPeg.



5. Tenere la sonda vicina (3-5 mm) all'estremità superiore dello SmartPeg, ma senza contatto ③. Misurare sia in direzione mesio-distale ④ che buccolinguale ⑤. Non effettuare la misurazione dall'alto ⑥. Un segnale sonoro percepibile indica che è stata eseguita una misurazione e sul display vengono visualizzati il valore, l'ora e la data.
6. Rimuovere lo SmartPeg utilizzando il supporto SmartPeg. **N.B.: lo SmartPeg è esclusivamente monouso.**
7. Lo strumento si spegne premendo il tasto on/off per 2 secondi ⑦.
8. Rimuovere la sonda dallo strumento, tirando delicatamente il connettore della sonda dritto verso l'esterno.
Non esercitare trazione sul cavo.

11) Visualizzare la misurazione in modalità Classica

I valori ISQ sono mostrati direttamente sullo schermo. Per sfogliare i valori misurati, utilizzare le frecce.

Istruzioni per la misurazione su un pilastro

Quando una misurazione viene eseguita su un pilastro o un impianto con pilastro "integrato", il valore ISQ risulterà minore rispetto a una misurazione effettuata sull'impianto. Il motivo è da ricercarsi nella differenza di altezza sopra l'osso. Per conoscere la differenza ISQ rispetto alla misurazione effettuata al livello d'impianto, è necessario eseguire una prima misurazione sull'impianto preliminare al fissaggio del pilastro e quindi una seconda misurazione sul pilastro.

12) Interpretazione del risultato

Stabilità dell'impianto

Un impianto ha gradi di stabilità diversi in direzioni diverse. La stabilità totale è data dalla stabilità dell'impianto rispetto all'osso circostante e dalla stabilità dell'osso stesso. Esiste sempre una direzione in cui la stabilità è minore e una in cui è maggiore; queste due direzioni sono sempre perpendicolari tra loro. Lo SmartPeg misura la stabilità in entrambe le direzioni; in questo modo è possibile ottenere due diversi valori ISQ sullo stesso impianto. Talvolta i due valori ISQ sono molto vicini o, addirittura, coincidono. Il valore alto – che nella maggior parte dei casi viene riscontrato nella direzione mesio-distale – riflette principalmente la stabilità rispetto all'osso. Se si riscontra un valore più basso, questo riflette soprattutto la stabilità totale, in cui l'anatomia dell'osso rappresenta una variabile.

Il valore ISQ

Le misurazioni della stabilità con l'Osstell iDX dovrebbero essere eseguite dopo l'inserimento dell'impianto o del pilastro, posto che l'impianto sia accessibile. Le misurazioni andrebbero effettuate all'inserimento dell'impianto e prima del carico o prima della connessione del pilastro. Dopo ogni misurazione, i valori ISQ vengono registrati e utilizzati come base per la successiva misurazione eseguita. Una variazione del valore ISQ riflette una variazione nella stabilità dell'impianto.

In generale, un aumento dei valori ISQ tra una misurazione e la successiva indica una progressione verso una maggiore stabilità dell'impianto, mentre una riduzione dei valori ISQ indica un calo di stabilità e un possibile fallimento dell'impianto. Un valore ISQ stabile indicherebbe l'assenza di variazioni della stabilità. I valori ISQ non sono stati correlati con altri metodi di misurazione della mobilità degli impianti.

Osstell Connect

Su [OsstellConnect.com](https://www.osstellconnect.com) sono accessibili gli strumenti per interpretare e analizzare i dati a disposizione. I nomi dei pazienti non vengono caricati su Osstell Connect per motivi di sicurezza; per trovare il paziente corrispondente, sarà quindi necessario utilizzare come identificatore il "Numero riferimento".

13) Bloccare l'unità

Per bloccare lo strumento, premere il tasto on/off ⑧. Per sbloccare l'unità, inserire il codice PIN.

14) Pulizia e manutenzione

Strumento:	può essere pulito con un panno inumidito in acqua o una soluzione di alcol isopropilico.
SmartPeg:	solo monouso.
Sonda e supporto SmartPeg:	devono essere autoclavati conformemente al metodo di sterilizzazione consigliato, convalidato ai livelli di sicurezza (SAL), secondo ISO 17665-1 e ISO 17664. Possono essere idonei altri cicli di sterilizzazione, sebbene ospedali e cliniche siano invitati a convalidare altri metodi prima dell'utilizzo. La sonda e il supporto SmartPeg devono essere collocati in contenitori adatti al processo di sterilizzazione.

Sterilizzazione

Metodo: a vapore per gravità Temperatura di esposizione: 135 °C (275 °F) Tempo di esposizione: 10 minuti Tempo di asciugatura: 30 minuti	Avvertenza: non superare i 135 °C (275 °F). Rimuovere dall'autoclave immediatamente dopo il termine del ciclo. Lasciare raffreddare prima dell'uso; maneggiare con cautela quando è caldo. Non lavare in lavastoviglie. Non versare liquidi direttamente in uno dei connettori.
---	--

Smaltimento

L'Osstell IDx (strumento, sonda, caricabatteria e cavo USB) deve essere riciclato con le apparecchiature elettriche. Gli SmartPeg devono essere riciclati tra i metalli. Quando possibile, la batteria deve essere smaltita scarica, per evitare che generi calore provocato da un cortocircuito accidentale.

15) Aggiornamento del firmware

Il firmware dello strumento può essere aggiornato in due modi:

1. Collegare lo strumento a internet (v. la sezione IMPOSTAZIONI); comincerà una ricerca automatica dei nuovi aggiornamenti. Se è stata rilasciata una nuova versione, compare una finestra pop-up con le istruzioni su come procedere. Altrimenti
2. Scaricare su una memoria USB l'ultima versione disponibile su **OsstellConnect.com**. Inserire la memoria USB nella porta USB dell'Osstell IDx quando è acceso. L'aggiornamento comincerà automaticamente. Per completare, seguire le istruzioni.

Attenzione! Tutte le altre apparecchiature (non fornite a corredo dell'Osstell IDx) connesse all'Osstell IDx devono essere conformi agli standard IEC applicabili.

16) Backup

Quando si è collegati a una rete o a una connessione Wi-Fi, viene salvato automaticamente un back-up dei dati Osstell IDx. Il backup può essere salvato anche su una memoria USB. Andare alle impostazioni e selezionare "esporta" per creare un backup. Scegliere "importa" per ripristinare un backup esistente.

17) Informazioni tecniche

Descrizione tecnica

Osstell IDx reca il marchio CE conformemente a MDD in Europa. Osstell IDx è stato fabbricato conformemente agli standard EN 60601-1 (classe II, parti applicate di tipo BF con alimentazione interna. Non è un apparecchio AP o APG. Non protetto dall'ingresso di acqua) ed EN 60601-1-2, di cui soddisfa i requisiti. I simboli utilizzati aderiscono il più possibile allo standard europeo EN 60601-1 e agli standard ISO 9687 e 15223.

Batteria e caricabatteria

Lo strumento contiene una batteria agli ioni di litio.

Lo strumento deve essere caricato esclusivamente con l'alimentatore Osstell IDx. La carica della batteria è indicata da un LED lampeggiante blu. Il simbolo della batteria riflette approssimativamente lo stato della batteria: se il simbolo è pieno, le batterie sono al 100% della loro capacità.

L'alimentatore funziona con tensione di rete da 100 a 240 VAC, 50-60 Hz. Con l'adattatore appropriato, può, essere, pertanto utilizzato nella maggior parte dei paesi del mondo. Utilizzare solo in ambienti asciutti e al chiuso. Per scollegare l'apparecchiatura dalla rete, staccare il caricabatteria dalla presa di rete.

Precisione

La precisione ISQ è entro +/- 0,5 unità ISQ per un singolo SmartPeg. La precisione tra diversi SmartPeg è di +/- 2 unità ISQ.

Energia, peso e dimensioni

Potenza nominale: 12 V, tipo FW 7556M/12

Dimensioni strumento: 203 mm x 163 mm x 72 mm

Dimensioni confezione: 270 mm x 243 mm x 105 mm

Peso strumento: 0,85 kg

Peso lordo: 2,1 kg

Condizioni ambientali durante il trasporto

Temperatura: da -40°C a +70°C

Umidità relativa: dal 10% al 95%

Pressione: da 500 hPa a 1060 hPa

Condizioni ambientali durante l'utilizzo

Temperatura: da +10°C a +40°C

Umidità relativa: dal 30% al 75%

Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa

Classe IP: IP20

18) Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Possibile soluzione
Nessuna misurazione	Sonda non collegata.	Collegare la sonda.
	Interferenza elettromagnetica.	Rimuovere la sorgente dell'interferenza elettromagnetica.
	La sonda è troppo lontana dallo SmartPeg.	Mantenere la sonda a 3-5 mm di distanza dallo SmartPeg.
Il caricabatteria non è compatibile con le prese elettriche	Adattatore Osstell non adatto.	Utilizzare l'adattatore Osstell adatto.
Lo strumento non si accende	Batteria non caricata.	Caricare l'Osstell IDx.
Difficoltà di misurazione in direzione bucco-linguale esatta	Manca lo spazio.	Provare a eseguire la misurazione con un angolo di rotazione leggermente diverso.
Difficoltà ad avvitare lo SmartPeg	SmartPeg errato.	Assicurarsi che lo SmartPeg sia compatibile con il sistema dell'impianto.

Lo strumento non funziona	L'Osstell IDx non è stato registrato.	Registrare lo strumento presso OsstellConnect.com o tramite IDx. Seguire passo passo le istruzioni riportate su osstell.com/support
	La sonda non è collegata correttamente.	Collegare la sonda.
La vista denti è scomparsa.	È attiva la modalità d'esame Classica.	Disattivare la modalità Classica; v. la sezione IMPOSTAZIONI.

Se il problema persiste, contattare il distributore o l'équipe di assistenza per richiedere supporto. In caso di guasto dello strumento, l'Osstell IDx e gli accessori devono essere inviati al fabbricante perché effettui le riparazioni.

19) Assistenza

Osstell AB
Stampgatan 14
411 01 Göteborg, Svezia

Telefono: +46 31 340 82 50
Fax: +46 31 413 115
e-mail: support@osstell.com

Welkom

Gefeliciteerd met de aankoop van uw nieuwe Osstell® IDx.

Lees de hele handleiding door voordat u de Osstell IDx gaat gebruiken.

Inhoud

1) Inhoud	63
2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	64
3) Indicaties voor gebruik	64
4) Beschrijving	64
5) Veiligheidssymbolen	65
6) Voordat u het apparaat gaat gebruiken	65
7) Voorbereiding en installatie	65
8) De implantaatstabiliteit meten	66
9) Meetwaarden bekijken	67
10) Meten in de Klassieke modus	68
11) Meetwaarden bekijken in de Klassieke modus	68
12) De resultaten interpreteren	68
13) De eenheid vergrendelen	69
14) Schoonmaken en onderhouden	69
15) Firmware-update	70
16) Back-up	70
17) Technische informatie	70
18) Probleemoplossing	71
19) Support	71

2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing: De sonde geeft een wisselend magnetisch veld af dat de werking van pacemakers zou kunnen verstoren!

Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van explosieve of ontvlambare materialen.
- Om interferentie met andere apparatuur te voorkomen, dient u de sonde verwijderd te houden van elektronische apparaten.
- Gebruik alleen de voeding die bij het instrument is geleverd.
- SmartPegs™ zijn uitsluitend voor éénmalig gebruik.
- De Osstell IDx sonde en de SmartPeg Mount moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

3) Indicaties voor gebruik

De Osstell IDx is geïndiceerd voor gebruik bij het meten van de stabiliteit van implantaten in de mondholte en de maxillofaciale regio.

Beoogde gebruiker: tandartsen. Speciale ervaring/training is niet nodig.

4) Beschrijving

De Osstell IDx heeft een ingebouwde patiënten-database en maakt het mogelijk om via het touch screen metingen te koppelen aan de patiënt en de implantaatpositie. De Osstell IDx maakt gebruik van de niet-invasieve techniek resonantiefrequentieanalyse voor het meten van de implantaatstabiliteit in de mondholte en de maxillofaciale regio. Het Osstell IDx systeem bestaat o.a. uit een SmartPeg die met behulp van een SmartPeg Mount aan een implantaat of abutment wordt bevestigd. De SmartPeg wordt geactiveerd door magnetische pulsen die afkomstig zijn van de sonde die op het instrument is aangesloten. De resonantiefrequentie, die de maat vormt voor de implantaatstabiliteit, wordt berekend op basis van het responssignaal. De resultaten worden als ISQ-waarde (implantaatstabiliteitquotiënt) weergegeven op het display van het instrument, op een schaal van 1 t/m 100. Hoe hoger het getal, hoe groter de stabiliteit. De eerste meting wordt uitgevoerd bij het plaatsen van het implantaat als baseline voor toekomstige metingen. Vóór het definitieve herstel wordt een tweede meting uitgevoerd die het mogelijk maakt de stabiliteit van het implantaat te bepalen. Middels een grafische weergave kan de ontwikkeling van de implantaatstabiliteit worden gevolgd. De software kan dankzij de internetverbinding online worden geüpdatet. De Osstell IDx kan belangrijke informatie toevoegen aan de evaluatie van de implantaatstabiliteit en kan worden gebruikt als onderdeel van een programma voor algehele evaluatie van de behandeling. De beslissingen die uiteindelijk worden genomen ten aanzien van het implantaat zijn de verantwoordelijkheid van de tandarts.

De SmartPeg is verkrijgbaar met verschillende bevestigingsgeometrieën zodat deze op alle veelvoorkomende implantaatproducten past. Op osstell.com en in de Osstell app vindt u alle verkrijgbare SmartPegs.










Uw Osstell IDx systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- ① Osstell IDx Instrument
- ② Osstell ISQ Sonde
- ③ Osstell SmartPeg Mount
- ④ Osstell TestPeg
- ⑤ Osstell Lader
Osstell Stekkeradapter
Osstell IDx Handleiding
Osstell USB



Toegepaste onderdelen:
Osstell ISQ sonde

5) Veiligheidssymbolen

	Volg de gebruiksinstructies
	Klasse II apparatuur
	Type BF apparatuur
IP20	Beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter. Geen bescherming tegen water.
	Niet hergebruiken
LOT	Partij-/batchnummer
SN	Serienummer
STERILIZABLE	Steriel / Sterilisatie door straling
	Fabrikant
	Let op!
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	Steriliseerbaar tot 135 graden Celsius
	Lithium-ion batterij
Uitsluitend Rx	Alleen gebruik op doktersvoorschrift VS Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts. - <i>Is niet bestemd voor de Canadese markt.</i>

6) Voordat u het apparaat gaat gebruiken

Batterij

Sluit de voeding aan op het instrument. Gebruik de ingang die gemarkeerd is met .

Gebruik voor de voeding de stekkeradapter die geschikt is voor uw stopcontact.

De oplaadbare batterij moet vóór het eerste gebruik ten minste 3 uur worden opgeladen. Een blauw lampje op de aan/uit-toets geeft aan dat de batterij wordt opgeladen wanneer het instrument uit is.

Uw apparaat registreren

U moet uw Osstell IDx registreren.

Het serienummer kunt u vinden op de achterkant van het instrument en ook in het onderdeel Instellingen van de software. Ga voor hulp bij de registratie naar osstell.com/support.

7) Voorbereiding en installatie

Zet het instrument aan door op de aan/uit-toets te drukken .

Het instrument wordt uitgeschakeld door op de aan/uit-toets te drukken.

Ga naar Instellingen door op  te drukken.

Instellingen

Audio	Geluid aan/uit: Activeren door de cirkel aan te raken. Volume: Om het volume te verhogen, drukt u op +. Om het volume te verlagen, drukt u op -
--------------	--

Datum en Tijd	Tijd: Voer de tijd in en druk op OK. Datum: Voer het jaar, de maand en de dag in en druk op OK. Tijdzone: Kies in de scrollbalk.
Beveiliging	Pincode wijzigen: Druk op ****. Voer een 4-cijferige code in, OK.
Taal	Taal wijzigen: Kies in de scrollbalk.

Stroombesparing

Display	Om de helderheid te verhogen, drukt u op + Om de helderheid te verlagen, drukt u op -
Stroom besparen	Tijd tot stand-by: Voer de tijdsduur in waarna het instrument moet overschakelen naar de stand-bymodus wanneer het niet wordt gebruikt en eindig met OK. Om te activeren - raak het scherm aan. Tijd tot uitschakeling: Voer de tijdsduur in waarna het instrument moet uitschakelen wanneer het niet wordt gebruikt en eindig met OK.

Onderzoek

Werkmodus	Raak de cirkel aan en de Klassieke modus wordt geselecteerd.
Tandheelkundige notatie	Selecteer met behulp van de pijltjes de tandheelkundige notatie UNS of FDI.
Klassiek opnieuw instellen	Om alle gemeten waarden te verwijderen in de Klassieke modus: Druk op OK.

Informatie

Versies	Versieaanduiding van de software
Hardware	Serienummer. Verzegeling: Tijd, datum, tijdzone, taal, pincode resetten
Product registreren	Ontgrendelen: Voer de PUK-code in en druk op OK.



Netwerkservice

Verbinding	Netwerk ingeschakeld: Activeren door de cirkel aan te raken. WiFi-naam: Selecteer uw WiFi- netwerk en voer uw WiFi-wachtwoord in.
Netwerkback-up	Auto back-up: Activeren door de cirkel aan te raken. Back-up beheren: Exporteren en importeren van gegevens. Nieuw back-upwachtwoord: Druk op OK. Voer het nieuwe wachtwoord in - druk op OK.

TestPeg

De TestPeg kan worden gebruikt voor het testen van het systeem en voor het leren werken met het systeem. Plaats de TestPeg op de tafel of houd hem in uw hand. Zet het instrument aan en houd de sonde ongeveer 3-5mm verwijderd van de bovenkant van de TestPeg.

8) De implantaatstabiliteit meten

1. Sluit de sonde aan op het instrument.
2. Zet het instrument aan .
3. Ga naar de Patiëntmodus .

4. Selecteer Nieuwe patiënt om een nieuwe patiëntdatakaart aan te maken. Typ de vereiste gegevens in en eindig met Opslaan.
5. Selecteer de positie waar het implantaat is aangebracht door de juiste tand-/kiespositie aan te raken. De tandheelkundige notatie kan worden gewijzigd (zie Instellingen).
6. Bind een stukje touw of draad aan de SmartPeg Mount. Wanneer de SmartPeg Mount wordt gebruikt, moet de draad om de pols worden gedaan om te voorkomen dat het apparaat valt.
7. Plaats de SmartPeg in de SmartPeg Mount. ① De SmartPeg is magnetisch en de SmartPeg Mount zal de SmartPeg vasthouden wanneer deze naar het implantaat wordt gebracht. Bevestig de SmartPeg op het implantaat of het abutment door de SmartPeg Mount met de vingers vast te draaien met een kracht van circa 4-6 Ncm ② Draai de SmartPeg Mount niet te strak vast om te voorkomen dat u de schroefdraden van de SmartPeg kapot draait.



8. Houd de sonde dicht bij (3-5 mm) de bovenkant van de SmartPeg zonder deze aan te raken ③. Meet zowel in mesiodistale ④ als in buccolinguale richting ⑤. Meet niet vanaf de bovenkant ⑥. Een hoorbaar geluid geeft aan dat de meting is uitgevoerd en de gemeten waarde, de tijd en de datum worden op het display weergegeven. Meetwaarden kunnen worden verwijderd door de prullenbak ④ aan te raken. Houd er rekening mee dat gemeten waarden niet kunnen worden verwijderd nadat ze zijn opgeslagen.
9. Verwijder de SmartPeg met behulp van de SmartPeg Mount.
Let op! De SmartPeg is uitsluitend voor éénmalig gebruik!
10. Sla de gegevens op door “Patiënt beëindigen” te selecteren.
11. Het instrument wordt uitgeschakeld door gedurende 2 seconden op de aan/uit-toets te drukken ④.
12. Koppel de sonde los van het instrument door de sonde-aansluiting er voorzichtig recht uit te trekken.
Trek niet aan de kabel.

9) Meetwaarden bekijken

Ga naar de patiëntenlijst, kies de patiënt en klik op het te bekijken implantaat. Een blauwe cirkel geeft het geselecteerde implantaat aan en het nummer van de tand of kies staat boven de cirkel vermeld. Alle meetgegevens zijn te vinden op het display. De eerst gemeten ISQ-waarde staat links op het display. Om de overige ISQ-waarden weer te geven, sleept u met uw vinger naar rechts naar links. Onder elke ISQ-waarde staat de datum van de meting vermeld. Alle waarden worden gepresenteerd in een grafische weergave: om deze weer te geven, selecteert u het grafiekpictogram ④.



10) Meten in de Klassieke modus

In het gedeelte Onderzoeksmodus leest u hoe u de Klassieke modus selecteert.

1. Sluit de sonde aan op het instrument.
2. Zet het instrument aan .
3. Bind een stukje touw of draad aan de SmartPeg Mount. Wanneer de SmartPeg Mount wordt gebruikt, moet de draad om de pols worden gedaan.
4. Plaats een SmartPeg in de SmartPeg Mount . De SmartPeg is magnetisch en de SmartPeg Mount zal de SmartPeg vasthouden wanneer deze naar het implantaat wordt gebracht. Bevestig de SmartPeg op het implantaat of het abutment door de SmartPeg Mount vast te draaien. Gebruik een koppel van circa 4-6 Ncm .
Draai de SmartPeg Mount niet te strak vast om te voorkomen dat u de schroefdraden van de SmartPeg kapot draait.
5. Houd de sonde dicht bij (3-5 mm) de bovenkant van de SmartPeg zonder deze aan te raken . Meet zowel in mesiodistale  als in buccolinguale richting . Meet niet vanaf de bovenkant . Een hoorbaar geluid geeft aan dat de meting is uitgevoerd en de gemeten waarde, de tijd en de datum worden op het display weergegeven.
6. Verwijder de SmartPeg met behulp van de SmartPeg Mount. **Let op! De SmartPeg is uitsluitend voor éénmalig gebruik!**
7. Het instrument wordt uitgeschakeld door gedurende 2 seconden op de aan/uit-toets te drukken .
8. Koppel de sonde los van het instrument door de sonde-aansluiting er voorzichtig recht uit te trekken.
Trek niet aan de kabel.



11) Meetwaarden bekijken in de Klassieke modus

De ISQ-waarden worden direct op het scherm weergegeven. Om de gemeten waarden te doorlopen, gebruikt u de pijltjes.

Op een abutment meten

Wanneer een meting op een abutment of op een implantaat met een “ingebouwd” abutment wordt uitgevoerd, zal de ISQ-waarde lager zijn in vergelijking met een meting die op het implantaat wordt uitgevoerd. Dit wordt veroorzaakt door het verschil in hoogte boven het bot. Om erachter te komen wat het verschil in ISQ is ten opzichte van de uitgevoerde meting op implantaatniveau, moet een meting worden uitgevoerd op het implantaat voordat het abutment wordt bevestigd en vervolgens moet een tweede meting op het abutment worden uitgevoerd.

12) De resultaten interpreteren

Implantaatstabiliteit

Een implantaat heeft verschillende graden van stabiliteit in verschillende richtingen. De totale stabiliteit bestaat uit de implantaatstabiliteit ten opzichte van het omliggende bot, en de stabiliteit van het bot zelf. Er is altijd een richting waarin de stabiliteit het kleinst is en een richting waarin de stabiliteit het grootst is en deze twee richtingen staan loodrecht op elkaar. De SmartPeg meet de stabiliteit in beide richtingen waardoor twee verschillende ISQ-waarden kunnen worden verkregen voor hetzelfde implantaat. Soms zullen de twee ISQ-waarden zeer dicht bij elkaar liggen of zelfs gelijk zijn. De hoge waarde, die meestal in de mesiodistale richting wordt gemeten, reflecteert met name de stabiliteit ten opzichte van het bot. Als een lagere waarde wordt gemeten, reflecteert deze voornamelijk de totale stabiliteit, waarbij de botanatomie een rol speelt.

De ISQ-waarde

Stabiliteitsmetingen met de Osstell IDx moeten worden uitgevoerd nadat het implantaat of het abutment is aangebracht, ervan uitgaande dat het implantaat bereikbaar is. Metingen moeten worden uitgevoerd bij het plaatsen van het implantaat en voordat het implantaat wordt belast of voordat het abutment wordt bevestigd.


Na elke meting worden de ISQ-waarden geregistreerd en gebruikt als baseline voor de volgende meting die wordt uitgevoerd. Een verandering in de ISQ-waarde betekent een verandering in de stabiliteit van het implantaat.

In het algemeen duidt een stijging van de ISQ-waarden ten opzichte van de vorige meting op een progressie naar een grotere implantaatstabiliteit, terwijl een daling van de ISQ-waarden duidt op een verlies van stabiliteit en mogelijk op falen van het implantaat. Een stabiele ISQ-waarde duidt erop dat er geen verandering in stabiliteit is opgetreden. ISQ-waarden zijn niet gecorreleerd met andere methoden voor het meten van implantaatmobiliteit.

Osstell Connect

Door in te loggen op [OsstellConnect.com](https://www.OsstellConnect.com) krijgt u toegang tot hulpmiddelen voor het interpreteren en analyseren van uw gegevens. Vanuit veiligheidsoverwegingen worden namen van patiënten niet geüpload naar Osstell Connect. Om de corresponderende patiënt te vinden moet u daarom "Referentienummer" gebruiken als identificatiemiddel.

13) De eenheid vergrendelen

Druk op de aan/uit-toets  om het instrument te vergrendelen. Om de eenheid te ontgrendelen voert u de PIN-code in.

14) Schoonmaken en onderhouden

Instrument:	kan worden schoongemaakt met een vochtige doek met water of een isopropylalcohol-oplossing.
SmartPegs:	uitsluitend voor éénmalig gebruik.
Sonde en Smart-Peg Mount:	moeten in een autoclaaf gesteriliseerd worden overeenkomstig de aanbevolen sterilisatiemethode, gevalideerd tot een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL), overeenkomstig ISO 17665-1 en ISO 17664. Andere sterilisatiecycli zijn mogelijk ook geschikt, hoewel individuele tandartsen of ziekenhuizen wordt aangeraden andere methoden vóór gebruik te valideren. De sonde en de SmartPeg Mount moeten tijdens het sterilisatieproces in een geschikte verpakking worden geplaatst.

Sterilisatie

<p>Methode: sterilisatie met luchtverwijdering door verdringing met stoom</p> <p>Blootstellingstemperatuur: 135 °C (275 °F)</p> <p>Blootstellingstijd: 10 minuten</p> <p>Droogtijd: 30 minuten</p>	<p>Waarschuwingen: 135 °C (275 °F) niet overschrijden.</p> <p>Na voltooide cyclus onmiddellijk uit autoclaaf verwijderen. Laten afkoelen vóór gebruik; indien heet, voorzichtig hanteren.</p> <p>Niet in de vaatwasser wassen.</p> <p>Geen vloeistoffen rechtstreeks in een van de aansluitopeningen gieten.</p>
--	---

Afval

De Osstell IDx (instrument, sonde, lader en USB-kabel) moet als elektrische apparatuur worden gerecycled. SmartPegs moeten als metaal worden gerecycled. Indien mogelijk moet de batterij in ontladen toestand worden afgevoerd om warmteontwikkeling als gevolg van onbedoelde kortsluiting te voorkomen.

15) Firmware-update

De firmware van het instrument kan op twee manieren worden geüpgraded:

1. Laat het instrument verbinding maken met internet (zie het gedeelte INSTELLINGEN). Er zal dan automatisch naar nieuwe updates worden gezocht. Als er een nieuwe versie beschikbaar is, verschijnt er een pop-upvenster met verdere instructies. Of
2. Download op OsstellConnect.com de nieuwste versie naar een USB-geheugen. Steek het USB-geheugen in de USB-poort van de Osstell IDx terwijl deze aan staat. De update zal automatisch beginnen. Volg de instructies om de update te voltooien.

Let op! Alle andere apparatuur (niet geleverd bij de Osstell IDx) die op de Osstell IDx wordt aangesloten, moet voldoen aan de van toepassing zijnde IEC-norm.

16) Back-up

Er wordt automatisch een back-up van de Osstell IDx gegevens opgeslagen als u verbonden bent met WiFi of een netwerk. Ze kunnen ook worden bewaard op een USB-geheugenstick. Ga naar Instellingen en klik op "Exporteren" om een back-up te maken. Klik op "Importeren" om een bestaande back-up terug te zetten.

17) Technische informatie

Technische beschrijving

Osstell IDx is CE-gemarkeerd overeenkomstig de Europese Richtlijn voor medische apparatuur (MDD). Osstell IDx is samengesteld in overeenstemming met, en voldoet aan, de normen EN 60601-1 (Klasse II, met interne voeding, Type BF toegepaste onderdelen. Niet categorie AP of APG. Niet beschermd tegen het binnendringen van water) en EN 60601-1-2. De gebruikte symbolen zijn zoveel mogelijk in overeenstemming met de Europese norm EN 60601-1 en de ISO-normen 9687 en 15223.

Batterij en lader

Het instrument bevat een lithium-ion batterij.

Het instrument mag alleen worden opgeladen via de Osstell IDx voeding. Een knipperend blauw LED-lampje geeft aan dat de batterij wordt opgeladen. Het batterijsymbool geeft de status van de batterij weer (bij benadering). Een gevuld symbool betekent dat de batterij een capaciteit heeft van 100%.

De voeding werkt bij een netspanning van 100 tot 240 VAC, 50-60 Hz. Met gebruikmaking van de juiste stekkeradapter kan het apparaat dus in de meeste landen gebruikt worden. Gebruik het apparaat binnen op droge plaatsen.

Om het apparaat los te koppelen van de netstroom, haalt u de stekker van de lader uit het stopcontact.

Nauwkeurigheid

Voor een enkele SmartPeg bedraagt de nauwkeurigheid van de ISQ-waarde +/- 0,5 ISQ-eenheden. De nauwkeurige tussen verschillende SmartPegs bedraagt +/- 2 ISQ-eenheden.

Vermogen, gewicht en afmetingen:

Nominaal vermogen: 12V, type FW 7556M/12

Afmetingen van het instrument: 203mm x 163mm x 72mm

Afmetingen van de verpakking: 270mm x 243mm x 105mm

Gewicht van het instrument: 0,85 kg

Brutogewicht: 2,1 kg

Omgevingsomstandigheden tijdens transport:

Temperatuur: -40 °C tot +70 °C
 Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%
 Druk: 500 hPa tot 1060 hPa

Omgevingsomstandigheden tijdens gebruik:

Temperatuur: +10 °C tot +40 °C
 Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%
 Druk: 700 hPa tot 1060 hPa
 IP-klasse: IP20

18) Probleemoplossing

Probleem	Oorzaak	Mogelijke oplossing
Geen meting	Sonde niet aangesloten.	Sluit de sonde aan.
	Elektromagnetische interferentie.	Verwijder de bron van de elektromagnetische interferentie.
	De sonde wordt op te grote afstand van de SmartPeg gehouden.	Houd de sonde dicht bij (3-5 mm) de bovenkant van de SmartPeg.
De stekker van de lader past niet in het stopcontact	Verkeerde Osstell stekkeradapter.	Gebruik de juiste Osstell stekkeradapter.
Instrument gaat niet aan	De batterij is leeg.	Laad de Osstell IDx op.
Moelijk te meten in een exacte buccolinguale richting	Geen ruimte.	Probeer in een iets andere draaiingshoek te meten.
Problemen bij het vast draaien van de SmartPeg	Verkeerde SmartPeg.	Zorg dat de SmartPeg compatibel is met het implantaatsysteem.
Het instrument werkt niet	De Osstell IDx is niet geregistreerd.	Registreer het instrument op OsstellConnect.com of via de IDx. Volg de stapsgewijze instructies op osstell.com/support
	De sonde is niet goed aangesloten.	Sluit de sonde aan.
De tand- of kiesweergave is verdwenen	De Klassieke onderzoeksmodus is geactiveerd.	Deactiveer de Klassiekeodus (zie het gedeelte INSTELLINGEN).

Als uw probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw distributeur of met ons supportteam voor verdere assistentie.

In het geval van een slechte werking van het instrument moeten de Osstell IDx en de accessoires voor reparatie naar de fabrikant worden gestuurd.

19) Support

Osstell AB
 Stampgatan 14
 411 01 Göteborg, Zweden

Telefoon: +46 31 340 82 50
 Fax: +46 31 413 115
 E-mail: support@osstell.com

Velkommen

Gratulerer med kjøpet av din nye Osstell® IDx.

Ta deg tid til å lese gjennom hele brukerhåndbruken før du tar i bruk Osstell IDx.

Innholdsfortegnelse

1) Innholdsfortegnelse	72
2) Advarsler og forholdsregler	73
3) Indikasjoner	73
4) Beskrivelse	73
5) Sikkerhetssymboler	74
6) Før du begynner	74
7) Klargjøring og oppsetting	74
8) Slik måler du	75
9) Vise mål	76
10) Måle i Klassisk modus	76
11) Vis målingen i Klassisk modus	77
12) Tolke resultatet	77
13) Lås enheten	77
14) Rengjøring og vedlikehold	77
15) Softwareoppgradering	78
16) Sikkerhetskopiering	78
17) Teknisk informasjon	78
18) Feilsøking	79
19) Støtte	79

2) Advarsler og forholdsregler

Advarsel: Sonden utstråler et magnetisk vekselfelt som kan forstyrre pacemakere!

Forholdsregler:

- Ikke bruk utstyret i nærheten av eksplosive eller lettantennelige materialer.
- For å unngå å forstyrre annet utstyr bør ikke sonden holdes nær elektronisk utstyr.
- Bruk kun strømforsyningen som følger med instrumentet.
- SmartPeg™ er kun til engangsbruk.
- Osstell IDx-sonden og SmartPeg-fatningen skal steriliseres før bruk.

3) Indikasjoner

Osstell IDx er indisert til å måle stabiliteten til implantater i munnhulen og den maxillofaciale regionen. Tiltent brukerprofil: klinikere. Krever ingen spesiell erfaring/opplæring.

4) Beskrivelse

Osstell IDx har en innebygd pasientdatabase, slik at brukeren kan kople målinger til implantatposisjon og pasient via berøringsskjermen. Osstell IDx benytter en ikke-krenkende teknikk, resonansfrekvensanalyse, for å måle implantatstabilitet i munnhulen og den craniofaciale regionen. Osstell IDx-systemet omfatter bruk av en SmartPeg som festes til et implantat eller en abutment med SmartPeg-fatningen. SmartPeg aktiveres med magnetimpulser fra sonden, som er koplet til instrumentet. Resonansfrekvensen, som er målet på hvor stabil implantatet er, beregnes ut fra responssignalet. Resultatene vises på instrumentets skjerm som en ISQ-verdi (Implant Stability Quotient) på en skala fra 1 til 100. Jo høyere tall, desto større stabilitet. Den første målingen foretas ved innsetting av implantatet for å få en basis for fremtidige målinger. Før den endelige rekonstruksjonen, foretas det en ny måling, slik at det er mulig å observere implantatets stabilitet. Med grafisk visning kan man overvåke implantatets stabilitetsutvikling. Programvaren kan oppdateres på nett takket være Internett-tilkoblingen. Osstell IDx kan legge viktig informasjon til evalueringen av implantatets stabilitet og brukes som et generelt behandlingsevalueringsprogram. Klinikeren er ansvarlig for de endelige avgjørelsene når det gjelder implantatbehandlingen.

SmartPeg fås med ulike geometrier for å passe til alle vesentlige implantatprodukter på markedet. På osstell.com og i Osstell applikasjonen finner du alle SmartPegs tilgjengelige.







Osstell IDx-systemet omfatter følgende:

- 1 Osstell IDx-instrument
- 2 Osstell ISQ-sonde
- 3 Osstell SmartPeg-fatning
- 4 Osstell TestPeg
- 5 Osstell-lader
 - Osstell-pluggadapter
 - Osstell IDx brukerhåndbok
 - Osstell USB

Benyttede deler:
Osstell ISQ-sonde




5) Sikkerhetssymboler

	Følg bruksanvisningen
	Klasse II-utstyr
	Type BF-utstyr
IP20	Beskyttet mot faste fremmedlegemer med diameter på 12,5 cm og større. Ingen beskyttelse mot vann
	Må ikke brukes flere ganger
LOT	Parti-/ batchnummer
SN	Serienummer
STERILE	Steril / Sterilisering med stråling
	Fabrikant
	Advarsel
	Brukes innen
	Kan steriliseres ved inntil 135 grader celsius
	Litiumionebatteri
Bare RX	Kun reseptbelagt bruk. United States I følge føderal lov kan dette utstyret kun selges av eller på ordre fra en lisensiert forhandler. – <i>Er ikke ment for det canadiske markedet</i>

6) Før du begynner

Batteri



Kople strømforsyningen til instrumentet i inngangen merket med .
 Bruk den adapteren til strømforsyningen som passer i stikkkontakten din.
 Det oppladbare batteriet bør lades i minst 3 timer før første gangs bruk.
 Et blått lys i på/av-knappen indikerer lading når instrumentet er avslått.

Registrer enheten din

Du må registrere din Osstell IDx.

Serienummeret finner du på baksiden av instrumentet, samt i innstillingsavsnittet i programvaren. For hjelp til registrering kan du besøke osstell.com/support.

7) Klargjøring og oppsetting

Slå på instrumentet ved å trykke på på/av-knappen .
 Instrumentet slås av ved å trykke på på/av-knappen.
 Gå til innstillingsmenyen ved å trykke på .

Innstillinger

Lyd	Lyd på/av: Aktiveres ved å ta på sirkelen. Lydstyrke: Lydstyrken økes ved å trykke på +. Lydstyrken reduseres ved å trykke på -
Dato og klokkeslett	Klokkeslett: Legg inn tid, trykk OK. Dato: Legg inn år, måned og dag og trykk OK. Tidssone: Velg i rullefeltet.

Sikkerhet	Endre pinkode: Trykk ****. Tast inn en fire-sifret kode og trykk OK.
Språk	Endre språk: Velg i rullefeltet.

Strømsparing

Skjerm	Lysstyrken økes ved å trykke på + Lysstyrken reduseres ved å trykke på -
Spar strøm	Tid til standby: Legg inn tidspunktet for når instrumentet skal gå over i standby-modus når det ikke brukes og avslutt med OK. Ta på skjermen for å aktivere den. Tid til av: Legg inn tidspunktet for når instrumentet skal slås av når det ikke brukes, og avslutt med OK.

Undersøkelse

Arbeidsmodus	Berør sirkelen, så velges Klassisk modus.
Dentalnotasjon	Velg dentalnotasjon UNS eller FDI med pilene.
Tilbakestill Klassisk	Slik sletter du alle målte verdier i klassisk-modus: Trykk Ok.

Informasjon

Versjoner	Betegnelse av programvarens versjon
Maskinvare	Serienummer. Segl: Tilbakestillings tid, dato, tidssone, språk, pinkode
Registrere produkt	Lås opp: Legg inn PUK-kode og trykk ok.



Nettservice


Tilkopling	Nettverk aktivert: Aktiveres ved å ta på sirkelen. Trådløst nettverksnavn: Velg det trådløse nettverket og legg inn passordet.
Nettsikkerhetskopiering	Automatisk sikkerhetskopiering: Aktiveres ved å ta på sirkelen. Håndtering av sikkerhetskopier: Eksport og import av datainformasjon. Nytt passord for sikkerhetskopiering: Trykk Ok. Legg inn nytt passord og trykk OK.

TestPeg


TestPeg kan brukes for å teste og lære deg å bruke systemet. Legg TestPeg på bordet eller hold den i hånden. Slå på instrumentet og hold sonden ca. 3–5 mm fra den øverste delen av TestPeg.

8) Slik måler du


1. Kople sonden til instrumentet.
2. Start instrumentet .
3. Gå inn i pasientmodus .
4. Velg Ny pasient for å opprette et nytt pasientdatakort, legg inn nødvendig informasjon og avslutt med Lagre.
5. Velg posisjonen der implantatet er satt inn ved å berøre riktig tannposisjon. Det er mulig å endre dentalnotasjon, se Innstillinger.
6. Fest et stykke tråd gjennom SmartPeg-fatningen. Fest tråden rundt håndledet når SmartPeg-fatningen brukes, slik at du ikke mister den.

- Sett SmartPeg i SmartPeg-fatningen ①. SmartPeg er magnetisk, og SmartPeg-fatningen holder SmartPeg mens den føres mot implantatet. Plasser SmartPeg på implantatet eller anlegget ved å skru på SmartPeg-fatningen med håndkraft med cirka 4 – 6 Ncm ②. For å unngå at gjengene på SmartPeg skades, er det viktig at du ikke skrur det for hardt fast.
- Hold sonden nær (3 – 5 mm) øverste del av SmartPeg uten å berøre den ③. Måles i både mesiodistal ④ og buccolingual retning ⑤. Ikke mål ovenfra ⑥. Et lydsignal indikerer at det er utført en måling, og verdi, klokkeslett og dato vises på skjermen. Målte verdier kan slettes ved å berøre søppeldunken . Legg merke til at verdier ikke kan slettes etter at de er lagret.



- Fjern SmartPeg ved å bruke SmartPeg-fatningen.
Merk! SmartPeg er bare til engangsbruk!
- Lagre dataene ved å velge „Avslutt pasient“.
- Instrumentet slås av ved å trykke på på/av-knappen i to sekunder .
- Fjern sonden fra instrumentet ved å trekke sondekontakten rett ut.
Ikke trekk i ledningen.


9) Vise mål

Legg inn pasientlisten, velg pasient og trykk på det implantatet du vil se på. En blå sirkel indikerer implantatet som er valgt og tannens nummer vises over. Alle målte data vises på skjermen. Den første målte ISQ-verdien vises til venstre. For å vise de resterende ISQ-verdiene drar du fingeren fra høyre mot venstre. Under hver ISQ-verdi vises dato for målingen. Alle målinger gjengis grafisk. Når du vil vise dem velger du kurveikonet .




10) Måle i Klassisk modus

Du ser hvordan du velger Klassisk modus under Undersøkellesmodus foran.

- Kople sonden til instrumentet.
- Start instrumentet .
- Fest et stykke tråd gjennom SmartPeg-fatningen. Fest tråden rundt håndledet når SmartPeg-fatningen brukes.
- Kople SmartPeg til SmartPeg-fatningen ①. SmartPeg er magnetisk, og SmartPeg-fatningen holder SmartPeg mens den føres mot implantatet. Skru fast SmartPeg på implantatet eller abutmenten. Bruk et dreiemoment på cirka 4–6 Ncm ②. For å unngå at gjengene på SmartPeg skades, må du ikke skru fast for hardt.
- Hold sonden nær (3–5 mm) øverste del av SmartPeg uten å berøre den ③. Mål i både mesiodistal ④ og buccolingual retning ⑤. Ikke mål ovenfra ⑥. Et lydsignal indikerer at det er utført en måling, og verdi, klokkeslett og dato vises på skjermen.



6. Fjern SmartPeg ved å bruke SmartPeg-fatningen. **Merk! SmartPeg er bare til engangsbruk!**
7. Instrumentet slås av ved å trykke på/av-knappen i to sekunder .
8. Fjern sonden fra instrumentet ved å trekke sondekontakten rett ut.
Ikke trekk i ledningen.

11) Se målingen i klassisk-modus

ISQ-verdiene vises omgående på skjermen. Bruk pilene for å veksle mellom de målte verdiene.

Hvordan måle på en abutment?

Når man skal måle på en abutment eller på et implantat med „innebygd“ abutment, vil ISQ-verdien være lavere sammenliknet med et mål tatt på implantatet. Dette skyldes høydeforskjellen over ben. For å finne ISQ-forskjellen i målingen utført på implantatnivå, tar man først et mål på implantatet før abutmenten festes og deretter et andre mål på abutmenten.

12) Tolke resultatet

Implantatets stabilitet

Et implantat har ulike grader av stabilitet i forskjellige retninger. Den totale stabiliteten består av implantatets stabilitet i forhold til omliggende ben, og stabiliteten til selve benet. Det er alltid en retning der stabiliteten er lavest, og en retning der stabiliteten er høyest, og disse to retningene står vertikalt på hverandre. SmartPeg måler stabiliteten i begge retninger, slik at man kan få to ulike ISQ-verdier på samme implantat. Iblant vil de to IS-verdiene vært svært nær hverandre eller til og med identiske. Den høye verdien, som i de fleste tilfeller er i mesiodistal retning, gjenspeiler hovedsakelig stabiliteten i forhold til benet. Hvis man finner en lavere verdi, gjenspeiler den mer av den totale stabiliteten, der benanatomien er en faktor.

ISQ-verdien

Stabilitetsmålinger med Osstell IDX bør foretas etter at implantatet eller abutmenten er plassert, forutsatt at det er tilgang til implantatet. Målinger bør foretas ved implantatinnsettingen og før implantatet belastes eller abutmenten tilkoples. Etter hver måling blir ISQ-verdiene registrert og brukt som basis for neste måling som foretas. En endring i ISQ-verdien gjenspeiler en endring i implantatets stabilitet.

Stigende i ISQ-verdier fra ett måletidspunkt til det neste indikerer generelt en progresjon mot høyere implantatstabilitet, mens fallende i ISQ-verdier indikerer nedgang i stabilitet og eventuelt mislykket implantat. En stabil ISQ-verdi indikerer at det ikke er noen endring i stabiliteten. ISQ-verdier er ikke i samsvar med andre målemetoder for implantatmobilitet.

Osstell Connect

Logg deg inn på [OsstellConnect.com](https://www.osstellconnect.com) for å få tilgang til verktøy for å tolke og analysere dataene dine. Av sikkerhetsgrunner blir ikke pasientnavn lastet opp til Osstell Connect, og derfor må du bruke „Referansenummer“ som identifikator.

13) Lås enheten

Trykk på/av-knappen  for å låse instrumentet. For å låse opp enheten må du legge inn pinkode.

14) Rengjøring og vedlikehold

Instrumentet:	Kan rengjøres med en fuktig klut med vann eller isopropanol.
SmartPegs:	Kun til éngangsbruk.

Sonde og SmartPeg-fatning:	Må autoklavbehandles i henhold til anbefalt steriliseringsmetode, validert på steriliseringssikringsnivåer (SAL), i henhold til ISO 17665-1 og ISO 17664. Andre steriliseringsmetoder kan også være egnet, men klinikere og sykehus rådes til å validere andre metoder før bruk. Sonde og SmartPeg-fatning må legges i egnet emballasje til steriliseringsprosessen.
-----------------------------------	--

Sterilisering

Metode: Gravitasjonsautoklaving Eksponeringstemperatur: 135 °C (275 °F) Eksponeringstid: 10 minutter Tørketid: 30 minutter	Advarsler: 135 °C (275 °F) må ikke overskrides. Tas ut av autoklaven umiddelbart etter fullført syklus. La utstyret avkjøles før bruk, og håndter det forsiktig når det er varmt. Må ikke vaskes i oppvaskmaskin. Ikke hell væske direkte inn i noen av kontaktene.
---	--

Avfall

Osstell IDx (instrument, sonde, lader og USB-kabel) skal gjenvinnes som elektrisk utstyr. SmartPeg gjenvinnes som metall. Der det er mulig, bør batteriet kasseres i utladet stand for å unngå varmedannelse ved utilsiktet kortslutning.

15) Softwareoppgradering

Instrumentets software kan oppgraderes på to måter:

1. Kople instrumentet til Internett (se avsnittet INNSTILLINGER). Instrumentet søker automatisk etter nye oppdateringer. Dersom det er gitt ut en ny versjon, kommer det opp et vindu som forklarer hvordan du går videre. Eller
2. Last ned siste versjon fra www.osstell.com til en USB-minnepenn. Kople USB-minnet til USB-porten på Osstell IDx mens den er slått på. Oppdateringen starter automatisk. Følg anvisningene for å fullføre oppdateringen.
OBS! Alt annet utstyr (som ikke følger med Osstell IDx) som er koplet til Osstell IDx må samsvare med gjeldende IEC-standard.

16) Sikkerhetskopiering

En sikkerhetskopi av dataene til Osstell IDx lagres automatisk dersom du er tilkoblet et trådløst nettverk eller et nettverk. den kan også lagres på en USB-minnepenn. Gå til innstillinger og „eksport“ for å lage en sikkerhetskopi. Velg „import“ for å gjenopprette en eksisterende sikkerhetskopi.

17) Teknisk informasjon

Teknisk beskrivelse

Osstell IDx er CE-merket i henhold til MDD i Europa. Osstell IDx er konstruert i henhold til, og oppfyller, standardene EN 60601-1 (Klasse II med intern strømforsyning, type BF, . Ikke AP- eller APG-utstyr. Ikke beskyttet mot vanninntrengning), og EN 60601,-1-2. Symbolene som benyttes følger europeisk standard EN 60601-1 og ISO-standard 9687 og 15223 så langt det er mulig.

Batteri og lader

Instrumentet inneholder et litium-ionbatteri.

Instrumentet skal bare lades med strømforsyningen til Osstell IDx. En blinkende blå LED indikerer batterilading. Batterisymbolet viser batteriets omtrentlige status. Et fylt symbol indikerer at batteriene har 100 % kapasitet. Strømforsyningen bruker nettspenning fra 100 til 240 VAC, 50–60 Hz. Derfor kan den brukes i de fleste land i verden med passende pluggadapter. Må kun brukes på tørre steder innendørs.

For å kople utstyret fra strømmettet, koples laderen fra stikkkontakten.

Målenøyaktighet

ISQ-nøyaktigheten er innenfor +/- 0,5 ISQ-enheter for en enkelt SmartPeg. Nøyaktigheten mellom ulike SmartPegs er +/- to ISQ-enheter.

Effekt, vekt og mål:

Merkeeffekt: 12V, type FW 7556M/12 instrument størrelse:

203 mm x 163 mm x 72 mm

Emballasjens størrelse: 270 mm x 243 mm x 105 mm

Instrumentets vekt: 0.85 kg

Bruttovekt: 2.1 kg

Miljøforhold under transport:

Temperatur: -40 °C til +70 °C

Relativ fuktighet: 10 % til 95 %

Trykk: 500 hPa til 1060 hPa

Miljøforhold under bruk:

Temperatur: +10 °C til +40 °C

Relativ fuktighet: 30 % til 75 %

Trykk: 700 hPa til 1060 hPa

IP-klasse: IP 20

18) Feilsøking

Problem	Årsak	Mulig løsning
Ingen måling	Sonden er ikke tilkople	Kople til sonden.
	Elektromagnetisk interferens.	Fjern kilden til elektromagnetisk interferens.
	Sonden holdes for langt unna SmartPeg.	Hold sonden 3–5 mm borte fra SmartPeg.
Laderen passer ikke i stikkontakten	Feil Osstell pluggadapter.	Bruk riktig Osstell pluggadapter.
Instrumentet starter ikke	Batteriet er utladet.	Lad Osstell IDx.
Vanskelig å måle i en eksakt buccolingual retning	Ikke nok plass.	Prøv å måle i en litt annen rotasjonsvinkel.
Vanskelig å skru inn SmartPeg	Feil SmartPeg.	Kontroller at SmartPeg er kompatibel med implantatsystemet.
Instrumentet virker ikke	Osstell IDx er ikke registrert.	Registrer instrumentet på OsstellConnect.com eller via IDx. Følg de trinnvise instruksjonene på osstell.com/support
	Sonden er ikke tilkople	Kople til sonden.
Visning av tannen er borte	Klassisk undersøkelsesmodus er aktivert.	Deaktiver klassisk modus, se avsnittet INN-STILLINGER.

Skulle problemet vedvare, vennligst ta kontakt med forhandler eller vårt serviceteam for ytterligere hjelp. Ved feil på instrumentet må Osstell IDx og tilbehøret sendes til produsenten for utbedring.

19) Støtte

Osstell AB

Stampgatan 14

SE-411 01 Göteborg, Sverige

Telefon: +46 31 340 82 50

Faks: +46 31 413 115

E-post: support@osstell.com

Witamy

Gratulujemy zakupu nowego urządzenia Osstell® IDx.

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia Osstell IDx należy zapoznać się z treścią całego podręcznika.

Spis treści

1) Spis treści	80
2) Ostrzeżenia i przestrogi	81
3) Wskazania do stosowania	81
4) Opis	81
5) Symbole bezpieczeństwa	82
6) Przed rozpoczęciem pracy	82
7) Przygotowanie i konfiguracja	82
8) Jak przeprowadzać pomiar	83
9) Przeglądanie wyników pomiarów	84
10) Pomiar w trybie klasycznym	84
11) Widok pomiaru w trybie klasycznym	85
12) Interpretacja wyników	85
13) Blokowanie urządzenia	86
14) Czyszczenie i czynności konserwacyjne	86
15) Aktualizacja oprogramowania firmware	86
16) Kopia zapasowa	87
17) Dane techniczne	87
18) Rozwiązywanie problemów	87
19) Wsparcie	88

2) Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenie: Sonda emituje zmienne pole magnetyczne, które może zakłócać działanie rozruszników serca!

Środki ostrożności:

- Urządzenia nie należy stosować w obecności substancji wybuchowych ani łatwopalnych.
- Aby uniknąć interferencji z innymi urządzeniami, sonda nie powinna być stosowana w pobliżu urządzeń elektronicznych.
- Należy korzystać wyłącznie ze źródeł zasilania dostarczonych z urządzeniem.
- Końcówki pomiarowe SmartPeg™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Sondę urządzenia Osstell IDx oraz uchwyt SmartPeg Mount należy przed użyciem poddać sterylizacji.

3) Wskazania do stosowania

Urządzenie Osstell IDx służy do pomiaru stabilności implantów w jamie ustnej oraz regionie twarzoczaszkowym. Docelowy profil użytkownika: specjaliści medyczni. Do obsługi urządzenia nie jest wymagane specjalne doświadczenie ani szkolenie.

4) Opis

Urządzenie Osstell IDx ma wbudowaną bazę danych pacjentów co pozwala użytkownikowi na powiązanie pomiaru z pozycją implantu oraz pacjentem za pośrednictwem ekranu dotykowego. Urządzenie Osstell IDx wykorzystuje nieinwazyjną technikę analizy częstotliwości rezonansowej jako metodę pomiaru stabilności implantów w jamie ustnej i obszarze szczękowo-twarzowym. System Osstell IDx wykorzystuje końcówkę SmartPeg, która mocowana jest do implantu lub łącznika za pomocą uchwytu SmartPeg Mount. SmartPeg aktywowany zostaje impulsami magnetycznymi emitowanymi przez sondę podłączoną do urządzenia. Częstotliwość rezonansowa, stanowiąca miarę stabilności implantu, obliczona zostaje na podstawie sygnału zwrotnego. Wyniki przedstawiane są na wyświetlaczu urządzenia jako wartość ISQ (Współczynnik stabilności implantu), w skali od 1 do 100. Im wyższa liczba, tym większa stabilność. Pierwszy pomiar przeprowadzany jest tuż po wszczęciu implantu. Otrzymana wtedy wartość jest wartością bazową dla kolejnych pomiarów. Przed ostateczną odbudową przeprowadzany jest drugi pomiar, umożliwiający zbadanie stabilności implantu. Graficzny widok umożliwia monitorowanie zmiany w stabilności implantu. Dzięki połączeniu internetowemu oprogramowanie można aktualizować online. Urządzenie Osstell IDx może uzupełnić ewaluację stabilności implantu o ważne dane i może być stosowane w ramach programu ogólnej oceny przebiegu leczenia. Ostateczne decyzje dotyczące leczenia stanowią odpowiedzialność lekarza.

Końcówki pomiarowe SmartPeg dostępne są w różnych kształtach, odpowiadających wszystkim popularnym produktom implantologicznym na rynku. Na stronie osstell.com i w aplikacji Osstell można znaleźć wszystkie dostępne końcówki SmartPeg.










System Osstell IDx składa się z następujących elementów:

- 1) Urządzenie Osstell IDx
- 2) Sonda Osstell ISQ
- 3) Uchwyt Osstell SmartPeg Mount
- 4) Testowy Osstell TestPeg
- 5) Ładowarka Osstell
Adapter do wtyczek Osstell
Podręcznik użytkownika Osstell IDx
Złącze USB Osstell

Części stykające się z ciałem pacjenta:
Sonda Osstell ISQ



5) Symbole bezpieczeństwa

	Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika
	Sprzęt klasy II
	Sprzęt typu BF
IP20	Ochrona przed wnikaniem obcych ciał stałych o średnicy \varnothing równej 12,5 mm lub większej. Brak ochrony przed wodą.
	Nie używać ponownie
LOT	Numer serii/partii
SN	Numer seryjny
STERILE	Sterylny / sterylizacja radiacyjna
	Producent
	Uwaga
	Termin przydatności do użycia
	Sterylizować w temperaturze nieprzekraczającej 135 stopni Celsjusza
	Akumulator litowo-jonowy
Wyłącznie na receptę	Produkt wydawany z przepisu lekarza. Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż urządzenia wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie uprawnienia lub na jego zlecenie. — <i>Urządzenie nieprzeznaczone do sprzedaży na rynku kanadyjskim.</i>

6) Przed rozpoczęciem pracy

Akumulator

Podłączyć źródło zasilania do wlotu na urządzeniu oznaczone symbolem .

Należy wykorzystać adapter pasujący do gniazda ściennego.

Akumulator powinien być ładowany przez co najmniej 3 godziny przed pierwszym użyciem.

Gdy urządzenie jest wyłączone, zasilanie sygnalizowane jest przez niebieskie światło na klawiszu włączania/wyłączania urządzenia.

Rejestracja urządzenia


Urządzenie Osstell IDx musi zostać zarejestrowane.

Numer seryjny można znaleźć w tylnej części urządzenia oraz w ustawieniach oprogramowania. Aby uzyskać pomoc przy rejestracji, należy odwiedzić stronę osstell.com/support.

7) Przygotowanie i konfiguracja

Uruchomić urządzenie, naciskając klawisz włączania/wyłączania .

Urządzenie zostanie wyłączone po naciśnięciu klawisza włączania/wyłączania.

Wywołać menu ustawień, naciskając przycisk .

Ustawienia

Dźwięk	Dźwięk włączony/wyłączony: Dotknąć kółko, aby aktywować. Głośność: Aby zwiększyć głośność, nacisnąć +. Aby zmniejszyć głośność, nacisnąć -
---------------	---

Data i godzina	Godzina: Wprowadzić godzinę, a następnie nacisnąć OK. Data: Wprowadzić rok, miesiąc oraz dzień, a następnie nacisnąć OK. Strefa czasowa: Wybrać, korzystając z paska przewijania.
Bezpieczeństwo	Zmiana kodu PIN: Nacisnąć ****. Wprowadzić 4-cyfrowy kod, a następnie nacisnąć OK.
Język	Zmiana języka: Wybrać, korzystając z paska przewijania.

Zasilanie

Wyświetlacz	Aby zwiększyć jasność, nacisnąć + Aby zmniejszyć jasność, nacisnąć -
Oszczędzaj energię	Czas do wejścia w tryb gotowości: Wprowadzić czas, po którym nieużywane urządzenie ma przejść w tryb gotowości, i zakończyć poleceniem OK. Dotknąć ekranu, aby aktywować. Czas do wyłączenia: Wprowadzić czas, po którym nieużywane urządzenie ma zostać wyłączone, i zakończyć poleceniem OK.

Badanie

Tryb pracy	Dotknąć kółka, aby wybrać tryb klasyczny.
Oznaczenie zębów	Za pomocą strzałek wybrać sposób notacji zębów: UNS lub FDI.
Resetuj pomiary	Aby usunąć wszystkie wartości pomiarowe w trybie klasycznym: Nacisnąć OK.

Informacje

Wersje	Wersja oprogramowania
Sprzęt	Numer seryjny. Ustawienia: Czas do zresetowania, data, strefa czasowa, język, kod PIN
Zarejestruj produkt	Odblokowywanie: Wprowadzić kod PUK, a następnie nacisnąć OK.



Usługa sieciowa

Połączenie	Sieć włączona: Dotknąć kółko, aby aktywować. Nazwa WiFi: Wybrać sieć WiFi i wprowadzić hasło.
Sieciowa kopia zapasowa	Automatyczna kopia zapasowa: Dotknąć kółko, aby aktywować. Zarządzanie kopiami zapasowymi: Eksport i import danych. Nowe hasło zapasowe: Nacisnąć OK. Wprowadzić nowe hasło — nacisnąć OK.

TestPeg

Końcówka TestPeg może być stosowana do testowania urządzenia i nauki korzystania z systemu. Umieścić TestPeg na stole lub trzymać w ręce. Włączyć urządzenie i przytrzymać sondę w odległości około 3-5mm od górnej części końcówki TestPeg.

8) Jak przeprowadzać pomiar

1. Podłączyć sondę do urządzenia.
2. Włączyć urządzenie .
3. Przejść do trybu pacjenta .
4. Wybrać opcję Nowy pacjent, aby utworzyć nową kartę danych pacjenta, wpisać wymagane dane i zakończyć poleceniem Zapisz.

- Wybrać pozycję wszczepionego implantu, dotykając odpowiadającego zęba. System oznaczenia zębów można zmienić. Patrz ustawienia.
- Uchwyt SmartPeg Mount należy obwiązać sznurkiem lub nicią. Nicią obwiązać nadgarstek, aby zapobiec upuszczeniu uchwytu SmartPeg Mount podczas korzystania z niego.
- Umieścić końcówkę SmartPeg w uchwycie SmartPeg Mount ①. SmartPeg ma właściwości magnetyczne i będzie przymocowany do SmartPeg Mount podczas przenoszenia do implantu. Zamocować końcówkę SmartPeg do implantu lub łącznika, przykręcając palcami uchwyt SmartPeg Mount, stosując siłę nacisku równą około 4–6 Ncm ②. Nie należy przykręcać uchwytu zbyt mocno, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie gwintu SmartPeg'a.



- Przytrzymać sondę w pobliżu (3–5 mm) górnej części końcówki SmartPeg, nie dotykając jej ③. Przeprowadzić pomiar przyśrodkowo-dalszy ④ i policzkowo-językowy ⑤. Nie przeprowadzać pomiaru od góry ⑥. Słyszalny sygnał dźwiękowy wskazuje, że pomiar został przeprowadzony i wyświetlane są wartości, czas i data. Wyniki pomiaru można usunąć, dotykając ikony kosza na śmieci . Należy pamiętać, że wartości tych nie można usunąć po ich zapisaniu.
- Zdjąć SmartPeg za pomocą SmartPeg Mount.
Uwaga! Końcówka pomiarowa SmartPeg jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku!
- Zapisać dane za pomocą polecenia „Zakończ pacjenta”.
- Urządzenie zostanie wyłączone po naciśnięciu i przytrzymaniu przez 2 sekundy klawisza włączania/wyłączenia .
- Odłączyć sondę od urządzenia, delikatnie wyciągając złącze sondy pod kątem prostym.
Nie należy ciągnąć za przewód.

9) Przeglądanie wyników pomiarów

Wejść w listę pacjentów, wybrać pacjenta i kliknąć na implant w celu jego obejrzenia. Wybrany implant zostanie oznaczony niebieskim kółkiem, a powyżej wyświetlony zostanie numer zęba. Wszystkie dane z pomiaru prezentowane są na wyświetlaczu.

Pierwsza wartość ISQ wyświetlana jest po lewej stronie. Aby wyświetlić pozostałe wartości ISQ, należy przesunąć palec od prawej do lewej strony. Pod każdą wartością ISQ wyświetlona jest data pomiaru. Wszystkie dane prezentowane są w formie graficznej: aby je wyświetlić, należy wybrać .



10) Pomiar w trybie klasycznym

Sposób wyboru trybu klasycznego opisano w części dotyczącej trybu badania.

- Podłączyć sondę do urządzenia.

2. Włączyć urządzenie ⑥.
3. Uchwyt SmartPeg Mount należy obwiązać sznurkiem lub nicią. Podczas korzystania z uchwytu SmartPeg Mount nić powinna być obwiązana wokół nadgarstka.
4. Podłączyć końcówkę SmartPeg do uchwytu SmartPeg Mount ①
SmartPeg ma właściwości magnetyczne i będzie przymocowany do SmartPeg Mount podczas przenoszenia do implantu. Dokręć SmartPeg do implantu lub łącznika. Moment obrotowy powinien wynosić około 4–6 Ncm ②.
Nie należy przykręcać uchwytu zbyt mocno, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie gwintu SmartPeg'a.
5. Przytrzymać sondę w pobliżu (3–5 mm) górnej części końcówki SmartPeg, nie dotykając jej ③. Przeprowadzić pomiar przyśrodkowo-dalszy ④ i policzkowo-językowy ⑤. Nie należy przeprowadzać pomiaru od góry ⑥. Styszalny sygnał dźwiękowy wskazuje, że pomiar został przeprowadzony i wyświetlane są wartości, czas i data.
6. Zdjąć SmartPeg za pomocą SmartPeg Mount. **Uwaga! Końcówka pomiarowa SmartPeg jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku!**
7. Urządzenie zostanie wyłączone po naciśnięciu i przytrzymaniu przez 2 sekundy klawisza włączenia/wyłączenia ⑦.
8. Odłączyć sondę od urządzenia, delikatnie wyciągając złącze sondy pod kątem prostym. **Nie należy ciągnąć za przewód.**



11) Widok pomiaru w trybie klasycznym

Wartości ISQ wyświetlane są bezpośrednio na ekranie. Aby poruszać się pomiędzy wartościami pomiarów, należy korzystać ze strzałek.

Jak przeprowadzić pomiar na łączniku

Jeśli pomiar przeprowadzany jest na łączniku lub na implancie z „wbudowanym” łącznikiem, wartość ISQ będzie niższa niż wartość pomiaru przeprowadzonego na implancie. Wynika to z różnicy pomiędzy wysokością nad poziomem kości. Aby zbadać różnicę pomiędzy wartością ISQ uzyskaną podczas pomiaru na poziomie implantu, należy przeprowadzić pomiar na implancie przed zamocowaniem łącznika, a następnie ponownie po jego zamocowaniu.

12) Interpretacja wyników

Stabilność implantu

Stożek stabilności implantu jest różny dla pomiarów w różnych kierunkach. Na całkowitą stabilność składa się stabilność implantu wobec otaczającej tkanki kostnej i stabilność samej kości. Zawsze wyniki pomiaru stabilności w jednym kierunku będą najniższe, a w innym najwyższe, przy czym kierunki te są wobec siebie prostopadłe. SmartPeg mierzy stabilność w obu tych kierunkach, dlatego też dla tego samego implantu można uzyskać dwie różne wartości ISQ. W niektórych przypadkach obie wartości będą zbliżone, czasem nawet równe. Wysoka wartość, która w większości przypadków występuje przy pomiarze przyśrodkowo-dalszym, odzwierciedla przede wszystkim stabilność w odniesieniu do tkanki kostnej. Jeśli wykryta zostanie wartość niższa, odzwierciedla ona raczej stabilność całkowitą, w przypadku której czynnikiem jest anatomia kostna.

Wartość ISQ

Pomiar stabilności za pomocą urządzenia Osstell IDx należy przeprowadzać po wszczepieniu implantu lub łącznika, o ile istnieje dostęp do implantu. Pomiary należy przeprowadzać podczas wszczepiania implantu, przed obciążeniem implantu lub przymocowaniem łącznika. Po każdym pomiarze wartości ISQ są rejestrowane i stosowane jako wartość bazowa dla kolejnego pomiaru. Zmiana wartości współczynnika ISQ oznacza zmianę stabilności implantu.


Ogólnie rzecz biorąc, zwiększenie wartości ISQ pomiędzy kolejnymi pomiarami oznacza zwiększenie stabilności

ci implantu, natomiast zmniejszenie wartości ISQ oznacza zmniejszenie się stabilności i ryzyko niepowodzenia implantacji. Stabilny poziom wartości ISQ oznacza brak zmiany stabilności. Wartości ISQ nie zostały skorelowane z żadnymi innymi technikami pomiaru ruchomości implantów.

Osstell Connect

Aby uzyskać dostęp do narzędzi do interpretacji i analizy danych, należy zalogować się na stronie [OsstellConnect.com](https://www.osstellconnect.com). Ponieważ ze względów bezpieczeństwa nazwiska pacjentów nie zostają przesłane do Osstell Connect, aby odnaleźć właściwego pacjenta, jako identyfikator należy wykorzystać „Numer referencyjny”.

13) Blokowanie urządzenia

Aby zablokować urządzenie, należy nacisnąć przycisk włączania/wyłączania . Aby odblokować urządzenie: wprowadzić kod PIN.

14) Czyszczenie i czynności konserwacyjne

Urządzenie:	może być czyszczone za pomocą ściereczki zwilżonej wodą lub roztworem alkoholu izopropylowego.
SmartPeg:	do jednorazowego użytku.
Sonda i uchwyt SmartPeg Mount:	wymagana sterylizacja w autoklawie wg zalecanej metody sterylizacji, walidacja wg poziomu zapewnienia sterylności (SAL), zgodnie z normami ISO 17665-1 i ISO 17664. Odpowiednie mogą być również inne cykle sterylizacji, jednak samodzielnym praktykom oraz szpitalom zaleca się walidację pozostałych metod przed ich zastosowaniem. Przed poddaniem ich sterylizacji sonda i SmartPeg Mount powinny zostać umieszczone w odpowiednim opakowaniu.

Sterylizacja

<p>Metoda sterylizacji: parowa, z obiegiem grawitacyjnym</p> <p>Temperatura ekspozycji: 135 °C (275 °F)</p> <p>Czas ekspozycji: 10 minut</p> <p>Czas suszenia: 30 minut</p>	<p>Ostrzeżenia: nie przekraczać 135 °C (275 °F). Wyjąć z autoklawu natychmiast po zakończeniu cyklu. Przed zastosowaniem pozostawić do schłodzenia. Obchodzić się ostrożnie, gdy gorące. Nie myć w zmywarce. Nie wlewać cieczy bezpośrednio do żadnych złączy.</p>
---	---

Odpady

Elementy zestawu Osstell IDx (urządzenie, sonda, ładowarka i przewód USB) należy poddać recyklingowi jako urządzenia elektroniczne.

SmartPeg'i należy traktować jak metal. Gdy to możliwe, akumulator należy rozładować przed wyrzuceniem, aby uniknąć wytworzenia się ciepła w wyniku niezaplanowanego zwarcia.

15) Aktualizacja oprogramowania firmware

Firmware urządzenia może zostać uaktualniony na dwa sposoby:

1. Podłączyć urządzenie do Internetu (patrz część USTAWIENIA), aby rozpoczęło się automatyczne wyszukiwanie aktualizacji. Jeśli opublikowana została nowa wersja, zostanie wyświetlone okno podręczne z instrukcją dalszego postępowania. lub
2. Pobrać najnowszą wersję ze strony [OsstellConnect.com](https://www.osstellconnect.com) i zapisać w pamięci USB. Włożyć nośnik USB do portu USB włączonego urządzenia Osstell IDx. Aktualizacja rozpocznie się automatycznie. Aby ją ukończyć, należy postępować zgodnie z instrukcjami.

Uwaga! Pozostały sprzęt (niewchodzący w skład zestawu Osstell IDx) podłączany do urządzeń Osstell IDx musi spełniać odpowiednie wymagania norm IEC.

16) Kopia zapasowa

Kopia zapasowa danych Osstell IDx jest automatycznie zapisywana podczas połączenia z WiFi lub siecią. Kopia ta może być również zapisana w pamięci USB. Należy przejść do ustawień i wybrać polecenie „eksportuj”, aby utworzyć kopię zapasową. Aby przywrócić istniejącą już kopię zapasową, należy wybrać polecenie „importuj”.

17) Dane techniczne

Opis techniczny

Urządzeniu Osstell IDx przyznano oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą MDD, w Europie. Produkt Osstell IDx spełnia normę i został wykonany według wytycznych normy EN 60601-1 (klasa II, zasilanie wewnętrzne, typ BF części wchodzących w kontakt z pacjentem. Nie jest to sprzęt AP ani APG. Nie jest chroniony przed przedostaniem się wody), oraz EN 60601-1-2. Dołożono wszelkich starań w celu zachowania zgodności zastosowanych symboli z europejskimi normami EN 60601-1 oraz normami ISO 9687 i 15223.

Akumulatory i ładowarka

W urządzeniu znajduje się akumulator litowo-jonowy.

Urządzenie powinno być ładowane wyłącznie za pomocą ładowarki Osstell IDx. Ładowanie akumulatora sygnalizowane jest za pomocą migającej na niebiesko diody LED. Wyświetlany symbol akumulatora przedstawia szacowany stan akumulatora. Pełen akumulator na symbolu oznacza 100% naładowanie akumulatorów.

Ładowarka działa przy napięciu od 100 do 240 V AC, 50-60 Hz. Wraz z adapterem do wtyczki może więc być stosowana w większości krajów na świecie. Stosować wyłącznie w suchych, zamkniętych pomieszczeniach.

Aby odłączyć sprzęt od zasilania, należy odłączyć ładowarkę od gniazdka sieci zasilania.

Dokładność

Dokładność pomiaru ISQ wynosi +/- 0,5 ISQ dla każdej końcówki SmartPeg. Dokładność pomiaru dla różnych końcówek SmartPeg wynosi +/-2 jednostki ISQ.

Zasilanie, waga i wymiary:

Moc znamionowa: 12 VA, typ FW 7556M/12 Wymiary

urządzenia: 203 mm × 163 mm × 72 mm

Wymiary opakowania: 270 mm × 243 mm × 105 mm

Waga urządzenia: 0,85 kg

Ciężar całkowity: 2,1 kg

Warunki otoczenia podczas transportu:

Temperatura: od -40°C do +70°C

Wilgotność względna: 10% do 95%

Ciśnienie: od 500 hPa do 1060 hPa

Warunki otoczenia podczas użytkowania:

Temperatura: od +10°C to +40°C

Wilgotność względna: od 30% do 75%

Ciśnienie: od 700 hPa do 1060 hPa

Klasa ochrony IP: IP20

18) Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna	Możliwe rozwiązania
Brak pomiaru	Sonda nie podłączona.	Podłączyć sondę.
	Zakłócenia elektromagnetyczne.	Usunąć źródło zakłóceń elektromagnetyczne.
	Sonda znajduje się zbyt daleko od końcówki SmartPeg.	Przytrzymać sondę w odległości 3–5 mm od końcówki SmartPeg.

Ładowarka nie pasuje do gniazdka elektrycznego	Nieprawidłowy adapter do wtyczek Osstell.	Należy użyć właściwego adaptera wtyczek Osstell.
Urządzenie się nie uruchamia	Nienaladowany akumulator.	Naladować urządzenie Osstell IDx.
Trudności w przeprowadzeniu precyzyjnego pomiaru policzkowojęzykowego	Brak miejsca.	Spróbować przeprowadzić pomiar pod nieco innym kątem obrotowym.
Trudności przy dokręcaniu SmartPega	Nieprawidłowy SmartPeg.	Należy sprawdzić, czy SmartPeg jest zgodny z implantem.
Urządzenie nie działa	Urządzenie Osstell IDx nie zostało zarejestrowane.	Należy zarejestrować urządzenie na stronie OsstellConnect.com lub za pośrednictwem urządzenia IDx. Postępować zgodnie z instrukcją krok po kroku na stronie osstell.com/support
	Sonda jest nieprawidłowo podłączona.	Podłączyć sondę.
Zniknął widok uzębienia	Włączono klasyczny tryb badania.	Należy wyłączyć tryb klasyczny, patrz część USTAWIENIA.

Jeśli problemu nie udało się rozwiązać, należy skontaktować się z dystrybutorem lub zespołem wsparcia celem uzyskania dalszej pomocy.

W przypadku nieprawidłowego działania sprzętu należy przesłać urządzenie Osstell IDx wraz z akcesoriami do producenta w celu przeprowadzenia naprawy.

19) Wsparcie

Osstell AB
Stampgatan 14
411 01 Göteborg, Szwecja

Telefon: +46 31 340 82 50
Faks: +46 31 413 115
e-mail: support@osstell.com

Bem-vindo

Parabéns pela aquisição do seu novo Osstell® IDx.

Antes de começar a utilizar o Osstell IDx, leia o manual na íntegra.

Índice

1) Índice	89
2) Avisos e precauções	90
3) Indicações de utilização	90
4) Descrição	90
5) Símbolos de segurança	91
6) Antes de começar	91
7) Preparação e configuração	91
8) Como medir	92
9) Ver a medição	93
10) Medir no modo Clássico	93
11) Ver medição em modo Clássico	94
12) Interpretar o resultado	94
13) Bloquear a unidade	94
14) Limpeza e manutenção	95
15) Atualização do firmware	95
16) Cópia de segurança	95
17) Informações técnicas	95
18) Resolução de problemas	96
19) Assistência	97

2) Avisos e precauções

Aviso: A Sonda emite um campo magnético alternado que, potencialmente, pode interferir com pacemakers cardíacos!

Precauções:

- Não utilize o dispositivo na presença de materiais explosivos ou inflamáveis.
- Para evitar interferência com outro equipamento, não deverá utilizar a sonda junto de dispositivos eletrónicos.
- Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida com o instrumento.
- Os SmartPegs™ destinam-se a uma única utilização.
- A Sonda Osstell IDx e o Suporte de SmartPeg devem ser esterilizados antes do uso.

3) Indicações de utilização

O Osstell IDx está indicado para a medição da estabilidade de implantes na cavidade oral e na região maxilo-facial. Perfil de utilizador previsto: profissionais clínicos. Não é necessária qualquer experiência/formação especial.

4) Descrição

O Osstell IDx tem uma base de dados de pacientes incorporada e permite que o utilizador associe medições à posição de implantes e a pacientes através do ecrã tátil. O Osstell IDx envolve a utilização da técnica não invasiva, denominada Análise de Frequência de Ressonância, para a medição da estabilidade de implantes na cavidade oral e na região maxilo-facial. O sistema Osstell IDx inclui a utilização de um SmartPeg, que é fixo a um implante ou pilar através do Suporte de SmartPeg. O SmartPeg é ativado por impulsos magnéticos emitidos pela sonda, a qual é ligada ao instrumento. A frequência de ressonância, que é a medida da estabilidade do implante, é calculada a partir do sinal de resposta. Os resultados são apresentados no visor do instrumento como um valor ISQ (Implant Stability Quotient, quociente de estabilidade do implante), numa escala de 1 a 100. Quanto maior for o número, maior é a estabilidade. A primeira medição é realizada no momento de instalação do implante, a fim de se obter uma base para futuras medições. Antes do restauro final, é realizada uma segunda medição que permite observar a estabilidade do implante. Com a vista gráfica, é possível monitorizar o desenvolvimento da estabilidade do implante. O software pode ser atualizado online, através de uma conexão à Internet. O Osstell IDx permite adicionar informações importantes à avaliação da estabilidade de implantes e pode ser utilizado como parte de um programa de avaliação global de tratamento. As decisões finais relativamente ao tratamento com implantes são da responsabilidade do clínico.

O SmartPeg está disponível com diferentes geometrias de ligação para compatibilidade com todos os principais produtos de implante do mercado. Em osstell.com e na aplicação Osstell, poderá encontrar todos os SmartPegs disponíveis.










O sistema Osstell IDx inclui os seguintes itens:

- ① Instrumento Osstell IDx
- ② Sonda ISQ Osstell
- ③ Suporte de SmartPeg Osstell
- ④ TestPeg Osstell
- ⑤ Carregador Osstell
Adaptador de Ficha Osstell
Manual do Osstell IDx
USB Osstell



Componentes aplicados:
Sonda Osstell ISQ

5) Símbolos de segurança

	Siga as instruções de utilização
	Equipamento classe II
	Equipamento tipo BF
IP20	Proteção contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm de Ø e superior. Sem proteção contra a água.
	Não reutilizar
LOT	Número de lote/grupo
SN	Número de série
STERILE	Estéril/Esterilização por radiação
	Fabricante
	Atenção
	Prazo de validade
	Esterilizável até 135 graus Celsius
	Bateria de íões de lítio
RxOnly	Utilização apenas por prescrição. A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por médicos licenciados ou sob ordem dos mesmos. - <i>Não se destina ao mercado canadiano.</i>

6) Antes de começar

Bateria

Ligue a fonte de alimentação ao instrumento na entrada assinalada com .

Utilize o adaptador de corrente compatível com as tomadas de que dispõe.

A bateria recarregável deve carregar durante, pelo menos, 3 horas antes da primeira utilização.

Uma luz azul no botão ligar/desligar indica o carregamento com o instrumento desligado.

Registrar o dispositivo

É necessário registar o seu Osstell IDx.

Poderá encontrar o número de série na parte posterior do instrumento, bem como na secção de definições do software. Para obter assistência no registo, visite osstell.com/support.

7) Preparação e configuração

Ligue o instrumento, premindo o botão ligar/desligar .

O instrumento desliga-se premindo a tecla ligar/desligar.

Aceda ao menu de definições, premindo .

Definições

Áudio	Ativar/desativar som: Ative tocando no círculo. Volume: Para aumentar o volume, prima +. Para reduzir o volume, prima -
Data e hora	Hora: Introduza a hora, prima OK. Data: Introduza o ano, o mês e o dia, prima OK. Fuso horário: Escolha na barra de deslocamento.

Segurança	Alteração de código pin: Prima *****. Introduza o código de 4 dígitos, OK.
Idioma	Escolha de idioma: Escolha na barra de deslocamento.

Alimentação

Visor	Para aumentar o brilho, prima + Para reduzir o brilho, prima -
Economizar energia	Tempo até inativo: Introduza o tempo após o qual o instrumento deve entrar em modo inativo quando não for utilizado e termine com OK. Para ativar - toque no ecrã. Tempo até desligar: Introduza o tempo após o qual o instrumento deve desligar-se após ter sido utilizado e termine com OK.

Exame

Modo trabalho	Ao tocar no círculo, seleciona o modo Clássico.
Registo dentário	Selecione o modo de registo dentário UNS ou FDI utilizando as setas.
Repor Clássica	Para eliminar todos os valores medidos em modo Clássico: Prima OK.

Informações

Versões	Designação da versão do software
Hardware	Número de série. Etiqueta: Repor hora, data, fuso horário, idioma, código pin
Registar produto	Desbloquear: Introduza o código PUK, prima OK.




Serviço de rede

Ligação	Rede ativada: Ative tocando no círculo. Nome da WiFi: Selecione a sua rede WiFi e introduza a respetiva palavra-passe.
Cópia segurança rede	Cópia de segurança automática: Ative tocando no círculo. Gerir cópia de segurança: Exportação e importação de dados. Nova palavra-passe de cópia de segurança: Prima OK. Introduza a nova palavra-passe - prima OK.

TestPeg

O TestPeg pode ser utilizado para testar e aprender a utilizar o sistema. Coloque o TestPeg sobre a mesa ou segure-o na mão. Ligue o instrumento e segure a sonda a cerca de 3-5 mm da parte superior do TestPeg.

8) Como medir

1. Ligue a sonda ao instrumento.
2. Ligue o instrumento .
3. Entre no modo Paciente .
4. Selecione Novo paciente para criar uma nova ficha de dados de paciente, introduza as informações necessárias e termine com Guardar.
5. Selecione a posição na qual o implante foi inserido, tocando na posição correta do dente. É possível alterar o registo dentário; consulte as definições.
6. Passe um pedaço de cordão ou linha através do Suporte de SmartPeg. A linha deve ser colocada à volta do pulso quando o Suporte de SmartPeg for utilizado, a fim de evitar deixá-lo cair.
7. Coloque o SmartPeg no Suporte de SmartPeg . O SmartPeg é magnético e o Suporte de Smart-



Peg irá suportá-lo enquanto é transportado para o implante. Fixe o SmartPeg ao implante ou pilar, enroscando o Suporte de SmartPeg com os dedos, com uma força aproximada de 4-6 Ncm ②. Para evitar que as roscas do SmartPeg se danifiquem, não aperte em demasia.



8. Segure a sonda junto (3-5 mm) da parte superior do SmartPeg sem lhe tocar ③. Meça tanto no sentido mesiodistal ④ como buccolingual ⑤. Não meça a partir de cima ⑥. Um sinal sonoro indica que foi realizada uma medição e o valor, a hora e a data são apresentados no visor. É possível eliminar os valores medidos tocando no caixote de lixo . Tenha em atenção que os valores não podem ser eliminados depois de serem guardados.
9. Retire o SmartPeg utilizando o Suporte de SmartPeg.
Nota! O SmartPeg destina-se a uma única utilização!
10. Guarde os dados com “Terminar paciente”.
11. O instrumento desliga-se ao premir a tecla ligar/desligar durante 2 segundos .
12. Retire a sonda do instrumento, puxando cuidadosamente o conector da sonda.
Não puxe pelo cabo.

9) Ver a medição

Entre na lista de pacientes, escolha o paciente e clique no implante para visualizar. Um círculo azul indica o implante selecionado e o número do dente é apresentado acima. Todos os dados medidos são apresentados no visor.

O primeiro valor ISQ medido é apresentado à esquerda. Para mostrar os restantes valores ISQ, deslize o dedo da direita para a esquerda. Abaixo de cada valor ISQ, é apresentada a data da medição. Todos os valores são apresentados numa vista gráfica: para mostrar, seleccione .



10) Medir no modo Clássico

Para saber como seleccionar o modo Clássico, consulte a secção Modo de exame.

1. Ligue a Sonda ao instrumento.
2. Ligue o instrumento .
3. Passe um pedaço de cordão ou linha através do Suporte de SmartPeg. A linha deve ser colocada à volta do pulso quando o Suporte de SmartPeg for utilizado.
4. Ligue um SmartPeg ao Suporte de SmartPeg ①. O SmartPeg é magnético e o Suporte de SmartPeg irá suportá-lo enquanto é transportado para o implante. Fixe o SmartPeg ao implante ou pilar, enroscando-o. Utilize aproximadamente 4-6 Ncm de torção ②.
Para evitar que as roscas do SmartPeg se danifiquem, não aperte em demasia.



5. Segure a sonda junto (3-5 mm) da parte superior do SmartPeg sem lhe tocar ③. Meça tanto no sentido mesiodistal ④ como bucolingual ⑤. Não meça a partir de cima ⑥. Um sinal sonoro indica que foi realizada uma medição e o valor, a hora e a data são apresentados no visor.
6. Retire o SmartPeg utilizando o Suporte de SmartPeg. **Nota! O SmartPeg destina-se a uma única utilização!**
7. O instrumento desliga-se ao premir a tecla ligar/desligar durante 2 segundos ⑦.
8. Retire a sonda do instrumento, puxando cuidadosamente o conector da sonda.
Não puxe pelo cabo.

11) Ver medição em modo Clássico

Os valores ISQ são apresentados diretamente no ecrã. Para navegar entre os valores medidos, utilize as setas.

Como efetuar uma medição num pilar

Quando é efetuada uma medição num pilar ou num implante com um pilar “incorporado”, o valor ISQ será inferior em comparação com uma medição efetuada no implante. Isto deve-se à diferença em altura acima do osso. Para determinar a diferença de ISQ relativamente à medição efetuada ao nível do implante, é necessário efetuar uma medição no implante antes da fixação do pilar e, posteriormente, uma segunda medição no pilar.

12) Interpretar o resultado

Estabilidade do implante

Um implante tem graus de estabilidade diferentes em direções diferentes. A estabilidade total consiste na estabilidade do implante em relação ao osso circundante e na estabilidade do próprio osso. Existe sempre uma direção na qual a estabilidade é menor e outra em que é maior, sendo estas duas direções perpendiculares entre si. O SmartPeg mede a estabilidade em ambas as direções, pelo que é possível obter dois valores ISQ diferentes no mesmo implante. Por vezes, os dois valores ISQ serão muito aproximados ou mesmo iguais. O valor alto que, na maioria dos casos, se encontra na direção mesiodistal, reflete principalmente a estabilidade relativamente ao osso. Se for detetado um valor mais baixo, este reflete uma maior estabilidade total, em que a anatomia óssea é um fator.

O valor ISQ

As medições de estabilidade com o Osstell IDx devem ser realizadas após a colocação do implante ou do pilar, partindo do princípio de que é possível aceder ao implante. Devem ser realizadas medições no momento da colocação do implante e antes do implante ser carregado ou do pilar ser conectado. Após cada medição, os valores ISQ são gravados e utilizados como base para a medição seguinte. Uma alteração no valor ISQ reflete uma alteração na estabilidade do implante.

Em geral, um aumento nos valores ISQ de um momento de medição para o seguinte indica uma progressão no sentido de uma maior estabilidade do implante, enquanto uma diminuição nos valores ISQ indica uma perda de estabilidade e, possivelmente, a falha do implante. Um valor ISQ estável não indicaria qualquer alteração na estabilidade. Os valores ISQ não foram correlacionados com outros métodos de medição de mobilidade de implantes.

Osstell Connect

Inicie sessão em [OsstellConnect.com](https://www.osstellconnect.com) para obter acesso a ferramentas que lhe permitem interpretar e analisar os seus dados. Por motivos de segurança, os nomes dos pacientes não são carregados para o Osstell Connect. Para localizar o paciente correspondente, utilize o “Número de referência” como identificador.

13) Bloquear a unidade

Prima o botão ligar/desligar ⑧ para bloquear o instrumento. Para desbloquear a unidade: introduza o código PIN.

14) Limpeza e manutenção

Instrumento:	pode ser limpo com um pano humedecido com água ou solução de álcool isopropílico.
SmartPegs:	utilização única.
Sonda e Suporte de SmartPeg:	têm de ser esterilizados em autoclave de acordo com o método de esterilização recomendado, validado para níveis de segurança de esterilidade (SAL), em conformidade com as normas ISO 17665-1 e ISO 17664. Também podem ser adequados outros ciclos de esterilização, embora os clínicos individuais ou os hospitais sejam aconselhados a validar outros métodos antes do uso. A Sonda e o Suporte SmartPeg devem ser colocados numa embalagem adequada ao processo de esterilização.

Esterilização

<p>Método: vapor com deslocamento de gravidade</p> <p>Temperatura de exposição: 135 °C (275 °F)</p> <p>Tempo de exposição: 10 minutos</p> <p>Tempo de secagem: 30 minutos</p>	<p>Avisos: não exceder 135 °C (275 °F). Retire do autoclave imediatamente após o fim do ciclo. Deixe arrefecer antes de utilizar; manuseie com cuidado enquanto estiver quente. Não lave na máquina. Não verta líquidos diretamente para o interior de nenhum dos conectores.</p>
---	--

Resíduos

O Osstell IDx (instrumento, sonda, carregador e cabo USB) deve ser reciclado como equipamento elétrico. Os SmartPegs devem ser reciclados como metal. Sempre que possível, a bateria deve ser eliminada em estado descarregado, a fim de evitar a geração de calor através de um curto-circuito inadvertido.

15) Atualização do firmware

O firmware do instrumento pode ser atualizado de duas formas:

1. Ligue o instrumento à Internet (consulte a secção DEFINIÇÕES); terá início uma pesquisa automática de novas atualizações. Se tiver sido editada uma nova versão, será apresentada uma janela de pop-up com instruções sobre como proceder. Ou
2. Transfira a versão mais atual em **OsstellConnect.com** para uma memória USB. Introduza a memória USB na porta USB do Osstell IDx, quando este estiver ligado. A atualização iniciará automaticamente. Siga as instruções para terminar.

Atenção! Todos os outros equipamentos (não fornecidos com o Osstell IDx) ligados ao Osstell IDx têm de estar em conformidade com a norma IEC aplicável.

16) Cópia de segurança

Se estiver ligado a uma rede WiFi ou outra rede, é automaticamente guardada uma cópia de segurança dos dados do Osstell IDx. Também pode ser guardada numa memória USB. Aceda às definições e seleccione “exportar”, para criar uma cópia de segurança. Seleccione “importar” para restaurar uma cópia de segurança existente.

17) Informações técnicas

Descrição técnica

O Osstell IDx apresenta a marca CE, em conformidade com a MDD na Europa. O Osstell IDx é construído de acordo com, e cumpre, as normas EN 60601-1 (Classe II, com alimentação interna, partes aplicadas do tipo BF. Não é equipamento AP ou APG. Não está protegido contra a entrada de água) e EN 60601-1-2. Os símbolos utilizados cumprem a norma europeia EN 60601-1 e as normas ISO 9687 e 15223, tanto quanto possível.

Bateria e carregador

O instrumento contém uma bateria de iões de lítio.

O instrumento apenas deve ser carregado com a fonte de alimentação Osstell IDX. O carregamento da bateria é indicado por um LED azul intermitente. O símbolo de bateria indica o estado aproximado da bateria.

Um símbolo cheio indica que as baterias estão a 100% da sua capacidade.

A fonte de alimentação funciona com tensão entre 100 e 240 VAC, 50-60 Hz. Assim, pode ser utilizado na maioria dos países do mundo, utilizando o adaptador de tomada apropriado. Utilize apenas em locais secos e no interior.

Para desligar o equipamento da corrente elétrica, desligue o carregador da tomada elétrica.

Precisão

A precisão do ISQ encontra-se entre +/- 0,5 unidades ISQ para um único SmartPeg. A precisão entre diferentes SmartPegs é de +/- 2 unidades ISQ.

Potência, peso e tamanho:

Potência nominal: 12 V, tipo FW 7556M/12

Dimensões do instrumento: 203 mm x 163 mm x 72 mm

Dimensões da embalagem: 270 mm x 243 mm x 105 mm

Peso do instrumento: 0,85 kg

Peso bruto: 2,1 kg

Condições ambientais durante o transporte:

Temperatura: -40 °C a +70 °C

Humidade relativa: 10 % a 95 %

Pressão: 500 hPa a 1060 hPa

Condições ambientais durante o uso:

Temperatura: +10 °C a +40 °C

Humidade relativa: 30 % a 75 %

Pressão: 700 hPa a 1060 hPa

Classe IP: IP20

18) Resolução de problemas

Problema	Motivo	Solução possível
Nenhuma medição	Sonda não ligada.	Ligue a sonda.
	Interferência eletromagnética.	Elimine a origem da interferência eletromagnética.
	A sonda está demasiado afastada do SmartPeg.	Segure a sonda a 3-5 mm do SmartPeg.
O carregador não encaixa nas tomadas elétricas	Adaptador de tomada Osstell errado.	Utilize um adaptador de tomada Osstell correto.
O instrumento não liga	Bateria descarregada.	Carregue o Osstell IDX.
Dificuldade de medição numa direção bucolingual exata	Sem espaço.	Tente medir num ângulo de rotação ligeiramente diferente.
Dificuldades em enroscar o SmartPeg	SmartPeg errado.	Assegure-se de que o SmartPeg é compatível com o sistema de implante.

O instrumento não funciona	O Osstell IDx não foi registado.	Registe o instrumento em OsstellConnect.com ou através do IDx. Siga as instruções passo a passo em osstell.com/support
	A sonda não está corretamente ligada.	Ligue a sonda.
A vista de dentes desapareceu	O modo de exame clássico está ativado.	Desative o modo clássico, consulte a secção DEFINIÇÕES.

Se o problema persistir, contacte o distribuidor ou a equipa de assistência para obter ajuda adicional. Em caso de avaria do instrumento, o Osstell IDx e os acessórios devem ser enviados ao fabricante para fins de reparação.

19) Assistência

Osstell AB
Stampgatan 14
411 01 Göteborg, Suécia

Telefone: +46 31 340 82 50
Fax: +46 31 413 115
E-mail: support@osstell.com

Välkommen

Vi ber att få gratulera till ditt köp av din nya Osstell® IDx.
Innan du börjar använda din Osstell IDx, bör du läsa hela manualen.

Innehållsförteckning

1) Innehållsförteckning	108
2) Varningar och försiktighetsåtgärder	109
3) Användningsområden	109
4) Beskrivning	109
5) Säkerhetssymboler	110
6) Innan du börjar	110
7) Förberedelse och set-up	110
8) Genomföra en mätning	111
9) Titta på en mätning	112
10) Mäta i Klassisk vy	112
11) Titta på en mätning i klassisk vy	113
12) Tolka resultatet	113
13) Lås enhet	113
14) Rengöring och underhåll	113
15) Uppdatering av mjukvaran	114
16) Backup	114
17) Teknisk information	114
18) Felsökning	115
19) Support	115

2) Varningar och försiktighetsåtgärder

Varning: Proben sänder ut magnetiska pulser som skulle kunna störa pacemakers.

Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte enheten i närheten av explosiva och eldfarliga material.
- För att andra enheter inte ska störa ska proven inte hållas nära annan elektronisk utrustning.
- Använd bara det nätaggregat som levereras med instrumentet.
- SmartPegs™ är endast för engångsbruk.
- Osstell IDx Proben och SmartPeg Mount måste steriliseras innan användning.

3) Användningsområden

Osstell IDx är avsedd att användas för mätningar av implantatstabilitet i munhålan och i ansiktsregionen.

Avsedd användarprofil: Professionella kliniker. Ingen speciell erfarenhet eller utbildning behövs.

4) Beskrivning

Osstell IDx har en inbyggd patientdatabas vilket möjliggör för användaren att koppla mätvärden till implantatposition och patient via pekskärmen. Osstell IDx bygger på den icke-invasiva tekniken, Resonans Frekvens Analys, för mätningar av implantatstabilitet i munhålan och i ansiktsregionen. Osstell IDx systemet inkluderar användandet av en SmartPeg vilken skruvas fast i ett implantat eller i en distans med en SmartPeg Mount. SmartPeggen aktiveras via magnetiska pulser från proven som är kopplad till instrumentet. Resonansfrekvensen, som beror på implantatstabiliteten, beräknas från responssignalen från peggen. Resultaten presenteras på instrumentets display som ett ISQ-värde (Implant Stability Quotient), vars skala är 1 – 100 ISQ. Ju högre nummer desto högre stabilitet. Den första mätningen görs vid implantatoperationen för att få ett utgångsvärde för att kunna jämföra med framtida mätningar. Innan den slutliga bron eller kronan gör man en ny mätning för att se utvecklingen av stabiliteten. I instrumentets grafik kan man också monitorera stabiliteten på implantatet. Mjukvaran (software) kan uppdateras online via internetuppkopplingen. Osstell IDx bidrar med viktig information vid utvärdering av implantatstabiliteten och kan användas som en del av en övergripande utvärderingsplan. Det slutliga ansvaret för implantat behandlingen ligger alltid hos vårdgivaren.

SmartPeggar är tillgängliga i olika anslutningsgeometrier för att passa alla större implantat produkter på marknaden. På www.osstell.com kan du hitta alla tillgängliga Smartpegs och i Osstells app.










Ditt Osstell IDx system innehåller följande delar:

- ① Osstell IDx Instrument
 - ② Osstell ISQ Prob
 - ③ Osstell SmartPeg Mount
 - ④ Osstell TestPeg
 - ⑤ Osstell Laddare
- Osstell Pluggadapter
Osstell IDx manual
Osstell USB



Utrustning i patientkontakt:
Osstell ISQ prob

5) Säkerhetssymboler

	Se bruksanvisning
	Klass II utrustning
	Typ BF utrustning
IP20	Skyddad mot hårda främmande föremål med 12.5mm \varnothing och större. Inget skydd mot vatten.
	Återvänd ej.
LOT	Lot/batch nummer
SN	Serienummer
STERILE	Steril. Sterilisering med strålning.
	Tillverkningsdatum
	Varning
	Utgångsdatum
	Steriliseringsbar upp till 135 grader Celsius
	Litium-jon-batteri
RxOnly	Receptbelagd produkt. Enligt US Federal lag får denna endast säljas av eller på order av en legitimerad läkare. (Gäller ej Kanada).

6) Innan du börjar

Batteri

Koppla nätadaptern till instrumentets ingång märkt med .

Använd den adapter till nätaggregatet som passar till ditt vägguttag.

Det laddningsbara batteriet ska laddas i minst tre timmar före första användning.


Ett blått ljus på on/off knappen indikerar laddning när instrumentet är avstängt.

Registrera ditt instrument

Du måste registrera din Ostell IDx. Serienumret kan hittas på baksidan av instrumentet eller under inställningar i mjukvaran.

För hjälp med registrering, se ostell.com/support

7) Förberedelse och Set-up

Starta instrumentet genom att trycka på on/off knappen .

Instrumentet stängs av genom att hålla on/off knappen intryckt ca 2 sek.

Gå in i inställningsmenyn genom att trycka på .

Inställningar

Ljud	Ljud på/Ljud av: Slå på ljud: Tryck på grå ring som blir blå. Slå av ljud: Tryck på blå ring. Ljudvolym: För att öka volymen, tryck +, För att minska volymen, tryck -
Datum & tid	Tid: Ställ in tid. Avsluta med OK. Datum: För att ställa in år, månad och dag, avsluta med OK. Tidszon: Välj i rullistan
Säkerhet	Byta Pinkod: Tryck på fältet **** slå in ny 4-siffrig PIN-kod. OK.
Språk	Byt språk: Välj i rullista.

Strömhantering

Skärm	För att öka ljusstyrkan, tryck + För att minska ljusstyrkan, tryck -
Strömsparläge	Tid till standby: Ställ in den tid varvid instrumentet ska gå i strömsparläge när det inte används, avsluta med OK. För att aktivera instrumentet – rör vid skärmen. Tid till avstängning: Ställ in den tid varvid instrumentet ska stängas av när det inte används, avsluta med OK.

Undersökning

Skifta arbetsläge	Tryck på cirkeln för att välja Klassisk vy.
Tandnumrering	Välj UNS eller FDI tandnumreringsläge via pilarna.
Återställ klassisk vy	För att radera värden i Klassisk vy: Tryck OK.

Information

Versioner	Versionsbeteckning på mjukvaran.
Hårdvara	Serienummer. Förseгла: Nollställer tid, datum, tidszon, språk, pinkod.
Registrera produkt	Lås upp: Skriv in PUK-kod och Tryck OK.


Nätjänster

Anslutning	Nätverk anslutet: Aktivera genom att trycka på cirkeln. WiFi namn: Välj din trådlösa nätverksanslutning, fyll i ditt WiFi lösenord, tryck OK.
Nätverksbackup	Automatisk backup: Tryck på cirkeln för att aktivera. Hantera Backup: Exportera och importera data. Nytt backuplösenord: Tryck OK, välj nytt lösenord, tryck OK.

TestPeg

TestPeggen kan användas för att testa och för att träna sig på att använda systemet. Placera TestPeggen på bordet eller håll den i din hand. Sätt på instrumentet och håll proben ungefär 3-5 mm från toppen av peggen.

8) Genomföra en mätning

- Koppla proben till instrumentet.
- Sätt på instrumentet ①.
- Gå till patientvy .
- Välj Ny patient för att skapa ett nytt patientdata kort, skriv in den begärda informationen och avsluta med Spara.
- Välj den position där implantatet sattes på genom att vidröra den rätta tandpositionen. Dental notering kan ändras, se inställningar.
- Knyt en bit sutur eller ett snöre genom hålet på SmartPeg Mount. Snöret ska sättas runt handleden när SmartPeg Mount används för att inte tappa den.
- Placera SmartPeggen inuti SmartPeg Mount ①. SmartPeggen är magnetisk, och SmartPeg Mount kommer därför att hålla fast SmartPeggen vid montering på implantatet. Sätt fast SmartPeggen på implantet eller på distansen genom att skruva dit den med SmartPeg Mount med fingerkraft ungefär 4-6Ncm ②. Dra inte för hårt, för att inte förstöra SmartPeg gängorna.





8. Håll proben nära (3-5mm) toppen av SmartPeggen utan att vidröra den ③. Mät både i mesiodistal ④ och buccolingual riktning ⑤. Mät inte ovanifrån ⑥. Ett hörbart ljud indikerar att en mätning har utförts och värdet, tiden och datum visas på skärmen. Mätvärden kan raderas genom att vidröra papperskorgen . Observera att värden inte kan raderas efter det att de sparats.
9. Skruva av SmartPeggen med hjälp av SmartPeg Mount.
Obs! SmartPeggen är enbart för engångsbruk!
10. Spara data genom "Avsluta Patient".
11. Instrumentet stängs av genom att trycka på on/off knappen i 2 sekunder .
12. Ta bort proben från instrumentet genom att försiktigt dra prob kontakten rakt ut. Dra inte i kabeln.

9) Titta på en mätning

Gå in i patientlistan, välj patient genom att klicka på patienttraden och i tandvyn välj implantatet du vill titta på. En blå cirkel indikerar att implantatet är valt och tandpositionen visas ovanför. All uppmätt data finns på skärmen. Första uppmätta ISQ värdet visas till vänster. För att visa de övriga ISQ värdena, dra med fingrarna från höger till vänster. Under varje ISQ värde visas datumet för mätningen. Alla värden presenteras i en grafisk vy: för att titta, välj .



10) Mäta i Klassisk vy

För att välja Klassisk vy, se Undersökningsflik.

1. Koppla Proben till instrumentet
2. Sätt på instrumentet .
3. Trä ett snöre eller en sutur genom SmartPeg Mount. Snöret ska placeras runt handleden när SmartPeg Mount används.
4. Placera SmartPeggen inuti SmartPeg Mount ①. SmartPeggen är magnetisk, och SmartPeg Mount kommer därför att hålla fast SmartPeggen vid montering på implantatet. Sätt fast SmartPeggen på implantet eller på distansen genom att skruva dit den med SmartPeg Mount med fingerkraft ungefär 4-6Ncm ②. Dra inte för hårt, för att inte förstöra SmartPeg gängorna.
5. Håll proben nära (3-5mm) toppen av SmartPeggen utan att vidröra den ③. Mät i både mesiodistal ④ och buccolingual riktning ⑤. Mät inte uppfifrån ⑥. Ett hörbart ljud indikerar att en mätning har utförts och värdet, tiden och datum visas på skärmen.
6. Skruva bort SmartPeggen med hjälp av SmartPeg Mount.
Obs! SmartPeggen är enbart för engångsbruk!
7. Instrumentet stängs av genom att trycka på on/off knappen i 2 sekunder .
8. Ta bort proben från instrumentet genom att försiktigt dra prob kontakten rakt ut. **Dra inte i kabeln.**



11) Titta på en mätning i klassisk vy

ISQ värdena visas direkt på skärmen. För att bläddra mellan mätningarna, använd pilarna.

Hur man mäter på en distans

När en mätning görs på en distans eller ett implantat med integrerad distans, kommer ISQ värdet att bli lägre jämfört med en mätning gjord på implantatet. Detta beror på skillnaden i höjden ovanför benet. För att få fram skillnaden i ISQ på mätningen gjord på implantat nivå, skall en mätning göras på implantatet innan distansen sätts dit och sedan en andra mätning på distansen.

12) Tolka resultatet

Implantatstabilitet

Ett implantat har olika grad av stabilitet i olika riktningar. Den totala stabiliteten beror på implantatstabiliteten i relation till det omgivande benet, och på stabiliteten i benet i sig. Det finns alltid en riktning där stabiliteten är som lägst, och en riktning där stabiliteten är som högst och dessa två riktningar finns vinkelrätt till varandra. Smartpeggen mäter stabiliteten i båda riktningarna, alltså kan två olika ISQ värden uppmätas på samma implantat. Ibland är de två ISQ värdena nästan lika, eller t o m lika. Det höga värdet, oftast i mesiodistal riktning, reflekterar i huvudsak stabiliteten i relation till benet. Om ett lägre värde hittas, reflekterar det mer den totala stabiliteten, där benanatomin är en faktor.

ISQ-värdet


Stabilitetsmätningar med Osstell IDx ska utföras efter det att implantatet eller distansen har satts, förutsatt att man har åtkomst till implantatet. Mätningar skall göras vid implantatoperationen samt före implantatet ska belastas eller en distans ansluts. Efter varje mätning ska ISQ värdena noteras och utgöra jämförelse värden med nästa mätning. En förändring i ISQ värdet reflekterar en förändring i implantatstabiliteten.

Generellt sett indikerar en ökning av ISQ värdet från en mätning till en annan en ökning i implantatstabiliteten medan en minskning i ISQ värdet indikerar en minskning av stabiliteten, med risk för implantat förlust. Ett stabilt ISQ värde indikerar att det inte är några förändringar i implantatstabiliteten. ISQ värden har inte korrelerats till andra metoder av implantatmobilitetsmätningar.

Osstell Connect

Logga in på OsstellConnect.com för att få tillgång till verktyg för att tolka och analysera dina data. Patienters namn laddas inte upp till Osstell Connect av säkerhetsskäl, så för att hitta korresponderande patient använd "Referensnummer" som identitet.

13) Låsa enhet

Instrumentet stängs av till låst läge genom att snabbt trycka på on/off knappen . För att låsa upp enheten i låst läge, slå in PIN-kod.

14) Rengöring och underhåll

Instrument:	kan rengöras med en trasa fuktad med vatten eller isopropyl alkohollösning.
SmartPegs:	endast för engångsbruk.
Prob och SmartPeg Mount:	måste autoklaveras enligt rekommenderad steriliseringsmetod, validerad enligt Sterility Assurance Levels (SAL), enligt ISO 17665-1 och ISO 17664. Andra steriliseringscykler kan också vara lämpliga, fast individuella kliniker eller sjukhus råds att validera andra metoder innan dem används. Proben och SmartPeg Mount ska placeras i avsedd förpackning inför steriliseringsprocessen.

Sterilisering

<p>Metod: ångautoklavering Exponeringstemperatur: 135 °C (275 °F) Exponeringstid: 10 minuter Torktid: 30 minuter</p>	<p>Varning: överskrid inte 135 °C (275 °F). Ta ur produkterna från autoklaven direkt efter avslutad cykel. Vänta på avsvälning innan användning; hantera försiktigt när produkterna är varma. Diska inte i diskmaskin. Håll inte vätska direkt in i någon av kontakterna.</p>
---	---

Avfall

Osstell IDx (instrument, prob, laddare och USB kabel) ska återvinnas som elektrisk utrustning. SmartPeggen ska återvinnas som metall. Om möjligt, ska batteriet återvinnas i oladdat skick för att undvika värmeutveckling genom oavsiktlig kortslutning.

15) Uppdatering av mjukvaran

Mjukvaran i instrumentet kan uppgraderas på två sätt:

1. Koppla upp instrumentet till Internet, (se sektionen INSTÄLLNINGAR) och en automatisk sökning efter nya uppdateringar startas. Om en ny version har släppts, dyker ett pop-up fönster upp med instruktioner om hur man ska fortsätta, eller;
2. Ladda ner den senaste versionen från OsstellConnect.com till ett USB minne. Sätt i USB minnet i USB kontakten på Osstell IDx när denna är påslagen. Uppdateringen kommer att startas automatiskt. Följ instruktionerna för att avsluta.

Varning! All annan utrustning (som inte levererades med Osstell IDx) som kopplas till Osstell IDx måste klara den tillämpade IEC-standarden.

16) Backup

Back-up av Osstell IDx data sker automatiskt om du är ansluten till WiFi eller ett nätverk. Det kan även sparas på ett USB minne. Gå till inställningar och "export" för att skapa en backup. Välj "import" för att återskapa en existerande backup.

17) Teknisk information

Teknisk beskrivning

Osstell IDx är CE-märkt enligt MDD i Europa. Osstell IDx är konstruerad enligt, och uppfyller standarden EN 60601-1 (Class II, internally powered, type BF applied parts. Not AP or APG equipment. Not protected against ingress of water), och EN 60601-1-2. Symbolerna som används följer European standard EN 60601-1 och ISO standard 9687 och 15223 så långt som möjligt.

Batteri och laddare

Instrumentet innehåller ett litium-jon-batteri.

Instrumentet ska bara laddas med Osstell IDx nätadapter. Batteriladdning indikeras med en blinkande blå LED lampa. Batterisymbolen visar ungefärlig status på batteriet. En full symbol indikerar 100 % batterikapacitet.

Laddaren genererar från 100 to 240 VAC, 50-60 Hz. Alltså kan den användas i de flesta länderna i världen via rätt nätadapter. Skall bara användas inomhus i torra utrymmen.

För att koppla bort utrustningen från laddning, dra ur laddaren ur väggkontakten.

Noggrannhet

ISQ noggrannheten är inom +/- 0.5 ISQ enhet för en individuell SmartPeg. Noggrannheten mellan olika SmartPegs är +/- 2 ISQ enheter.

Spänning, vikt & storlek:

Angiven spänning: 12V, typ FW 7556M/12
 Instrumentets storlek: 203mm x 163mm x 72mm
 Förpackningens storlek: 270mm x 243mm x 105mm
 Instrumentets vikt: 0.85kg
 Bruttovikt: 2.1kg

Miljökrav under transport:

Temperatur: -40°C till +70°C
 Relativ luftfuktighet: 10% till 95%
 Lufttryck: 500 hPa till 1060 hPa

Miljökrav under användning:

Temperatur: +10°C till +40°C
 Relativ luftfuktighet: 30% till 75%
 Lufttryck: 700 hPa till 1060 hPa
 IP-klass: IP20

18) Felsökning

Problem	Orsak	Möjlig lösning
Inget mätvärde	Proben är inte ansluten.	Anslut proben.
	Elektromagnetisk störning.	Avlägsna källan för elektromagnetisk störning.
	Proben hålls för långt ifrån SmartPeggen.	Håll proben 3-5mm från SmartPeggen.
Laddaren passar inte i vägguttaget	Fel Osstell kontaktadapter.	Byt till rätt Osstell kontaktadapter.
Instrumentet startar inte	Oladdat batteri.	Ladda Osstell IDX.
Svårt att mäta i en viss exakt buccolingual riktning	Inget utrymme.	Försök att mäta i en något annorlunda horisontell vinkel.
Svårigheter att skruva i SmartPeggen	Fel SmartPeg.	Säkerställ att SmartPeggen är kompatibel med implantatsystemet.
Instrumentet fungerar inte	Osstell IDX har inte registrerats.	Registrera instrumentet via din IDX eller på OsstellConnect.com . Steg för steg instruktion finns på: osstell.com/support
	Proben är inte inkopplad korrekt.	Koppla in proben.
Tand-vyn är borta	Klassisk vy är aktiverat.	Inaktivera klassisk vy, se INSTÄLLNINGAR.

Om problemen kvarstår, var vänlig och kontakta din återförsäljare eller vårt supportteam för mer hjälp. Om det skulle vara fel på instrumentet, skall Osstell IDX med alla tillbehör i originalkartong skickas till tillverkaren för reparation.

19) Support

Osstell AB
 Stampgatan 14
 411 01 Göteborg, Sweden

Tel: +46 31 340 82 50
 Fax: +46 31 413 115
 Email: support@osstell.com