Dansk	2
Deutsch	14
English	26
Español	38
Ελληνικά	50
Français	62
Italiano	74
Nederlands	86
Norsk	98
Polski	110
Português	122
Svenska	134

# Velkommen

Tillykke med din nye Osstell<sup>®</sup> IDx. Læs hele brugsanvisningen, inden du tager Osstell IDx i brug.

# Indholdsfortegnelse

1)	Indledning	3
2)	Advarsler og forholdsregler	3
3)	Tilsigtet anvendelse	3
4)	Indikation til brug	3
5)	Beskrivelse	4
6)	Sikkerhedssymboler	4
7)	Inden du bruger Osstell IDx første gang	6
8)	Klargøring og opsætning	6
9)	TestPeg	7
10)	SmartPeg™	7
11)	Sådan foretages en måling	7
12)	Visning af gemte målinger	8
13)	Sådan foretages en måling på et abutment	8
14)	Sådan måles i Klassisk visning	8
15)	Visning af målingen i Klassisk visning	8
16)	Fortolkning af resultatet	9
17)	Dataforbindelse til OsstellConnect	9
18)	Låsning af enheden	9
19)	Rengøring og vedligeholdelse	9
20)	Opdatering af firmwaren	10
21)	Backup	10
22)	Tekniske oplysninger	10
23)	Fejlfinding	12
24)	Service og support	13
25)	Affald og bortskaffelse	13

# 1) Indledning

### Brugerens kvalifikationer

Dette medicinske udstyr er beregnet til at blive brugt af faguddannede tandlæger, læger, kirurger eller specialuddannet personale, som er udpeget af den ansvarlige læge.

### Brugerens ansvar

Læs hele brugsanvisningen, inden udstyret tages i brug.

Vær opmærksom på advarslerne og forholdsreglerne.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med det medicinske udstyr, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed!

### Producentens ansvar

Producenten kan kun tage ansvaret for det medicinske udstyrs sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

- Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Ændringer eller reparationer må kun udføres af Osstell.
- I tilfælde af uautoriseret åbning af enheden bortfalder alle garantier og øvrige krav.

Ud over uautoriseret adskillelse, ændring eller reparation af enheden og manglende overholdelse af denne brugsanvisning, resulterer forkert brug også i, at garantien bortfalder, og at Osstell fritages fra alle andre krav.

### 2) Advarsler og forholdsregler

### Advarsler:

A Proben udsender et vekslende magnetfelt, som potentielt kan påvirke pacemakere! Hold proben væk fra indopererede elektroniske apparater. Undgå at placere proben på patientens krop.

A Brug kun den medfølgende strømforsyning til enheden.

▲ SmartPegs er til engangsbrug og bør kun anvendes til en eller flere målinger i én behandlingssession, for en enkelt patient (for at undgå krydskontaminering). Gentagen genbrug kan resultere i forkerte aflæsninger på grund af slid på de bløde SmartPeg- aluminiumsgevind. Må ikke anvendes, hvis produktets steril barriere system eller dets emballage er kompromitteret.

🛕 Osstell ISQ-proben og SmartPeg Mount skal steriliseres inden brug.

### 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.

▲ Træk forsigtigt i proben, imens du holder rundt om den, for at fjerne den fra enheden. Træk ikke i kablet, og vrid ikke i stikket.

### 3) Tilsigtet anvendelse

Osstell IDx er beregnet til at måle stabiliteten af tandimplantater.

### 4) Indikation til brug

Osstell IDx er beregnet til at måle stabiliteten af implantater i mundhulen og det maxillofaciale område.

### Betingelser

Indopererede implantater eller abutments, hvor der er plads til at fastgøre en kompatibel SmartPeg.

#### Grunde til brug

Osstell IDx tilvejebringer vigtige oplysninger i forbindelse med vurdering af implantatstabiliteten og kan bruges som en del af en samlet vurdering af behandlingen. Den behandlende tandlæge bærer ansvaret for at træffe den endelige beslutning om implantatbehandlingen.

### Kontraindikationer

Brugen af Osstell IDx er kontraindiceret:

- til implantatsystemer, som SmartPeg ikke kan fastgøres til på grund af manglende mekanisk kompatibilitet. Du kan finde nærmere oplysninger om SmartPegs i afsnit 10.
- til Pegs, som ikke er godkendt af Osstell.
- hvis det ikke er muligt at fastgøre en SmartPeg på grund af pladsmangel.
- hvis SmartPeg er i kontakt med andre kunstige eller anatomiske strukturer.

### 5) Beskrivelse

Osstell IDx er en håndholdt enhed, der indebærer brug af den non-invasive teknik resonansfrekvensanalyse. Systemet indebærer brug af en SmartPeg, der er fastgjort til dentalimplantatet eller abutmentet ved hjælp af en integreret skrue. SmartPeg udledes ved en magnetisk puls fra måleproben i den håndholdte enhed. Resonansfrekvensen, som er målingen af implantatets stabilitet, beregnes ud fra svarsignalet. Resultaterne vises på enheden som implantatstabilitetskvotient (ISQ). ISQ er skaleret fra 1 til 100. Det er en måling af implantatets stabilitet, afledt af resonansfrekvensværdien fra SmartPeg. Jo højere tal, desto bedre stabilitet.

Softwaren kan opdateres online, når der oprettes forbindelse til internettet. Osstell IDx har en indbygget patientdatabase. Derfor kan brugeren via touchscreen registrere målinger ved implantatpositioner under den enkelte patient.

### Osstell IDx-systemet indeholder følgende dele:

① Osstell IDx-enhed

- 2 Osstell ISQ-probe
- ③ Osstell SmartPeg Mount
- ④ Osstell TestPeg
- 5 Osstell-strømforsyning
- 6 Brugsanvisningen til Osstell IDx Osstell-adapterstik

Anvendte dele: Osstell ISQ-probe



# 6) Sikkerhedssymboler

8	Følg brugervejledningen
Ĩ	Rådfør dig med brugervejledningen
	Udstyr i klasse II
$\wedge$	Advarsel
	Se afsnit 2) Advarsler og forholdsregler
Ŕ	Anvendt del af BF-typen
	Fabrikant
ÁÂÂÂ-MM-DD	Produktionsland og produktionsdato
SN	Serienummer
Li-ion	Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Lithium-ion-batteri.

<b>CE</b> 0297	CE-mærket med det bemyndigede organs identifikationsnummer.			
IP20	Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en Ø på 12,5 mm og derover. Ikke beskyttet mod vand. Forsigtigt! Risiko for elektrisk stød. Må kun anvendes i tørre omgivelser.			
1	Temperaturbegrænsning			
) M	Fugtighedsbegrænsning			
<b>S</b>	Begrænsning for atmosfærisk tryk			
135°C 555	Kan steriliseres ved op til 135 grader celsius			
2	Må ikke genanvendes			
$\sum$	Sidste holdbarhedsdato			
LOT	Parti-/batchkode			
STERILE R	Steriliseret ved hjælp af bestråling			
<b>R</b> <sub>konly</sub>	Kun til det amerikanske marked: Kun efter ordination. I henhold til amerikansk lovgivning må dette 7 produkt kun sælges af eller ordineres af en læge.			
المحكم ا	Må kun bruges med strømforsyning af typen FW8001M/12.			
V	Styreenhedens forsyningsspænding			
Α	Forsyningsstrøm			
Hz	Vekselstrømsfrekvens			
c <b>FL</b> us	Genkendelse af UL-komponent. Mærket angiver overholdelse af canadiske og amerikanske krav			
REF	Katalognummer			
MD	Medicinsk udstyr			
	Data Matrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)			
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen			
$\uparrow$	Hold tør			
类	Hold ude af sollys			
$\langle \bigcirc \rangle$	System med enkelt steril barriere og beskyttende udvendig emballage			
$\bigcirc$	Individuelt sterilt barrieresystem			

# 7) Inden du bruger Osstell IDx første gang

### Batteri

Tilslut strømforsyningen bag på enheden.

Brug adapterstikket til strømforsyningen, som passer til vægstikket. Det genopladelige batteri skal oplades i mindst 3 timer inden brug første gang.

Hvis tænd/sluk-knappen lyser blåt, 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/get-started** 

### 8) Klargøring og opsætning

Tænd for enheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen <sup>®</sup>. Enheden slukkes ved at trykke på tænd/sluk-knappen i 2 sekunder. Gå ind i menuen Indstillinger ved at trykke på <sup>®</sup>. Vælg Flere for at angive de forskellige indstillinger.

### Indstillinger

Audio	Lyd slået til/fra: Aktivér ved at klikke på cirklen. Klik igen for at deaktivere den. Lydstyrke: Tryk på + for at øge lydstyrken. Tryk på - for at mindske lydstyrken.		
Dato og klokkeslæt	t Klokkeslæt: Angiv klokkeslættet, og klik på OK. Dato: Angiv år, måned og dag, og tryk på OK. Tidszone: Vælg i rullepanelet.		
Sikkerhed	Skift af pinkode: Klik 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.		
Tandnummerering	Vælg tandnummereringstilstanden UNS eller FDI med pilene.		
Gendan Klassisk visning	For at slette alle målte værdier i Klassisk visning: Klik på OK.		

### Information

Versioner	Versionsbetegnelse af softwaren og SmartPeg-listen.		
Hardware	Serienummer. Nulstilling til fabriksindstillingerne: Alle patient-, implantat- og målings- data vil blive slettet. Alle indstillinger vil blive nulstillet til fabriksindstillingerne.		
Registrering af Lås op: Indtast PUK-kode, og tryk på OK.   produktet			

### Nettjeneste

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

# 9) TestPeg

Osstell TestPegs er beregnet til at teste systemet og lære, hvordan det bruges. Anbring en Osstell TestPeg foran dig på bordet, eller hold den i hånden. Tænd instrumentet, vælg en tandposition, og hold instrumentets spids i en afstand på ca. 3 til 5 mm fra Osstell TestPeg. Osstell IDx bør derefter begynde at måle og vise en ISQ-værdi på 55 +/- 2 ISQ.

# 10) SmartPeg™

SmartPegs fås med forskellige tilslutninger og kan bruges sammen med alle almindelige implantater, der er på markedet. Du kan finde alle tilgængelige SmartPegs under: **osstell.com/smartpegguide.** 

SmartPegs er beregnet til engangsbrug. De må kun anvendes til en eller flere målinger i samme behandlingssession og kun til samme patient (for at undgå krydskontaminering). Gentagen genanvendelse kan resultere i forkerte aflæsninger på grund af nedslidning af de bløde SmartPegs-aluminiumsgevind.

# 11) Sådan foretages en måling

Første måling bør foretages ved implantatplacering for at opnå en baseline for fremtidige målinger under hele behandlingsprocessen. Inden den endelige rekonstruktion foretages en måling, som gør det muligt at observere implantatets stabilitetsudvikling. Vi anbefaler, at du studerer de mere detaljerede oplysninger (videoer og quickguides), som du finder på **osstell.com/Get-Started**, for at udnytte din IDx's fulde funktionalitet.

- 1. Tilslut proben til enheden.
- 2. Tænd for enheden **O**.
- 3. Tryk på en tand, og hold den nede, for at forberede stedet.
- 4. Indtast oplysninger om patienten. Vi anbefaler, at du bruger det samme patientnummer, som du bruger i dit eget system for patientadministration a.
- Placer SmartPeg i SmartPeg Mount ①. SmartPeg er magnetisk, og SmartPeg Mount holder SmartPeg. Fastgør SmartPeg til implantatet eller abutmentet ved at skrue SmartPeg Mount ca. 4-6 Ncm ved håndkraft ②.



1

Den må ikke strammes for meget, da dette kan beskadige gevindet i SmartPeg.

6. Hold proben tæt (3-5 mm) på den øverste del af SmartPeg uden at berøre den ③. Mål i både bukkallingual ④ og mesial-distal 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 klikke på papirkurven. Vær opmærksom på, at værdierne ikke kan slettes, når de er blevet gemt.



- 7. Gem dataene ved at klikke på "Gem".
- 8. Fjern SmartPeg ved hjælp af SmartPeg Mount.
- 9. Enheden slukkes ved at holde tænd/sluk-knappen nede i 2 sekunder 🥘.
- Fjern proben fra enheden ved at holde rundt om probestikket og trække forsigtigt lige ud. Træk ikke i kablet, og vrid ikke i stikket.

### 12) Visning af gemte målinger

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. Værdierne kan afbildes grafisk ved at klikke på 2.

# Værdierne kan afbildes grafisk ved at klikke på ☑. 13) Sådan foretages en måling på et abutment

Ved målinger på abutments eller implantater med integreret abutment er ISQ-værdierne lavere end ved målinger på implantater. Dette skyldes højdeforskellen over knogleniveauet. For at bestemme ISQ-afvigelsen i forhold til målingen på implantatet, bør der udføres en måling, inden abutmentet placeres på implantatet og en efterfølgende måling, når abutmentet er indsat.

# 14) Sådan måles i Klassisk visning

Se afsnit 8) Klargøring og opsætning, undersøgelsesvisning, for at vælge Klassisk visning.

- 1. Tilslut proben til enheden.
- 2. Tænd for enheden 🙆
- Sæt SmartPeg ind i SmartPeg Mount ①. SmartPeg er magnetisk, og SmartPeg Mount holder SmartPeg. Fastgør SmartPeg til implantatet eller abutmentet ved at skrue SmartPeg Mount ca. 4-6 Ncm ved håndkraft ②.

### Den må ikke strammes for meget, da dette kan beskadige gevindet i SmartPeg.

- 4. Hold proben tæt (3-5 mm) på den øverste del af SmartPeg uden at berøre den ③. Mål i både bukkal-lingual ④ og mesial-distal 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 klikke på papirkurven. Vær opmærksom på, at værdierne ikke kan slettes, når de er blevet gemt.
- 5. Fjern SmartPeg ved hjælp af SmartPeg Mount.
- 6. Enheden slukkes ved at holde tænd/sluk-knappen nede i 2 sekunder.
- Fjern proben fra enheden ved at holde rundt om probestikket og trække forsigtigt lige ud. Træk ikke i kablet, og vrid ikke i stikket.

# 15) Visning af målingen i Klassisk visning

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





(1)

4-6 Ncm

# 16) Fortolkning af resultatet

### Implantatets stabilitet

Et implantat kan være stabilt i forskellige retninger. Implantatets stabilitet er afhængig af den omgivende knoglekonfiguration. Ofte er der en retning, hvor stabiliteten er lavest, og en retning, hvor stabiliteten er højest. Disse retninger er ofte vinkelrette i forhold til hinanden.

For at finde den laveste stabilitetsværdi (laveste ISQ-værdi) anbefales det at måle fra to forskellige retninger. Den laveste stabilitet findes i de fleste tilfælde i bukkal-lingual retning. Den højeste stabilitet findes i de fleste tilfælde i mesial-distal retning.

### ISQ-værdien

Forudsat at der er adgang til implantatet, bør ISQ-målingerne foretages, når implantatet bliver indsat og inden implantatet belastes første gang, eller inden abutmentet fastgøres. Efter hver måling anvendes ISQ-værdierne som basislinje for den næste måling, der udføres. En ændring af ISQ-værdien tyder på en ændring af implantatstabiliteten. Generelt kan en stigning i ISQ-værdien i forhold til den forrige måling fortolkes som en forøgelse af implantatstabiliteten, og et fald i værdien er tegn på en forringet stabilitet og et eventuelt implantatsvigt. Hvis værdien er uændret, kan man gå ud fra, at implantatstabiliteten ligeledes er uændret.

ISQ-skalaens kliniske retningslinjer kan findes ved at klikke på dette symbol på IDx-skærmen. 🗊

# 17) Dataforbindelse til OsstellConnect

OsstellConnect (**osstellconnect.com**) er en onlinetjeneste til dataoverførsel, lagring, visning og overblik over dine data. Du kan tilslutte din Osstell IDx til OsstellConnect via WiFi eller med et ethernetkabel.

Før du kan begynde at bruge dataforbindelsen til OsstellConnect, skal du registrere dit Osstell IDx-instrument. Serienummeret står på bagsiden af instrumentet. Du kan finde oplysninger om registrering og funktionerne af dataforbindelsen til OsstellConnect under: **osstell.com/get-started.** 

### 18) Låsning af enheden

Tryk på tænd/sluk-knappen  $\odot$  for at låse enheden. For at låse enheden op skal du trykke på tænd/sluk-knappen og indtaste pinkoden.

# 19) Rengøring og vedligeholdelse

Før hver brug bør delene i kontakt med patienten (Probe, probekabel og Smartpeg Mount) rengøres og steriliseres ved autoklavering. Løbende vedligeholdelse af instrumentet er unødvendig. I tilfælde af funktionsfejl på instrumentet bedes du henvende dig til din lokale leverandør eller forhandler for at få nærmere anvisninger.

Enhed:	Kan rengøres med en klud, som er fugtet med vand eller en isopropylalkohol- opløsning. Brug ikke andre rensemidler, da de kan beskadige topdækslet på enheden		
SmartPegs:	Kun til engangsbrug.		
TestPeg:	Anvendes ikke intra-oralt, kræver ikke sterilisation.		
Probe og SmartPeg Mount:	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. Proben og SmartPeg Mount skal placeres i en egnet emballage i forbindelse med steri- liseringsprocessen. Rul kablet løst sammen for at pakke enheden ned uden at beskadige kablet.		

### Sterilisering

Metode:	Eksponering temperatur	Eksponerings- tid	Undersøg omhyggeligt proben og kablet for beskadigelse og slitage. Håndvask proben med et neutralt rengøringsmiddel
Præ-vakuum Præ-vakuum Tyngdekraft	132 °C (270 °F) 134 °C (273 °F) 134 °C (273 °F)	4 min. 3 min. 10 min.	beregnet til udstyr. Ledningen må ikke nedsænkes. Skyl og tør. Undersøg omhyggeligt proben og ledningen for skader og slitage.
Advarsler: Temperaturen må ikke		ikke	Steriliser proben og kablet i henhold til anvisningerne fra au- toklavens producent. Må ikke vaskes i opvaskemaskine.
overstige 135 °C (275 °F).			Hæld ikke væske direkte ned i nogen af stikkene.
Tørretid: 30 minutter			Opbevar sterile artikler støvfrit og tørt.

### 20) Opdatering af firmwaren

### Enhedens firmware kan opgraderes på to måder:

- 1. Tilslut enheden til internettet, se afsnit 8, Klargøring og opsætning, og punktet Indstillinger. Der starter en automatisk søgning efter nye opdateringer. Hvis der er kommet en ny softwareversion, vises et pop op-vindue, som fortæller, hvad du skal gøre. eller
- Download den nyeste version på OsstellConnect.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.

# 21) Backup

Der gemmes automatisk en backup (sikkerhedskopi) af dataene på Osstell IDx, hvis der er oprettet forbindelse til et wi-fi-netværk eller et fast netværk. Den kan også gemmes på et USB-stik, se afsnit 8, Klargøring og opsætning, Indstillinger, Internettjeneste og netbackup. Vælg "Eksportér" for at oprette en backup. Vælg "Importér" for at indlæse en eksisterende backup.

### 22) Tekniske oplysninger

### Teknisk beskrivelse

Osstell IDx er forsynet med CE-mærkningen til medicinske anordninger i henhold til det europæiske MDDdirektiv (klasse IIa, intern strømforsyning, anvendelsesdel af type BF. Ikke godkendt i henhold til kategori AP eller APG, ingen beskyttelse mod vandindtrængning).

Osstell IDx er i overensstemmelse med de relevante dele af standarderne IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. De anvendte symboler er i videst muligt omfang i overensstemmelse med den europæiske standard EN 60601-1 og ISO 15223.

### Bemærkninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinske, elektriske anordninger skal opfylde særlige forsigtighedskrav i forbindelse med EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-anvisningerne. Osstell garanterer kun instrumentets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt tilbehør og originale reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af Osstell, kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.

### Batteri og oplader

Enheden indeholder et lithium-ion-batteri.

Enheden må kun oplades med Osstell IDx-strømforsyningen. Opladning af batteriet indikeres ved en blå LED, der omringer tænd/sluk-knappen. Batterisymbolet viser batteriets 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

Osstell IDx-instrumentet har en ISQ-nøjagtighed/-visning på +/–1 ISQ. Når den anvendte SmartPeg fastgøres på et implantat, kan ISQ-værdien variere med op til 2 ISQ, afhængigt af det anvendte drejningsmoment ved Smart-Peg-fastgørelsen.

Mærkeeffekt:	12 VDC	
Opladertype:	FW8001M/12	
Enhedens størrelse:	203 x 163 x 72 mm	
Emballagens mål:	270 x 243 x 105 mm	
Enhedens vægt:	0,85 kg	
Bruttovægt:	2,1 kg	

### Effekt, vægt og mål:

### Omgivelsesbetingelser ved transport:

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

### Omgivelsesbetingelser ved brug:

Temperatur:	+10 °C til +35 °C
Relativ luftfugtighed:	30% til 75%
Atmosfærisk tryk:	700 hPa til 1060 hPa
IP-klasse:	IP20

# 23) Fejlfinding

Problem	Årsag	Mulig løsning
Ingen måling eller uventet værdi	Genbrugt SmartPeg.	SmartPegs er til engangsbrug og må kun an- vendes til en eller flere målinger i samme behan- dlingssession og kun til samme patient. Gentagen genanvendelse kan resultere i forkerte aflæsninger på grund af nedslidning af de bløde SmartPegs-aluminiumsgevind.
	Der er valgt en forkert SmartPeg-type til im- plantatet.	Se SmartPeg-referencelisten, osstell.com/smartpegguide.
	Knogle eller blødt væv imellem SmartPeg og implantat.	Sørg for at rengøre implantatproteseforbindelsen før montering af SmartPeg.
	Elektromagnetisk interferens. <b>(Støj)</b>	Fjern kilden til elektromagnetisk interferens.
	Proben holdes for langt væk fra SmartPeg.	Normalt er det tilstrækkeligt at holde instrument- spidsen 3-5 mm væk fra SmartPeg, men i nogle tilfælde er det nødvendigt at holde den så tæt som 1 mm.
Enheden oplader ikke, når laderen er tilsluttet	Brug af forkert oplader.	Brug kun Osstell IDx sammen med opladertype FW8001M/12.
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 anbefalet retning	Ikke nok plads, f.eks. på grund af tilstødende tænder.	Prøv at måle ved en lidt anden retning.
Svært ved at fastgøre SmartPeg	Du bruger en forkert SmartPeg.	Kontrollér, om den anvendte SmartPeg er kom- patibel med implantatsystemet. Se <b>osstell.com/smartpegguide.</b>
Enheden beder dig om at registrere	Osstell IDx er ikke blevet registreret.	Registrer enheden på OsstellConnect.com. Følg trin for trin-instruktionerne på <b>osstell.com/get-started</b> .
Tandvisning vises ikke	Klassisk visning er aktiveret.	Deaktiver klassisk visning. Se afsnittet INDSTILL- INGER.

## 24) Service og support

I tilfælde af funktionsfejl på instrumentet bedes du henvende dig til din lokale leverandør eller forhandler for at få nærmere anvisninger.

# 25) Affald og bortskaffelse

Osstell IDx (enhed, probe og oplader) skal genbruges 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.

Følg lokale og landespecifikke love, direktiver, standarder og retningslinjer for bortskaffelse.





- Tilbehør og reservedeleEmballage

# Willkommen

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Osstell® IDx entschieden haben. Lesen Sie bitte vor der Anwendung die gesamte Osstell IDx-Gebrauchsanweisung durch.

# Inhaltsverzeichnis

1)	Einleitung	15
2)	Warn- und Sicherheitshinweise	15
3)	Zweckbestimmung	15
4)	Hinweis zur Anwendung	15
5)	Beschreibung	16
6)	Sicherheitssymbole	16
7)	Vor der Anwendung	18
8)	Vorbereitung und Einrichtung	18
9)	TestPeg	19
10)	SmartPeg™	19
11)	Messungen durchführen	19
12)	Gespeicherte Messungen anzeigen	20
13)	Messungen an Abutments	20
14)	Messung im Classic Mode	20
15)	Messwertanzeige im Classic Mode	20
16)	Auswertung des Messergebnisses	21
17)	Datenverbindung zu OsstellConnect	21
18)	Produkt sperren	21
19)	Hygiene und Pflege	21
20)	Firmware-Update	22
21)	Sicherungskopien von Daten	22
22)	Technische Informationen	22
23)	Fehlerbehebung	24
24)	Service und Support	25
25)	Recycling und Entsorgung	25

# 1) Einleitung

### **Qualifikation des Anwenders**

Dieses Medizinprodukt ist für den Gebrauch durch qualifizierte Zahnärzte, Allgemeinzahnärzte, Chirurgen oder das vom zuständigen Zahnmediziner beauftragte Fachpersonal bestimmt.

#### Verantwortlichkeiten des Anwenders

Lesen Sie vor der Anwendung die gesamte Gebrauchsanweisung durch.

Beachten Sie die Warnungen und Sicherheitshinweise.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

#### Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- · Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von Osstell durchgeführt werden.
- Durch unerlaubtes Öffnen des Medizinprodukts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Medizinprodukts und die Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

### 2) Warn- und Sicherheitshinweise

#### Warnung:

▲ Die Messsonde erzeugt ein magnetisches Wechselfeld, das Funktionsstörungen bei Herzschrittmachern auslösen kann! Bringen Sie die Messsonde nicht in die Nähe der implantierten Systeme. Legen Sie das Instrument nicht am Körper des Patienten ab.

🛕 Verwenden Sie ausschließlich das mit dem Produkt gelieferte Netzteil.

▲ Die SmartPegs sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen in einer Behandlungssitzung am selben Patienten verwendet werden (um Kreuzkontamination zu vermeiden). Eine wiederholte Wiederverwendung kann aufgrund von Abnutzung der Aluminiumgewinde der Smart-Pegs zu Falschmessungen führen. Nicht verwenden, wenn die Sterilgutverpackung oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.

▲ Die Osstell ISQ-Messsonde und die SmartPeg-Eindrehhilfe müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.

#### Vorsichtsmaßnahmen:

A Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe explosiver oder entzündlicher Materialien.

▲ Um Störungen zu vermeiden, darf die Messsonde nicht in unmittelbarer Nähe elektronischer Geräte platziert werden.

▲ Um die Messsonde vom Produkt zu entfernen, ziehen Sie vorsichtig am Sondenanschluss. Ziehen Sie nicht am Kabel und verdrehen Sie den Anschluss nicht.

### 3) Zweckbestimmung

Das Osstell IDx ist zur Ermittlung der Stabilität von Zahnimplantaten bestimmt.

### 4) Hinweis zur Anwendung

Das Osstell IDx ist für die Stabilitätsmessung von Implantaten in der Mundhöhle und im Maxillofazialbereich indiziert.

#### Anwendungsbedingungen

Chirurgisch platzierte Implantate oder Abutments, die Platz zum Anbringen eines kompatiblen SmartPegs lassen.

#### Verwendung

Das Osstell IDx liefert wichtige Informationen zum Ermitteln der Implantatstabilität und kann Teil einer umfassenden Behandlungsbeurteilung sein. Die endgültige Entscheidung über die Implantatbehandlung liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

### Gegenanzeigen

Die Verwendung des Osstell IDx ist kontraindiziert:

- für Implantatsysteme, an denen der SmartPeg aufgrund der mechanischen Inkompatibilität nicht befestigt werden kann. Weitere Informationen zu SmartPegs finden Sie in Abschnitt 10).
- für Pegs, die nicht von Osstell zugelassen sind.
- wenn es aufgrund von Platzmangel nicht möglich ist, den SmartPeg zu befestigen.
- wenn der SmartPeg mit anderen künstlichen oder anatomischen Strukturen in Berührung kommt.

### 5) Beschreibung

Das handgeführte Osstell IDx basiert auf dem Einsatz der nicht-invasiven Resonanzfrequenzanalyse. Bei der Verwendung des Systems kommt ein SmartPeg zum Einsatz, der mit einer integrierten Schraube am Zahnimplantat oder Abutment befestigt wird. Der SmartPeg reagiert auf einen magnetischen Impuls der Messsonde. Die Resonanzfrequenz ist ein Maß für die Implantatstabilität und wird aus der Schwingungsfrequenz des SmartPeg berechnet. Die Ergebnisse werden auf dem Instrument als Implantatstabilitätsquotient (ISQ) angezeigt. Die ISQ-Skala reicht von 1 bis 100. Sie ist ein Maß für die Stabilität des Implantats und wird aus dem Resonanzfrequenzwert des SmartPeg abgeleitet. Je höher der ISQ-Wert, desto größer die Implantatstabilität.

Die Software kann online über eine Internetverbindung aktualisiert werden. Das Osstell IDx verfügt über eine integrierte Patientendatenbank und ermöglicht dem Anwender, über den Touchscreen die Messdaten zur Implantatposition und zum einzelnen Patienten abzurufen.

#### Der Lieferumfang Ihres Osstell IDx-Systems:

- ① Osstell IDx-Gerät
- ② Osstell ISQ-Messsonde
- ③Osstell SmartPeg-Eindrehhilfe
- ④Osstell-TestPeg
- 5 Osstell-Ladegerät
- ⑥ Osstell IDx-Gebrauchsanweisung Osstell-Netzadapter

Anwendungsteil: Osstell ISQ-Messsonde



# 6) Sicherheitssymbole

<b>8</b>	Gebrauchsanweisung befolgen
Ĩ	Gebrauchsanweisung beachten
	Anwendungsklasse II
$\wedge$	Warnung
	Siehe Abschnitt 2) Warn- und Sicherheitshinweise
Ŕ	Anwendungsteil des Typs BF
	Hersteller
CC CC	Land und Datum der Herstellung
SN	Seriennummer
Li-ion	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Li-Ionen-Akku.

<b>CE</b> 0297	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle.
IP20	Schutzgrad gegen das Eindringen von Fremdkörpern > 12,5 mm Ø. Kein Schutz gegen Flüssigkeiten. Warnung! Stromschlaggefahr. Nur an trockenem Ort verwenden.
X	Zulässiger Temperaturbereich
<u>ک</u>	Luftfeuchte, Begrenzung
<b>S</b>	Luftdruck, Begrenzung
135°C 555	Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur
2	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis
LOT	Chargencode
STERILER	Sterilisation mit Strahlung
<b>R</b> <sub>konly</sub>	Nur für den US-Markt: Verschreibungspflichtig. Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Medizinprodukts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem er oder sie praktiziert und dieses Medizinprodukt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.
المحكم ا	Nur mit dem Ladegerät-Typ FW8001M/12 verwenden
V	Elektrische Spannung des Medizinprodukts
Α	Stromstärke
Hz	Frequenz des Wechselstroms
c <b>AL</b> us	UL-Prüfzeichen für anerkannte Komponenten für Kanada und die USA
REF	Artikelnummer
MD	Medizinprodukt
	Data Matrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und siehe Gebrauchsanweisung
Ť	Vor Feuchtigkeit schützen
*	Vor Sonnenlicht schützen
	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
$\bigcirc$	Ein einzelnes Sterilbarrieresystem

# 7) Vor der Anwendung

### Akku

Schließen Sie das Netzteil an der Rückseite des Produkts an.

Verwenden Sie den für die Stromspannung geeigneten Netzadapter.

Der Akku sollte vor dem ersten Gebrauch mindestens 3 Stunden lang geladen werden.

Eine blaue Leuchte an der Ein-/Aus-Taste zeigt an, dass das Produkt ausgeschaltet ist und aufgeladen wird.

### **Registrierung Ihres Geräts**

Sie müssen Ihr Osstell IDx registrieren. Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Produkts sowie im Bereich "Einstellungen" der Software. Informationen zur Registrierung erhalten Sie unter **osstell.com/get-started**.

### 8) Vorbereitung und Einrichtung

Schalten Sie das Produkt ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste<sup>®</sup> drücken.

Zum Ausschalten drücken Sie die Ein-/Aus-Taste 2 Sekunden lang.

Drücken Sie auf 💁, um das Menü "Einstellungen" aufzurufen.

Wählen Sie "Mehr", um die verschiedenen Einstellungen vorzunehmen.

### Einstellungen

Audio	Lautsprecher ein/aus: Aktivieren, indem Sie auf den Kreis klicken. Zum Deaktivieren erneut klicken. Lautstärke: Drücken Sie zum Erhöhen der Lautstärke auf +. Drücken Sie zum Verringern der Lautstärke auf
Datum und Uhrzeit	Uhrzeit: Geben Sie die Uhrzeit ein und klicken Sie auf OK. Datum: Geben Sie Jahr, Monat und Tag ein und klicken Sie auf OK. Zeitzone: Wählen Sie die Zeitzone in der Laufleiste aus.
Sicherheit	PIN ändern: Klicken 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 zum Erhöhen der Helligkeit auf +. Drücken Sie zum Verringern der Helligkeit auf
Energie sparen	Zeit bis Stand-by: Geben Sie ein, nach welchem Zeitraum der Nichtbenutzung das Produkt auf Stand-by schalten soll, und bestätigen Sie die Eingabe mit OK. Berühren Sie den Bild- schirm, um den Energiesparmodus zu deaktivieren. Zeit zum Ausschalten: Geben Sie ein, nach welchem Zeitraum der Nichtbenutzung sich das Produkt abschalten soll, und bestätigen Sie die Eingabe mit OK.

#### Untersuchung

Betriebsart	Klicken Sie auf den Kreis, um den Classic Mode auszuwählen.
Zahnschema	Wählen Sie mit den Pfeilen zwischen dem UNS- oder FDI-Zahnschema.
"Classic" zurücksetzen	Klicken Sie zum Löschen aller gemessenen Werte im Classic Mode auf OK.

### Informationen

Versionen	Versionsbezeichnung der Software und der SmartPeg-Liste.
Hardware	Seriennummer. Zurücksetzen auf Werkseinstellungen: Alle Patienten-, Implantat- und Messdaten am IDx und OsstellConnect werden gelöscht. Alle Einstellungen werden auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.
Produkt registrieren	Entsperren: Geben Sie den PUK-Code ein und drücken Sie auf OK.

### Netzdienst

Verbindung	Netzwerk aktiviert: Aktivieren, indem Sie auf den Kreis klicken. Zum Deaktivieren erneut klicken. Wi-Fi-Name: Wählen Sie Ihr Wi-Fi-Netzwerk und geben Sie das Wi-Fi-Passwort ein.
Netzsicherung	Automatisches Back-up: Aktivieren, indem Sie auf den Kreis klicken. Zum Deaktivieren erneut klicken. Back-ups verwalten: Daten importieren und exportieren. Neues Back-up-Passwort: Drücken Sie auf OK. Geben Sie das neue Passwort ein und drücken Sie auf OK.

# 9)TestPeg

Osstell TestPegs dienen dazu, das System zu testen und den Umgang damit zu erlernen. Legen Sie einen TestPeg vor sich auf den Tisch oder nehmen Sie ihn in die Hand. Schalten Sie das Osstell IDx ein, wählen Sie eine Zahnposition und halten Sie die Spitze der Messsonde in einem Abstand von ca. 3 bis 5 mm zum Osstell-TestPeg. Das Osstell IDx sollte nun mit der Messung beginnen und einen ISO-Wert von 55 +/- 2 ISO angeben.

## 10) SmartPeg™

SmartPegs sind mit verschiedenen Anschlüssen erhältlich und lassen sich mit allen gängigen Implantaten auf dem Markt verwenden. Alle verfügbaren SmartPegs finden Sie unter: osstell.com/smartpegguide. SmartPegs sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen in einer Behandlungssitzung am selben Patienten verwendet werden (um Kreuzkontamination zu vermeiden). Eine wiederholte Wiederverwendung kann aufgrund von Abnutzung der weichen Aluminiumgewinde der SmartPegs zu Falschmessungen führen.

# 11) Messungen durchführen

Beim Einsetzen des Implantats sollte eine erste Messung durchgeführt werden, um einen Referenzwert für die nachfolgenden Messungen während des gesamten Heilungsprozesses zu erhalten. Vor der prothetischen Versorgung erfolgt eine zweite Messung, die eine fortlaufende Beobachtung der Implantatstabilität ermöglicht. Wir empfehlen Ihnen die ausführlicheren Informationen (Videos und Kurzanleitungen) auf osstell.com/get-started, um die volle Funktionalität Ihres IDx nutzen zu können. (1)

- 1 Verbinden Sie die Messsonde mit dem Produkt.
- 2 Schalten Sie das Produkt ein
- 3. Halten Sie den aus dem Zahnschema ausgewählten Zahn gedrückt.
- 4 Geben Sie die Patientendaten ein. Wir empfehlen, die gleiche Patientennummer wie in Ihrem eigenen Patientenverwaltungssystem zu verwenden 🚨



- Stecken Sie den SmartPeg in die SmartPeg-Eindrehhilfe ①. Der SmartPeg ist magnetisch und 5. wird von der SmartPeg-Eindrehhilfe gehalten. Setzen Sie den SmartPeg in das Implantat oder Abutment und schrauben Sie es mit der SmartPeg-Eindrehhilfe handfest ein (ca. 4 bis 6 Ncm) ②. Ziehen Sie den SmartPeg nicht zu fest an, um eine Beschädigung des SmartPeg-Gewindes zu vermeiden.
- 6 Halten Sie die Messsonde in einem Abstand von 3 bis 5 mm zum oberen Ende des SmartPeg, ohne ihn zu berühren ③. Messen Sie sowohl in bukkal-lingualer ④ als auch in mesial-distaler Richtung ⑤. Führen Sie die Messung nicht von oben durch. ⑥. Ein akustisches Signal ertönt, wenn die Messung abgeschlossen ist. Messwert, Datum und Uhrzeit der Messung erscheinen auf dem Display. Die Messwerte können durch Klicken des Papierkorbsymbols gelöscht werden. Hinweis: Bereits gespeicherte Werte können nicht gelöscht werden.



- Speichern Sie die Daten, indem Sie auf "Speichern" klicken. 7.
- 8. Entfernen Sie den SmartPeg mit der SmartPeg-Eindrehhilfe.
- 9 Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste 2 Sekunden lang, um das Produkt auszuschalten@.
- Um die Messsonde vom Produkt zu entfernen, ziehen Sie vorsichtig am Sondenanschluss. 10 Ziehen Sie nicht am Kabel und verdrehen Sie den Anschluss nicht.

### 12) Gespeicherte Messungen anzeigen

Gehen Sie zur Patientenliste 🚨 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 ISO-Werte anzuzeigen. Unter dem ISO-Wert wird jeweils das Datum der Messung angezeigt. Die Werte können grafisch dargestellt werden, indem Sie auf 🖉 klicken.

			-0
	-50		
». <mark>92</mark>			

### 13) 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 den Höhenunterschied über dem Knochenniveau zurückzuführen. Um die ISQ-Abweichung zur Messung am Implantat zu ermitteln, sollte eine Messung vor dem Einsetzen des Abutments am Implantat und eine zweite Messung am eingesetzten Abutment stattfinden.

### 14) Messung im Classic Mode

Informationen zur Auswahl des Classic Mode finden Sie in Abschnitt 8) Vorbereitung und Einrichtung, Untersuchungsmodus.

- 1. Verbinden Sie die Messsonde mit dem Produkt.
- 2 Schalten Sie das Produkt ein
- 3. Stecken Sie den SmartPeg in die SmartPeg-Eindrehhilfe ①. Der SmartPeg ist magnetisch, und wird von der SmartPeg-Eindrehhilfe gehalten. Setzen Sie das SmartPeg in das Implantat oder Abutment und schrauben Sie es mit der SmartPeg-Eindrehhilfe handfest ein (ca. 4 bis 6 Ncm) ②. Ziehen Sie den SmartPeg nicht zu fest an, um eine Beschädigung des SmartPeg-Gewindes zu vermeiden.
- 4. Halten Sie die Messsonde in einem Abstand von 3 bis 5 mm zum oberen Ende des SmartPeg, ohne ihn 4-6 Ncm zu berühren (3). Messen Sie sowohl in bukkal-lingualer (4) als auch in mesial-distaler Richtung (5). Führen Sie die Messung nicht von oben durch ⑥. Ein akustisches Signal ertönt, wenn die Messung abgeschlossen ist. Messwert, Datum und Uhrzeit der Messung erscheinen auf dem Display. Die Messwerte können durch Klicken des Papierkorbsymbols gelöscht werden. Hinweis: Bereits gespeicherte Werte können nicht gelöscht werden.
- 5. Entfernen Sie das SmartPeg mit der SmartPeg-Eindrehhilfe.
- 6. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste 2 Sekunden lang, um das Produkt auszuschalten .
- 7. Um die Messsonde vom Produkt zu entfernen, ziehen Sie vorsichtig am Sondenanschluss. Ziehen Sie nicht am Kabel und verdrehen Sie den Anschluss nicht.

### 15) Messwertanzeige im Classic Mode

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





# 16) Auswertung des Messergebnisses

### Implantatstabilität

Ein Implantat kann in verschiedenen Richtungen unterschiedlich stabil sein. Die Stabilität des Implantats ist von der umgebenden Knochenkonfiguration abhängig. Es lässt sich häufig eine Richtung mit der niedrigsten und eine Richtung mit der höchsten Stabilität ermitteln. Diese Richtungen liegen meist rechtwinklig zueinander.

Um den niedrigsten Stabilitätswert (niedrigsten ISQ-Wert) zu finden, wird empfohlen, aus zwei verschiedenen Richtungen zu messen. Die geringste Stabilität tritt in den meisten Fällen in bukkal-lingualer Richtung auf. Die höchste Stabilität ist in den meisten Fällen in mesial-distaler Richtung zu finden.

### Der ISQ-Wert

Vorausgesetzt, dass das Implantat zugänglich ist, sollten ISQ-Messungen bei der Implantatinsertion sowie vor der ersten Belastung oder vor dem Einsetzen des Abutments vorgenommen werden. Nach jeder Messung werden die ermittelten ISQ-Werte als Referenz für die folgende Messung verwendet. 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 und ein mögliches Implantatversagen anzeigt. Bei unverändertem Wert kann von unveränderter Implantatstabilität ausgegangen werden.

Die klinischen Richtlinien zur ISQ-Skala können Sie durch Klicken auf dieses Symbol auf dem IDx-Bildschirm abrufen, 🗃

# 17) Datenverbindung zu OsstellConnect

OsstellConnect (**osstellconnect.com**) ist ein Online-Service zur Übertragung, Speicherung, Anzeige und Übersicht Ihrer Daten. Sie können das Osstell IDx über Wi-Fi oder Ethernet-Kabel mit OsstellConnect verbinden.

Bevor Sie die Datenverbindung zu OsstellConnect nutzen können, müssen Sie Ihr Osstell IDx registrieren. Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Produkts. Informationen zur Registrierung und zu den Funktionen der Datenverbindung zu OsstellConnect finden Sie unter: **osstell.com/get-started** 

### 18) Produkt sperren

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

### 19) Hygiene und Pflege

Vor jedem Gebrauch sollten Teile, die in Kontakt mit dem Patienten kommen (Messsonde, Sondenkabel und SmartPeg-Eindrehhilfe), im Autoklaven gereinigt und sterilisiert werden. Das Produkt erfordert keine regelmäßige Wartung. Im Falle einer Fehlfunktion wenden Sie sich für weitere Anweisungen bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder Händler.

Produkt:	Zur Reinigung des Produkts ein mit Wasser oder Isopropylalkohol befeuchtetes Tuch verwenden. Verwenden Sie keine anderen Reinigungsflüssigkeiten, da diese die obere Abdeckung des Geräts beschädigen können.
SmartPegs:	Sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
TestPeg:	Wird nicht intraoral angewendet, erfordert keine Sterilisation.
Messsonde und SmartPeg- Eindrehhilfe:	Müssen gemäß den empfohlenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden. Die an- gewandten Sterilisationsverfahren müssen den Sterility Assurance Levels (SAL) gemäß ISO 17665-1 und ISO 17664 entsprechen. Verwenden Sie zur Sterilisation der Messsonde und der SmartPeg-Eindrehhilfe geeignete Behältnisse. Wickeln Sie das Kabel locker auf, damit es ohne Beschädigung verpackt werden kann.

### Sterilisation

Verfahren:	Expositions- temperatur	Expositions- zeit	Prüfen Sie die Messsonde und das Kabel sorgfältig auf Beschädigung oder Verschleiß. Die Messsonde mit einem
Vorvakuum Vorvakuum Gravitation	132 °C 134 °C 134 °C	4 Min 3 Min 10 Min	neutralen Reinigungsmittel von Hand waschen. Tauchen Sie das Kabel nicht in Flüssigkeit ein. Spülen und trocknen; Prüfen Sie die Messsonde und das Netzkabel sorgfältig auf Beschädigung und Verschleiß.
Warnhinweis: Überschreiten Sie die Expositionstemperatur von 135 °C (275 °F) nicht. Trocknungszeit: 30 Minuten		sie die 35 °C (275  °F)	Sterilisieren Sie die Messsonde und das Kabel gemäß den Anweisungen des Sterilisatorherstellers. Nicht in der Spül- maschine reinigen.
			Es dürfen keine Flüssigkeiten in die Anschlüsse gelangen. Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.

### 20) Firmware-Update

### Firmware-Updates können auf zwei Arten erfolgen:

- 1. Verbinden Sie das Produkt mit dem Internet, siehe Abschnitt 8, Vorbereitung und Einrichtung, Einstellungen. Eine automatische Suche nach neuen Updates wird gestartet. Wird eine neue Firmware-Version gefunden, erscheint ein Pop-up-Fenster mit einer Anleitung zu den weiteren Schritten. Oder;
- Laden Sie die aktuellste Version über OsstellConnect.com auf einen USB-Datenspeicher. Stecken Sie den USB-Datenspeicher in den USB-Anschluss des eingeschalteten Osstell IDx. Das Update startet automatisch. Folgen Sie den Anweisungen, um den Vorgang durchzuführen.

### 21) Sicherungskopien von Daten

Wenn Sie mit einem Wi-Fi- oder anderem Netzwerk verbunden sind, wird automatisch eine Sicherungskopie der Osstell IDx-Daten erstellt. Diese kann auch auf einem USB-Stick gespeichert werden, siehe Abschnitt 8, Vorbereitung und Einrichtung, Einstellungen, Netzservice und Netzsicherung. Wählen Sie "Exportieren", um eine Sicherung zu erstellen. Wählen Sie "Importieren", um Daten mithilfe einer vorhandenen Sicherungskopie wiederherzustellen.

### 22) Technische Informationen

### **Technische Beschreibung**

Das Osstell IDx trägt die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte gemäß der europäischen MDD-Richtlinie (Klasse IIa, interne Stromversorgung, Anwendungsteil des Typs BF. Keine Zulassung nach Kategorie AP bzw. APG, kein Schutz gegen das Eindringen von Wasser).

Osstell IDx entspricht den jeweils geltenden Teilen der Normen IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. Die verwendeten Symbole entsprechen weitgehend der europäischen Norm EN 60601-1 und ISO 15223.

#### Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Osstell garantiert die Übereinstimmung des Instruments mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Originalzubehör und -ersatzteilen.

### Akku und Ladegerät

Das Produkt ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Das Produkt kann nur mit dem Osstell IDx-Netzteil geladen werden. Das Aufladen des Akkus wird durch eine blaue LED angezeigt, die die Ein/Aus-Taste umgibt. Das Akkusymbol zeigt den Akkuladestand an. Bei vollständig ausgefülltem Symbol ist der Akku zu 100% geladen.

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

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

#### Genauigkeit

Das Osstell IDx Instrument hat eine ISQ-Genauigkeit/-Auflösung von +/- 1 ISQ. Wenn der SmartPeg an einem Implantat befestigt wird, kann der ISQ-Wert je nach Drehmomentanwendung bei der SmartPeg-Befestigung um bis zu 2 ISQ variieren.

Nennspannung:	12 VDC
Ladegerät-Typ:	FW8001M/12
Produktgröße:	203 × 163 × 72 mm
Verpackungsmaße:	270 × 243 × 105 mm
Gewicht des Produkts:	0,85 kg
Gesamtgewicht:	2,1 kg

### Stromversorgung, Gewicht und Maße:

#### Umgebungsbedingungen beim Transport:

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

#### Umgebungsbedingungen bei Betrieb:

Temperatur:	+10 °C bis +35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30% bis 75%
Druck:	700 hPa bis 1060 hPa
Schutzart:	IP20

# 23) Fehlerbehebung

Problem	Ursache	Lösung
Keine Messung oder uner- warteter Wert	Wiederverwendeter SmartPeg	SmartPegs sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen in einer Behandlungssitzung am selben Patienten verwendet werden. Eine wiederholte Wiederverwendung kann aufgrund von Abnutzung der weichen Aluminiumgewinde der SmartPegs zu Falschmessungen führen.
	Falscher SmartPeg-Typ für das Implantat ausgewählt	Siehe SmartPeg-Referenzliste, osstell.com/smartpegguide
	Knochen oder Weich- gewebe zwischen Smart- Peg und Implantat	Stellen Sie sicher, dass die prothetische Verbin-dung des Implantats gereinigt ist, bevor Sie den SmartPeg anbringen.
	Elektromagnetische Störungen <b>(Geräusch)</b>	Beseitigen Sie die Ursache der elektro- magnetischen Störung.
	Die Instrumentenspitze ist zu weit vom SmartPeg entfernt.	Normalerweise reicht es aus, die Instrumenten- spitze 3 bis 5mm vom SmartPeg entfernt zu halten. In einigen Fällen ist jedoch ein Abstand von 1mm notwendig.
Produkt wird bei ange- schlossenem Ladegerät nicht aufgeladen	Falsches Ladegerät verwendet	Verwenden Sie Osstell IDx nur mit dem Ladergerät-Typ FW8001M/12.
Das Ladegerät lässt sich nicht in die Steckdose einstecken	Sie verwenden den falschen Osstell- Netzadapter.	Verwenden Sie den passenden Adapter.
Das Produkt schaltet sich nicht ein	Der Akku ist entladen.	Laden Sie das Osstell IDx.
Messung in exakter emp- fohlener Richtung ist schwierig	Kein Platz, z. B. durch angrenzende Zähne.	Versuchen Sie, in einem leicht veränderten Winkel zu messen.
Schwierigkeiten beim An- bringen des SmartPeg	Falscher SmartPeg	Prüfen Sie, ob der SmartPeg mit dem Implantatsys- tem kompatibel ist. Siehe <b>osstell.com/smartpegguide</b>
Bitte um Produkt- registrierung	Das Osstell IDx wurde nicht registriert.	Registrieren Sie das Produkt bei OsstellConnect. com. Folgen Sie den Schritt-für-Schritt-Anweisungen auf <b>osstell.com/get-started</b> .
Die Zahn-Ansicht wird nicht angezeigt	Der Classic Mode ist aktiviert.	Deaktivieren Sie den Classic Mode, siehe Abschnitt EINSTELLUNGEN.

# 24) Service und Support

Im Falle einer Fehlfunktion wenden Sie sich für weitere Anweisungen bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder Händler.

# 25) Recycling und Entsorgung

Das Osstell IDx (Produkt, Messsonde, Ladegerät und USB-Kabel) muss als Elektroaltgerät entsorgt werden. SmartPegs sind dem Metallrecycling zuzuführen. Den Akku möglichst im entladenden Zustand entsorgen, um Hitzeentwicklung durch Kurzschlüsse zu vermeiden.

Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.



- Elektroaltgeräte
- Zubehör und Ersatzteile
- Verpackung

Li-ion

# Welcome

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

# Table of content

1)	Introduction	27
2)	Warnings and Precautions	27
3)	Intended Use	27
4)	Indications for Use	27
5)	Description	28
6)	Safety Symbols	28
7)	Before You Start	30
8)	Preparation and Set-up	30
9)	TestPeg	31
10)	SmartPeg™	31
11)	How to Measure	31
12)	View stored Measurements	32
13)	How to Measure on an Abutment	32
14)	How to Measure in Classic Mode	32
15)	View Measurement in Classic Mode	32
16)	Interpret the Result	33
17)	Data Connection to Osstell Connect	33
18)	Lock the unit	33
19)	Cleaning and Maintenance	33
20)	Firmware update	34
21)	Backup	34
22)	Technical information	34
23)	Troubleshooting	36
24)	Service and Support	37
25)	Waste and Disposal	37

# 1) Introduction

#### Qualifications of the user

This medical device is intended to be used by qualified dentists, doctors, surgeons, or specialist staff appointed by the responsible clinician.

#### Responsibilities of the user

Read through the entire instructions for use before using this device.

Observe the Warnings and Precautions.

Any serious incident that has occurred in relation to the medical device should be reported to the manufacturer and the competent authority!

#### Responsibility of the manufacturer

The manufacturer can only accept responsibility for the safety, reliability and performance of the medical device when compliance with the following instructions is ensured:

- The medical device must be used in accordance with these instructions for use.
- Modifications or repairs may only be undertaken by Osstell.
- Unauthorized opening of the unit invalidates all claims under warranty and any other claims.

In addition to unauthorized disassembly, modification or repair of the unit and non-compliance with these instructions for use, improper use will void the warranty and release Osstell from all other claims.

### 2) Warnings and Precautions

#### Warnings

▲ The Probe emits an alternating magnetic field that potentially could interfere with cardiac pacemakers! Keep the probe away from implanted electronic devices. Do not place the probe on the patient's body.

- ⚠ Use only the power supply provided with the instrument.
- ▲ The SmartPegs are disposable and should only be used for one or multiple measurements at one treatment session, for a single patient only (to avoid cross-contamination). Repeated re-use may result in false readings due to wear and tear of the soft aluminium SmartPeg threads. Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
- ⚠ The Osstell ISQ Probe and the SmartPeg Mount must be sterilized before use.

#### Precautions

A Do not use the device in the presence of explosive or flammable materials.

- $\Lambda$  To avoid interference with other equipment, the probe should not be held close to electronic devices.
- ▲ To remove the probe from the instrument, pull gently holding around the probe connector. Do not pull the cable and do not twist the connector.

### 3) Intended Use

Osstell IDx is intended for use as a Dental Implant Stability Analyzer.

### 4) Indication for Use

Osstell IDx is indicated for use in measuring the stability of implants in the oral cavity and maxillofacial region.

#### Conditions

Surgically placed implants or abutments for which there is space to attach a compatible SmartPeg.

#### Reasons for use

The 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.

#### Contraindications

Osstell IDx is contraindicated for implant systems to which the SmartPeg could not be attached for mechanical incompatibility reasons. See section 10 for more information about SmartPegs. Osstell IDx is contraindicated when used together with Pegs not approved by Osstell. Osstell IDx is contraindicated where it is not possible to attach the SmartPeg due to lack of space, or where it impinges on other artificial or anatomical structures.

### 5) Description

The Osstell IDx is a handheld instrument that involves the use of the non-invasive technique, Resonance Frequency Analysis. The system involves the use of a SmartPeg attached to the dental implant or abutment by means of an integrated screw. The SmartPeg is excited by a magnetic pulse from the measurement probe in the handheld instrument. The resonance frequency, which is the measure of implant stability, is calculated from the response signal. Results are displayed on the instrument as the Implant Stability Quotient (ISQ). The ISQ is scaled from 1 to 100. It is a measurement of the stability of the implant, and is derived from the resonance frequency value obtained from the SmartPeg. The higher the number, the greater the stability.

The software can be updated online by internet connectivity. 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.

#### 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 IDx Power Supply
- (6) Osstell IDx Instructions for Use Osstell Plug Adapter

Applied Parts: Osstell ISQ Probe



# 6) Safety Symbols

8	Follow instructions for use
	Consult instructions for use
	Class II equipment
$\square$	Caution
	See section 2) Warnings and Precautions
Ŕ	Type BF applied part
	Manufacturer
VYYY-MM-DD	Country and date of manufacture
SN	Serial number
Li-ion	Do not dispose of with domestic waste. Li-ion battery.

<b>CE</b> 0297	CE mark with identification number of the notified body.
IP20	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater. No protection against water.
1	Temperature limitation
<u>%</u>	Humidity limitation
Í	Atmospheric pressure limitation
135°C 555	Sterilizable up to 135 degrees Celsius
2	Do not reuse
$\square$	Use by date
LOT	Lot/batch code
STERILER	Sterilized using irradiation
$\mathbf{R}_{\mathbf{k}}$ only	For US market only: Prescription use only. U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
تظمر	Only use with power supply type FW8001M/12
V	Supply voltage of the control unit
Α	Supply current
Hz	Frequency of the alternating current
c <b>Al</b> us	UL Component Recognition. Mark indicates compliance with Canadian and U.S. requirements
REF	Catalog Number
MD	Medical device
	Data Matrix code for product information including UDI (Unique Device Identification)
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Ť	Keep dry
类	Keep away from sunlight
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
$\bigcirc$	Single sterile barrier system

### 7) Before You Start

### Battery

Connect the power supply on the back of the instrument. Use the plug adapter to the power supply that is compatible with your wall socket. 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/get-started** 

### 8) Preparation and Set-up

Start the instrument by pressing the on/off key **O**. The instrument is turned off by pressing the on/off key for 2 seconds. Enter the settings menu by clicking **O**. Select More to enter the different settings.

Settings

Audio	Sound on/off: Activate by clicking the circle. Click again to de-activate. Volume: To increase volume, click +. To decrease volume, click –
Date and Time	Time: Enter the time, click OK. Date: Enter the year, month and day, click OK. Time zone: Choose in scroll bar.
Security	Change of pincode: Click ****. Enter 4-digit code, OK.
Language	Change of language: Choose in scroll bar.

#### Power

Display	To increase brightness, click + To decrease brightness, click -
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	Click 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: Click OK.

#### Information

Versions	Version designation of the software and the SmartPeg list.
Hardware	Serial number. Factory Reset: All patient, implant and measurement data will be deleted on the IDx and Osstell Connect. All settings will be set to factory default.
Register product	Unlock: Enter PUK code, press OK.

### Net service

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

### 9) TestPeg

The Osstell TestPeg may be used for testing and learning how to use the system. Place the Osstell TestPeg on the table or hold it in your hand. Turn on the instrument, select a tooth position and hold the probe tip approximately 3-5 mm away from the top of the Osstell TestPeg. The Osstell IDx should start to measure and present an ISQ value of 55 + /-2 ISQ.

### 10) SmartPeg™

The SmartPeg is available with different connection geometries to fit all major implant products on the market. You can find all available SmartPegs on **osstell.com/smartpegguide**.

The SmartPegs are disposable and should only be used for one or multiple measurements at one treatment session, for a single patient only (to avoid cross-contamination). Repeated re-use may result in false readings due to wear and tear of the soft aluminium SmartPeg threads.

### 11) How to Measure

A first measurement should be taken at implant placement to get a baseline for future measurements throughout the healing process. Before the final restoration, a measurement is taken which makes it possible to observe the stability development of the implant. We recommend you studying the more detailed information (videos and quickguides) available on **osstell.com/get-started**, to utilize the full functionality of your IDx.

- 1. Connect the probe to the instrument.
- 2. Start the instrument **O**.
- 3. Press and hold a tooth to prepare site.
- 4. Enter data about the patient. We recommend using the same patient number as you use in your own patient management system **2**.
- Place the SmartPeg into the SmartPeg Mount ①. The SmartPeg i magnetic, and the SmartPeg Mount will hold the SmartPeg. 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 damaging the SmartPeg threads.



6. Hold the probe close (3-5 mm) to the top of the SmartPeg without touching it ③. Measure in both the Buccal-Lingual ④ and Mesial-Distal 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 clicking the trash can. Note that values cannot be deleted after saving.



- 7. Save the data by clicking "Save".
- 8. Remove the SmartPeg by using the SmartPeg Mount.
- 9. The instrument is turned off by pressing the on/off key for 2 seconds 🔘.
- 10. To remove the probe from the instrument, pull gently straight out, holding around the probe connector. Do not pull the cable and do not twist the connector.

### 12) View stored Measurements

Enter the patient list **I**, 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. The values can be graphed by clicking **I**.



### 13) 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 level. 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.

### 14) How to Measure in Classic Mode

To choose Classic mode, see section 8) Preparation and Set-up, Exam mode section.

- 1. Connect the Probe to the instrument.
- 2. Start the instrument **O**.
- Place the SmartPeg into the SmartPeg Mount ①. The SmartPeg is magnetic, and the SmartPeg Mount will hold the SmartPeg. 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 damaging the SmartPeg threads.
- 4. Hold the probe close (3-5 mm) to the top of the SmartPeg without touching it ③. Measure in both the Buccal-Lingual ④ and Mesial-Distal 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 clicking the trash can. Note that values cannot be deleted after saving.
- 5. Remove the SmartPeg using the SmartPeg Mount.
- 6. The instrument is turned off by pressing the on/off key for 2 seconds 🚳
- 7. To remove the probe from the instrument, pull gently straight out, holding around the probe connector. **Do not pull the cable and do not twist the connector.**

### 15) View Measurement in Classic mode

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



1

### 16) Interpret the Result

### Implant Stability

An implant can have different stability in different directions. The stability of the implant is dependent of the surrounding bone configuration. There is often a direction where the stability is lowest, and a direction where the stability is highest and these two directions are most often perpendicular to each other.

To find the lowest stability (lowest ISQ value) it is recommended to measure from two different directions. The lowest stability is in most cases found in the buccal-lingual direction. The highest stability is in most cases found in the mesial-distal direction.

#### The ISQ Value

Assuming there is access to the implant, ISQ 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 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.

The ISQ scale clinical guidelines are available by clicking on this symbol on the IDx screen. 🗐

### 17) Data Connection to Osstell Connect

Osstell Connect (osstellconnect.com) is an online service for data transfer, storage, display and overview of your data. You can have your Osstell IDx connected to Osstell Connect by WIFI or ethernet cable.

Before you can start using data connection to Osstell Connect you have to register your Osstell IDx. The serial number can be found on the back of the instrument. For registration assistance and features of data connection to Osstell Connect, please visit: **osstell.com/get-started**.

### 18) Lock the unit

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

### 19) Cleaning and Maintenance

Before each use, parts in contact with the patient (Probe, Probe cable and SmartPeg Mount) should be cleaned and sterilized by autoclaving. The instrument does not require regular maintenance. In the event of an instrument malfunction contact the local sales representative or distributor for further instructions.

Instrument:	Can be cleaned using a damp cloth with water or isopropyl alcohol solution. Do not use other cleaning fluids as they can damage the top cover of the instrument.
SmartPegs:	Single use only.
TestPeg:	Is not used intra-orally, does not require sterilization.
Probe and Smart- Peg Mount:	Must be autoclaved according to the recommended sterilization method, validated to sterility assurance levels (SAL), according to ISO 17665-1 and ISO 17664. The Probe and SmartPeg Mount should be placed in suitable packaging for the sterilization process. Loosely coil the cable to allow for packaging without damage to the cable.

### Sterilization

Method: Pre-vacuum	<b>Exposure</b> <b>temperature</b> 132 °C (270 °F)	Exposure time 4 min 2 min	Carefully inspect the probe and cable for damage or wear. Ha wash the probe using a neutral instrument detergent. Do not submerge the cord. Rinse and dry; carefully inspect the probe and cord for damage and wear.
Gravity	134 °C (273 °F)	10 min	Sterilize the probe and cable according to the autoclave manu- facturer's instructions. Do not wash in dishwasher.
<b>Warnings:</b> do not exceed 135 °C (275 °F). <b>Drying time:</b> 30 minutes			Do not pour liquids directly into any of the connectors. Store sterile goods dust-free and dry.

### 20) Firmware update

#### The instrument firmware can be upgraded in two ways:

- Connect the instrument to the internet, see section 8, Preparation and Set-up, Settings section. 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.

### 21) Backup

A back-up of the Osstell IDx data is automatically saved if you are connected to WiFi or a fixed network. It can also be saved to a USB Memory stick, see section 8, Preparation and Set-up, Settings section, Net service and Net backup. Choose "export" to create a backup. Choose "import" to restore an existing backup.

### 22) Technical information

#### **Technical description**

Osstell IDx is CE-marked according to MDD in Europe (Class IIa, internally powered, type BF applied parts. Not AP or APG equipment, not protected against ingress of water).

Osstell IDx is in accordance with applicable parts of IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

The symbols used, follow the European standard EN 60601-1 and ISO 15223 as far as possible.

#### Notes on electromagnetic compatibility (EMC)

Medical electrical equipment is subjected to particular precautions with regards to EMC and must be put into operation in accordance with the EMC notes included below:

Osstell guarantees the compliance of the device with the EMC requirements only when used with original accessories and spare parts. The use of other accessories / other spare parts can lead to an increased emission of electromagnetic interference or to a reduced resistance against electromagnetic interference.

#### Battery and charger

The instrument contains a lithium-ion battery.

The instrument can only be charged with the Osstell IDx power supply. Battery charging is indicated by a blue LED surrounding the ON/OFF button. The battery symbol displays the 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 mains supply, disconnect the charger from the main socket outlet.

#### Accuracy

The Osstell IDx instrument has an ISQ accuracy/resolution of +/- 1 ISQ. When the SmartPeg is attached to an implant, the ISQ value can vary up to 2 ISQ depending on SmartPeg attachment torque.

#### Power, weight & size:

Rated power:	12 VDC
Charger type:	FW8001M/12
Instrument size:	203 x 163 x 72 mm
Package size:	270 x 243 x 105 mm
Instrument weight:	0.85 kg
Gross weight:	2.1 kg

#### 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 +35 °C	
Relative humidity:	30% to 75%	
Pressure:	700 hPa to 1060 hPa	
IP class:	IP20	

# 23) Troubleshooting

Problem	Cause	Possible Solution
No measurement or unexpected value	Re-Used SmartPeg.	The SmartPegs are disposable and should only be used for one or multiple measurements at one treatment session, for a single patient only. Repeated re-use may result in false readings due to wear and tear of the soft aluminium SmartPeg threads.
	Wrong SmartPeg type selected for the Implant.	See SmartPeg reference list, osstell.com/smartpegguide.
	Bone or soft tissue in between SmartPeg and Implant.	Make sure to clean the Implant prosthetic connection before attaching the SmartPeg.
	Electromagnetic interference. <b>(Noise)</b>	Remove the source of electromagnetic interference.
	Instrument tip is held too far away from the SmartPeg.	Normally it is sufficient to hold the instrument tip 3-5 mm away from the SmartPeg, but in some cases as close as 1 mm is necessary.
Unit is not charging when charger is connected	Wrong charger used.	Only use Osstell IDx with charger type FW8001M/12.
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 recommended direction	No space, e.g. due to adjacent teeth.	Try to measure at a slightly different angle.
Difficulties attaching the SmartPeg	Wrong SmartPeg.	Ensure that the SmartPeg is compatible with the implant system. See <b>osstell.com/smartpegguide</b> .
The instrument asks for registration	The Osstell IDx has not been registered.	Register the instrument at OsstellConnect.com Follow the step by step instructions on <b>osstell.com/get-started.</b>
The tooth view is not shown	Classic mode is activated.	Deactivate classic mode, see SETTINGS section.
# 24) Service and Support

In the event of an instrument malfunction contact the local sales representative or distributor for further instructions.

# 25) Waste and Disposal

The Osstell IDx (instrument, probe and charger) 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.

Follow your local and country-specific laws, directives, standards and guidelines for disposal.



- Waste electrical equipment
- Accessories and spare parts
- Packaging

Li-ion

# Le damos la bienvenida

Felicidades por haber comprado su nuevo instrumento Osstell<sup>®</sup> IDx. Lea las instrucciones de uso por completo antes de empezar a usar su Osstell IDx.

# Tabla de contenidos

1)	Introducción	39
2)	Advertencias y precauciones	39
3)	Uso previsto	39
4)	Indicaciones de uso	39
5)	Descripción	40
6)	Símbolos de seguridad	40
7)	Antes de empezar	42
8)	Preparación y configuración	42
9)	Dispositivo TestPeg	43
10)	SmartPeg™	43
11)	Cómo hacer la medición	43
12)	Visualización de mediciones almacenadas	44
13)	Cómo hacer la medición en un pilar	44
14)	Cómo hacer la medición en el modo Clásico	44
15)	Visualización de mediciones en el modo Clásico	45
16)	Interpretación de los resultados	45
17)	Conexión de datos a OsstellConnect	45
18)	Bloqueo de la unidad	45
19)	Limpieza y mantenimiento	46
20)	Actualización del firmware	46
21)	Copia de seguridad	46
22)	Información técnica	46
23)	Resolución de problemas	48
24)	Servicio y soporte	49
25)	Residuos y eliminación	49

# 1) Introducción

### Cualificaciones del usuario

Este producto sanitario se ha diseñado para ser utilizado por dentistas, médicos, cirujanos cualificados o personal especialista designado por el responsable clínico.

### Responsabilidades del usuario

Lea las instrucciones de uso por completo antes de empezar a usar este producto.

Observe las indicaciones de atención y precaución.

¡Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo médico debe informarse al fabricante y a la autoridad competente!

### Responsabilidad del fabricante

El fabricante solo puede aceptar la responsabilidad por la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del producto sanitario si se garantiza el cumplimiento de las siguientes instrucciones:

- El producto sanitario debe utilizarse siguiendo estas instrucciones de uso.
- · Solo Osstell puede llevar a cabo modificaciones o reparaciones.
- La apertura sin autorización de la unidad invalida todas las reclamaciones de garantía u otro tipo.

Además del desmontaje, la modificación o la reparación sin autorización de la unidad y el incumplimiento de estas instrucciones de uso, el uso inadecuado invalidará la garantía y eximirá a Osstell de cualquier otra reclamación.

### 2) Advertencias y precauciones

### Advertencia:

- ▲ ¡La sonda emite un campo magnético alternante que podría interferir con los marcapasos cardíacos! Mantenga la sonda alejada de los dispositivos electrónicos implantados. No apoye la sonda sobre el cuerpo del paciente.
- 🛕 Utilice únicamente la fuente de alimentación que se suministra con el instrumento.

▲ Los SmartPegs son desechables y sólo deben emplearse para la ejecución de una o varias mediciones como parte de una misma sesión de tratamiento dedicada a un único paciente (con objeto de evitar la contaminación cruzada). La reutilización reiterada de un SmartPeg puede dar lugar a falsas lecturas como resultado del desgaste y deterioro de la rosca de aluminio blando. No lo use si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje están comprometidos.

▲ La sonda Osstell ISQ y la base del SmartPeg se deben esterilizar antes de su uso.

#### Precauciones:

- 🛕 No utilice el dispositivo en presencia de materiales explosivos o inflamables.
- A Para evitar la interferencia con otros equipos, no se debe mantener la sonda cerca de dispositivos electrónicos.
- A Para desconectar la sonda del instrumento, tire de ella con cuidado sujetándola alrededor del conector. No tire del cable ni fuerce el conector tratando de girarlo.

### 3) Uso previsto

El instrumento Osstell IDx está diseñado para analizar la estabilidad de implantes dentales.

### 4) Indicaciones de uso

El instrumento Osstell IDx está indicado para medir la estabilidad de los implantes en la cavidad bucal y en la región maxilofacial.

#### Condiciones

Implantes o pilares colocados quirúrgicamente, con espacio para la conexión de un SmartPeg compatible.

### Razones para el uso

El instrumento Osstell IDx puede aportar información importante para la evaluación de la estabilidad del implante y se puede usar como parte de un programa de evaluación general del tratamiento. La decisión final sobre el tratamiento con implantes es responsabilidad del profesional médico.

### El uso de Osstell IDx está contraindicado:

- Para sistemas de implantes en los que el SmartPeg no puede fijarse por razones de incompatibilidad mecánica. Consulte el apartado 10) para obtener más información sobre los SmartPegs.
- Junto con Pegs no homologados por Osstell.
- Cuando no es posible fijar el SmartPeg debido a una falta de espacio.
- Cuando el SmartPeg entra en contacto con otras estructuras anatómicas o artificiales.

### 5) Descripción

El instrumento portátil Osstell IDx basa su funcionamiento en el uso de la técnica no invasiva de análisis de la frecuencia de resonancia. El sistema requiere el uso de un SmartPeg conectado al implante o pilar dental mediante una rosca integrada. El SmartPeg se activa con un pulso magnético procedente de la sonda de medición conectada al instrumento portátil. 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 muestran en el instrumento representados por un valor ISQ (siglas en inglés de "cociente de estabilidad del implante"). El valor ISQ puede oscilar entre 1 y 100. Ello permite medir la estabilidad del implante a partir de la frecuencia de resonancia de resonancia obtenida mediante el SmartPeg. Cuanto mayor es el valor, mayor es la estabilidad.

El software se puede actualizar por Internet. El instrumento 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 se compone de los siguientes elementos:

- ① Instrumento Osstell IDx
- ② Sonda Osstell ISQ
- ③ Base Osstell para SmartPeg
- ④ Dispositivo Osstell TestPeg
- (5) Cargador Osstell
- ⑥ Osstell IDx Instrucciones de uso Enchufe adaptador Osstell

Componentes de aplicación: Sonda Osstell ISQ



### 6) Símbolos de seguridad

8	Seguir las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso
	Equipo de clase II
$\square$	Precaución
	Consultar la sección 2) Advertencias y Precauciones
Ŕ	Pieza aplicada tipo BF
	Fabricante
AAAA-MM-DD	País y fecha de fabricación
SN	N.º de serie

Li-ion	No desechar junto a residuos domésticos. Batería de ion de litio.			
<b>CE</b> 0297	Marca CE con número de identificación de la entidad notificada.			
IP20	Protegido contra objetos externos sólidos con un Ø de 12,5 mm o superior. No ofrece protección contra el agua. Precaución Riesgo de descarga eléctrica. Para uso exclusivo en lugares secos.			
	Limitación de temperatura			
X	Limitación de humedad			
$\bigcirc$	Limitación de presión atmosférica			
135°C 555	Esterilizable hasta 135 °C			
2	No reutilizar			
	Fecha de caducidad			
LOT	Código de lote/remesa			
STERILE R	Esterilizado por radiación			
<b>R</b> <sub>konly</sub>	Exclusivo para el mercado estadounidense: De uso exclusivo con prescripción médica. La legis- lación federal de EE. UU. restringe la venta o pedido de este dispositivo a un médico autorizado.			
المتحمر ا	Utilizar exclusivamente con una fuente de alimentación tipo FW8001M/12			
V	Tensión de alimentación de la unidad de control			
А	Corriente de alimentación			
Hz	Frecuencia de la corriente alterna			
c <b>Al</b> us	Componente de reconocimiento UL. Marca conforme a los requisitos de Canadá y Estados Unidos			
REF	Número de catálogo			
MD	Producto sanitario			
	Código Data Matrix para la información del producto, incluido el identificador único del producto UDI (Unique Device Identification)			
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso			
$\widehat{\uparrow}$	Mantener en un lugar seco			
溇	Mantener alejado de la luz solar			
	Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior			
$\bigcirc$	Sistema de barrera estéril único			

### 7) Antes de empezar

### Batería

Conecte la fuente de alimentación a la toma trasera del instrumento. Utilice el enchufe adaptador de la fuente de alimentación que sea compatible con la toma de suministro eléctrico.

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

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

### Registre su dispositivo

Debe registrar su instrumento 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 osstell.com/get-started.

### 8) Preparación y configuración

Ponga en marcha el instrumento pulsando el botón de encendido/apagado . El instrumento se apaga pulsando el botón de encendido/apagado durante 2 segundas. Entre en el menú de configuración pulsando .

Seleccione "Más" para configurar los diferentes parámetros.

### Configuración

Sonido	Sonido activado/desactivado: Se activa pulsando el círculo. Pulse de nuevo para desactivar. 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

Pantalla	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 apagado: Introduzca el tiempo tras el cual el instrumento debe apagarse cuando no se utilice, y finalice con OK.

#### Examen

Modo de trabajoAl pulsar 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 el modo Clásico: pulse OK.		

### Información

Versiones	Versiones del software y la lista de SmartPegs.		
Hardware N.º de serie. Restablecimiento de fábrica: Se eliminarán todos los datos relati pacientes, implantes y mediciones. Toda la configuración se restablecerá a los predeterminados de fábrica.			
Registro producto         Desbloquear: Introduzca el código PUK y pulse OK.			

#### Servicio red

Conexión	Red habilitada: Se activa pulsando el círculo. Pulse de nuevo para desactivar. Nombre wifi: Seleccione su red wifi e introduzca su contraseña de wifi.
Copia de seguri- dad red	Copia de seguridad auto: Se activa pulsando el círculo. Pulse de nuevo para desactivar. 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.

# 9) Dispositivo TestPeg

El dispositivo Osstell TestPeg se puede usar para hacer pruebas y aprender a usar el sistema. Coloque el dispositivo Osstell TestPeg sobre una mesa o sujételo con la mano. Active el dispositivo, seleccione una posición de diente y coloque el extremo de la sonda aproximadamente a unos 3-5mm de distancia de la parte superior del Osstell Test Peg. El instrumento Osstell IDx debería comenzar la medición y mostrar un valor ISQ de 55 +/– 2.

## 10) SmartPeg™

Los SmartPegs están disponibles con distintas conexiones para adaptarse a todos los implantes habituales del mercado. Puede consultar la lista de SmartPegs disponibles en: **osstell.com/smartpegguide**. Los SmartPegs son desechables y solo deben emplearse para llevar a cabo una o varias mediciones dentro de una misma sesión de tratamiento para un único paciente (con objeto de evitar la contaminación cruzada). La utilización reiterada puede dar lugar a falsas lecturas por el desgaste y deterioro de la rosca de aluminio blando de los SmartPegs.

# 11) Cómo hacer la medición

La primera medición debe obtenerse en el momento de la colocación del implante; el resultado servirá como referencia para futuras mediciones a lo largo del proceso de cura. Antes de la restauración final se hace una medición que permite observar la evolución desarrollo de la estabilidad del implante. Se recomienda estudiar la información detallada disponible en osstell.com/get-started (vídeos y guías rápidas) para sacar el máximo partido del instrumento Osstell IDx.

- 1. Conecte la sonda al instrumento.
- 2. Ponga en marcha el instrumento 🔍
- 3. Mantenga pulsado un diente para preparar la posición.
- Introduzca los datos del paciente. Se recomienda usar el mismo número de paciente que se emplee en el sistema de gestión de pacientes de la clínica
- Coloque el SmartPeg en la base del SmartPeg ①. El SmartPeg es magnético; la base del SmartPeg mantendrá el SmartPeg sujeto. Conecte el SmartPeg al implante o al pilar enroscando la base del SmartPeg utilizando una fuerza digital de, aproximadamente, 4-6 N·cm ②.
   No apriete en exceso para evitar dañar la rosca del SmartPeg.



4-6 N·cm

6. Mantenga la sonda cerca (3-5 mm) del extremo superior del SmartPeg, sin llegar a tocarlo ③. Realice la medición en las direcciones bucolingual ④ y mesiodistal 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 pulsando la papelera. Tenga en cuenta que los valores no se pueden borrar después de haberlos guardado.



- 7. Guarde los datos pulsando "Guardar".
- 8. Retire el SmartPeg utilizando la base del SmartPeg.
- 9. Puede apagar el instrumento manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado durante 2 segundos 🥥.
- 10. Para desconectar la sonda del instrumento, tire de ella con cuidado hacia fuera, sujetándola alrededor del conector. No tire del cable ni fuerce el conector tratando de girarlo.

### 12) Visualización de mediciones almacenadas

Entre en la lista de pacientes , elija el que corresponda y pulse el implante que desee 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. Es posible generar un gráfico a partir de los valores pulsando .



# 13) 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 es menor que cuando la medición se realiza en el implante. Esto se debe a la diferencia de altura por encima del nivel del hueso. Para conocer la diferencia en la escala 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, a continuación, una segunda medición en el pilar.

# 14) Cómo hacer la medición en el modo Clásico

Para elegir el modo Clásico, consulte el apartado "Examen" en la sección 8) "Preparación y configuración".

- 1. Conecte la sonda al instrumento.
- 2. Ponga en marcha el instrumento 🙆.
- 3. Coloque el SmartPeg en la base del SmartPeg ①. El SmartPeg es magnético; la base del SmartPeg mantendrá el SmartPeg sujeto. Conecte el SmartPeg al implante o al pilar enroscando la base del SmartPeg utilizando una fuerza digital de, aproximadamente, 4-6 N·cm ②.

No apriete en exceso para evitar dañar la rosca del SmartPeg.

4. Mantenga la sonda cerca (3-5 mm) del extremo superior del SmartPeg, sin llegar a tocarlo ③. Realice la medición en las direcciones bucolingual ④ y mesiodistal 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 pulsando la papelera. Tenga en cuenta que los valores no se pueden borrar después de haberlos guardado.



- 5. Retire el SmartPeg utilizando la base del SmartPeg.
- 6. Puede apagar el instrumento manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado durante 2 segundos 🥥.
- 7. Para desconectar la sonda del instrumento, tire de ella con cuidado hacia fuera, sujetándola alrededor del conector. No tire del cable ni fuerce el conector tratando de girarlo.

### 15) Visualización de mediciones en el modo Clásico

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

### 16) Interpretación de los resultados

### Estabilidad del implante

Un implante puede presentar diferentes estabilidades en las distintas direcciones. La estabilidad del implante dependerá de la morfología del hueso circundante. Con frecuencia existe una dirección en la que la estabilidad es mínima y una dirección en la que la estabilidad es máxima. Ambas direcciones casi siempre son perpendiculares entre sí.

Para determinar la estabilidad mínima (el valor ISQ más bajo), se recomienda medir en dos direcciones diferentes. En la mayoría de los casos, la estabilidad mínima es la que se obtiene en la dirección bucolingual. Asimismo, la estabilidad máxima suele ser la que se obtiene en la dirección mesiodistal.

#### Valor ISQ

Suponiendo que el implante sea accesible, las mediciones del valor ISQ 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 usan como referencia para la siguiente medición que se realice. Un cambio del valor ISQ refleja un cambio en la estabilidad del implante. En general, un aumento del valor ISQ entre una medición y la siguiente indica una progresión hacia una mayor estabilidad del implante, mientras que la disminución del valor ISQ indica una pérdida de estabilidad y, posiblemente, el fracaso del implante. Un valor ISQ estable indicaría que no ha habido cambios de la estabilidad. Las directrices clínicas con respecto a la escala ISQ pueden extraerse de la referencia rápida de la escala ISQ de Osstell. Para obtener información adicional, consulte: **osstell.com/clinical-guidelines** 

# Las directrices clínicas de la escala ISQ están disponibles pulsando el símbolo 🔊 en la pantalla del instrumento IDx.

### 17) Conexión de datos a OsstellConnect

OsstellConnect (**osstellconnect.com**) es una herramienta en línea que ofrece análisis estadísticos e información útil basada en sus datos, con referencias a la base de datos completa de OsstellConnect. Puede conectar el Osstell IDx a OsstellConnect mediante WiFi o cable Ethernet.

Para usar la conexión de datos a OsstellConnect, debe registrar el instrumento Osstell IDx. Puede encontrar el número de serie en la parte trasera del instrumento. Puede encontrar información sobre el proceso de registro o sobre las funciones que ofrece la conexión de datos a OsstellConnect en: **osstell.com/get-started** 

### 18) Bloqueo de la unidad

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

### 19) Limpieza y mantenimiento

Antes de cada uso, deben limpiarse y esterilizarse en autoclave todas las piezas destinadas al contacto con el paciente (sonda, cable de la sonda y base del SmartPeg). El instrumento no requiere mantenimiento periódico. En caso de avería del instrumento, diríjase a su representante comercial o distribuidor local para obtener más información.

Instrumento: Se puede limpiar usando un paño humedecido con agua o una solución isopropílico. No use otros líquidos de limpieza para limpiar el instrument dañar la cubierta superior.		
SmartPegs:	Uso único.	
Dispositivo TestPeg:	No está destinado al uso intraoral, por lo que no requiere esterilización.	
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. La sonda y la base del SmartPeg se deben introducir en envases adecuados para el proceso de esterilización. Enrolle el cable sin tensarlo para introducirlo en el envase sin que resulte dañado.	

### Esterilización

Método:	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Inspeccione detenidamente la sonda y el cable en busca de daños o señales de deterioro. Lave a mano la sonda empleando
Prevacío Prevacío Gravedad	132 °C (270 °F) 134 °C (273 °F) 134 °C (273 °F)	4 min 3 min 10 min	un detergente neutro para instrumental. No sumerja el cable. Enjuague y seque la sonda; inspeccione detenidamente la sonda y el cable en busca de daños o señales de deterioro.
Advertencias: No deben superarse los		erarse los	Esterilice la sonda. No verter líquidos directamente en ninguno de los conectores.
135 °C (275 °F).			Los artículos estériles deben almacenarse en lugares secos y
Tiempo de secado: 30 min.			sin polvo.

### 20) Actualización del firmware

#### El firmware del instrumento se puede actualizar de dos maneras:

- 1. Conecte el instrumento a Internet; consulte el apartado "Configuración" en la sección 8) "Preparación y configuración". Comenzará una búsqueda automática de nuevas actualizaciones. Si se ha publicado una nueva versión, aparecerá una ventana desplegable que le indicará cómo debe continuar. O bien:
- Descargue la última versión de OsstellConnect.com a una memoria USB. Inserte la memoria USB en el puerto USB del instrumento Osstell IDx mientras esté encendido. La actualización comenzará automáticamente. Siga las instrucciones para terminar.

# 21) Copia de seguridad

Se guarda automáticamente una copia de seguridad de los datos del instrumento Osstell IDx si está conectado a una red wifi o una red estática. También se puede guardar en una unidad de memoria USB; consulte el apartado "Servicio red" ("Copia de seguridad red") en la sección 8) "Preparación y configuración". Elija "Exportar" para crear una copia de seguridad. Elija "Importar" para restaurar una copia de seguridad existente.

### 22) Información técnica

### Descripción técnica

El instrumento Osstell IDx cuenta con la marca CE según la Directiva sobre productos sanitarios de la Unión Europea (clase IIa, alimentación interna, piezas aplicadas de tipo BF. Equipo no perteneciente a las categorías AP ni APG, sin protección contra la penetración de agua). El instrumento Osstell IDx cumple las disposiciones correspondientes de las normas IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Los símbolos empleados siguen la norma europea EN 60601-1 y ISO 15223, en la medida de lo posible.

#### Notas sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos médicos eléctricos están sujetos a precauciones especiales en materia de CEM y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con las notas sobre la CEM. Osstell garantiza la conformidad de este instrumento con las disposiciones sobre CEM siempre que se use exclusivamente con los accesorios y repuestos originales. El uso de accesorios y repuestos que no estén homologados por Osstell puede aumentar la emisión de interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia frente a las interferencias electromagnéticas.

#### Batería y cargador

El instrumento contiene una batería de ion de litio.

El instrumento sólo se puede cargar con la fuente de alimentación Osstell IDx. Cuando la batería se está cargando, el indicador LED que rodea el botón de encendido/apagado aparece en azul. El símbolo de batería muestra el estado de la batería. Un símbolo relleno indica que las baterías están al 100 % de su capacidad.

La fuente de alimentación funciona con una tensión de red de 100-240 V c.a. (50-60 Hz). Por lo tanto, se puede utilizar en la mayoría de los países del mundo con el enchufe adaptador adecuado. Utilizar sólo en interiores, en un lugar seco.

Para desconectar el equipo de la red eléctrica, desconecte el cargador de la toma de suministro eléctrico.

#### Precisión

La medida del valor ISQ que proporciona el instrumento Osstell IDx tiene una precisión/resolución de +/–1 ISQ. Cuando el SmartPeg está conectado a un implante, el valor ISQ puede variar hasta en 2 unidades, dependiendo del par de apriete del SmartPeg conectado.

Alimentación nominal:	12 VDC
Tipo de cargador:	FW8001M/12
Dimensiones del instrumento:	203 x 163 x 72 mm
Dimensiones de la caja:	270 x 243 x 105 mm
Peso del instrumento:	0,85 kg
Peso bruto:	2,1 kg

#### Alimentación, peso y tamaño

#### Condiciones ambientales durante el transporte

Temperatura:	de -40 °C a +70 °C
Humedad relativa:	del 10 % al 95 %
Presión:	de 500 hPa a 1060 hPa

### Condiciones ambientales durante el uso

Temperatura:	de +10 °C a +35 °C
Humedad relativa:	del 30 % al 75 %
Presión:	de 700 hPa a 1060 hPa
Clase IP:	IP20

# 23) Resolución de problemas

Problema	Causa	Posible solución	
No se pueden realizar medi- ciones o se obtienen valores inesperados	SmartPeg reutilizado.	Los SmartPegs son desechables y solo deben emplearse para llevar a cabo una o varias medi- ciones dentro de una misma sesión de tratam- iento para un único paciente. Una reutilización reiterada puede dar lugar a falsas lecturas por el desgaste y deterioro de la rosca de aluminio blando de los SmartPegs.	
	Tipo de SmartPeg erró- neo seleccionado para el implante.	Consulte la lista de referencia de SmartPegs en osstell.com/ smartpegguide.	
	Hueso o tejido blando entre el SmartPeg y el implante.	Asegúrese de limpiar la conexión prostética del implante antes de conectar el SmartPeg.	
	Hay una interferencia electromagnética	Retire la fuente de la interferencia electromag- nética.	
	La punta del instrumen- to está demasiado lejos del SmartPeg.	Normalmente es suficiente sostener la punta del instrumento a 3-5 mm del SmartPeg, pero en al- gunos casos es necesario tan cerca como 1 mm.	
La unidad no se carga al conectar el cargador	Uso del cargador incorrecto.	El instrumento Osstell IDx sólo debe utilizarse con el tipo de cargador FW8001M/12.	
El cargador no encaja en la toma de suministro eléctrico	Enchufe adaptador Osstell inadecuado.	Utilice el enchufe adaptador Osstell adecuado.	
El instrumento no se pone en marcha	Batería descargada.	Cargue el instrumento Osstell IDx.	
Resulta difícil medir en una dirección exacta recomen- lada Falta de espacio (por ejemplo, debido a la presencia de dientes adyacentes).		Intente llevar a cabo la medición en un ángulo ligeramente diferente.	
Se experimentan dificultades SmartPeg inadecu al conectar el SmartPeg		Asegúrese de que el SmartPeg sea compatible con el sistema de implante. Consulte osstell.com/smartpegguide	
El instrumento solicita ser registrado	El instrumento Osstell IDx no se ha registrado.	Registre el instrumento en OsstellConnect.com. Siga paso a paso las instrucciones descritas en osstell.com/get-started.	
No se muestra la vista de un Modo Clásico activado. diente		Desactive el modo Clásico; consulte la sección "Configuración".	

# 24) Servicio y soporte

En caso de avería del instrumento, dirijase a su representante comercial o distribuidor local para obtener más información.

# 25) Residuos y eliminación

El sistema Osstell IDx (instrumento, sonda y cargador) se debe reciclar como equipo eléctrico. Los SmartPegs se deben reciclar como metal. Si es posible, la batería se debe desechar descargada para evitar la generación de calor a la que podría dar lugar un cortocircuito accidental.

Deben respetarse las leyes, órdenes, normas y directrices de ámbito municipal y nacional en materia de eliminación.



- Equipo eléctrico residual
- Accesorios y piezas de repuesto
- Embalaje

Li-ion

# Καλωσορίσατε

Συγχαρητήρια για την αγορά της νέας σας συσκευής Osstell IDx. Προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Osstell IDx σας, διαβάστε ολόκληρο το έγγραφο οδηγιών χρήσης.

# Πίνακας περιεχομένων

51
51
51
51
52
52
54
54
55
55
55
56
56
56
56
56
57
57
57
58
58
58
60
61
61

# 1) Εισαγωγή

### Προϋποθέσεις για τον χρήστη

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από καταρτισμένους οδοντιάτρους, ιατρούς, χειρουργούς ή εξειδικευμένο προσωπικό καθορισμένο από τον υπεύθυνο κλινικό ιατρό.

### Ευθύνες του χρήστη

Διαβάστε ολόκληρο το έγγραφο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατρικό μηχάνημα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή!

### Ευθύνη του κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής μπορεί να αποδεχθεί ευθύνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μόνο όταν έχει διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές επιτρέπεται να αναλαμβάνονται μόνο από την Osstell.
- Με το μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα της μονάδας, ακυρώνονται όλες οι αξιώσεις δυνάμει της εγγύησης και τυχόν άλλες αξιώσεις άλλων απαιτήσεων.

Εκτός από τη μη εξουσιοδοτημένη αποσυναρμολόγηση, τροποποίηση ή επισκευή της μονάδας και τη μη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες χρήσης, η εγγύηση ακυρώνεται και με την ακατάλληλη χρήση και η Osstell απαλλάσσεται από όλες τις άλλες αξιώσεις.

### 2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Προειδοποίηση:

- Ο ανιχνευτής μέτρησης εκπέμπει ένα εναλλασσόμενο μαγνητικό πεδίο που ενδεχομένως θα μπορούσε να δημιουργήσει παρεμβολές σε καρδιακούς βηματοδότες! Κρατήστε το αισθητήριο μακριά από εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές. Μην τοποθετείτε το αισθητήριο πάνω στο σώμα του ασθενούς.
- 🛕 Χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό ισχύος που παρέχεται με τη συσκευή.
- Το SmartPegs είναι αναλώσιμο και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για μία ή πολλαπλές μετρήσεις σε μία συνεδρία θεραπείας, για έναν μόνο ασθενή (για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση). Η επαναλαμβανόμενη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε ψευδείς ενδείξεις λόγω φθοράς των Smart-Peg νημάτων από μαλακό αλουμίνιο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή ο περιέκτης είναι ελαττωματικά.
- 🛕 Ο ανιχνευτής μέτρησης Osstell ISQ και η βάση SmartPeg πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

### 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.
- Για να αφαιρέσετε τον ανιχνευτή μέτρησης από το όργανο, τραβήξτε απαλά την υποδοχή γύρω από το βύσμα του ανιχνευτή μέτρησης. Μην τραβάτε το καλώδιο και μην στρίψετε το βύσμα.

# 3) Προοριζόμενη χρήση

Το Osstell IDx προορίζεται για χρήση ως αναλυτής σταθερότητας οδοντικών εμφυτευμάτων.

### 4) Ένδειξη για τη χρήση

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

### Συνθήκες

Χειρουργικά τοποθετημένα εμφυτεύματα ή στηρίγματα, τα οποία αφήνουν επαρκή χώρο για την τοποθέτηση συμβατού SmartPeg.

### Λόγοι χρήσης

To Osstell IDx παρέχει σημαντικές πληροφορίες για την εκτίμηση της σταθερότητας των εμφυτευμάτων και μπορεί να αποτελέσει μέρος μιας γενικότερης αξιολόγησης της θεραπείας. Η οριστική απόφαση σχετικά με την εμφυτευματική θεραπεία αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

### Αντενδείξεις

Η χρήση του Osstell IDx αντενδείκνυται:

- για συστήματα εμφυτευμάτων στα οποία δεν είναι δυνατή η προσάρτηση SmartPeg λόγω μηχανικής ασυμβατότητας. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα SmartPeg θα βρείτε στην ενότητα 10).
- για Peg που δεν έχουν εγκριθεί από την Osstell.
- όταν δεν είναι δυνατή η προσάρτηση SmartPeg λόγω έλλειψης χώρου.
- όταν το SmartPeg έρχεται σε επαφή με άλλες τεχνητές ή ανατομικές δομές.

### 5) Περιγραφή

Το Osstell IDx είναι ένα φορητό όργανο που περιλαμβάνει τη χρήση της μη καταπατητικής τεχνικής, ανάλυση συχνότητας αντήχησης. Το σύστημα περιλαμβάνει τη χρήση ενός SmartPeg που συνδέεται με το οδοντικό εμφύτευμα ή το υποστήριγμα με τη βοήθεια μιας ενσωματωμένης βίδας. Το SmartPeg παλμό από έναν μαγνητικό διεγείρεται από τον έλεγχο μέτρησης στο φορητό όργανο. Η συχνότητα συντονισμού, η οποία αποτελεί μέτρο της σταθερότητας του εμφυτεύματος, υπολογίζεται από το σήμα απόκρισης. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στο όργανο ως πηλίκο ευστάθειας εμφυτεύματος (ISQ). Το ISQ κλιμακώνεται από 1 έως 100. Είναι μια μέτρηση της σταθερότητας του εμφυτεύματος, και προέρχεται από την τιμή συχνότητας αντήχησης που λαμβάνεται από το SmartPeg. Όσο μεγαλύτερη είναι η τιμή, τόσο μεγαλύτερη είναι η σταθερότητα.

Το λογισμικό μπορεί να ενημερωθεί online χάρη στη συνδεσιμότητα στο διαδίκτυο. 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.

3

6

#### Το σύστημά σας Osstell IDx περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- ① Όργανο Osstell IDx
- Ανιχνευτής μέτρησης Osstell ISQ
- ③ Βάση Osstell SmartPeg
- (4) Osstell TestPeg
- 5 Φορτιστής Osstell
- ⑥ Οδηγίες χρήσης Osstell IDx Προσαρμογέας Osstell Plug

Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα: Ανιχνευτής μέτρησης Osstell ISQ

### 6) Σύμβολα ασφάλειας

8	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	
Ĩ	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	
	Εξοπλισμός κλάσης ΙΙ	
$\land$	Προσοχή	
	Ανατρέξτε στην ενότητα 2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	
Ŕ	Τμήμα εφαρμογής τύπου BF	
	Κατασκευαστής	
CC EEEE-MM-HH	Χώρα και ημερομηνία κατασκευής	

SN	Σειριακός αριθμός			
Li-ion	Να μην απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Μπαταρία ιόντων λιθου.			
<b>CE</b> 0297	Σήμανση CE με αριθμό αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού.			
IP20	Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα 12,5 mm Ø και άνω. Χωρίς προστασία από το νερό. Προσοχή! Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Για χρήση σε ξηρό χώρο μόνο.			
	Περιορισμός θερμοκρασίας			
<u>ک</u> ر	Περιορισμός υγρασίας			
<b>S</b>	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης			
135°C 555	Αποστειρώνεται έως τους 135 βαθμούς Κελσίου			
2	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί			
	Ημερομηνία λήξης			
LOT	Κωδικός παρτίδας			
STERILER	Αποστείρωση με ακτινοβολία			
<b>R</b> <sub>only</sub>	Για την αγορά των ΗΠΑ μόνο: Χρήση μόνο με συνταγή. ΗΠΑ Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.			
المتكر ا	Χρησιμοποιείτε μόνο με ηλεκτρική τροφοδοσία τύπου FW8001M/12			
V	Τάση τροφοδοσίας της μονάδας ελέγχου			
Α	Ρεύμα τροφοδοσίας			
Hz	Συχνότητα εναλλασσόμενου ρεύματος			
c <b>AL</b> us	Αναγνώριση εξαρτήματος UL. Η σήμανση υποδεικνύει ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Καναδά και των ΗΠΑ.			
REF	Αριθμός καταλόγου			
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν			
	Κωδικός μήτρας δεδομένων για πληροφορίες προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του UDI (Unique Device Identification, Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος)			
<b>\</b>	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης			
Ť	Διατηρείτε στεγνό			
类	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως			
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερι			
$\bigcirc$	Σύστημα μονού στείρου φραγμού			

# 7) Πριν από την έναρξη χρήσης

### Μπαταρία

Συνδέστε το τροφοδοτικό στο πίσω μέρος του οργάνου.

Χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα πρίζας 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 η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.

#### Καταχώριση της συσκευής σας

Πρέπει να καταχωρήσετε τη συσκευή σας Osstell IDx. Ο σειριακός αριθμός μπορεί να βρεθεί στο πίσω μέρος του οργάνου, καθώς και στην ενότητα ρυθμίσεις του λογισμικού.

Για βοήθεια εγγραφής, επισκεφθείτε τον ιστότοπο osstell.com/get-started.

### 8) 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 . Επιλέζτε Περισσότερα για να εισαγάγετε τις διαφορετικές ρυθμίσεις.

#### Ρυθμίσεις

Ήχος	Ήχος ενεργ/νος/απενεργ/νος: Ενεργοποίηση κάνοντας κλικ στον κύκλο. Κάντε κλικ ξανά για να απενεργοποιήσετε. Ένταση: Για να αυξηθεί η ένταση ήχου, πατήστε +. Για να μειωθεί η ένταση ήχου, πατήστε –	
Ημερομηνία και ώρα	Ωρα: Εισαγάγετε την ώρα, κάντε κλικ στο κουμπί ΟΚ. Ημερ/νία: Εισαγάγετε το έτος, τον μήνα και την ημέρα, πατήστε το πλήκτρο ΟΚ. Ζώνη ώρας: Επιλέξτε στη γραμμή κύλισης	
Ασφάλεια	Αλλαγή κωδικού pin: Κάντε κλικ στο κουμπί ****. Εισαγάγετε των 4ψηφιο κωδικό, πατήστε το πλήκτρο ΟΚ.	
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 ΟΚ. Για ενεργοποίηση - αγγίζτε 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 ΟΚ.

#### Εξέταση

Κατάσταση εργασίας	Πατήστε 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: Κάντε κλικ στο κουμπί ΟΚ.		

#### Πληροφορίες

Εκδόσεις	Έκδοση ονομασία του λογισμικού και η λίστα SmartPeg.	
Υλικό	Σειριακός αριθμός. Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων: Όλα τα δεδομένα ασθενών, εμφυτευμάτων και μετρήσεων θα διαγραφούν. Όλες οι ρυθμίσεις θα οριστούν στις εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.	
Εγγραφή προϊόντος	Ξεκλείδωμα: Εισαγάγετε τον κωδικό PUK, πατήστε το πλήκτρο OK.	

### Υπηρεσία δικτύου

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

# 9) TestPeg

Τα Osstell TestPeg χρησιμοποιούνται για δοκιμές του συστήματος και την εξοικείωση με τη χρήση του. Τοποθετήστε ένα TestPeg στο τραπέζι ή κρατήστε το στο χέρι σας. Ενεργοποιήστε το Ostell IDx, επιλέξτε την θέση δοντιού και κρατήστε το άκρο του οργάνου σε απόσταση 3 ως 5 mm από την κορυφή του Ostell TestPeg. Κανονικά, το Osstell IDx πρέπει να ξεκινήσει τη μέτρηση και να δώσει τιμή ISQ 55 +/- 2 ISQ.

## 10) SmartPeg<sup>TM</sup>

Τα SmartPeg διατίθενται με διάφορες συνδέσεις και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλα τα συνήθη εμφυτεύματα που διατίθενται στην αγορά. Για να βρείτε όλα τα διαθέσιμα SmartPeg, ανατρέξτε στον ιστότοπο: osstell.com/smartpegguide

Τα SmartPeg προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για μία χρήση. Η χρήση τους επιτρέπεται για μία ή περισσότερες μετρήσεις σε έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας συνεδρίας θεραπείας (προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης). Η επαναλαμβανόμενη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις λόγω φθοράς των νημάτων SmartPeg από μαλακό αλουμίνιο.

# 11) Τρόπος μέτρησης

Μια πρώτη μέτρηση πρέπει να ληφθεί στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων για να πάρετε μια γραμμή βάσης για τις μελλοντικές μετρήσεις σε όλη τη διαδικασία επούλωσης. Πριν από την τελική αποκατάσταση, λαμβάνεται μια μέτρηση κατά την οποία παρατηρείται η εξέλιξη της σταθερότητας του εμφυτεύματος. Σας συνιστούμε να μελετήσετε τις πιο λεπτομερείς πληροφορίες (βίντεο και quickguides) που είναι διαθέσιμες στο osstell.com/ get-started, για να αξιοποιήσετε την πλήρη λειτουργικότητα του IDx σας.

- 1. Συνδέστε τον ανιχνευτή μέτρησης με το όργανο.
- 2. Εκκινήστε το όργανο 🔘
- 3. Πατήστε και κρατήστε πατημένο ένα δόντι για προετοιμασία της περιοχής.
- Εισάγετε δεδομένα για τον ασθενή. Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε τον ίδιο αριθμό ασθενούς που χρησιμοποιείτε στο δικό σας σύστημα διαχείρισης ασθενών
- 5. Τοποθετήστε το SmartPeg μέσα στη βάση SmartPeg ①. Η SmartPeg είναι μαγνητική, και το SmartPeg mount θα συγκρατήσει το SmartPeg. Προσαρμόστε το SmartPeg στο εμφεύτευμα ή το στήριγμα βιδώνοντας τη βάση SmartPeg χρησιμοποιώντας τη δύναμη των δακτύλων κατά περίπου 4-6 Ncm ②. Μην σφίγγετε υπερβολικά, για να αποφευχθεί η καταστροφή των νημάτων SmartPeg.



5. Συγκρατήστε τον ανιχνευτή μέτρησης κοντά (3-5 mm) στο επάνω μέρος του SmartPeg χωρίς να το αγγίζετε
③. Μέτρο τόσο στη στοματική γλωσσική ④ και εγγύς-άπω 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. Οι μετρημένες τιμές μπορούν να διαγραφούν πατώντας τον κάδο απορριμμάτων. Να σημειωθεί ότι οι τιμές δεν μπορούν να διαγραφούν μετά την αποθήκευση.



- 7. Αποθηκεύστε τα δεδομένα πατώντας στο στοιχείο «Αποθήκευση».
- 8. Αφαιρέστε το SmartPeg χρησιμοποιώντας τη βάση SmartPeg.
- 9. Το όργανο απενεργοποιείται πατώντας το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για 2 δευτερόλεπτα 🔍
- 10. Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα από το όργανο, τραβήξτε απαλά προς τα έξω, κρατώντας γύρω από το βύσμα του καθετήρα. Μην τραβάτε το καλώδιο και μην στρίψετε το βύσμα.

### 12) Προβολή αποθηκευμένων μετρήσεων

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. Οι τιμές μπορούν να διαγράφονται κάνοντας κλικ στο κουμπί



### 13) Τρόπος μέτρησης σε στήριγμα

Οι μετρήσεις σε στηρίγματα ή εμφυτεύματα με ενσωματωμένο στήριγμα οδηγούν σε χαμηλότερες τιμές ISQ σε σχέση με τις μετρήσεις σε εμφυτεύματα. Αυτό οφείλεται στη διαφορά ύψους σε σχέση με το επίπεδο του οστού. Για να υπολογιστεί η απόκλιση της τιμής ISQ σε σχέση με τη μέτρηση στο εμφύτευμα, πρέπει να πραγματοποιηθεί μια μέτρηση πριν από την τοποθέτηση του στηρίγματος στο εμφύτευμα και μια δεύτερη στο τοποθετημένο στήριγμα.

## 14) Τρόπος μέτρησης στην κλασική λειτουργία

Για να επιλέξετε την Κλασική λειτουργία, ανατρέξτε στην ενότητα 8) Προετοιμασία και ρύθμιση, Λειτουργία εξέτασης.

- 1. Συνδέστε τον ανιχνευτή μέτρησης με το όργανο.
- 2. Εκκινήστε το όργανο 🙆.
- 3. Τοποθετήστε το SmartPeg μέσα στη βάση SmartPeg ①. Η SmartPeg είναι μαγνητική, και το SmartPeg mount θα συγκρατήσει το SmartPeg. Προσαρμόστε το SmartPeg στο εμφεύτευμα ή το στήριγμα βιδώνοντας τη βάση SmartPeg χρησιμοποιώντας τη δύναμη των δακτύλων κατά περίπου 4-6 Ncm ②.

Μην σφίγγετε υπερβολικά, για να αποφευχθεί η καταστροφή των νημάτων SmartPeg.

- 4. Συγκρατήστε τον ανιχνευτή μέτρησης κοντά (3-5 mm) στο επάνω μέρος του SmartPeg χωρίς <sup>4-6 Ncm</sup> να το αγγίζετε ③. Μέτρο τόσο στη στοματική γλωσσική ④ όσο και στην εγγύς-άπω 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. Οι μετρημένες τιμές μπορούν να διαγραφούν πατώντας τον κάδο απορριμμάτων. Να σημειωθεί ότι οι τιμές δεν μπορούν να διαγραφούν μετά την αποθήκευση.
- 5. Αφαιρέστε το SmartPeg χρησιμοποιώντας τη βάση SmartPeg.
- 6. Το όργανο απενεργοποιείται πατώντας το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για 2 δευτερόλεπτα 🔍
- 7. Για να αφαιρέσετε τον ανιχνευτή από το όργανο, τραβήξτε απαλά προς τα έξω, κρατώντας γύρω από το βύσμα του καθετήρα. Μην τραβάτε το καλώδιο και μην στρίψετε το βύσμα.

# 15) Προβολή μέτρησης στην Κλασική λειτουργία

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

### 16) Ερμηνεία του αποτελέσματος

### Σταθερότητα εμφυτεύματος

Το ίδιο εμφύτευμα μπορεί να έχει διαφορετική σταθερότητα ανάλογα με την κατεύθυνση. Η σταθερότητα του εμφυτεύματος εξαρτάται από τη διαμόρφωση των γύρω οστών. Συχνά εντοπίζεται μια κατεύθυνση με τη



χαμηλότερη δυνατή σταθερότητα και μια με την υψηλότερη δυνατή. Οι κατευθύνσεις αυτές είναι συνήθως κάθετες μεταξύ τους. Για την εύρεση της χαμηλότερης τιμής σταθερότητας (χαμηλότερη τιμή ISQ), συνίσταται η πραγματοποίηση μετρήσεων σε δύο διαφορετικές κατευθύνσεις. Η χαμηλότερη σταθερότητα, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρατηρείται συνήθως στην παρειακή- γλωσσική κατεύθυνση. Η υψηλότερη σταθερότητα, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρατηρείται συνήθως στην εγγύς-άπω κατεύθυνση.

### Η τιμή ISQ

Υπό την προϋπόθεση ότι το εμφύτευμα είναι προσβάσιμο, πρέπει να πραγματοποιούνται μετρήσεις ISQ κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, καθώς και πριν από την πρώτη φόρτιση ή την τοποθέτηση του στηρίγματος. Μετά από κάθε μέτρηση, οι τιμές ISQ χρησιμοποιούνται ως βάση αναφοράς για την επόμενη μέτρηση που θα πραγματοποιηθεί.

Η αλλαγή στην τιμή ISQ υποδεικνύει αλλαγή της σταθερότητας του εμφυτεύματος. Σε γενικές γραμμές, η αυξημένη τιμή ISQ σε σχέση με την προηγούμενη μέτρηση υποδεικνύει αύξηση της σταθερότητας του εμφυτεύματος, ενώ η μείωση της τιμής υποδεικνύει απώλεια σταθερότητας ή πιθανή αστοχία του εμφυτεύματος. Στην περίπτωση που η τιμή παραμείνει σταθερή, είναι εύλογο να θεωρηθεί ότι δεν υπάρχει αλλαγή στη σταθερότητα του εμφυτεύματος.

Οι κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες κλίμακας ISQ διατίθενται, κάνοντας κλικ σε αυτό το σύμβολο στην οθόνη IDx. 🗊

# 17) Σύνδεση δεδομένων στο OsstellConnect

To OsstellConnect (**osstellconnect.com**) είναι μια ηλεκτρονική υπηρεσία για μεταφορά δεδομένων, αποθήκευση, εμφάνιση και επισκόπηση των δεδομένων σας. Μπορείτε να συνδέσετε το Osstell IDx με το OsstellConnect μέσω WIFI ή καλωδίου Ethernet.

Για να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε το OsstellConnect θα πρέπει να καταχωρίσετε το όργανο Osstell IDx. Ο σειριακός αριθμός βρίσκεται στο πίσω μέρος του οργάνου. Για πληροφορίες σχετικά με την καταχώριση και τις λειτουργίες της σύνδεσης δεδομένων στο OsstellConnect ανατρέξτε στον ιστότοπο: osstell.com/products/osstell.

### 18) Κλείδωμα της μονάδας

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

# 19) Καθαρισμός και συντήρηση

Πριν από κάθε χρήση, τα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή (ανιχνευτής μέτρησης, καλώδιο της κεφαλής και βάση SmartPeg) πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο. Το όργανο δεν απαιτεί τακτική συντήρηση. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του οργάνου, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή διανομέα για περαιτέρω οδηγίες.

Όργανο:	Μπορεί να καθαριστεί χρησιμοποιώντας ένα νωπό πανί με νερό ή διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης. Μην χρησιμοποιείτε άλλα υγρά καθαρισμού καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο επάνω κάλυμμα του προϊόντος.		
SmartPeg:	Μόνο για μία χρήση.		
TestPeg:	δεν χρησιμοποιείται ενδο-προφορική, δεν απαιτεί αποστείρωση.		
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. Ο ανιχνευτής μετρητής και η βάση SmartPeg θα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλη συσκευασία για τη διαδικασία αποστείρωσης. Τυλίζτε χαλαρά το καλώδιο για να μπορέσετε να κάνετε τη συσκευασία χωρίς ζημιά στο καλώδιο.		

### Αποστείρωση

έκθεσης:	Έκθεση χρόνος	Μέθοδος θερμοκρασίας	Επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα και το καλώδιο για φθορές ή φθορές. Το χέρι πλένει τον καθετήρα
Προ-κενό Προ-κενό Βαρύτητα	132 °C (2' 134 °C (2' 134 °C (2'	70 °F) 4 λεπτά 73 °F) 3 λεπτά 73 °F) 10 λεπτά	χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο απορρυπαντικό οργάνων. Μην βυθίζετε το καλώδιο. Ξεπλύνετε και στεγνώστε. Επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα και το καλώδιο για φθορά και φθορά.
Προειδοποιήσεις: να μην υπερβαίνεται η θερμοκρασία των 135 °C (275 °F).		υπερβαίνεται η (275 °F).	Αποστειρώνετε τον καθετήρα και το καλώδιο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της χύτρα πιέσεως. Μην πλένετε τη συσκευή σε πλυντήριο πιάτων.
Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά		λεπτά	Μην χύνετε υγρά απευθείας μέσα σε καμία από τις υποδοχές.
			Τα αποστειρωμένα προϊόντα θα πρέπει να αποθηκεύονται χωρίς σκόνη και στεγνά.

### 20) Ενημέρωση υλικολογισμικού

### Το υλικολογισμικό του οργάνου μπορεί να αναβαθμιστεί με δύο τρόπους:

- Συνδέστε το όργανο στο διαδίκτυο, ανατρέξτε στην ενότητα 8, Προετοιμασία και ρύθμιση, ενότητα Ρυθμίσεις. 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. ή
- 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.

### 21) Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας

Ένα αντίγραφο ασφαλείας των δεδομένων της συσκευής Osstell IDx αποθηκεύεται αυτόματα αν συνδεθείτε σε WiFi ή σε κάποιο σταθερό δίκτυο. Μπορεί επίσης να αποθηκευτεί σε ένα στικ μνήμης USB, ανατρέζτε στην ενότητα 8, Προετοιμασία ρύθμιση, τμήμα Ρυθμίσεις, Υπηρεσία δικτύου και δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δικτύου. Επιλέξτε «Εξαγωγή» για να δημιουργήσετε ένα αντίγραφο ασφαλείας. Επιλέξτε «import» (εισαγωγή) για επαναφορά αντιγράφου ασφαλείας.

### 22) Τεχνικές πληροφορίες

### Τεχνική περιγραφή

To Osstell IDx φέρει σήμανση CE για ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την ευρωπαϊκή Οδηγία ΟΙΠ (κλάση IIa, εσωτερική τροφοδοσία ρεύματος, εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF. Χωρίς έγκριση κατηγορίας AP ή APG, χωρίς προστασία έναντι εισχώρησης νερού).

Το Osstell IDx συμμορφώνεται με τα εκάστοτε ισχύοντα μέρη των προτύπων IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα συμμορφώνονται με το ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 60601-1 και ISO 15223 στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό.

#### Συμβουλές για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός υπόκειται σε ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Η εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία των συσκευών αυτών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις υποδείξεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Η Osstell εγγυάται τη συμμόρφωση του οργάνου με τις οδηγίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας μόνο στην περίπτωση χρήσης γνήσιου πρόσθετου εξοπλισμού και γνήσιων ανταλλακτικών. Η χρήση πρόσθετου εξοπλισμού και ανταλλακτικών χωρίς την έγκριση της Osstell ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη εκπομπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών ή μειωμένη αντοχή έναντι ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

#### Μπαταρία και φορτιστής

Το όργανο περιέχει μπαταρία ιόντων λιθίου.Η φόρτιση του οργάνου μπορεί να πραγματοποιείται μόνο με το τροφοδοτικό ισχύος της συσκευής Osstell IDx. Η φόρτιση της μπαταρίας υποδεικνύεται από μια μπλε ενδεικτική λυχνία LED που περιβάλλει το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης. 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

Το όργανο IDx Osstell έχει μια ISQ ακρίβεια/ανάλυση +/-1 ISQ.

Όταν το SmartPeg είναι προσαρτημένο σε εμφύτευμα, η τιμή ISQ μπορεί να ποικίλλει έως και 2 ISQ ανάλογα με τη ροπή στερέωσης του SmartPeg.

#### Ισχύς, βάρος & μέγεθος:

Ονομαστική ισχύς:	12 VDC
Τύπος φορτιστή:	FW8001M/12
Μέγεθος οργάνου:	203 x 163 x 72 χιλ.
Μέγεθος συσκευασίας:	270 x 243 x 105 χιλ.
Βάρος οργάνου:	0,85 к.
Καθαρό βάρος:	2,1 к.

#### Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη μεταφορά:

Θερμοκρασία:	-40 °C έως +70 °C
Σχετική υγρασία:	10% έως 95%
Πίεση:	500 hPa έως 1060 hPa

#### εριβαλλοντικές συνθήκες κατά τη μεταφορά:

Θερμοκρασία:	+10 °C έως +35 °C
Σχετική υγρασία:	30% έως 75%
Πίεση:	700 hPa έως 1060 hPa
Κλάση IP:	IP20

# 23) Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Αιτία	Πιθανή λύση
Χωρίς μέτρηση ή μη αναμενόμενη τιμή	Επαναχρησιμοποιημένο SmartPeg.	Τα SmartPeg προορίζονται για μία χρήση. Η χρήση τους επιτρέπεται για μία ή περισσότερες μετρήσεις σε έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας συνεδρίας θεραπείας. Η επαναλαμβανόμενη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις λόγω φθοράς των νημάτων SmartPeg από μαλακό αλουμίνιο.
	Εσφαλμένος τύπος SmartPeg που επιλέχθηκε για το εμφύτευμα.	Βλ. λίστα αναφοράς SmartPeg: osstell.com/smartpegguide
	Οστό ή μαλακός ιστός μεταξύ SmartPeg και εμφυτεύματος.	Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει την πρόσθετη σύνδεση του εμφυτεύματος πριν από την τοποθέτηση του SmartPeg.
	Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές	Απομακρύνετε την πηγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.
	Το άκρο του οργάνου είναι πολύ μακριά από το SmartPeg	Κανονικά αρκεί να κρατάτε την άκρη του οργάνου 3-5 χιλιοστόμετρα μακριά από το SmartPeg, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις είναι απαραίτητο να είναι 1 mm περίπου.
Η μονάδα δεν φορτίζεται όταν ο φορτιστής είναι συνδεδεμένος	Χρησιμοποιείται λανθασμένος φορτιστής.	Χρησιμοποιείτε μόνο Osstell IDx με τύπο φορτιστή FW8001M/12.
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.
Δύσκολο να μετρηθεί σε ακριβή προτεινόμενη κατεύθυνση	Δεν υπάρχει χώρος, π.χ. λόγω παρακείμενων δοντιών.	Προσπαθήστε να μετρήσετε με ελαφρώς διαφορετική γωνία.
Δυσκολίες που συνδέονται με το SmartPeg	Λάθος SmartPeg.	Ελέγξτε εάν το SmartPeg είναι συμβατό με το σύστημα εμφυτεύματος. osstell.com/smartpegguide.
Το όργανο ζητά την εγγραφή	Η συσκευή Osstell IDx δεν έχει καταχωρηθεί.	Εγγράψτε το όργανο στο OsstellConnect.com. Ακολουθήστε τις οδηγίες βήμα προς βήμα στην ιστοσελίδα osstell.com/get-started.
Η προβολή των δοντιών δεν εμφανίζεται	Η Κλασική λειτουργία είναι ενεργοποιημένη.	Απενεργοποιήστε την κλασική λειτουργία, βλ. ενότητα ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ.

# 24) εξυπηρέτηση και υποστήριξη

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του οργάνου, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή διανομέα για περαιτέρω οδηγίες.

### 25) Απορρίμματα και απόρριψη

Η συσκευή Osstell IDx (όργανο, ανιχνευτής μέτρησης και φορτιστής) 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.

Για την απόρριψη, ακολουθήστε τους τοπικούς και ειδικούς νόμους, οδηγίες, πρότυπα και προδιαγραφές που ισχύουν στη χώρα σας.



• Απόρριψη ηλεκτρικού εξοπλισμού

- Αξεσουάρ και ανταλλακτικά
- Συσκευασία

Li-ion

# Bienvenue

Félicitations pour l'achat de votre nouvel Osstell<sup>®</sup> IDx. Avant d'utiliser votre Osstell IDx, veuillez lire la notice d'utilisation dans son intégralité.

# Table des matières

1)	Introduction	63
2)	Avertissements et précautions	63
3)	Utilisation prévue	63
4)	Indication d'utilisation	63
5)	Description	64
6)	Symboles de sécurité	64
7)	Avant de démarrer	66
8)	Préparation et configuration	66
9)	TestPeg	67
10)	SmartPeg™	67
11)	Mesure	67
12)	Voir les mesures enregistrées	68
13)	Comment effectuer des mesures sur un pilier	68
14)	Comment mesurer en mode Classique	68
15)	Affichage des mesures en mode Classique	68
16)	Interprétation des résultats	69
17)	Connexion de données avec OsstellConnect	69
18)	Verrouillage de l'unité	69
19)	Nettoyage et entretien	69
20)	Mise à jour du micro-logiciel	70
21)	Sauvegarde	70
22)	Informations techniques	70
23)	Dépannage	72
24)	Service clientèle et support technique	73
25)	Déchets et mise au rebut	73

# 1) Introduction

### Qualifications de l'utilisateur

Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé par des dentistes, médecins, chirurgiens ou personnels spécialisés qualifiés, sur autorisation du clinicien responsable.

#### Responsabilités de l'utilisateur

Lisez l'intégralité de la notice d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif.

Respectez les mises en garde et précautions indiquées.

Veuillez noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif médical doit être rapporté au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes!

### Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut être tenu responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance du dispositif médical uniquement si les instructions suivantes sont respectées :

- Le dispositif médical doit être utilisé conformément à la présente notice d'utilisation.
- Seul Osstell est habilité à effectuer des modifications ou des réparations.
- L'ouverture non autorisée de l'unit entraîne l'annulation de toute réclamation au titre de la garantie ou de toute autre nature

Outre le démontage, la modification et la réparation non autorisés de l'unit ainsi que le non-respect de cette notice d'utilisation, une utilisation non conforme entraînera l'annulation de la garantie et exemptera Osstell de toute autre réclamation.

### 2) Avertissements et précautions

### Avertissement :

- ▲ la sonde émet un champ magnétique alternatif susceptible de créer des interférences avec des stimulateurs cardiaques ! Tenir la sonde à l'écart des appareils électroniques implantés. Ne pas positionner la sonde sur le corps du patient.
- 🛕 Utiliser uniquement l'alimentation fournie avec l'instrument.

▲ Les SmartPegs sont jetables et ne doivent être utilisés que pour une ou plusieurs mesures lors d'une seule séance de traitement, pour un seul patient (afin d'éviter la contamination croisée). Une réutilisation répétée peut entraîner de fausses lectures dues à l'usure des fils souples en aluminium SmartPeg. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son enballage est compromis.

▲ La sonde Osstell ISQ et le support SmartPeg doivent être stérilisés avant utilisation.

### Précautions :

🛕 Ne pas utiliser le dispositif en présence de matériaux explosifs ou inflammables.

A Pour éviter les interférences avec d'autres équipements, ne pas placer la sonde à proximité de dispositifs électroniques.

A Pour retirer la sonde de l'instrument, tirez doucement, en tenant le connecteur de la sonde. Ne pas tirer sur le câble et ne pas tordre le connecteur.

### 3) Utilisation prévue

L'Osstell IDx est conçu pour déterminer la stabilité des implants dentaires.

### 4) Indication d'utilisation

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

### Conditions

Implants ou piliers placés chirurgicalement qui laissent suffisamment d'espace pour placer un SmartPeg compatible.

### Utilisation

L'Osstell IDx donne des informations importantes pour déterminer la stabilité des implants et peut faire partie d'une évaluation de traitement complète. La décision finale concernant le traitement de l'implant relève de la responsabilité du médecin traitant.

### **Contre-indications**

L'utilisation de l'Osstell IDx est contre-indiquée:

- pour les systèmes d'implants auxquels le SmartPeg ne peut pas être fixé en raison d'une incompatibilité mécanique. Vous trouverez plus d'informations concernant les SmartPegs à la section 10).
- pour les Pegs qui ne sont pas autorisés par Osstell.
- s'il est impossible de fixer le SmartPeg en raison d'un manque d'espace.
- si le SmartPeg entre en contact avec d'autres structures artificielles ou anatomiques.

### 5) Description

Osstell IDx est un instrument portatif qui utilise une technique non invasive, l'analyse de la fréquence de résonance. Le système inclut l'utilisation d'un SmartPeg fixé à l'implant dentaire ou au pilier au moyen d'une vis intégrée. Le SmartPeg est activé par une impulsion magnétique de la sonde de mesure dans l'instrument portatif. 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 affichés sur l'instrument sous forme de valeur ISQ (Quotient de Stabilité de l'Implant), qui est calibrée de 1 à 100. Il s'agit d'une mesure de la stabilité de l'implant, et elle est dérivée de la valeur de la fréquence de résonance obtenue grâce au SmartPeg. Plus le chiffre est élevé, plus la stabilité est grande.

Le logiciel peut être mis à jour en ligne via la connectivité Internet. 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.

#### 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
- 6 Notice d'utilisation Osstell IDx Adaptateur Osstell

Pièces appliquées : Sonde ISQ Osstell

### 6) Symboles de sécurité

<b>(</b>	Suivre les consignes d'utilisation
	Consulter les consignes d'utilisation
	Équipement de classe II
$\square$	Attention
	Voir section 2) Avertissements et précautions
Ŕ	Partie appliquée de type BF
	Fabricant
CC AAAA-MM-JJ	Pays et date de fabrication
SN	Numéro de série



I i-ion	Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Batterie Li-ion.
<b>CE</b> 0297	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.
IP20	Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de Ø et plus. Pas de protection contre l'eau. Attention ! Risque de décharge électrique. Utiliser uniquement sur des parties sèches.
	Limite de température
<u>ک</u>	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
135°C 555	Stérilisation à 135 degrés Celsius maximum
2	Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation
LOT	Lot/code du lot
STERILER	Stérilisé par irradiation
<b>R</b> <sub>only</sub>	Pour le marché américain uniquement : utilisation sur prescription uniquement. Conformément à la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin agréé.
نظمر	Utiliser uniquement avec une alimentation électrique de type FW8001M/12
V	Tension d'alimentation de l'unité de commande
Α	Courant d'alimentation
Hz	Fréquence du courant alternatif
c <b>AL</b> us	Reconnaissance du composant UL. Le label assure la conformité du composant aux normes du Canada et des États-Unis
REF	Numero de reference
MD	Dispositif médical
	Code Datamatrix pour les informations de produit avec UDI (Identification Unique des Dispositifs Médicaux)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
$\overline{\uparrow}$	Tenir au sec
*	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Système de barrière stérile unique à l'intérieur de l'emballage de protection
$\bigcirc$	Système de barrière stérile unique

# 7) Avant de démarrer

### Batterie

Connectez l'alimentation à l'arrière de l'appareil.

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 se trouve 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/get-started** 

#### Osstell.com/get-started

### 8) Préparation et configuration

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

Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche marche/arrêt pendant deux secondes.

Ouvrez le menu Paramètres en cliquant sur 💁

Sélectionnez Plus pour entrer les différents paramètres.

#### Paramètres

Audio	Activation/désactivation du son : Pour l'activer, cliquez sur le cercle. Cliquez de nou- veau pour le désactiver. Volume : Pour augmenter le volume, cliquez sur +. Pour diminuer le volume, cliquez sur –
Date et heure	Heure : Entrez l'heure, cliquez sur OK. Date : Entrez l'année, le mois et le jour, cliquez sur OK. Fuseau horaire : Choisissez dans la barre de défilement.
Sécurité	Modification du code pin : Cliquez 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, cliquez sur + Pour réduire la luminosité, cliquez sur -
Économie d'énergie	Temps avant mise en veille : Entrez le délai au bout duquel l'appareil passe en mode veil- le 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	Cliquez sur le cercle : le mode Classique est sélectionné.
Schéma dentaire	À l'aide des flèches, choisissez le schéma dentaire UNS ou FDI.
Réinitialiser Classique	Pour supprimer toutes les valeurs mesurées en mode Classique : Cliquez sur OK.

### Information

Versions	Désignation de la version du logiciel et de la liste SmartPeg.
Matériel	Numéro de série. Réinitialisation : Toutes les données concernant les patients, les implants et les mesures seront supprimées. Tous les paramètres seront restaurés conformément aux réglages d'usine par défaut.
Enregistrer le produit	Déverrouiller : Entrez le code PUK, appuyez sur OK.

### Service réseau

Connexion	Réseau activé : Pour l'activer, cliquez sur le cercle. Cliquez de nouveau pour le désactiver. Nom WiFi : Sélectionnez votre réseau WiFi et entrez votre mot de passe WiFi.
Sauvegarde réseau	Sauvegarde automatique : Pour l'activer, cliquez sur le cercle. Cliquez de nouveau pour le désactiver. 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.

### 9) TestPeg

Les TestPegs Osstell servent à tester le système et à apprendre à l'utiliser. Placez un TestPeg devant vous sur la table ou prenez-le en main. Allumez l'instrument et maintenez la pointe de la sonde à une distance d'environ 3 à 5 mm du TestPeg Osstell. L'Osstell IDx devrait alors commencer la mesure et indiquer une valeur ISQ de 55 +/– 2 ISQ.

# 10) SmartPeg™

Il existe des SmartPegs avec différentes connexions ; ils s'utilisent avec tous les implants courants sur le marché. Vous trouverez tous les SmartPegs disponibles sur : **osstell.com/fr/smartpegguide**.

Les SmartPegs sont conçus pour un usage unique. Ils ne doivent être utilisés que pour une ou plusieurs mesures sur un seul patient au cours d'une consultation (afin d'éviter une contamination croisée). Une multiple réutilisation risque de provoquer une usure du filetage souple en aluminium des SmartPegs, ce qui pourrait fausser les mesures.

## 11) Mesure

Une première mesure doit être prise à la pose de l'implant afin d'obtenir une base pour des futures mesures au cours du processus de guérison. Une autre mesure, effectuée avant la restauration finale, permet d'observer le développement de la stabilité de l'implant. Nous vous recommandons d'étudier les informations plus détaillées (vidéos et guides rapides) disponibles sur **osstell.com/get-started**, pour utiliser la fonctionnalité complète de votre IDx.

- 1. Connectez la sonde à l'appareil.
- 2. Démarrez l'appareil 🔍 .
- 3. Appuyez sur une dent pour préparer le site.
- Entrez des données sur le patient. Nous vous conseillons d'utiliser le même numéro de patient que celui que vous utilisez dans votre propre système de gestion des patients
- Placez le SmartPeg dans son support ①. Le SmartPeg est magnétique et sera maintenu dans son support. 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.
   Ne vissez pas avec une force excessive pour ne pas endommager le filetage du SmartPeg.



(1)

Maintenez la sonde à proximité (3-5 mm) de la pointe du SmartPeg sans la toucher ③. Mesurez dans la direction vestibulo-linguale ④ et mésio-distale 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, cliquez sur la corbeille. Attention : les valeurs ne peuvent pas être supprimées une fois qu'elles ont été enregistrées.



- 7. Enregistrez les données en appuyant sur « Enregistrer ».
- 8. Retirez le SmartPeg à l'aide du support SmartPeg.
- 9. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche marche/arrêt pendant 2 secondes 🤍
- 10. Pour retirer la sonde de l'instrument, tirez bien droit doucement, en tenant le connecteur de la sonde. **Ne** pas tirer sur le câble et ne pas tordre le connecteur.

### 12) Voir les mesures enregistrées

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. Les valeurs peuvent être présentées sous forme de graphique en cliquant sur .

# 13) Comment effectuer des mesures sur un pilier

Les mesures sur piliers ou sur implants avec piliers intégrés donnent des valeurs ISQ plus faibles que les mesures sur implants. Cela est dû à la différence de hauteur au-dessus du niveau de l'os. Pour déterminer la variation de la valeur ISQ pour une mesure sur un implant, il faut effectuer une première mesure avant la mise en place du pilier sur l'implant, puis une deuxième sur le pilier mis en place.

### 14) Comment mesurer en mode Classique

Pour choisir le mode Classique, voir section 8) Préparation et configuration, section Mode Examen.

- 1. Connectez la sonde à l'appareil.
- 2. Démarrez l'appareil 🔍
- Placez le SmartPeg dans son support ①. Le SmartPeg est magnétique et sera maintenu dans son support. 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.
   Ne vissez pas avec une force excessive pour ne pas endommager le filetage du SmartPeg.
- 4. Maintenez la sonde à proximité (3-5 mm) de la pointe du SmartPeg sans la toucher. ③ Mesurez dans la direction vestibulo-linguale ④ et mésio-distale 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, cliquez sur la corbeille. Attention : les valeurs ne peuvent pas être supprimées une fois qu'elles ont été enregistrées.
- 5. Retirez le SmartPeg à l'aide du support SmartPeg.
- 6. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche marche/arrêt pendant 2 secondes.
- 7. Pour retirer la sonde de l'instrument, tirez bien droit doucement, en tenant le connecteur de la sonde. Ne pas tirer sur le câble et ne pas tordre le connecteur.

### 15) 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.





1

# 16) Interprétation des résultats

### Stabilité de l'implant

La stabilité d'un implant peut varier en fonction de la direction. La stabilité de l'implant dépend de la configuration de l'os autour. On détermine souvent une direction avec la stabilité la plus élevée et une autre avec la stabilité la plus faible. La plupart du temps, ces directions sont perpendiculaires.

Pour trouver la valeur de stabilité (valeur ISQ) la plus faible, il est recommandé d'effectuer la mesure dans deux directions différentes. Dans la plupart des cas, la stabilité la plus faible est mesurée en direction bucco-linguale. Le plus souvent, la stabilité la plus élevée se trouve en direction mésio-distale.

### La valeur ISQ

Les mesures ISQ doivent être réalisées pendant la pose de l'implant ainsi qu'avant la mise en charge ou avant la mise en place du pilier, à condition que l'implant soit accessible. Après chaque mesure, les valeurs ISQ sont utilisées comme base pour la mesure suivante. Une modification de la valeur ISQ indique une modification de la stabilité de l'implant. Généralement, une valeur ISQ plus élevée que lors de la mesure précédente peut être interprétée comme une augmentation de la stabilité de l'implant, tandis qu'une baisse de cette valeur indique une perte de stabilité et un possible rejet de l'implant.

Les directives cliniques selon l'échelle Quotient de Stabilité de l'Implant (ISQ) sont disponibles en cliquant sur ce symbole sur l'écran IDx. 🗃

# 17) Connexion de données avec OsstellConnect

OsstellConnect (**osstellconnect.com**) est un service en ligne de transfert, stockage, affichage et aperçu de données. Vous pouvez connecter votre Osstell IDx à OsstellConnect via le Wi-Fi ou un câble Ethernet.

Le numéro de série se trouve à l'arrière de l'instrument. Vous trouverez des informations sur l'enregistrement et les fonctions de la connexion de données avec OsstellConnect sur : **osstell.com/get-started**.

# 18) Verrouillage de l'unité

Pour verrouiller l'appareil, appuyez sur la touche marche/arrêt <sup>(2)</sup>. Pour déverrouiller l'unité : appuyez sur la touche marche/arrêt et entrez le code PIN.

### 19) Nettoyage et entretien

Avant chaque utilisation, les pièces en contact avec le patient (sonde, câble de sonde et support SmartPeg) doivent être nettoyées et stérilisées à l'aide d'un autoclave. Cet instrument ne nécessite pas un entretien régulier. En cas de dysfonctionnement de l'instrument, veuillez vous adresser à votre partenaire commercial ou revendeur local pour plus d'informations.

Instrument :	peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon imprégné d'eau ou d'une solution d'alcool iso- propylique. Ne pas utiliser d'autres liquides de nettoyage, car ils peuvent endommager le couvercle supérieur de l'instrument.
SmartPegs :	usage unique.
TestPeg:	n'est pas utilisé par voie intra-buccale, ne nécessite pas de stérilisation.
Sonde et support SmartPeg :	doivent être passés à l'autoclave selon la méthode de stérilisation recommandée, validée conformément aux niveaux d'assurance de la stérilité (NAS) établis par les normes ISO 17665-1 et ISO 17664. La sonde et le support SmartPeg doivent être placés dans un emballage adéquat lors de la stérilisation. Enroulez le câble sans serrer pour pouvoir l'emballer sans l'endommager.

### Stérilisation

Méthode	Exposition température	Exposition durée	Vérifiez soigneusement que la sonde et le câble ne sont pas endommagés, ni usés. Lavez la sonde à la main à l'aide d'un nettoyant neutre pour instruments. Ne pas immerger le câble. Rincez et séchez ; vérifiez soigneusement que la sonde et le câble ne sont pas endommagés, ni usés.	
Pré-vide Pré-vide Gravité	132 °C (270 °F) 134 °C (273 °F) 134 °C (273 °F)	4 min 3 min 10 min		
Avertissement : ne pas dépasser 135 °C (275 °F).			Stérilisez la sonde et le câble conformément aux instructions du fabricant pour l'autoclave. Ne pas laver au lave-vaisselle.	
			Ne pas verser de liquides directement dans les connecteurs.	
Temps de séchage : 30 minutes			Conservez les produits stériles dans un endroit propre et sec.	

### 20) Mise à jour du micro-logiciel

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

- 1. Connectez l'instrument à Internet, voir la section 8, Préparation et configuration, section Paramètres. Une recherche automatique des nouvelles mises à jour va commencer. Si une nouvelle version est disponible, une fenêtre contextuelle s'affiche et présente la méthode à suivre. Ou ;
- 2. Téléchargez la dernière version proposée sur OsstellConnect.com sur une clé USB. Insérez la clé USB dans le port USB de Osstell IDx après avoir allumé ce dernier. La mise à jour démarrera automatiquement. Suivez les instructions pour terminer.

### 21) Sauvegarde

Une sauvegarde des données Osstell IDx est automatiquement enregistrée si vous êtes connecté à un accès WiFi ou à un réseau fixe. Les données peuvent également être sauvegardées sur une clé USB, voir section 8, Préparation et configuration, section Paramètres, Service réseau et Sauvegarde réseau. Choisissez l'option « Exporter » pour créer une sauvegarde. Choisissez l'option « Importer » pour récupérer une copie de sauvegarde existante.

### 22) Informations techniques

#### **Description technique**

L'Osstell IDx porte le marquage CE pour dispositifs médicaux, conformément à la directive MDD européenne (classe IIa, alimentation électrique interne, bloc d'application de type BF. Pas d'autorisation selon la catégorie AP ou APG, pas de protection contre la pénétration d'eau).

Osstell IDx correspond aux parties en vigueur des normes CEI 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. Les symboles utilisés suivent la norme européenne EN 60601-1 et ISO 15223.

#### Indications relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électriques médicaux sont soumis à certaines mesures conformément aux indications relatives à la CEM incluses ci-dessous:

Osstell ne garantit la conformité de l'instrument aux directives relatives à la CEM qu'en cas d'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange d'origine. L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non autorisés par Osstell peut accroître l'émission d'interférences électromagnétiques ou réduire la résistance aux interférences électromagnétiques.

### 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 indiquée par un voyant bleu entourant le bouton marche/arrêt. Le symbole de la batterie affiche l'état 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. N'utiliser qu'à l'intérieur, dans un endroit sec. Pour débrancher l'appareil du secteur, débranchez le chargeur de la prise du secteur.

### Précision

L'instrument Osstell IDx a une précision/définition ISQ de +/–1 ISQ. Lorsque le SmartPeg est fixé à un implant, la valeur ISQ peut varier jusqu'à 2 ISQ pendant la fixation du SmartPeg en fonction du couple appliqué.

### Puissance, poids et taille

Puissance nominale :	12 VDC
Type de chargeur :	FW8001M/12
Dimensions de l'appareil :	203 x 163 x 72 mm
Dimensions de l'emballage :	270 x 243 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 hPa à 1060 hPa

#### Conditions environnementales pendant l'utilisation

Température :	+10 °C à +35 °C
Humidité relative :	30 à 75%
Pression :	700 à 1060 hPa
Classe IP :	IP20

# 23) Dépannage

Problème	Cause	Solution possible
Aucune mesure ou valeur inattendue	SmartPeg réutilisé.	Les SmartPegs sont conçus pour un usage unique. Ils ne doivent plusieurs mesures sur un seul patient au cours d'une consultation. Une multiple réutilisation risque de provoquer une usure du filetage souple en aluminium des SmartPegs, ce qui pourrait fausser les mesures.
	Mauvais type de SmartPeg sélectionné pour l'implant.	Consultez la liste de référence SmartPeg, osstell.com/fr/smartpegguide
	Os ou tissu mou entre le SmartPeg et l'implant.	Assurez-vous de nettoyer le raccordement pro- thétique de l'implant avant de fixer le SmartPeg.
	Une interférence électro- magnétique se produit. ( <b>Bruit</b> )	Éloignez la source de l'interférence électromag- nétique.
	L'insert de l'instrument est trop éloigné du SmartPeg	Dans la plupart des cas, il est suffisant de mainte- nir la pointe de l'instrument à une distance de 3 à 5 millimètres du SmartPeg, mais dans certains cas une distance d'1 millimètre est necessaire.
L'appareil ne charge pas lorsque le chargeur est raccordé	Le chargeur utilisé n'est pas le bon.	Utilisez uniquement Osstell IDx avec le chargeur de type FW8001M/12.
Le chargeur ne s'adapte pas aux prises électriques	Adaptateur Osstell inapproprié.	Utilisez l'adaptateur Osstell approprié.
L'appareil ne démarre pas	Batterie vide.	Chargez Osstell IDx.
Difficulté à mesurer dans une direction correcte recom- mandée	Pas de place, par exem- ple à cause de dents adjacentes.	Essayez de mesurer avec un angle légèrement différent.
Difficultés à fixer le SmartPeg	SmartPeg non adapté.	Vérifiez que le SmartPeg est compatible avec le système d'implant. Voir : <b>osstell.com/fr/smartpegguide</b>
L'appareil demande un enregistrement	Osstell IDx n'a pas été enregistré.	Enregistrez l'instrument sur, suivez les instructions étape par étape sur <b>osstell.com/get-started</b> .
La vue Dents ne s'affiche pas	Le mode Classique est activé.	Désactivez le mode Classique (voir la section PARAMÈTRES).
# 24) Service clientèle et support technique

En cas de dysfonctionnement de l'instrument, veuillez vous adresser à votre partenaire commercial ou revendeur local pour plus d'informations.

# 25) Déchets et mise au rebut

L'appareil Osstell IDx (instrument, sonde et chargeur) doit être recyclé en tant que matériel électrique. Les SmartPegs doivent être recyclés avec les déchets métalliques. Dans la mesure du possible, la batterie doit être déchargée avant la mise au rebut, afin d'éviter tout risque de génération de chaleur consécutive à un court-circuit involontaire.

Se conformer aux législations, directives, normes et recommandations locales et nationales pour la mise au rebut.





Accessoires et pièces détachées
Emballages

# Benvenuti

Congratulazioni per avere acquistato il nuovo Osstell IDx. Prima di iniziare a utilizzare Osstell IDx, leggere attentamente le presenti istruzioni di impiego.

# Sommario

1)	Introduzione	75
2)	Avvertenze e precauzioni	75
3)	Uso previsto	75
4)	Indicazioni d'uso	75
5)	Descrizione	76
6)	Simboli di sicurezza	76
7)	Operazioni preliminari	78
8)	Preparazione e configurazione	78
9)	TestPeg	79
10)	SmartPeg™	79
11)	Istruzioni per la misurazione	79
12)	Visualizzazione delle misurazioni memorizzate	80
13)	Istruzioni per la misurazione su un pilastro	80
14)	Misurazione in modalità Classica	80
15)	Visualizzare la misurazione in modalità Classica	80
16)	Interpretazione del risultato	81
17)	Connessione dati a OsstellConnect	81
18)	Bloccare l'unità	81
19)	Pulizia e manutenzione	81
20)	Aggiornamento del firmware	82
21)	Backup	82
22)	Informazioni tecniche	82
23)	Risoluzione dei problemi	84
24)	Servizio e supporto	85
25)	Rifiuti e smaltimento	85

# 1) Introduzione

### Qualifica dell'utente

Il presente dispositivo medico è destinato all'uso da parte di dentisti, medici, chirurghi qualificati o da esperti nominati dal medico responsabile.

### Responsabilità dell'utente

Leggere attentamente le istruzioni di impiego prima di utilizzare il presente dispositivo.

Osservare le Avvertenze e Precauzioni.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente!

### Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile esclusivamente per i dispositivi medici in relazione alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità laddove risulta garantita il rispetto delle seguenti istruzioni:

- Utilizzare il dispositivo medico conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- Eventuali modifiche o riparazioni possono essere eseguite solo da Osstell.
- L'apertura non autorizzata dell'unità costituisce causa di annullamento della prestazione di garanzia e di decadenza da qualsiasi altro diritto.

Lo smontaggio non autorizzato dell'unità, compresa la modifica o riparazione, il mancato rispetto di tali istruzioni di impiego nonché un utilizzo improprio del prodotto invaliderà la garanzia ed esonerà Osstell da qualsiasi rivendicazione.

### 2) Avvertenze e precauzioni

### Avvertenza:

- ▲ la sonda produce un campo magnetico alternato che potenzialmente potrebbe interferire con i pacemaker cardiaci. Tenere la sonda lontano dai dispositivi elettronici impiantati. Non posizionare la sonda sul corpo del paziente.
- 🛕 Utilizzare esclusivamente l'alimentatore in dotazione allo strumento.
- ▲ Gli SmartPeg sono monouso e devono essere utilizzati solo per una o più misurazioni in un'unica sessione di trattamento, e solo per un singolo paziente (per evitare la contaminazione incrociata). Un utilizzo ripetuto può comportare letture errate a causa dell'usura delle filettature in alluminio morbido dello SmartPeg. Non utilizzare se l'involucro sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi.
- ⚠ La sonda Osstell ISQ e il supporto SmartPeg devono essere sterilizzati prima dell'uso.

### Precauzioni:

A Non utilizzare il dispositivo in presenza di materiali esplosivi o infiammabili.

- A Per evitare interferenze con altre apparecchiature, la sonda non deve essere posizionata in prossimità di dispositivi elettronici.
- A Rimuovere la sonda dallo strumento, tirando delicatamente il connettore della sonda verso l'esterno. Non tirare il cavo e non ruotare il connettore.

### 3) Uso previsto

Osstell IDx è destinato all'uso come rilevatore della stabilità dell'impianto dentale.

### 4) Indicazioni d'uso

Osstell IDx è destinato alla misurazione della stabilità implantare nel cavo orale e nella regione maxillofacciale.

### Condizioni

Impianti o abutment inseriti chirurgicamente e per i quali è presente spazio sufficiente per connettere uno SmartPeg compatibile.

### Ragioni dell'uso

Osstell IDx fornisce informazioni importanti ai fini della valutazione della stabilità dell'impianto e può essere utilizzato nell'ambito di un programma generale di valutazione del trattamento. Le decisioni finali sul trattamento dell'impianto sono responsabilità del medico curante.

### Controindicazioni

L'uso di Osstell IDx è controindicato:

- Per i sistemi implantari in cui lo SmartPeg non possa essere collegato per ragioni di incompatibilità meccanica. Per ulteriori informazioni sugli SmartPeg, vedere il paragrafo 10).
- Per Peg non approvati da Osstell.\*• Se non è possibile fissare lo SmartPeg per mancanza di spazio.
- Se lo SmartPeg entra in contatto con altre strutture artificiali o anatomiche che ne ostacolano l'uso.

# 5) Descrizione

Osstell IDx è uno strumento portatile che prevede l'uso dell'analisi della frequenza di risonanza, una tecnica non invasiva. Il sistema prevede l'utilizzo di uno SmartPeg collegato all'impianto dentale o a un pilastro mediante una vite integrata. Lo SmartPeg viene eccitato da un impulso magnetico inviato dalla sonda di misurazione nello strumento portatile. La frequenza della risonanza - la misura della stabilità dell'impianto - è calcolata in base al segnale di risposta. I risultati sono visualizzati sotto forma di ISQ (Implant Stability Quotient, quoziente di stabilità dell'impianto). L'ISQ è espresso secondo un intervallo da 1 a 100. È una misura della stabilità dell'impianto, ricavata dal valore di frequenza della risonanza ottenuto dallo SmartPeg. Valori più alti indicano una stabilità maggiore. Il software è aggiornabile online grazie alla connettività internet. Osstell IDx integra un database di pazienti e consente di collegare le misurazioni al paziente e alla posizione dell'impianto tramite touch-screen.

#### Il sistema Osstell IDx include i seguenti componenti:

- ① Strumento Osstell IDx
- ② Sonda Osstell ISQ
- ③ Supporto Osstell SmartPeg
- ④ Osstell TestPeg
- 5 Caricabatterie Osstell
- ⑥ Istruzioni di impiego Osstell IDx Adattatore Osstell

Parti applicate: Sonda Osstell ISQ



# 6) Simboli di sicurezza

8	Seguire le istruzioni d'uso	
	Consultare le istruzioni d'uso	
	Apparecchio di classe II	
$\land$	Attenzione	
	Vedere la sezione 2) Avvertenze e precauzioni	
×	Parte applicata tipo BF	
	Produttore	
CC AAAA-MM-GG	Paese e data di produzione	
SN	Numero di serie	

I i-ion	Non smaltire con i rifiuti domestici. Batteria agli ioni di litio			
<b>CE</b> 0297	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato.			
IP20	Protezione dal contatto con corpi solidi di dimensioni pari a 12,5 mm Ø o superiori. Nessuna pro- tezione dall'acqua. Attenzione Rischio di scosse elettriche. Utilizzare soltanto in luoghi asciutti.			
	Limiti di temperatura			
<u></u>	Limiti di umidità			
$\bigcirc$	Limitazione della pressione atmosferica			
135°C 555	Sterilizzabile fino a 135° Celsius			
2	Non riutilizzare			
$\sum$	Data di scadenza			
LOT	Codice lotto/partita			
STERILER	Sterilizzato mediante radiazioni			
$\mathbf{R}_{\mathrm{only}}$	Solo per il mercato USA: Solo su prescrizione. In base alla legge federale statunitense il presente dispositivo può essere venduto solo dietro prescrizione medica o da un medico qualificato.			
المتحكر ا	Usare solo con alimentazione tipo FW8001M/12			
V	Tensione di alimentazione dell'unità di controllo			
А	Corrente di alimentazione			
Hz	Frequenza della corrente alternata			
c <b>AL</b> us	Componente con riconoscimento UL. Indica la conformità con i requisiti canadesi e statunitensi			
REF	Numero di catalogo			
MD	Dispositivo medico			
	Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto compreso il sistema UDI (Unique Device Identification)			
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni di impiego			
Ť	Conservare in luogo asciutto			
类	Conservare al riparo dalla luce del sole			
	Single sterile barrier system with protective packaging outside			
$\bigcirc$	Sistema singolo di barriera sterile			

# 7) Operazioni preliminari

### Batteria

Collegare l'alimentatore sul retro dello strumento.

Utilizzare l'adattatore per la spina dell'alimentatore compatibile con le prese a parete locali. La batteria ricaricabile deve essere lasciata in carica per almeno 3 ore prima del primo utilizzo.

Una spia blu sul pulsante on/off indica che la carica è in corso quando lo strumento è spento.

### Registrazione del dispositivo

Osstell IDx deve essere registrato. Il numero di serie si trova sulla parte posteriore dello strumento, così come nella sezione delle impostazioni del software.

Per assistenza con la registrazione, visitare osstell.com/get-started

### 8) Preparazione e configurazione

Accendere lo strumento premendo il pulsante on/off . Per spegnerlo, premere nuovamente il pulsante on/off per 2 secondi. Accedere al menu delle impostazioni facendo clic su . Selezionare "Segue" per visualizzare le diverse impostazioni.

### Impostazioni

Audio	Audio on/off: per attivare, toccare il cerchio. Fare di nuovo clic per disattivare. Volume: per aumentare il volume, fare clic su +. per abbassare il volume, fare clic su –		
Data e ora	Ora: inserire l'ora e fare clic su OK. Data: inserire anno, mese e giorno e fare clic su OK. Fuso orario: effettuare una scelta nella barra di scorrimento.		
Sicurezza Modifica del codice pin: Fare clic su ****. Inserire il codice a 4 cifre e fare clic su C			
Lingua         Modifica della lingua: effettuare una scelta nella barra di scorrimento.			

#### Energia

Display	Per aumentare la luminosità, fare clic su + Per ridurre la luminosità, fare clic su -	
Risparmia energia	Tempo per lo 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 per lo spegnimento: Inserire il tempo, trascorso il quale lo strumento, quando inutilizzato, deve spegnersi; completare con OK.	

#### Esame

Modalità lavoro         Fare clic sul 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: fare clic su OK.	

### Informazioni

Versioni	Designazione della versione del software ed elenco SmartPeg.	
Hardware	Numero di serie. Ripristino alle impostazioni di fabbrica: tutti i dati del paziente, dell'impianto e le misurazioni verranno cancellati. Tutte le impostazioni verranno ripristinate ai valori di fabbrica.	
Registrare prodotto         Sblocco: inserire il codice PUK e premere OK.		

### Servizio di rete

Connessione	Abilitato alla connessione: per attivare, fare clic sul cerchio. Nome WiFi: selezionare la rete WiFi e inserire la password WiFi.	
Backup di rete	Backup automatico: per attivare, fare clic sul cerchio. Gestisci backup: esportazione e importazione di dati. Nuova password backup: premere OK. Inserire la nuova password e premere OK.	

# 9) TestPeg

Gli Osstell TestPeg servono a testare il sistema e a studiarne l'utilizzo. Collocare un Osstell TestPeg su un tavolo davanti a sé o tenerlo in mano. Accendere lo strumento, selezionare una posizione del dente e tenere la punta della sonda a circa 3-5 mm di distanza dalla parte superiore dell'Osstell TestPeg. Osstell IDx inizierà a misurare, visualizzando un valore ISO di 55 +/- 2 ISO.

## 10) SmartPeg™

Gli SmartPeg sono disponibili con diversi innesti per essere utilizzati con tutti gli impianti comunemente in commercio. Tutti gli SmartPeg sono disponibili su: osstell.com/smartpegguide

Gli SmartPeg sono monouso. Devono essere utilizzati solo per una o più misurazioni in un'unica sessione di trattamento, e solo sullo stesso paziente (per evitare la contaminazione incrociata). Un utilizzo ripetuto può comportare misurazioni errate a causa dell'usura delle filettature in alluminio morbido degli SmartPeg.

## 11) Istruzioni per la misurazione

Una prima misurazione deve essere effettuata all'inserimento dell'impianto per ottenere un valore al basale per le misurazioni future durante il processo di guarigione. Prima del restauro finale, viene eseguita una seconda misurazione che consente di osservare lo sviluppo della stabilità dell'impianto. Per utilizzare tutte le funzionalità dell'IDx, raccomandiamo di studiare le informazioni più dettagliate (video e guide rapide) disponibili su osstell.com/get-started.

- Collegare la sonda allo strumento. 1.
- Accendere lo strumento 🔍 . 2.
- 3. Premere e tenere premuto un dente per preparare il sito.
- Immettere i dati sul paziente. Si consiglia di utilizzare lo stesso numero del paziente utiliz-4 zato nel proprio sistema di gestione dei pazienti 🚨
- Collocare lo SmartPeg nel relativo supporto SmartPeg①. Lo SmartPeg è magnetico e 5. il suo supporto lo manterrà in posizione. 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 danneggiare i filetti dello SmartPeg.

6. Tenere la sonda vicina (3-5 mm) all'estremità superiore dello SmartPeg, ma senza contatto ③. Misurare sia in direzione buccale-linguale ④ sia in direzione mesiale-distale 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 facendo clic sul cestino. Si noti che i valori non possono essere eliminati dopo il salvataggio.



- 7. Salvare i dati del paziente, facendo clic su "Salva".
- 8. Rimuovere lo SmartPeg utilizzando il supporto SmartPeg.
- 9. Lo strumento si spegne premendo il pulsante on/off per 2 secondi 🥥.
- 10. Per rimuovere la sonda dallo strumento, tirare delicatamente il connettore della sonda verso l'esterno. Non tirare il cavo e non ruotare il connettore.

### 12) Visualizzazione delle misurazioni memorizzate

Accedere all'elenco dei pazienti as 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 è visualizzato 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. I valori possono essere rappresentati graficamente facendo clic su

13) Misurazioni	su abutment
-----------------	-------------

Quando una misurazione viene eseguita su un abutment o un impianto con abutment integrato, il valore ISQ risulterà inferiore rispetto a una misurazione effettuata sull'impianto. Il motivo è da ricercarsi nella differenza di altezza a livello osseo. Per conoscere la differenza ISQ rispetto alla misurazione effettuata al livello d'impianto, è necessario eseguire una prima misurazione sull'impianto prima del fissaggio dell'abutment e quindi una seconda misurazione sull'abutment.

# 14) Misurazione in modalità Classica

Per selezionare la modalità Classica, vedere il capitolo 8) Preparazione e configurazione, sezione modalità Esame.

- 1. Collegare la sonda allo strumento.
- 2. Accendere lo strumento 🙆.
- Collocare lo SmartPeg nel relativo supporto SmartPeg ①. Lo SmartPeg è magnetico e il suo supporto lo manterrà in posizione. 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 danneggiare i filetti dello SmartPeg.
- 4. Tenere la sonda vicina (3-5 mm) all'estremità superiore dello SmartPeg, ma senza contatto

   ③. Misurare sia in direzione buccale-linguale ④ sia in direzione mesiale-distale 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.
   <sup>4.6 Ncm</sup> valori misurati possono essere eliminati facendo clic sul cestino. Si noti che i valori non possono essere eliminati dopo il salvataggio.
- 5. Rimuovere lo SmartPeg utilizzando il supporto SmartPeg.
- 6. Lo strumento si spegne premendo il pulsante on/off per 2 secondi 🥥.
- 7. Per rimuovere la sonda dallo strumento, tirare delicatamente il connettore della sonda verso l'esterno. Non tirare il cavo e non ruotare il connettore.

# 15) Visualizzare la misurazione in modalità Classica

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

N
9 9 9
0



# 16) Interpretazione del risultato

### Stabilità dell'impianto

Un impianto può avere una stabilità diversa in direzioni diverse. La stabilità dell'impianto dipende dalla configurazione ossea circostante. Non di rado, la stabilità in una direzione è inferiore e in un'altra è superiore; queste due direzioni sono spesso perpendicolari tra loro.

Per trovare la stabilità più bassa (valore ISQ più basso) si consiglia di misurare da due direzioni diverse. La stabilità più bassa è in genere presente nella direzione buccale-linguale. La stabilità più alta è in genere presente nella direzione mesiale-distale.

### Il valore ISQ

Supponendo che sia possibile accedere all'impianto, le misurazioni devono essere effettuate all'inserimento dell'impianto e prima del carico o prima dell'impiego dell'abutment. Dopo ogni misurazione, i valori ISQ sono utilizzati come linea di base per la misurazione successiva. Una variazione nel valore ISQ riflette una variazione nella stabilità dell'impianto. In generale, un aumento del valore ISQ tra una misurazione e la successiva indica una progressione verso una maggiore stabilità dell'impianto, mentre un valore ridotto indica una perdita della stabilità e un possibile fallimento dell'impianto. Un valore ISQ stabile indicherà quindi assenza di variazioni nella stabilità dell'impianto.

Le linee guida cliniche sulla scala ISQ sono disponibili facendo clic su questo simbolo nella schermata IDx. 🗊

# 17) Connessione dati a OsstellConnect

OsstellConnect (**osstellconnect.com**) è un servizio online per il trasferimento, la memorizzazione, la visualizzazione e panoramica dei propri dati. Grazie ad un cavo ethernet o tramite WIFI è possibile collegare Ostell IDx a OsstellConnect.

Prima di poter iniziare a utilizzare la connessione dati a OsstellConnect, è necessario registrare Osstell IDx. Il numero di serie si trova sul retro dello strumento. Per assistenza con la registrazione e le funzioni della connessione dati a OsstellConnect, visitare: **osstell.com/get-started** 

# 18) Bloccare l'unità

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

# 19) Pulizia e manutenzione

Prima di ogni utilizzo, le parti a contatto con il paziente (sonda, cavo della sonda e supporto Smartpeg) devono essere pulite e sterilizzate in autoclave. Lo strumento non richiede una manutenzione regolare. Nel caso di un malfunzionamento dello strumento, contattare il rappresentante di vendita o il distributore locale per ulteriori istruzioni.

Strumento:	può essere pulito con un panno inumidito in acqua o una soluzione di alcol isopropilico. Non utilizzare altri liquidi per la pulizia poiché potrebbero danneggiare la copertura superiore dello strumento.
SmartPeg: Solo monouso.	
TestPeg:	Non viene utilizzato per via intraorale e non richiede quindi la sterilizzazione.
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. La sonda e il supporto SmartPeg devono essere collocati in contenitori adatti al proces- so di sterilizzazione. Avvolgere delicatamente il cavo per consentire l'inserimento dello strumento nel contenitore senza danneggiare il cavo.

### Sterilizzazione

Metodo:	Temperatura	di Tempo di	Ispezionare attentamente la sonda e il cavo per danni o usura.
	esposizione	esposizione	Lavare la sonda a mano con un detergente neutro per strumenti.
Pre-vuoto	132 °C	4 min.	Non immergere il cavo. Risciacquare e asciugare; ispezionare attentamente la sonda e il cavo per danni e usura.
Pre-vuoto	134 °C	3 min.	
Gravità	134 °C	10 min.	Sterilizzare la sonda e il cavo secondo le istruzioni del produt- tore dell'autoclave. Non lavare in lavastoviglie. Non versare liq-
Avvertenza: non superare i 135 °C.			uidi direttamente in uno dei connettori. Conservare gli articoli
Tempo di asciugatura: 30 minuti			sterili completamente asciutti e lontano dalla polvere.

### 20) Aggiornamento del firmware

### Il firmware dello strumento può essere aggiornato in due modi:

- Connettere lo strumento a Internet; vedere il capitolo 8, Preparazione e configurazione, sezione Impostazioni. La ricerca automatica di nuovi aggiornamenti viene avviata. Se una nuova versione è disponibile, viene visualizzata una finestra pop-up con le istruzioni su come procedere. Altrimenti
- Scaricare su una chiavetta USB l'ultima versione, disponibile su OsstellConnect.com. Inserire la chiavetta USB nella porta USB dell'IDx quando è acceso. L'aggiornamento si avvierà automaticamente. Per completare, seguire le istruzioni.

## 21) Backup

Quando si è collegati a una rete fissa o a una connessione Wi-Fi, viene salvato automaticamente un back-up dei dati Osstell IDx. Può anche essere salvato su una chiavetta USB; vedere il capitolo 8, Preparazione e configurazione, sezione Impostazioni, Servizio di rete e Backup di rete. Selezionare "esporta" per creare il backup. Selezionare "importa" per ripristinare un backup esistente.

### 22) Informazioni tecniche

### Descrizione tecnica

Osstell IDx è dotato di marcatura CE in base alla Direttiva sui dispositivi medici (DDM) in Europa (Classe IIa, componenti applicativi di tipo BF alimentati internamente. Nessuna certificazione secondo la categoria AP o APG, nessuna protezione da infiltrazioni di acqua).

Osstell IDx è conforme alle parti applicabili di IEC 60601-1/ANSI/ AAMI ES 60601-1.

I simboli utilizzati sono conformi alla norma europea EN 60601-1 e ISO 15223.

### Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

I dispositivi elettrici medicali sono soggetti a particolari misure di sicurezza sulla EMC e devono essere installati e messi in funzione conformemente alle avvertenze EMC. Osstell garantisce la conformità del dispositivo medico alle direttive EMC solo a condizione che vengano utilizzati accessori e parti di ricambio originali. L'utilizzo di accessori e parti di ricambio che non sono autorizzati da Osstell può provocare un'emissione più alta di interferenze elettromagnetiche o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche.

#### Batteria e caricabatterie

Lo strumento contiene una batteria agli ioni di litio.

Lo strumento può essere caricato esclusivamente con l'alimentatore Osstell IDx. Se la batteria è sotto carica, il LED blu del pulsante ON/OFF è illuminato. il simbolo della batteria riflette lo stato della batteria. Se il simbolo è pieno, le batterie sono al 100% della loro capacità.

L'alimentatore utilizza una tensione di rete da 100 a 240 V CA, 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 elettrica, rimuovere il caricabatterie dalla presa a muro.

#### Precisione

Lo strumento Osstell IDx ha una precisione/risoluzione ISQ di +/- 1 ISQ. Quando lo SmartPeg è collegato a un impianto, il valore ISQ può variare fino a 2 ISQ in base alla coppia di fissaggio dello SmartPeg.

### Energia, peso e dimensioni:

Potenza nominale	12 VDC
Tipo caricabatterie	FW8001M/12
Dimensioni dello strumento	203 x 163 x 72 mm
Dimensioni imballaggio	270 x 243 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 1.060 hPa	

### Condizioni ambientali durante l'utilizzo:

Temperatura	da +10°C a +35°C	
Umidità relativa	dal 30% al 75%	
Pressione	da 700 hPa a 1.060 hPa	
Classe IP	IP20	

# 23) Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Possibile soluzione
Nessuna misurazione o valore inatteso	SmartPeg riutilizzato.	Gli SmartPeg sono monouso e devono essere utilizzati solo per una o più misurazioni in un'unica sessione di trattamento, e solo per un singolo paziente. Un utilizzo ripetuto comporterà letture errate a causa dell'usura delle filettature in alluminio morbido dello SmartPeg.
	Tipo di SmartPeg errato selezionato per l'im- pianto.	Quando si seleziona l'impianto nell'IDx, si rice- verà una notifica sul tipo di SmartPeg corretto oppure controllare l'elenco di riferimento degli SmartPeg; <b>osstell.com/smartpegguide</b> .
	Osso o tessuto molle tra SmartPeg e impianto.	Assicurarsi di pulire la connessione protesica dell'impianto prima di collegare lo SmartPeg.
	Interferenza elettromagnetica.	Rimuovere la sorgente dell'interferenza elettro- magnetica.
	La sonda è troppo lon- tana dallo SmartPeg.	Normalmente è sufficiente tenere la punta dello strumento a 3-5 mm dallo SmartPeg, ma in alcu- ni casi è necessario avvicinarla ad 1 mm.
L'unità non si carica quando il caricabatterie è collegato	Caricatore errato usato.	Utilizzare un Osstell IDx con il caricabatterie tipo FW8001M/12.
Il caricabatterie non è compatibile con le prese elettriche	Adattatore Osstell errato.	Utilizzare l'adattatore Osstell corretto.
Lo strumento non si accende	Batteria non caricata.	Caricare Osstell IDx.
Difficoltà di misurazione nell'esatta direzione racco- mandata.	Nessuno spazio, per es. a causa di denti adiacenti.	Provare a eseguire la misurazione a un angolo leggermente diverso.
Difficoltà nel collegare lo SmartPeg	SmartPeg errato.	Assicurarsi che lo SmartPeg sia compatibile con il sistema dell'impianto. osstell.com/smartpegguide
Lo strumento richiede la registrazione	Osstell IDx non è stato registrato.	Registrare lo strumento su <b>OsstellConnect.com</b> . Seguire le istruzioni passo-passo su <b>osstell.com/get-started</b> .
La vista denti non è visual- izzata.	La modalità Classica è attivata.	Disattivare la modalità Classica; vedere la sezi- one IMPOSTAZIONI.

# 24) Servizio e supporto

Nel caso di un malfunzionamento dello strumento, contattare il rappresentante di vendita o il distributore locale per ulteriori istruzioni.

# 25) Rifiuti e smaltimento

Osstell IDx (strumento, sonda e caricabatterie) deve essere riciclato con le apparecchiature elettriche. Gli Smart-Peg devono essere riciclati con i metalli. Ove possibile, la batteria deve essere smaltita scarica, per evitare che generi calore provocato da un cortocircuito accidentale.

Attenersi alle leggi, le direttive, gli standard e le linee guida locali e nazionali per lo smaltimento.



- Rifiuti di apparecchiature elettriche
- Accessori e parti di ricambioImballaggio

l i-ion

# Welkom

Gefeliciteerd met de aankoop van uw nieuwe Osstell IDx. Lees voordat u de Osstell IDx gaat gebruiken de gebruiksaanwijzing goed door.

# Inhoud

1)	) Inleiding 8	
2)	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	87
3)	Gebruik Osstell IDx	87
4)	Aanwijzingen voor gebruik	87
5)	Beschrijving	88
6)	Veiligheidssymbolen	88
7)	Voor gebruik van het apparaat	90
8)	Voorbereiding en installatie	90
9)	TestPeg	91
10)	SmartPeg™	91
11)	Hoe te meten	91
12)	Opgeslagen metingen weergeven	92
13)	Hoe een abutment meten	92
14)	Hoe te meten in de Klassieke modus	92
15)	Meetwaarden bekijken in de Klassieke modus	92
16)	De resultaten interpreteren	93
17)	Gegevensverbinding met OsstellConnect	93
18)	Apparaat vergrendelen	93
19)	Schoonmaken en onderhouden	93
20)	Firmware-update	94
21)	Back-up	94
22)	Technische informatie	94
23)	Probleemoplossing	96
24)	Service en ondersteuning	97
25)	Afval en verwijdering	97

# 1) Inleiding

### Gekwalificeerde gebruiker

Dit medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door daartoe gekwalificeerde tandartsen, artsen, chirurgen of gespecialiseerd personeel dat is aangewezen door de verantwoordelijke clinicus.

### Verantwoordelijkheden van de gebruiker

Lees eerst de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt.

Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het medische apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie!

### Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het medische hulpmiddel als het volgende wordt nageleefd:

- Het medische hulpmiddel mag alleen in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt.
- · Eventuele wijzigingen of reparaties mogen uitsluitend door Osstell worden uitgevoerd.
- Bij opening van het apparaat zonder toestemming vervallen alle (garantie) aanspraken.

Bij demontage, wijziging of reparatie van het apparaat zonder toestemming, maar ook bij het niet-aanhouden van deze gebruiksaanwijzing en/of onjuist gebruik komt de garantie te vervallen. Dit vrijwaart Osstell tevens tegen alle andere aanspraken.

### 2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Waarschuwing:

- ▲ De sonde creëert een wisselend magnetisch veld dat de werking van pacemakers zou kunnen verstoren! Houd de sonde uit de buurt van geïmplanteerde elektronische apparaten. Plaats de sonde niet op het lichaam van de patiënt.
- 🛕 Gebruik alleen de voeding die bij het instrument is meegeleverd.
- ▲ De SmartPegs zijn voor eenmalig gebruik en mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelsessie, bij één enkele patiënt (om kruisbesmetting te voorkomen). Herhaald hergebruik kan resulteren in foutieve metingen als gevolg van slijtage van de zachte aluminium draden van de SmartPeg. Niet gebruiken als de verzegeling of verpakking beschadigd is.

▲ De Osstell ISQ-sonde en de SmartPeg Mount moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

### Voorzorgsmaatregelen:

🛕 Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van explosieve of ontvlambare materialen.

▲ Om interferentie met andere apparatuur te voorkomen, dient u de sonde uit de buurt van elektronische apparaten te houden.

▲ Koppel de sonde los van het instrument door deze er voorzichtig uit te trekken terwijl u de sondeaansluiting vasthoudt. Trek niet aan de kabel en draai de aansluiting niet.

### 3) Gebruik Osstell IDx

De Osstell IDx is bedoeld om de stabiliteit van tandheelkundige implantaten mee te meten.

### 4) Aanwijzingen voor gebruik

De Osstell IDx is bedoeld om te worden gebruikt voor het meten van de stabiliteit van implantaten in de mondholte en de maxillofaciale regio.

#### Voorwaarden

Chirurgisch geplaatste implantaten of abutments die ruimte bieden voor de bevestiging van een compatibele SmartPeg.

### Redenen voor gebruik

De Osstell IDx levert belangrijke informatie over de implantaatstabiliteit en kan deel uitmaken van een uitgebreide beoordeling van de behandeling. De uiteindelijke beslissing over implantaatbehandeling is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

#### **Contra-indicaties**

Het gebruik van de Osstell IDx is gecontra-indiceerd:

- bij implantaatsystemen waaraan de SmartPeg niet kan worden bevestigd vanwege mechanische onverenigbaarheid. Zie paragraaf 10 voor meer informatie over SmartPegs.
- bij SmartPegs die niet zijn goedgekeurd door Osstell.
- wanneer het niet mogelijk is om de SmartPeg te bevestigen wegens ruimtegebrek
- wanneer de SmartPeg andere kunstmatige of anatomische structuren raakt.

# 5) Beschrijving

De Osstell IDx is een draagbaar instrument waarbij gebruik wordt gemaakt van niet-invasieve techniek (resonantiefrequentie-analyse). Het systeem omvat het gebruik van een SmartPeg bevestigd aan het tandheelkundig implantaat of abutment door middel van een geïntegreerde schroef. SmartPeg wordt opgewekt door een magnetische impuls van de metingssonde in het draagbare instrument. De resonantiefrequentie, die de maat vormt voor de implantaatstabiliteit, wordt berekend op basis van het responssignaal. De resultaten worden weergegeven op het instrument als het implantaatstabiliteitsquotiënt (ISQ). De ISQ is geschaald van 1 tot 100. Het is een meting van de stabiliteit van het implantaat, en is afgeleid van de resonantiefrequentiewaarde verkregen via de SmartPeg. Hoe hoger het getal, hoe groter de stabiliteit. De software kan via een internetverbinding online worden geüpdatet. De Osstell IDx heeft een ingebouwde patiëntendatabase en maakt het voor de gebruiker mogelijk om metingen te koppelen aan patiënt en implantaatpositie via het touchscreen.

#### Uw Osstell IDx systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- ① Osstell IDx-instrument
- 2 Osstell ISQ-sonde
- ③Osstell SmartPeg Mount
- ④ Osstell TestPeg
- (5) Osstell-oplader
- (6) Osstell IDx Gebruiksaanwijzing Osstell-stekkeradapter

Toegepaste onderdelen: Osstell ISQ-sonde

### 6) Veiligheidssymbolen



8	Volg de gebruiksinstructies
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Klasse II apparatuur
$\wedge$	Let op
	Zie hoofdstuk 2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Ŕ	Type BF toegepast onderdeel
	Fabrikant
DD-WW-FTF	Land waar product is gemaakt en datum
SN	Serienummer

Li-ion	Niet weggooien met het huishoudelijk afval. Lithium-ion batterij.
<b>CE</b> 0297	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.
IP20	Beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter. Geen bescherming tegen water. Let op! Gevaar voor elektrische schokken. Alleen binnenshuis gebruiken.
	Temperatuurbeperking
<u>ک</u>	Vochtigheidsbeperking
<b>S</b>	Atmosferische drukbegrenzing
135°C 555	Steriliseerbaar tot 135 graden Celsius
2	Niet hergebruiken
	Uiterste houdbaarheidsdatum
LOT	Partij-/lotcode
STERILER	Gesteriliseerd met straling
<b>R</b> <sub>only</sub>	Voor de Amerikaanse markt alleen: Alleen gebruik op doktersvoorschrift. VS Volgens de, Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen verkocht worden door of op voorschrift van een bevoegd arts.
المحكر	Gebruik uitsluitend met voeding type FW8001M/12
V	Voedingsspanning van regeleenheid
Α	Netstroom
Hz	Frequentie van de wisselstroom
c <b>AL</b> us	UL componentherkenning. De markering geeft aan dat aan de Canadese en Amerikaanse vereisten is voldaan
REF	Catalogusnummer
MD	Medisch hulpmiddel
	Data matrix code voor productinformatie, inclusief UDI (unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen)
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
$\frown$	Droog bewaren
类	Uit de buurt van zonlicht houden
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
$\bigcirc$	Enkelvoudig steriel barrièresysteem

# 7) Voor gebruik van het apparaat

### Batterij

Sluit de voeding aan achterop het instrument.

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 is te vinden op de achterzijde van het instrument, alsook in het instellingengedeelte van de software.

Ga voor hulp bij de registratie naar osstell.com/get-started

### 8) Voorbereiding en installatie

Zet het instrument aan door op de aan/uit-toets te drukken<sup>®</sup>. Het instrument wordt uitgeschakeld door 2 seconden op de aan/uit-toets te drukken. Ga naar Instellingen door op <sup>®</sup> te drukken.

Selecteer Meer om de verschillende instellingen in te voeren.

#### Instellingen

Audio	Geluid aan/uit: Activeer door op de cirkel te klikken. Klik nogmaals om te de-activeren. 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, drukt op OK. Datum: Voer het jaar, de maand en de dag in en druk op OK. Tijdzone: Kies in het scrolmenu.
Beveiliging	Pincode wijzigen: drukt op ****. Voer een 4-cijferige code in, OK.
Taal	Taal wijzigen: Kies in het scrolmenu.

#### 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-by modus wanneer het niet wordt gebruikt en bevestig met OK. Raak het scherm aan om dit te activeren. Tijd tot uitschakeling: Voer de tijdsduur in waarna het instrument moet uitschakelen wanneer het niet wordt gebruikt en bevestig met OK.

#### Onderzoek

Werkmodus	Klik op de cirkel 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: Klik op OK.

#### Informatie

Versies	Versieaanduiding van de software en de SmartPeg-lijst.
Hardware	Serienummer. Reset naar de fabrieksinstellingen: Alle patiënt-, implantaat- en meetgegevens zullen worden verwijderd. Alle instellingen worden teruggezet naar de fabrieksstandaard.
Product registreren	Ontgrendelen: Voer de PUK-code in en druk op OK.

### Netwerkservice

Verbinding	Netwerk ingeschakeld: Activeer door op de cirkel te drukken. Wifi-naam: Selecteer uw wifi- netwerk en voer uw wifi-wachtwoord in.
Netwerk- back-up	Automatische back-up: Activeer door op de cirkel te drukken. Back-up beheren: Exporteren en importeren van gegevens. Nieuw wachtwoord voor back-up: Druk op OK. Voer het nieuwe wachtwoord in - druk op OK.

### 9) TestPeg

De Osstell TestPeg kan worden gebruikt voor het testen van het systeem en om het systeem te leren gebruiken. Plaats de Osstell TestPeg op de tafel of houd hem in uw hand. Zet de Osstell IDx aan op de aan/uit-toets te drukken. Selecteer een positie tot de tand en houd het instrumentuiteinde (probe) ongeveer 3-5 mm uit de buurt van de bovenkant van de Osstell TestPeg. De Osstell IDx moet beginnen te meten en een ISQ waarde van 55 +/-2 ISQ weergeven.

# 10) SmartPeg™

De SmartPeg is verkrijgbaar met verschillende bevestigingsgeometrieën, zodat deze op alle veelvoorkomende implantaatproducten past. Alle beschikbare SmartPegs vindt u op: **osstell.com/smartpegguide.** 

SmartPegs zijn voor eenmalig gebruik. Ze mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelsessie, bij één enkele patiënt (om kruisbesmetting te voorkomen). Herhaald hergebruik kan resulteren in foutieve metingen als gevolg van slijtage van de zachte aluminium schroefdraad van de SmartPeg.

## 11) Hoe te meten

Er zou bij het plaatsen van het implantaat een eerste meting moeten worden uitgevoerd om een basis te hebben voor toekomstige metingen gedurende het genezingsproces. Vóór de definitieve restauratie wordt een meting uitgevoerd om de stabiliteitsontwikkeling van het implantaat te kunnen volgen. Wij raden u aan de meer gedetailleerde informatie (video's en snelle handleidingen) te bestuderen die beschikbaar is op

osstell.com/get-started, teneinde de functionaliteit van uw IDx ten volle te kunnen benutten.

- 1. Sluit de sonde aan op het instrument.
- 2. Zet het instrument aan .
- 3. Druk op een tand en houd deze vast om de site voor te bereiden.
- 4. Voer gegevens over de patiënt in. Wij raden u aan hetzelfde patiëntnummer te gebruiken als in uw eigen patiëntbeheersysteem 🚨
- Plaats de SmartPeg in de SmartPeg Mount. D De SmartPeg is magnetisch en de SmartPeg Mount zal de SmartPeg vasthouden. 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 beschadigt.
- 6. Houd de sonde dicht bij (3-5 mm) de bovenkant van de SmartPeg zonder deze aan te raken ③. Meet in zowel buccale-linguale ④ als in mesiale-distale richting ⑤. Meet niet vanaf de bovenkant ⑥. Een hoorbaar geluid geeft aan dat er een meting is uitgevoerd en de gemeten waarde, tijd en datum worden op het display weergegeven. Meetwaarden kunnen worden verwijderd door op de prullenbak te klikken. Houd er rekening mee dat gemeten waarden niet kunnen worden verwijderd nadat ze zijn opgeslagen.





- 7. Sla de gegevens op door op "Opslaan" te klikken.
- 8. Verwijder de SmartPeg met behulp van de SmartPeg Mount.
- 9. Het instrument wordt uitgeschakeld door de aan/uit-toets 2 seconden ingedrukt te houden 🥯.
- 10. Koppel de sonde los van het instrument door deze er voorzichtig recht uit te trekken terwijl u de sonde-aansluiting vasthoudt. **Trek niet aan de kabel en draai de aansluiting niet.**

# 12) Opgeslagen metingen weergeven

Ga naar de patiëntenlijsta, 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 bovenaan vermeld. Alle meetgegevens zijn te vinden op het display. De eerst gemeten ISQ-waarde staat links op het display. Beweeg uw vinger van rechts naar links om de overige ISQ-waarden weer te geven. Onder elke ISQ-waarde staat de datum van de meting vermeld. De waarden kunnen in een grafiek worden gezet door op at te klikken.

	12
30-52	

(1)

### 13) Hoe een abutment meten

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

### 14) Hoe te meten in de Klassieke modus

Om de Klassieke modus te kiezen, zie hoofdstuk 8) Voorbereiding en installatie, paragraaf Onderzoeksmodus.

- 1. Sluit de sonde aan op het instrument.
- 2. Zet het instrument aan
- 3. Plaats de SmartPeg in de SmartPeg Mount. ① De SmartPeg is magnetisch en de SmartPeg Mount zal de SmartPeg vasthouden. 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 beschadigt.
- 4. Houd de probe dicht bij (3-5 mm) de bovenkant van de SmartPeg zonder deze aan te raken ③. Meet in zowel buccale-linguale ④ als in mesiale-distale richting ⑤. Meet niet vanaf de bovenkant ⑥. Een hoorbaar geluid geeft aan dat er een meting is uitgevoerd en de gemeten waarde, tijd en datum worden op het display weergegeven. Meetwaarden kunnen worden verwijderd door op de prullenbak te klikken. Houd er rekening mee dat gemeten waarden niet kunnen worden verwijderd nadat ze zijn opgeslagen.
- 5. Verwijder de SmartPeg met behulp van de SmartPeg Mount.
- 6. Het instrument wordt uitgeschakeld door de aan/uit-toets 2 seconden ingedrukt te houden.
- 7. Koppel de sonde los van het instrument door deze er voorzichtig recht uit te trekken terwijl u de sonde-aansluiting vasthoudt. **Trek niet aan de kabel en draai de aansluiting niet.**

# 15) 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.



# 16) De resultaten interpreteren

### Implantaatstabiliteit

Een implantaat kan een wisselende stabiliteit in verschillende richtingen hebben. De stabiliteit van het implantaat is afhankelijk van de omliggende botconfiguratie. Er is vaak een richting waarin de stabiliteit het kleinst is en een richting waarin de stabiliteit het grootst is. Deze twee richtingen staan meestal loodrecht op elkaar. Om de laagste stabiliteit (laagste ISQ-waarde) te vinden, is het raadzaam om vanuit twee verschillende richtingen te meten. De laagste stabiliteit wordt in de meeste gevallen gevonden in de buccale-linguale richting. De hoogste stabiliteit wordt in de meeste gevallen gevonden in de mesiale-distale richting.

### De ISQ-waarde

Ervan uitgaande dat er toegang is tot het implantaat, moeten er ISQ-metingen 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 gebruikt als basis voor de volgende meting die wordt uitgevoerd. Na elke meting worden de ISQ-waarden geregistreerd en gebruikt als basis 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 toename 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 waarde duidt erop dat de stabiliteit van het implantaat gelijk is gebleven.

De klinische richtlijnen aangaande ISQ-schaal zijn beschikbaar door te klikken op dit symbool op het IDx-scherm. 🗊

# 17) Gegevensverbinding met OsstellConnect

OsstellConnect (**osstellconnect.com**) is een online dienst voor de overdracht, opslag, weergave en overzicht van uw gegevens. U kunt uw Osstell IDx via WiFi of ethernetkabel verbinding laten maken met OsstellConnect.

Voordat u de gegevensverbinding met OsstellConnect gaat gebruiken, moet u uw Osstell IDx-insturment registreren. Het serienummer is te vinden op de achterzijde van het instrument. Voor hulp bij de registratie en kenmerken van de gegevensverbinding met OsstellConnect, gaat u naar: **osstell.com/get-started** 

### 18) Apparaat vergrendelen

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

# 19) Schoonmaken en onderhouden

Voorafgaand aan elk gebruik moeten onderdelen die in aanraking komen met de patiënt (sonde, sondekabel en de SmartPeg Mount) worden gereinigd en gesteriliseerd in een autoclaaf. Het instrument heeft geen periodiek onderhoud nodig. In het geval van een storing van het instrument, neemt u contact op met de lokale vertegenwoordiger of distributeur voor verdere instructies.

Instrument:	Kan worden schoongemaakt met een vochtige doek met water of een isopropylal- cohol-oplossing. Gebruik geen andere reinigingsvloeistoffen aangezien deze schade kunnen aanrichten aan de toplaag van het instrument.
SmartPegs:	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
TestPeg:	Wordt niet intra-oraal gebruikt, vereist geen sterilisatie.
Sonde en Smart- Peg Mount:	Moeten in een autoclaaf worden gesteriliseerd overeenkomstig de aanbevolen sterilisatiemethode, gevalideerd tot een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL), conform ISO 17665-1 en ISO 17664. De sonde en de SmartPeg Mount moeten tijdens het sterilisatieproces in een ge-schikte verpakking worden geplaatst. Rol de kabel losjes op vóór het verpakken zodat de kabel niet kan beschadigen.

### Sterilisatie

Blootstelling Blootstellings methode: temperatuur tijd	Inspecteer de sonde en de kabel zorgvuldig op schade of sli- jtage. Handwas de sonde met behulp van een neutraal wasmid-	
Pre-vacuüm         132 °C (270 °F)         4 min           Pre-vacuüm         134 °C (273 °F)         3 min           Zwaartekracht         134 °C (273 °F)         10 min	del voor instrumenten. Dompel de kabel niet onder. Spoelen en drogen; inspecteer de sonde en de kabel zorgvuldig op schade en slijtage.	
Waarschuwingen: 135 °C (275 °F) niet	Steriliseer de sonde en de kabel volgens de instructies van de fabrikant van de autoclaaf. Niet in de vaatwasser wassen.	
overschrijden. Droogtijd: 30 minuten	Geen vloeistoffen rechtstreeks in een van de aansluitopeningen gieten.	
	Steriele artikelen bewaren op een stofvrije en droge plaats.	

### 20) Firmware-update

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

- Sluit het instrument aan op het Internet, zie hoofdstuk 8, Voorbereiding en installatie, paragraaf Instellingen. Automatisch zoeken naar nieuwe updates wordt gestart. 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.

### 21) Back-up

Er wordt automatisch een back-up van de Osstell IDx gegevens opgeslagen als u verbonden bent met wifi of via een vaste connectie. De back-up kan ook worden opgeslagen op een USB-geheugenstick, zie hoofdstuk 8, Voorbereiding en installatie, paragraaf Instellingen, netservice en netback-up. Kies "Exporteren" om een back-up te maken. Kies "Importeren" om een bestaande back-up terug te zetten.

### 22) Technische informatie

### Technische beschrijving

Osstell IDx is CE-gecertificeerd voor medische hulpmiddelen volgens de Europese MDD-regelgeving (klasse IIa, intern aangedreven, toegepaste onderdelen van het type BF). Geen AP of APG-apparatuur, niet beschermd tegen het binnendringen van water).

Osstell IDx is conform de toepasselijke onderdelen van IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. De gebruikte symbolen zijn zoveel mogelijk in overeenstemming met de Europese norm EN 60601-1 en ISO 15223.

#### Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische elektrische apparatuur is aan bijzondere veiligheidsmaatregelen ten aanzien van de EMC onderworpen en moet volgens de EMC-instructies geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden. Osstell staat alleen garant voor de naleving van het apparaat met de EMC-vereisten wanneer het gebruikt wordt met originele accessoires en reserveonderdelen. Gebruik van andere accessoires/andere reserveonderdelen kan leiden tot een verhoogde emissie van elektromagnetische storingen of tot een verminderde weerstand tegen elektromagnetische storingen.

### Batterij en lader

Het instrument bevat een lithium-ion batterij.

Het instrument kan alleen worden opgeladen via de Osstell IDx-voeding. Opladen van de batterij wordt aangegeven door een blauwe led rondom de AAN/UIT-knop. Het batterijsymbool geeft de status van de batterij weer. Een gevuld symbool betekent dat de batterij een capaciteit heeft van 100%.

De voeding werkt bij een netspanning van 100 tot 240 V AC, 50-60 Hz. Dat betekent dat het apparaat met gebruikmaking van de juiste stekkeradapter in de meeste landen kan worden gebruikt. Gebruik het alleen op droge plaatsen, binnen.

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

### Nauwkeurigheid

Het Osstell IDx-instrument heeft een ISQ-nauwkeurigheid/resolutie van +/-1 ISQ. Wanneer de SmartPeg is aangesloten op een implantaat, kan de ISQ-waarde variëren tot 2 ISQ, afhankelijk van het gebruikte draaimoment bij de SmartPeg bevestiging.

Nominale vermogen:	12 VDC
Type lader:	FW8001M/12
Afmetingen instrument:	203 x 163 x 72 mm
Afmetingen van de verpakking:	270 x 243 x 105 mm
Gewicht van het instrument:	0,85 kg
Brutogewicht:	2,1 kg

#### Vermogen, gewicht en afmetingen:

### 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 +35 °C
Relatieve vochtigheid:	30% tot 75%
Druk:	700 hPa tot 1060 hPa
IP-klasse:	IP20

# 23) Probleemoplossing

Probleem	Oorzaak	Mogelijke oplossing
Geen meting of onverwachte waarde	Hergebruikte SmartPeg.	SmartPegs zijn wegwerpbaar en mogen uitslu- itend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelsessie, bij één en- kele patiënt. Herhaald hergebruik kan resulteren in foutieve metingen als gevolg van slijtage van de zachte aluminium draden van de SmartPegs.
	Verkeerd SmartPeg-type geselecteerd voor het implantaat.	Zie SmartPeg-referentielijst op osstell.com/smartpegguide
	Bot of zacht weefsel tussen SmartPeg en implantaat.	Zorg ervoor dat u de prothese-aansluiting reinigt voordat u de SmartPeg vastmaakt.
	Elektromagnetische storing <b>(geluid)</b> .	Verwijder de bron die de elektromagnetische storing veroorzaakt.
	De probe wordt op te grote afstand van de SmartPeg gehouden.	Normaal gesproken is het voldoende om het instrument 3-5mm van de SmartPeg te houden, maar in sommige gevallen is een afstand tot 1 mm noodzakelijk.
Apparaat wordt niet opge- laden wanneer de lader is aangesloten	Verkeerde lader gebruikt.	Gebruik alleen Osstell IDx met ladertype FW8001M/12.
De stekker van de lader past niet in het stopcontact	Verkeerde Osstell-stek- keradapter.	Gebruik de juiste Osstell-stekkeradapter.
Instrument gaat niet aan	De batterij is leeg.	Laad de Osstell IDx op.
Moeilijk te meten in een nauwkeurige aanbevolen richting	Geen ruimte, bijvoor- beeld wegens aangren- zende tanden.	Probeer in een iets andere hoek te meten.
Moeilijkheden bij het beves- tigen van de SmartPeg	Verkeerde SmartPeg.	Zorg dat de SmartPeg compatibel is met het implantaatsysteem. Zie <b>osstell.com/smartpegguide</b>
Het instrument vraagt om registratie	De Osstell IDx is niet geregistreerd.	Registreer het instrument op OsstellConnect.com. Volg de stapsgewijze instructies op osstell.com/get-started.
De tandweergave wordt niet weergegeven	De Klassieke modus is geactiveerd.	Deactiveer de Klassieke modus (zie het gedeelte INSTELLINGEN).

# 24) Service en ondersteuning

In het geval van een storing van het instrument, neemt u contact op met de lokale vertegenwoordiger of distributeur voor verdere instructies.

# 25) Afval en verwijdering

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.

Volg uw lokale en landspecifieke voorschriften, normen en richtlijnen voor verwijdering.



- Afval van elektrische apparatuur
- Accessoires en reserveonderdelen
- Verpakking

Li-ion

# Velkommen

Gratulerer med kjøpet av din nye Osstell IDx. Les hele bruksanvisningen før du begynner å bruke Osstell IDx.

# Innholdsfortegnelse

1)	Innledning	99
2)	Advarsler og forholdsregler	99
3)	Tiltenkt bruk	99
4)	Indikasjon for bruk	99
5)	Beskrivelse	100
6)	Sikkerhetssymboler	100
7)	Før du begynner	102
8)	Klargjøring og innstilling	102
9)	TestPeg	103
10)	SmartPeg™	103
11)	Slik måler du	103
12)	Vise lagrede mål	104
13)	Hvordan måle på en abutment?	104
14)	Slik måler du i klassisk modus	104
15)	Vis målingen i Klassisk modus	104
16)	Tolke resultatet	104
17)	Datatilkobling til OsstellConnect	105
18)	Lås enheten	105
19)	Rengjøring og vedlikehold	105
20)	Programvareoppgradering	106
21)	Sikkerhetskopiering	106
22)	Teknisk informasjon	106
23)	Feilsøking	108
24)	Service og støtte	109
25)	Avfall og avfallshåndtering	109

# 1) Innledning

### Brukerens kvalifikasjoner

Dette medisinske utstyret skal brukes av kvalifiserte tannleger, leger, kirurger eller spesialister som er utnevnt av ansvarlig kliniker.

#### Brukerens ansvar

Les gjennom hele bruksanvisningen før du bruker dette utstyret.

Følg advarslene og forsiktighetsreglene.

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forhold til det medisinske utstyret skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet!

### Produsentens ansvar

Produsenten kan bare ta ansvar for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til det medisinske utstyret når følgende instruksjoner er fulgt:

- Det medisinske utstyret må brukes i samsvar med denne bruksanvisningen.
- Endringer eller reparasjoner kan bare utføres av Osstell.
- Uautorisert åpning av enheten ugyldiggjør alle garantikrav og eventuelle andre krav.

I tillegg til uautorisert demontering, endring eller reparasjon av enheten og manglende overholdelse av denne bruksanvisningen, vil feil bruk ugyldiggjøre garantien og frita Osstell fra alle andre krav.

### 2) Advarsler og forholdsreger

### Advarseler:

A Proben utstråler et magnetisk vekselfelt som kan forstyrre pacemakere! Hold proben på avstand fra elektriske anordninger. Ikke plasser proben på pasientens kropp.

🛕 Bruk kun strømforsyningen som følger med enheten.

- ▲ SmartPegs er beregnet til engangsbruk og skal bare brukes til en eller flere målinger i en behandlingsøkt og bare for en enkelt pasient (for å unngå krysskontaminering). Gjentatt bruk kan medføre feil avlesninger på grunn av slitasje på de myke SmartPeg-gjengene i aluminium. Må ikke brukes hvis det sterile barrieresystemet eller emballasjen er skadet.
- ⚠ Osstell IDx proben og SmartPeg nøkkelen skal steriliseres før bruk.

### Forholdsregler:

🛕 Ikke bruk utstyret i nærheten av eksplosive eller lettantennelige materialer.

- 🛕 For å unngå å forstyrre annet utstyr bør ikke proben holdes nær elektronisk utstyr.
- $igt \Delta$  Proben fjernes fra enheten ved å trekke forsiktig mens du holder rundt sondekontakten.
- ▲ Ikke dra i kabelen og ikke vri kontakten.

### 3) Tiltenkt bruk

Osstell IDx er beregnet på fastsetting av stabiliteten på tannimplantater.

### 4) Indikasjon for bruk

Osstell IDx er indisert til å måle stabiliteten til implantater i munnhulen og den maxillofaciale regionen.

### Bruksvilkår

Kirurgisk plasserte implantater eller distanser der det er plass til å feste en kompatibel SmartPeg.

#### Bruk

Osstell IDx gir viktig informasjon i bestemmelsen av implantatets stabilitet og kan være del av en omfattende behandlingsevaluering. Ansvaret for den endelige beslutningen om implantat-behandling ligger hos behandlende tannlege.

### Kontraindikasjoner

Bruk av Osstell IDx er kontraindisert:

- for implantatsystemer som SmartPeg ikke kan festes til, på grunn av manglende mekanisk kompatibilitet. Se punkt 10 for ytterligere informasjon om SmartPeger.
- for Peger som ikke tillates av Osstell.
- når det på grunn av plassmangel ikke er mulig å feste SmartPegen.
- når SmartPegen kommer i berøring med andre kunstige eller anatomiske strukturer.

### 5) Beskrivelse

Osstell IDx er en håndholdt enhet som involverer bruk av ikke-invasiv teknikk, resonansfrekvensanalyse. Systemet innebærer bruk av en SmartPeg festet til tannimplantatet eller abutmenten ved hjelp av en integrert skrue. SmartPegen blir stimulert av en magnetisk puls fra måleproben i den håndholdte enheten. Resonansfrekvensen, som er målet på hvor stabilt implantatet er, beregnes ut fra responssignalet. Resultatene vises på enheten som Implant Stability Quotient (ISQ). ISQ måles på en skal fra 1 til 100. Det er et mål på stabiliteten til implantatet, og er avledet av resonansfrekvensverdien som fremkommer ved hjelp av SmartPegen. Jo høyere tall, desto større stabilitet.

Programvaren kan oppdateres på nett takket være Internett-tilkoblingen. Osstell IDx har en innebygd pasientdatabase, slik at brukeren kan kople målinger til implantatposisjon og pasient via berøringsskjermen.

#### Osstell IDx-systemet omfatter følgende:

- ① Osstell IDx
- ② Osstell ISQ-prob
- ③ Osstell SmartPeg nøkkel
- ④Osstell TestPeg
- (5) Osstell-lader
- ⑥ Osstell IDx Bruksanvisning Osstell-pluggadapter

Benyttede deler: Osstell ISQ-prob

### 6) Sikkerhetssymboler

1	3	4	5
a antimute		<sup>3</sup> ************************************	
		6	Oossier
·······································		Osstell IDx INSTRUCTIONS FOR I	152
2			

<b>8</b>	Følg bruksanvisningen
	Se i bruksanvisningen
	Klasse II-utstyr
$\wedge$	Advarsel
	Se avsnitt 2) Advarsler og forholdsregler
Ŕ	Påført del, type BF
	Fabrikant
ÁÁÁÁ-MM-DD	Land og produksjonsdato
SN	Serienummer
Li-ion	Skal ikke kastes i husholdningsavfall. Litium-ion-batteri
<b>CE</b> 0297	CE-merket med ID-nummeret til underrettet organ.

IP20	Beskyttet mot faste fremmedlegemer med diameter på 12,5 mm og større. Ikke beskyttet mot vann Advarsel Fare for elektrisk støt. Skal kun brukes på tørre steder.
	Temperaturbegrensning
) X	Fuktighetsbegrensning
$\bigcirc$	Atmosfærisk trykkbegrensning
135°C 555	Kan steriliseres ved inntil 135 grader C
2	Må ikke brukes flere ganger
	Brukes innen
LOT	Partinrkode
STERILER	Sterilisert ved stråling
<b>R</b> <sub>only</sub>	Forsiktig! I henhold til føderale lover i USA kan dette medisinske utstyret selges kun gjennom eller etter anvisning av en tannlege, en lege eller annet helsepersonell lisensiert i staten hvor praksisen finner sted og som bruker dette medisinske utstyret eller lar det brukes.
تظمر	Bruk kun strømforsyning type FW8001M/12
IP40	Beskyttet mot faste fremmedlegemer med diameter på 1 mm og større. Ikke beskyttet mot vann Advarsel Fare for elektrisk støt. Skal kun brukes på tørre steder.
V	Forsyningspenning for styreenhet
Α	Forsyningsspenning
Hz	Vekselstrømfrekvens
c <b>PL</b> us	UL-komponentgodkjenning. Merket angir overensstemmelse med kanadiske og amerikanske krav
REF	Katalognummer
MD	Medisinsk utstyr
	Datamatrisekode for produktinformasjon, inkludert UDI (Unique Device Identification (Unik enhetsidentifikator))
	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, se bruksanvisningen
$\frown$	Holdes tørr
ँ	Holdes vekk fra sollys
	System med steril enkeltbarriere med beskyttende utvendig emballasje
$\bigcirc$	System med steril enkeltbarriere

# 7) Før du begynner

### Batteri

Koble til strømforsyningen på enhetens bakside. Bruk pluggadapteren til strømforsyningen som passer i stikkontakten din. Det oppladbare batteriet bør lades i minst 3 timer før første gangs bruk. Et blått lys i på/av-knappen indikerer lading når enheten er avslått.

### Registrer enheten din

Du må registrere din Osstell IDx. Serienummeret finnes på baksiden av enheten, samt i innstillingsdelen for programvaren. For hjelp til registrering kan du besøke **osstell.com/get-started**.

### 8) Klargjøring og innstilling

Slå på enheten ved å trykke på/av knappen. ④. Enheten slås av ved å trykke på/av knappen. Gå til innstillingsmenyen ved å trykke på ④. Velg Mer for å angi de forskjellige innstillingene.

#### Innstillinger

Lyd	Lyd på/av: Aktiver ved å klikke på sirkelen. Klikk igjen for å deaktivere.		
	Lydstyrke: Lydstyrken økes ved å klikke på +. Lydstyrken reduseres ved å klikke på –		
Dato og klok- keslett	<b>Klokkeslett:</b> Skriv inn klokkeslett, klikk på OK. <b>Dato:</b> Legg inn år, måned og dag og klikk på OK. <b>Tidssone: Velg i rullefeltet.</b>		
Sikkerhet	Endre pinkode: Klikk på ****. Tast inn en fire sifret kode og trykk OK.		
Språk	Endre språk: Velg i rullefeltet.		

#### Strømsparing

Skjerm	Lysstyrken økes ved å klikke på + Lysstyrken reduseres ved å klikke på –	
Spar strøm	<b>Tid til standby:</b> Legg inn tidspunktet for når enheten 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 enheten skal slås av når den ikke brukes, og avslutt med OK.	

### Undersøkelse

Arbeidsmodus Klikk på sirkelen, så velges Klassisk modus.		
Dentalnotasjon	Velg dentalnotasjon UNS eller FDI med pilene.	
Tilbakestill Klassisk	Slik sletter du alle målte verdier i klassisk modus: Klikk på OK.	

### Informasjon

Versjoner	Versjonsbetegnelse for programvaren og SmartPeg listen.		
Maskinvare	Serienummer. Tilbakestilling til fabrikkinnstillinger: Alle pasient, implantat og måleopplysninger vil bli slettet. Alle innstillinger blir endret til fabrikkinnstillinger.		
Registrere produkt	Lås opp: Legg inn PUK kode og trykk ok.		

### Nettservice

Tilkopling	Nettverk aktivert: Aktiver ved å klikke på sirkelen.			
	Trådløst nettverksnavn: Velg det trådløse nettverket og legg inn passordet.			
Nettsikkerhets-	Automatisk sikkerhetskopiering: Aktiver ved å klikke på sirkelen.			
kopiering	Håndtering av sikkerhetskopier: Eksport og import av datainformasjon.			
Nytt passord for sikkerhetskopiering: Trykk Ok. Legg inn nytt passord og t				

# 9) TestPeg

Osstell-TestPeger brukes til å teste systemet og lære hvordan det brukes. Legg en TestPeg foran deg på bordet eller hold den i hånden. Aktiver Osstell IDx mens du beveger proben og hold probepissen i en avstand av ca. 3 til 5 mm fra Osstell-TestPegen. Osstell IDx skal nå starte målingen og angi en ISQ-verdi på 55 +/- 2 ISQ.

## 10) SmartPeg™

SmartPeger er tilgjengelige med ulike gjenger og kan brukes sammen med alle vanlige implantater på markedet. Alle tilgjengelige SmartPeger finner du under: **osstell.com/smartpegguide** 

SmartPegs er beregnet på engangsbruk. De kan bare brukes til en eller flere målinger i en behandlingsøkt på samme pasient (for å unngå krysskontaminering). Gjentatt bruk kan føre til feilmålinger på grunn av slitasje på de myke aluminiumsgjengene til SmartPegs.

# 11) Slik måler du

En første måling bør tas ved implantatplasseringen for å få en basislinje for fremtidige målinger gjennom tilhelingsprosessen. Før den endelige rekonstruksjonen, foretas det en måling, slik at det er mulig å observere implantatets stabilitetsutvikling. Vi anbefaler at du studerer mer detaljert informasjon (videoer og hurtigveiledninger) som finnes på osstell.com/get-started for å utnytte den fulle funksjonaliteten til IDx.

- 1. Koble proben til enheten.
- 2. Start enheten 🔍
- 3. Trykk og hold inne en tann for å klargjøre stedet.
- Oppgi data om pasienten. Vi anbefaler at du bruker det samme pasientnummeret som du bruker i ditt eget pasientadministrasjonssystem 3.
- Sett SmartPegen i SmartPeg nøkkelen ①. SmartPegen er magnetisk, og SmartPeg nøkkelen holder SmartPegen fast. Plasser SmartPegen på implantatet eller på anlegget ved å skru på SmartPeg nøkkelen med håndkraft med cirka 4 – 6 Ncm ②.
   For å unngå at gjengene på SmartPegen skades, må du ikke skru fast for hardt.



(1)

6. Hold proben nær (3–5 mm) øverste del av SmartPegen uten å berøre den ③. Mål i både buccal-lingual ④ og og mesial-distal 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 klikke på søppeldunken. Legg merke til at verdier ikke kan slettes etter at de er lagret.



- 7. Lagre data ved å klikke på "Lagre".
- 8. Fjern SmartPegen ved å bruke SmartPeg nøkkelen.
- 9. Enheten slås av ved å trykke på/av-knappen i to sekunder 🔍
- Proben fjernes fra enheten ved å trekke forsiktig mens du holder rundt sondekontakten. Ikke dra i kabelen og ikke vri kontakten.

# 12) Vise lagrede 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. Verdiene kan legges inn i grafen ved å klikke på

				-0
50- 52- <b>52</b>		-02		

## 13) Hvordan måle på en abutment?

Ved målinger på distanser eller implantater med integrerte distanser, vil ISQ-verdien være lavere enn ved målinger på implantater. Dette skyldes høydeforskjellen over bennivået. For å finne ISQ avviket for målingen på implantatet, må det foretas en måling før innsetting av distansen i implantatet og deretter en ny måling på distansen.

# 14) Slik måler du i klassisk modus

For å velge klassisk modus, se avsnitt 8). Klargjøring og oppsetting, inndelingen Undersøkelsesmodus.

- 1 Kople proben til enheten.
- 2. Start enheten 🙆
- Sett SmartPegen i SmartPeg nøkklen ①. SmartPegen er magnetisk, og SmartPeg nøkkelen holder SmartPegen fest. Plasser SmartPegen på implantatet eller på anlegget ved å skru på SmartPeg nøkkelen med håndkraft med cirka 4 – 6 Ncm ②.

#### For å unngå at gjengene på SmartPegen skades, må du ikke skru for hardt.

- 4. Hold proben nær (3–5 mm) øverste del av SmartPegen uten å berøre den ③. Mål i både den buccal-linguale ④ og mesial-distale retningen 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 klikke på søppeldunken. Legg merke til at verdier ikke kan slettes etter at de er lagret.
- 5. Fjern SmartPegen ved å bruke SmartPeg nøkkelen.
- 6. Enheten slås av ved å trykke på/av-knappen i to sekunder 🙆.
- 7. Proben fjernes fra enheten ved å trekke forsiktig mens du holder rundt sondekontakten. Ikke dra i kabelen og ikke vri kontakten.

# 15) Vis målingen i Klassisk modus

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

# 16) Tolke resultatet

### Implantatets stabilitet

Et implantat kan ha forskjellig stabilitet i forskjellige retninger. Stabiliteten til implantatet er avhengig av den omkringliggende benkonfigurasjonen. Det er ofte en retning der stabiliteten er lavest, og en retning der stabiliteten er høyest. Disse to retningene står oftest vertikalt på hverandre.

For å finne den laveste stabiliteten (laveste ISQ verdi) anbefales det å måle fra to forskjellige retninger. Den laveste stabiliteten fremkommer i de fleste tilfeller i buccal-lingual retning. Den høyeste stabiliteten fremkommer i de fleste tilfeller i mesial-distal retning.



### ISQ-verdien

Forutsatt at det er tilgang til implantatet, bør ISQ målinger foretas ved innsettingen av implantatet og før implantatet belastes eller distansen tilkobles. Etter hver måling benyttes ISQ verdiene som grunnlinje for neste måling. En endring i ISQ verdien tyder på en endring i implantatets stabilitet. Stigende ISQ verdier fra ett måletidspunkt til det neste indikerer generelt en progresjon mot høyere stabilitet av implantatet, mens synkende ISQ verdier indikerer svakere stabilitet og eventuelt mislykket implantering. En uendret ISQ verdi indikerer at det ikke er noen endring i stabiliteten.

Kliniske retningslinjer for ISQ skalaen er tilgjengelig ved å klikke på dette symbolet på IDx skjermen. 🗃

# 17) Datatilkobling til OsstellConnect

OsstellConnect (**osstellconnect.com**) er en elektronisk tjeneste for overføring, lagring og visning av data og for oversikt over dataene dine. Osstell IDx kan kobles til OsstellConnect via trådløst nettverk eller Ethernet-kabel.

Før du kan bruke datatilkoblingen til OsstellConnect, må du registrere Osstell IDx enheten. Serienummeret er plassert på baksiden av enheten. Informasjon om registrering og funksjonene for datatilkoblingen til OsstellConnect finner du under: **osstell.com/get-started** 

### 18) Lås enheten

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

## 19) Rengjøring og vedlikehold

Før hver bruk, må deler som skal i kontakt med pasienten (probe, kabel og Smartpeg nøkkel) rengjøres og steriliseres i autoklav. Instrumentet krever ikke regelmessig vedlikehold. Ved feil på enheten, vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant eller distributør for ytterligere instruksjoner.

Enheten	Kan rengjøres med en fuktig klut med vann eller isopropanol. Ikke bruk andre rengjøringsvæsker fordi de kan ødelegge toppdekselet på enheten.		
SmartPeg	Kun til engangsbruk.		
TestPeg	Brukes ikke intraoralt, krever ikke sterilisering.		
Sonde og SmartPeg nøkkel	Må autoklaveres i henhold til anbefalt steriliseringsmetode, validert på steriliser- ingssikringsnivåer (SAL), i henhold til ISO 17665-1 og ISO 17664. Sonde og SmartPeg nøkkel må legges i egnet sterilemballasje. Kveil kabelen løst opp for å tillate innpakking uten å skade kabelen.		

#### Sterilisering

Metode:	Eksponering	Eksponerings	Kontroller forsiktig proben og kabelen for skade eller slitasje.
	temperatur	tid	Håndvask proben med et nøytralt rengjøringsmiddel. Ikke
Forvakuum	132 °C (270 °F)	4 min	senk ledningen ned i væske. Skyll og tørk. Kontroller forsiktig
Forvakuum	134 °C (273 °F)	3 min	proben og ledningen mht. skade og slitasje.
Gravitasjon	134 °C (273° F)	10 min	Steriliser proben og kabelen i henhold til instruksjonene fra produsenten. Må ikke vaskes i desinfektor.
Advarsler: 135 °C (275 °F) må ikke overskrides.			Ikke hell væske direkte inn i noen av kontaktene.
Tørketid: 30 minutter			Oppbevar sterile produkter støvfritt og tørt.

### 20) Programvareoppgradering

#### Enhetens programvare kan oppgraderes på to måter:

- Koble enheten til Internett, se avsnitt 8, Klargjøring og oppsett, Innstillinger. Et automatisk søk etter nye oppdateringer starter. Hvis det er utgitt en ny versjon, kommer det opp et vindu som forklarer hvordan du går videre. eller
- Eller last ned siste versjon fra OsstellConnet.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.

# 21) Sikkerhetskopiering

En sikkerhetskopi av dataene til Osstell IDx lagres automatisk dersom du er tilkoblet et nettverk. De kan også lagres på en USB minnepinne, se seksjon 8, Klargjøring og oppsett, Innstillinger, Nettservice og Nettsikkerhetskopiering. Velg eksport for å lage en sikkerhetskopi. Velg import for å gjenopprette en eksisterende sikkerhetskopi.

# 22) Teknisk informasjon

### Teknisk beskrivelse

Osstell IDx er CE-merket som medisinsk utstyr i henhold til den europeiske MDD retningslinjen (klasse IIa, internt drevet, påført del type BF. Ikke tillatt etter kategori AP eller APG, ikke beskyttet mot inntrengning av vann). Osstell IDx er i samsvar med gjeldende deler av standard IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. Symbolene som benyttes, følger europeisk standard EN 60601-1 og ISO 15223.

### Anvisninger angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medisinsk elektrisk utstyr er underlagt spesifikke forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC anvisningene. Osstell garanterer at instrumentet stemmer overens med EMC kravene, men kun ved bruk av originalt tilbehør og originale reservedeler. Bruk av tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av Osstell, kan medføre en økning av elektromagnetisk interferens og til redusert motstand mot elektromagnetiske forstyrrelser.

#### Batteri og lader

Instrumentet inneholder et litium-ionbatteri.

Instrumentet kan bare lades med strømforsyningen til Osstell IDx. Lading av batteriet angis med et blått LED-lys rundt PÅ/AV knappen. Batterisymbolet viser batteriets 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 strømnettet, koples laderen fra stikkontakten.

### Målenøyaktighet

Osstell IDx-instrumentet har en ISQ nøyaktighet på +/–1 ISQ. Når SmartPeg er festet til et implantat, kan ISQ-verdien variere med inntil 2 ISQ, avhengig av dreiemomentet som SmartPegen er festet med.

### Effekt, vekt og mål:

Merkeeffekt	12 VDC		
Ladertype	FW8001M/12		
Enhetens størrelse	203 x 163 x 72 mm		
Emballasjens størrelse	270 x 243 x 105 mm		
Enhetens vekt	0,85 kg		
Bruttovekt	2,1 kg		

### Omgivningsförhållanden 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 +35 °C	
Relativ fuktighet	30% til 75%	
Trykk	700 hPa til 1060 hPa	
IP-klasse	IP20	

# 23) Feilsøking

Problem	Årsak	Mulig løsning		
Ingen måling eller uventet verdi	Gjenbruk av SmartPeg.	SmartPegs er kun beregnet på engangsbruk. De kan bare brukes til en eller flere målinger i en behandlingsøkt på samme pasient. Gjentatt bruk kan føre til feilmålinger på grunn av slitasje på de myke aluminiumsgjengene til SmartPegs.		
	Feil SmartPeg type valgt for implantatet.	Se referanselisten for SmartPeger, osstell.com/smartpegguide.		
	Ben eller bløtvev mellom SmartPeg og implantat.	Pass på å rengjøre implantatprotese- forbindelsen før du fester SmartPeg.		
	Elektromagnetisk interferens.	Fjern kilden til elektromagnetisk forstyrrelse.		
	Probespissen holdes for langt unna SmartPegen	Normalt er det tilstrekkelig å holde instrumentet med 3-5 milimeters avstand fra SmartPeg, men i noen tilfeller er 1 milimeters avstand nødvendig.		
Enheten lades ikke når lader- en er tilkoblet	Det er brukt feil lader.	Bruk kun Osstell IDx med lader av type FW8001M/12.		
Laderen passer ikke i stikkontakten	Feil Osstell pluggadapter.	Bruk riktig Osstell pluggadapter.		
Enheten starter ikke	Batteriet er utladet.	Lad Osstell IDx.		
Vanskelig å måle i en nøyaktig anbefalt retning	Manglende plass, f.eks. på grunn av tilstøtende tenner.	Prøv å måle i en litt annen vinkel.		
Vanskeligheter knyttet til SmartPeg	Feil SmartPeg.	Sjekk om SmartPegen er kompatibel med implantatsystemet. Se <b>osstell.com/smartpegguide</b> .		
Enheten ber om registrering	Osstell IDx er ikke registrert.	Registrer instrumentet på OsstellConnect.com. Følg trinnvise instruksjoner på osstell.com/get-started.		
Tannvisningen vises ikke	Klassisk modus er aktivert.	Deaktiver klassisk modus, se avsnittet INNSTILLINGER.		
## 24) Service og støtte

Ved feil på enheten, vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant eller distributør for ytterligere instruksjoner.

## 25) Avfall og avfallshåndtering

Osstell IDx (enheten, proben og lader) skal gjenvinnes som elektrisk utstyr. SmartPegene gjenvinnes som metall. Der det er mulig, bør batteriet kasseres i utladet stand for å unngå varmedannelse ved utilsiktet kortslutning.

Følg lokale og landsspesifikke lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avhending.



- Avfall elektrisk utstyr
- Tilbehør og reservedelerEmballasje

Li-ion

# Witamy

Gratulujemy zakupu nowego urządzenia Osstell IDx. Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia Osstell IDx należy w całości przeczytać instrukcję obsługi.

# Spis treści

1)	Wprowadzenie	111
2)	Ostrzeżenia i przestrogi	111
3)	Przeznaczenie	111
4)	Wskazania do stosowania	111
5)	Opis	112
6)	Symbole bezpieczeństwa	112
7)	Przed rozpoczęciem pracy	114
8)	Przygotowanie i konfiguracja	114
9)	TestPeg	115
10)	SmartPeg™	115
11)	Jak przeprowadzać pomiar	115
12)	Wyświetlanie zapisanych pomiarów	116
13)	Przeprowadzanie pomiaru na łączniku	116
14)	Pomiar w trybie klasycznym	116
15)	Widok pomiaru w trybie klasycznym	116
16)	Interpretacja wyników	117
17)	Połączenie danych z narzędziem OsstellConnect	117
18)	Blokowanie urządzenia	117
19)	Czyszczenie i czynności konserwacyjne	117
20)	Aktualizacja oprogramowania układowego	118
21)	Kopia zapasowa	118
22)	Dane techniczne	118
23)	Rozwiązywanie problemów	120
24)	Serwis i pomoc techniczna	121
25)	Odpady oraz ich utylizacja	121

## 1) Wprowadzenie

### Kwalifikacje użytkownika

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do użytkowania przez wykwalifikowanych stomatologów, lekarzy, chirurgów i wyspecjalizowany personel wyznaczony przez odpowiedzialnego lekarza.

#### Obowiązki użytkownika

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Należy zastosować się do ostrzeżeń i środków ostrożności. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

#### Odpowiedzialność producenta

Producent odpowiada wyłącznie za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie tego wyrobu medycznego, jeżeli użytkowany jest zgodnie z następującymi zaleceniami:

- Wyrób medyczny musi być użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Wszelkie modyfikacje i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez firmę Osstell.
- Otwarcie urządzenia bez zezwolenia powoduje unieważnienie gwarancji i innych roszczeń.

Poza nieuprawnionym demontażem unieważnienie gwarancji Osstell i wszystkich innych roszczeń powodują: modyfikacja i naprawa urządzenia, nieprzestrzeganie instrukcji obsługi, nieprawidłowe użytkowanie.

## 2) Ostrzeżenia i przestrogi

#### Ostrzeżenie:

Sonda emituje zmienne pole magnetyczne, które może zakłócać działanie rozruszników serca. Przechowywać sondę z dala od wszczepionych urządzeń elektronicznych. Nie wolno umieszczać sondy na ciele pacjenta.

\Lambda Należy używać wyłącznie zasilacza dostarczonego z urządzeniem.

▲ Końcówki pomiarowe SmartPeg są jednorazowe i powinny być używane tylko do jednego lub wielu pomiarów w jednej sesji leczenia oraz tylko dla jednego pacjenta (w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego). Wielokrotne użycie może spowodować błędne odczyty wynikające ze zużycia miękkich aluminiowych gwintów uchwytów SmartPeg. Nie używać, jeśli sterylny system barierowy produktu lub jego opakowanie jest uszkodzone.

▲ Sondę urządzenia Osstell ISQ oraz uchwyty SmartPeg należy przed użyciem poddać sterylizacji.

#### Środki ostrożności:

🛕 Urządzenia nie należy używać w pobliżu substancji wybuchowych ani łatwopalnych.

- Aby uniknąć wywoływania zakłóceń w innych urządzeniach, sondy nie należy używać w pobliżu urządzeń elektronicznych.
- ▲ Aby odłączyć sondę od urządzenia, należy delikatnie pociągnąć, trzymając za złącze sondy. Nie ciągnąć za kabel ani nie skręcać złącza.

## 3) Przeznaczenie

Urządzenie Osstell IDx jest przeznaczone do analizy stabilności implantów stomatologicznych.

## 4) Wskazania do stosowania

Urządzenie Osstell IDx służy do pomiaru stabilności implantów w jamie ustnej oraz regionie twarzoczaszkowym.

#### Warunki

Chirurgicznie umieszczane implanty lub łączniki, które pozwalają na dołączenie zgodnych końcówek pomiarowych SmartPeg.

#### Przyczyny użycia

Urządzenie Osstell IDx może uzupełnić ocenę stabilności implantu o ważne dane i może być stosowane w ramach programu ogólnej oceny przebiegu leczenia. Ostateczne decyzje dotyczące leczenia podejmuje lekarz.

#### Przeciwwskazania

Urządzenia Osstell IDx nie należy używać:

- do systemów implantów, do których ze względu na brak zgodności mechanicznej nie można przymocować uchwytu SmartPeg. Bardziej szczegółowe informacje na temat uchwytów SmartPeg podano w punkcie 10.
- wraz z uchwytami nieposiadającymi aprobaty firmy Osstell.
- gdy nie można przymocować uchwytu SmartPeg z powodu braku miejsca.
- gdy wpływa to na inne struktury sztuczne lub anatomiczne.

## 5) Opis

Osstell IDx jest urządzeniem podręcznym, wykorzystującym nieinwazyjną analizę częstotliwości rezonansowej. System wykorzystuje końcówki pomiarowe SmartPeg dołączane do stomatologicznego implantu lub łącznika za pomocą wbudowanego gwintu. Końcówka pomiarowa SmartPeg jest wzbudzana przez impuls magnetyczny z sondy pomiarowej urządzenia podręcznego. Częstotliwość rezonansowa, stanowiąca miarę stabilności implantu, jest obliczana na podstawie sygnału zwrotnego. Wyniki są wyświetlane na urządzeniu jako współczynnik stabilności implantu (ISQ). Współczynnik ISQ mieści się w zakresie od 1 do 100. Jest to pomiar stabilności implantu obliczany na podstawie wartości częstotliwości rezonansowej uzyskanej z końcówki pomiarowej SmartPeg. Im wyższa liczba, tym większa stabilność.

Oprogramowanie można aktualizować online, wykorzystując połączenie internetowe. Urządzenie Osstell IDx ma wbudowaną bazę danych pacjentów, co pozwala użytkownikowi na powiązanie pomiaru z pozycją implantu oraz pacjentem za pośrednictwem ekranu dotykowego.

#### System Osstell IDx składa się z następujących elementów:

- Urządzenie Osstell IDx
- 2 Sonda Osstell ISQ
- ③ Uchwyt Osstell SmartPeg
- ④ Końcówka Osstell TestPeg
- 5 Ładowarka Osstell IDx
- ⑥Instrukcja obsługi Osstell IDx Adapter do wtyczek Osstell

Części mające kontakt z ciałem pacjenta: Sonda Osstell ISQ



## 6) Symbole bezpieczeństwa

8	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania		
Ĩ	Sprawdzić w instrukcji użytkowania		
	Sprzęt klasy II		
$\mathbb{A}$	Uwaga		
	Patrz sekcja 2) Ostrzeżenia i środki ostrożności		
Ŕ	Część aplikacyjna typu BF		
	Producent		
CC RRRR-MM-DD	Kraj i data produkcji		
SN	Numer seryjny		
Lion	Nie wolno wyrzucać razem z odpadami gospodarczymi. Akumulator litowo-jonowy.		

<b>CE</b> 0297	Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikacyjnej.
IP20	Ochrona przed wnikaniem obcych ciał stałych o średnicy Ø równej 12,5 mm lub większej. Brak ochrony przed wodą. Uwaga! Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym. Używać wyłącznie w suchych pomieszczeniach.
	Zakres temperatury
<u>(%</u> )	Zakres wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
135°C 555	Sterylizować w temperaturze nieprzekraczającej 135 stopni Celsjusza
2	Nie używać ponownie
$\sum$	Data ważności
LOT	Kod serii/partii
STERILER	Sterylizowane promieniowaniem
<b>R</b> <sub>only</sub>	Wyłącznie na rynek amerykański: Produkt wydawany wyłącznie z przepisu lekarza. Amerykańskie Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza pierwszego kontaktu lub na jego zlecenie.
للطمر	Należy korzystać wyłącznie z zasilaczem typu FW8001M/12
V Napięcie zasilania modułu sterującego	
Α	Natężenie prądu zasilania
Hz	Częstotliwość prądu zmiennego
c <b>AL</b> us	Certyfikat UL Component Recognition. Znacznik wyboru wskazuje zgodność z wymogami kanady- jskimi i amerykańskimi
REF	Numer katalogowy
MD	Wyrób medyczny
	Kod Data Matrix — informacje o produkcie wraz z UDI (unikalnym identyfikatorem urządzenia)
	Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie stosować wyrobu i zapoznać się z instrukcją obsługi
$\rightarrow$	Przechowywać w suchym miejscu
ँ	Chronić przed światłem słonecznym
	System pojedynczej bariery sterylnej w zewnętrznym opakowaniu ochronnym
$\bigcirc$	System pojedynczej bariery sterylnej

## 7) Przed rozpoczęciem pracy

#### Akumulator

Podłączyć zasilacz z tyłu urządzenia. Należy wykorzystać adapter do wtyczek 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 należy zarejestrować. Numer seryjny można znaleźć z tyłu urządzenia oraz w ustawieniach oprogramowania. Aby uzyskać pomoc przy rejestracji, należy odwiedzić stronę **osstell.com/get-started**.

## 8) Przygotowanie i konfiguracja

Uruchomić urządzenie, naciskając klawisz włączania/wyłączania <sup>©</sup>. Urządzenie zostanie wyłączone po naciśnięciu klawisza włączania/wyłączania. Przejść do menu ustawień, naciskając przycisk <sup>©</sup>.

Wybrać pozycję More (Więcej), aby wprowadzić inne ustawienia.

#### Ustawienia

Audio (Dźwięk)	Sound on/off (Dźwięk włączony/wyłączony): aby włączyć funkcję, należy nacisnąć okrąg. Ponowne naciśnięcie spowoduje jej wyłączenie. Volume (Głośność): aby zwiększyć głośność, nacisnąć przycisk +. Aby zmniejszyć głośność, nacisnąć przycisk –.
Date and Time (Data i godzina)	Time (Godzina): aby wprowadzić godzinę, należy nacisnąć przycisk OK. Date (Data): wprowadzić rok, miesiąc i dzień, a następnie nacisnąć przycisk OK. Time zone (Strefa czasowa): wybrać, korzystając z paska przewijania.
Security (Bezpiec- zeństwo)	Zmiana kodu PIN: nacisnąć pozycję ****. Wprowadzić czterocyfrowy kod, a następnie nacisnąć OK.
Language (Język)	Zmiana języka: wybrać, korzystając z paska przewijania.

#### Power (Zasilanie)

Display (Wyświetlacz)	Aby zwiększyć jasność, nacisnąć przycisk +. Aby zmniejszyć jasność, nacisnąć przycisk –.
Save power (Oszczędzanie energii)	Time to standby (Czas przełączenia w tryb gotowości): wprowadzić czas, po którym nieużywane urządzenie ma być przełączone w tryb gotowości, i zakończyć poleceniem OK. Dotknąć ekranu, aby aktywować. Time to off (Czas do wyłączenia): wprowadzić czas, po którym nieużywane urządzenie ma zostać wyłączone, i zakończyć poleceniem OK.

#### Exam (Badanie)

Work mode (Tryb pracy)    Nacisnąć okrąg, aby wybrać tryb klasyczny.		
Dental notation (Oznaczenie zębów)	Za pomocą strzałek wybrać sposób oznaczenia zębów: UNS lub FDI.	
Reset Classic (Resetuj pomiary)	Aby usunąć wszystkie wartości pomiarowe w trybie klasycznym: nacisnąć przycisk OK.	

#### Information (Informacje)

Versions (Wersje)	Oznaczenie wersji oprogramowania i lista końcówek pomiarowych SmartPeg.
Hardware (Sprzęt)	Serial Number (Numer seryjny). Factory Reset (Przywracanie ustawień fabry- cznych): wszystkie dane dotyczące pacjentów, implantów i pomiarów zostaną usunięte. Zostaną przywrócone wszystkie domyślne ustawienia fabryczne.
Register product (Zarejestruj produkt)	Unlock (Odblokuj): wprowadzić kod PUK, a następnie nacisnąć OK.

#### Net service (Usługa sieciowa)

Connection	Network enabled (Sieć włączona): aby włączyć funkcję, należy nacisnąć okrąg.
(Połączenie)	WiFi name (Nazwa WiFi): wybrać sieć WiFi i wprowadzić hasło dostępu do sieci.
Net backup (Sieciowa kopia zapasowa)	Auto backup (Automatyczna kopia zapasowa): aby włączyć funkcję, należy nacisnąć okrąg. Manage backup (Zarządzanie kopiami zapasowymi): eksport i import danych. New backup password (Nowe hasło do kopii zapasowej): nacisnąć przycisk OK. Wprowadzić nowe hasło — nacisnąć przycisk OK.

## 9) TestPeg

Końcówki Osstell TestPeg można używać do testowania urządzenia i nauki korzystania z systemu. Umieścić końcówkę TestPeg na stole lub trzymać w ręce. Aktywować urządzenie Osstell IDx, wybrać pozycję zęba, i przytrzymać końcówkę sondy w odległości około 3–5 mm od górnej części końcówki Osstell TestPeg. Urządzenie Osstell IDx powinno rozpocząć pomiar i wskazać wartość współczynnika ISQ wynoszącą 55 +/-2 ISQ.

## 10) SmartPeg™

Końcówki pomiarowe SmartPeg dostępne są w różnych kształtach, odpowiadających wszystkim popularnym implantom dostępnym na rynku. Więcej informacji o wszystkich dostępnych końcówkach pomiarowych można znaleźć na stronie: **osstell.com/smartpegguide.** 

Końcówki pomiarowe SmartPeg są jednorazowe. Powinny być używane tylko do jednego lub kilku pomiarów w jednej sesji leczenia i tylko dla jednego pacjenta (w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego). Wielokrotne użycie może spowodować błędne odczyty wynikające ze zużycia miękkich aluminiowych gwintów końcówek SmartPeg.

## 11) Jak przeprowadzać pomiar

Pierwszy pomiar należy przeprowadzić tuż po wszczepieniu implantu, aby otrzymać wartością bazową dla kolejnych pomiarów w trakcie leczenia. Przed ostateczną odbudową przeprowadzany jest pomiar, umożliwiający zbadanie zmiany stabilności implantu. Zaleca zapoznanie się ze szczegółowymi informacjami (filmy i poradniki) dostępnymi na stronie **osstell.com/get-started**, aby w pełni wykorzystać możliwości urządzenia IDx.

- 1. Podłączyć sondę do urządzenia.
- 2. Włączyć urządzenie 🔍
- 3. Nacisnąć ząb i przytrzymać go, aby przygotować miejsce.
- 4. Wprowadzić dane pacjenta. Zaleca się używanie tego samego numeru pacjenta, co numer używany we własnym systemie do zarządzania pacjentami 🚨.
- 5. Umieścić końcówkę pomiarową SmartPeg w uchwycie SmartPeg ①. Końcówka SmartPeg ma właściwości magnetyczne i będzie się trzymać uchwytu SmartPeg. Zamocować końcówkę pomiarową SmartPeg do implantu lub łącznika, przykręcając palcami uchwyt SmartPeg, stosując siłę nacisku równą około 4–6 Ncm ②. Nie należy przykręcać uchwytu zbyt mocno, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie gwintu SmartPeg.



6. Przytrzymać sondę w pobliżu (3–5 mm) górnej części końcówki pomiarowej SmartPeg, nie dotykając jej ③. Przeprowadzić pomiar policzkowo-językowy ④ i przyśrodkowo-dalszy ⑤. Nie należy przeprowadzać pomiaru od góry ⑥. Słyszalny sygnał dźwiękowy wskazuje, że pomiar został przeprowadzony i wyświetlane są wartość, czas i data. Wyniki pomiaru można usunąć, dotykając ikony kosza na śmieci. Należy pamiętać, że wartości tych nie można usunąć po ich zapisaniu.



- 7. Zapisać dane, naciskając przycisk "Save" (Zapisz).
- 8. Zdjąć końcówkę pomiarową SmartPeg za pomocą uchwytu SmartPeg.
- Urządzenie zostanie wyłączone po naciśnięciu przycisku włączania/wyłączania 
  i przytrzymaniu go przez 2 sekundy.
- Aby odłączyć sondę od urządzenia, należy delikatnie pociągnąć ją prosto, trzymając za złącze sondy. Nie ciągnąć za kabel ani nie skręcać złącza.

## 12) Wyświetlanie zapisanych pomiarów

Wyświetlić listę pacjentów , wybrać pacjenta i nacisnąć implant do wyświetlenia. Wybrany implant zostanie oznaczony niebieskim okręgiem, a powyżej wyświetlony zostanie numer zęba. Wszystkie dane z pomiaru prezentowane są na wyświetlaczu. Pierwsza wartość współczynnika ISQ wyświetlana jest po lewej stronie. Aby wyświetlić pozostałe wartości współczynnika ISQ, należy przesunąć palcem z prawej strony w lewą stronę. Pod każdą wartością współczynnika ISQ wyświetlona jest data pomiaru. Wartości można wyświetlić na wykresie, naciskając przycisk



(1)

## 13) Przeprowadzanie pomiaru na łączniku

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

## 14) Pomiar w trybie klasycznym

Aby wybrać tryb klasyczny, należy zapoznać się z częścią Tryb badania w rozdziale 8 Przygotowanie i konfiguracja.

- 1. Podłączyć sondę do urządzenia.
- 2. Włączyć urządzenie 🔘.
- 3. Umieścić końcówkę pomiarową SmartPeg w uchwycie SmartPeg ①. Końcówka SmartPeg ma właściwości magnetyczne i będzie się trzymać uchwytu SmartPeg. Zamocować końcówkę pomiarową SmartPeg do implantu lub łącznika, przykręcając palcami uchwyt SmartPeg, stosując siłę nacisku równą około 4–6 Ncm ②.

#### Nie należy przykręcać uchwytu zbyt mocno, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie gwintu SmartPeg.



- 4. Przytrzymać sondę w pobliżu (3–5 mm) górnej części końcówki SmartPeg, nie dotykając jej ③. 4-6 №m Przeprowadzić pomiar policzkowo-językowy ④ i przyśrodkowo-dalszy ⑤. Nie należy przeprowadzać pomiaru od góry ⑥. Słyszalny sygnał dźwiękowy wskazuje, że pomiar został przeprowadzony i wyświetlane są wartość, czas i data. Wyniki pomiaru można usunąć, dotykając ikony kosza na śmieci. Należy pamiętać, że wartości tych nie można usunąć po ich zapisaniu.
- 5. Zdjąć końcówkę pomiarową SmartPeg za pomocą uchwytu SmartPeg.
- 6. Urządzenie zostanie wyłączone po naciśnięciu przycisku włączania/wyłączania i przytrzymaniu go przez 2 sekundy .
- 7. Aby odłączyć sondę od urządzenia, należy delikatnie pociągnąć ją prosto, trzymając za złącze sondy. Nie ciągnąć za kabel ani nie skręcać złącza.

## 15) Widok pomiaru w trybie klasycznym

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

## 16) Interpretacja wyników

## Stabilność implantu

Stabilność implantu może być różna w różnych kierunkach. Stabilność implantu zależy od układu otaczającej kości. Często wyniki pomiaru stabilności w jednym kierunku będą najniższe, a w innym najwyższe, przyczym kierunki te są wobec siebie najczęściej prostopadłe.

Aby znaleźć najniższą wartość stabilności (najniższą wartość współczynnika ISQ), zaleca się pomiar w dwóch różnych kierunkach. W większości przypadków najniższą wartość stabilności znajduje się w kierunku policz-kowo-językowym. Najwyższą wartość stabilności natomiast znajduje się w większości przypadków w kierunku przyśrodkowo-odsiebnym.

#### Wartość współczynnika ISQ

Zakładając, że istnieje dostęp do implantu, pomiary należy przeprowadzać podczas wprowadzania implantu, przed obciążeniem implantu lub przymocowaniem łącznika. Po każdym pomiarze wartości współczynnika ISQ są używane jako wartość bazowa kolejnego pomiaru. Zmiana wartości współczynnika ISQ oznacza zmianę stabilności implantu. Ogólnie rzecz biorąc, zwiększenie wartości współczynnika ISQ między kolejnymi pomiarami oznacza zwiększenie stabilności implantu, natomiast zmniejszenie wartości współczynnika ISQ oznacza zmniejszenie stabilności i ryzyko niepowodzenia wszczepiania. Stabilny poziom wartości współczynnika ISQ oznacza brak zmiany stabilności implantu.

Dostęp do klinicznych wytycznych skali współczynnika ISQ można uzyskać po naciśnięciu tego symbolu na ekranie IDx. 🗊

## 17) Połączenie danych z narzędziem OsstellConnect

Narzędzie OsstellConnect (**osstellconnect.com**) to internetowy serwis przesyłu, przechowywania, wyświetlania i przeglądania danych. Osstell IDx można połączyć z narzędziem OsstellConnect poprzez sieć WiFi lub kabel Ethernet.

Aby móc używać połączenia danych z narzędziem OsstellConnect, należy zarejestrować urządzenie Osstell IDx. Numer seryjny można znaleźć z tyłu urządzenia. Więcej informacji o rejestracji i funkcjach połączenia danych z narzędziem OsstellConnect można znaleźć na stronie: **osstell.com/get-started**.

## 18) Blokowanie urządzenia

Aby zablokować urządzenie, należy nacisnąć przycisk włączania/wyłączania ④. Wprowadzić kod PIN, aby odblokować urządzenie.

## 19) Czyszczenie i czynności konserwacyjne

Części, z którymi pacjent ma kontakt (sonda, przewód sondy oraz uchwyt SmartPeg), należy przed każdym użyciem wyczyścić oraz poddać sterylizacji w autoklawie. Urządzenie nie wymaga regularnej konserwacji. W razie usterki urządzenia skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji.

Urządzenie:	Można czyścić za pomocą ściereczki zwilżonej wodą lub roztworem alkoholu izopropy- lowego. Nie należy stosować innych płynów do czyszczenia, ponieważ mogą one uszkod- zić górną pokrywę urządzenia.
Końcówki pomia- rowe SmartPeg:	Do jednorazowego użytku.
Końcówki Test- Peg:	Nie są używane wewnątrz jamy ustnej; nie wymagają sterylizacji.
Sonda i uchwyt SmartPeg:	Wymagana sterylizacja w autoklawie wg zalecanej metody sterylizacji, weryfikacja wg poziomu zapewnienia sterylności (SAL) zgodnie z normami ISO 17665-1 i ISO 17664. Przed poddaniem ich sterylizacji sondę i uchwyt SmartPeg należy umieścić w odpow- iednim opakowaniu. Luźno zwijać przewód, aby umożliwić pakowanie bez uszkodzenia przewodu.

#### Sterylizacja

ekspozycji:	Ekspozycja temperatura	Metoda czas	Dokładnie sprawdzić sondę i przewód pod kątem uszkodzeń lub zużycia. Ręcznie umyć sondę przy użyciu neutralnego
Próżniowa Próżniowa Grawitacyjna	132 °C (270 °F) 134 °C (273 °F) 134 °C (273 °F)	4 min 3 min 10 min	detergentu urządzenia. Nie zanurzać przewodu. Spłukać i osuszyć; należy uważnie sprawdzić sondę i przewód pod kątem uszkodzeń i zużycia. Wysterylizować sonde i przewód zgodnie z instrukcja producen-
<b>Ostrzeżenia:</b> nie przekraczać temperatury 135 °C (275 °F). <b>Czas suszenia:</b> 30 minut		mperatury	Nie wlewać cieczy bezpośrednio do złączy. Wysterylizowane przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.

## 20) Aktualizacja oprogramowania układowego

#### Oprogramowanie układowe urządzenia można zaktualizować na dwa sposoby:

- 1. Podłączyć urządzenie do Internetu, patrz rozdział 8 Przygotowanie i konfiguracja, część Ustawienia. Rozpocznie się automatyczne wyszukiwanie nowych aktualizacji. Jeśli opublikowana została nowa wersja, zostanie wyświetlone okno z instrukcjami dalszego postępowania. albo
- Pobrać najnowszą wersję ze strony 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.

## 21) Kopia zapasowa

Kopia zapasowa danych Osstell IDx jest automatycznie zapisywana podczas połączenia z WiFi lub siecią przewodową. Można ją również zapisać na karcie pamięci USB, patrz rozdział 8 Przygotowanie i konfiguracja, część Ustawienia, Net Service (Usługa sieciowa) i Net backup (Sieciowa kopia zapasowa). Aby utworzyć kopię zapasową, należy wybrać polecenie "Export" (Eksportuj). Aby przywrócić istniejącą już kopię zapasową, należy wybrać polecenie "Import" (Importuj).

## 22) Dane techniczne

#### Opis techniczny

Urządzenie Osstell IDx jest oznaczone znakiem CE zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych w Europie (klasa IIa, zasilanie wewnętrzne, typ BF części wchodzących w kontakt z pacjentem. Nie jest urządzeniem AP ani APG, nie jest chronione przed przedostaniem się wody).

Urządzenie Osstell IDx jest zgodne z odpowiednimi postanowieniami normy IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. Dołożono wszelkich starań w celu zachowania zgodności zastosowanych symboli z europejskimi normami EN 60601-1 oraz ISO 15223.

#### Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (KEM)

Elektryczne urządzenia medyczne podlegają specjalnym kryteriom w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Urządzenia te muszą być instalowane i użytkowane zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. Firma Osstell gwarantuje zgodność urządzenia z wymogami kompatybilności elektromagnetycznej tylko w przypadku używania oryginalnych akcesoriów i części zamiennych. Stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez Osstell, może powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.

#### Akumulatory i ładowarka

Urządzenie jest wyposażone w akumulator litowo-jonowy.

Urządzenie należy ładować wyłącznie za pomocą ładowarki Osstell IDx. Ładowanie akumulatora sygnalizowane jest za pomocą niebieskiej diody LED podświetlającej przycisk WŁ./WYŁ. Wyświetlany symbol

akumulatora przedstawia 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 gniazda sieci zasilania.

#### Dokładność

Urządzenie Osstell IDx ma dokładność/rozdzielczość +/-1 ISQ. Gdy końcówka pomiarowa SmartPeg jest dołączona do implantu, wartość współczynnika ISQ może się różnić o maksymalnie 2 ISQ w zależności od momentu dokręcania końcówki SmartPeg.

#### Zasilanie, masa i wymiary:

Moc znamionowa:	12 VDC
Typ ładowarki:	FW8001M/12
Wymiary urządzenia:	203 x 163 x 72 mm
Wymiary opakowania:	270 x 243 x 105 mm
Masa urządzenia:	0,85 kg
Masa brutto:	2,1 kg

#### Warunki otoczenia podczas transportu:

Temperatura:	-40 °C do +70 °C
Wilgotność względna:	10% do 95%
Ciśnienie:	500 hPa do 1060 hPa

#### Warunki otoczenia podczas użytkowania:

Temperatura:	+10 °C do +35 °C
Wilgotność względna:	od 30% do 75%
Ciśnienie:	od 700 hPa do 1060 hPa
Stopień ochrony:	IP20

## 23) Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna	Możliwe rozwiązania
Brak pomiaru lub nieoczekiwana wartość	Ponownie użyta końcówka pomiarowa SmartPeg.	Końcówki pomiarowe SmartPeg są jednorazowe i powinny być używane tylko do jednego lub kilku pomi- arów w jednej sesji leczenia i tylko dla jednego pacjenta. Wielokrotne użycie może spowodować błędne odczyty wynikające ze zużycia miękkich aluminiowych gwintów końcówek SmartPeg.
	Źle dobrany typ końcówki pomiarowej SmartPeg do implantu.	Patrz lista końcówek pomiarowych SmartPeg na stronie <b>osstell.com/smartpegguide</b>
	Kość lub tkanka miękka między końcówką pomi- arową a implantem.	Przed dołączeniem końcówki pomiarowej SmartPeg oczyścić połączenie protezy implantu.
	Zakłócenia elektromagnetyczne.	Usunąć źródło zakłóceń elektromagnetycznych.
	Końcówka urządzenia jest zbyt daleko od końcówki SmartPeg	Zwykle wystarczy trzymać końcówkę instrumentu w odległości 3-5 mm od końcówki SmartPeg, ale w niek- tórych przypadkach konieczna jest odległość 1 mm.
Akumulator urządze- nia nie ładuje się po podłączeniu ładowarki.	Niewłaściwa ładowarka.	Do ładowania akumulatora urządzenia Osstell IDx używać tylko ładowarki typu FW8001M/12.
Ładowarka nie pasuje do gniazda elektrycznego	Nieprawidłowy adapter do wtyczek Osstell.	Należy użyć właściwego adaptera wtyczek Osstell.
Urządzenie się nie uruchamia	Nienaładowany akumulator.	Naładować akumulator urządzenia Osstell IDx.
Trudności w przeprowadzeniu precyzyjnego pomiaru w zalecanym kierunku	Brak miejsca, np. ze względu na sąsiadujący ząb	Spróbować przeprowadzić pomiar pod nieco innym kątem.
Trudności przy dołączaniu końcówki SmartPeg	Nieprawidłowa końców- ka pomiarowa SmartPeg.	Należy sprawdzić, czy końcówka pomiarowa SmartPeg jest zgodna z implantem. Patrz <b>osstell.com/smartpegguide</b> .
Wyświetlany jest monit o rejestrację.	Urządzenie Osstell IDx nie zostało zarejestrowane.	Zarejestrować urządzenie w witrynie OsstellConnect.com. Postępować zgodnie z instrukcjami na stronie osstell.com/get-started.
Widok zęba nie jest wyświetlany.	Aktywny jest tryb klasyczny.	Należy wyłączyć tryb klasyczny, patrz część USTAWIENIA.

## 24) Serwis i pomoc techniczna

W razie usterki urządzenia skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji.

## 25) Odpady oraz ich utylizacja

Elementy zestawu Osstell IDx (urządzenie, sondę i ładowarkę) należy poddać recyklingowi jako urządzenia elektroniczne. Końcówki SmartPeg należy traktować jak metal. Gdy tylko jest to możliwe, akumulator należy rozładować przed wyrzuceniem, aby uniknąć wytworzenia się ciepła w wyniku niezaplanowanego zwarcia.

Należy przestrzegać lokalnych i właściwych dla danego kraju przepisów, dyrektyw, standardów i wytycznych dotyczących utylizacji.



• Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny

- Akcesoria i części zamienne
- Opakowania

Li-ion

# Bem-vindo

Parabéns pela aquisição do seu novo Osstell IDx.

Antes de começar a utilizar o Osstell IDx, leia na íntegra todas as instruções de utilização.

# Índice

1)	Introdução	123
2)	Avisos e precauções	123
3)	Utilização prevista	123
4)	Indicação de utilização	123
5)	Descrição	124
6)	Símbolos de segurança	124
7)	Antes de começar	126
8)	Preparação e configuração	126
9)	TestPeg	127
10)	SmartPeg™	127
11)	Como medir	127
12)	Ver medições armazenadas	128
13)	Como efetuar uma medição num pilar	128
14)	Como medir em modo Clássico	128
15)	Ver medição em modo Clássico	128
16)	Interpretar o resultado	128
17)	Ligação de dados ao OsstellConnect	129
18)	Bloquear a unidade	129
19)	Limpeza e manutenção	129
20)	Atualização do firmware	130
21)	Cópia de segurança	130
22)	Informações técnicas	130
23)	Resolução de problemas	132
24)	Serviço e assistência	133
25)	Resíduos e eliminação	133

## 1) Introdução

#### Qualificações do utilizador

Este dispositivo médico destina-se a ser utilizado por dentistas qualificados, médicos, cirurgiões ou pessoal especializado nomeado pelo médico responsável.

#### Responsabilidades do utilizador

Leia na íntegra todas as instruções de utilização antes de utilizar este dispositivo.

Observe os avisos e precauções.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo médico deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente!

#### Responsabilidade do fabricante

O fabricante só pode aceitar a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo médico quando for assegurada a conformidade com as seguintes instruções:

- O dispositivo médico deve ser utilizado de acordo com estas instruções de utilização.
- As modificações ou reparos só podem ser realizadas pela Osstell.
- A abertura não autorizada da unidade invalida todas as reclamações ao abrigo da garantia e quaisquer outras reclamações.

Para além da desmontagem, modificação ou reparação não autorizados da unidade e da não conformidade com estas instruções de utilização, a utilização inadequada anulará a garantia e liberará a Osstell de todas as outras reclamações.

## 2) Avisos e precauções

#### Aviso:

- ▲ A Sonda emite um campo magnético alternado que, potencialmente, pode interferir com pacemakers cardíacos! Mantenha a sonda afastada de dispositivos eletrónicos implantados. Não coloque a sonda no corpo do paciente.
- 🛕 Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida com o instrumento.
- ▲ Os SmartPegs são descartáveis e só devem ser utilizados para uma ou várias medições numa única sessão de tratamento, apenas para um único paciente (para evitar a contaminação cruzada). A reutilização repetida pode resultar em leituras falsas devido ao desgaste das roscas SmartPeg em alumínio macio. Não use se o sistema de barreira estéril do produto ou sua embalagem estiver comprometida.

A Sonda Osstell ISQ e o Suporte de SmartPeg devem ser esterilizados antes do uso.

#### 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.
- A Para remover a sonda do instrumento, puxe suavemente segurando em torno do conector da sonda. Não puxe o cabo nem torça o conector.

## 3) Utilização prevista

O IDx Osstell destina-se a ser utilizado como um analisador de estabilidade de implantes dentários.

## 4) Indicação de utilização

O Osstell IDx está indicado para a medição da estabilidade de implantes na cavidade oral e na região maxilofacial.

#### Condições

Implantes ou pilares cirurgicamente colocados para os quais existe espaço para fixação de um SmartPeg compatível.

#### Motivos de utilização

O IDx Osstell 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.

#### Contraindicações

O IDx Osstell é contraindicado:

- para sistemas de implante nos quais não seja possível fixar o SmartPeg por motivos de incompatibilidade mecânica. Consulte a secção 10) para obter mais informações sobre SmartPegs.
- quando utilizado com Pegs não aprovados pela Osstell.
- quando não for possível fixar o SmartPeg devido à falta de espaço.
- quando o SmartPeg afetar outras estruturas anatómicas ou artificiais.

## 5) Descrição

O Osstell IDx é um instrumento de mão que envolve o uso da técnica não invasiva denominada Análise de frequência de ressonância. O sistema envolve o uso de um SmartPeg fixo ao implante dentário ou ao pilar através de um parafuso integrado. O SmartPeg é excitado por um impulso magnético proveniente da sonda de medição no instrumento de mão. 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 instrumento como o Quociente de estabilidade do implante (ISQ). O ISQ é indicado numa escala de 1 a 100. É uma medição da estabilidade do implante e é derivado do valor de frequência de ressonância obtido a partir do SmartPeg. Quanto maior for o número, maior é a estabilidade.

O software pode ser atualizado online, através de uma ligação à Internet. 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 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
- ⑥ Osstell IDx Instruções de utilização Adaptador de Ficha Osstell

Componentes aplicados: Sonda Osstell ISQ

# 

## 6) Símbolos de segurança

	Siga as instruções de utilização
	Consulte as instruções de utilização
	Equipamento classe II
$\mathbb{V}$	Atenção
	Consulte a secção 2) Avisos e Precauções
*	Peça aplicada do tipo BF
<b>~~</b>	Fabricante
AAAA-MM-DD	País e data de fabrico

SN	Número de série
Li-ion	Não elimine juntamente com o lixo doméstico. Bateria de iões de lítio.
<b>CE</b> 0297	Marca CE com número de identificação do organismo notificado.
IP20	Proteção contra objetos sólidos estranhos com Ø de 12,5 mm e superior. Sem proteção contra a água. Atenção! Risco de choque elétrico. Utilize apenas em locais secos.
	Limite de temperatura
X	Limite de humidade
$\bigcirc$	Limite de pressão atmosférica
135°C 555	Esterilizável até 135 graus Celsius
2	Não reutilize
	Prazo de validade
LOT	Lote/código de lote
STERILER	Esterilizado através de irradiação
<b>R</b> <sub>konly</sub>	Apenas para o mercado dos EUA: Utilização apenas por prescrição. A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por médicos licenciados ou sob ordem dos mesmos.
نظمر	Utilize apenas com uma fonte de alimentação do tipo FW8001M/12
V	Tensão de alimentação da unidade de controlo
А	Corrente de alimentação
Hz	Frequência da corrente alternada
c <b>AL</b> us	Reconhecimento de Componente UL. A marca indica a conformidade com os requisitos do Canadá e dos EUA.
REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico
	Código de Matriz de Dados para informações do produto, incluindo a UDI (Identificação Única do Dispositivo, do inglês Unique Device Identification)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
<b>^</b>	Mantenha seco
迷	Mantenha afastado da luz solar
	Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no exterior
$\bigcirc$	Sistema de barreira estéril único

## 7) Antes de começar

#### Bateria

Ligue a fonte de alimentação na parte posterior do instrumento. Utilize o adaptador de tomada 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.

#### Registar o dispositivo

É necessário registar o seu Osstell IDx. O número de série encontra-se na parte posterior do instrumento, bem como na secção de definições do software. Para obter assistência no registo, visite

#### osstell.com/get-started

## 8) Preparação e configuração

Ligue o instrumento, premindo o botão ligar/desligar <sup>(1)</sup>. O instrumento desliga-se premindo a tecla ligar/desligar por dois segundos. Aceda ao menu de definições, clicando em <sup>(2)</sup>. Selecione Mais para introduzir as diferentes definições.

#### Definições

Audio	Ativar/desativar som: Ative clicando no círculo. Clique novamente para desativar. Volume: Para aumentar o volume, prima +. Para reduzir o volume, prima –
Data e hora	Hora: Introduza a hora, clique em OK. Data: Introduza o ano, o mês e o dia, clique em OK. Fuso horário: Escolha na barra de deslocamento.
Segurança	Alteração de código pin: Clique em ****. Introduza o código de 4 dígitos, OK.
IOsstellma	Escolha de iOsstellma: Escolha na barra de deslocamento.

#### Alimentação

Visor	Para aumentar o brilho, clique em + Para reduzir o brilho, clique em -
Economizar energia	<b>Tempo até inativo:</b> 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.
	<b>Tempo até desligar:</b> Introduza o tempo após o qual o instrumento deve desligar-se após ter sido utilizado e termine com OK.

#### Exame

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

#### Informações

Versões	Designação da versão do software e da lista de SmartPeg.
Hardware	Número de série. Reposição dos valores de fábrica: Todos os dados do paciente, do implante e de medição serão eliminados. Todas as definições serão repostas no padrão de fábrica.
Registar produto	Desbloquear: Introduza o código PUK, prima OK.

#### Serviço de rede

Ligação	Rede ativada: Ative clicando no círculo. Nome da WiFi: Selecione a sua rede WiFi e introduza a respetiva palavra-passe.
Cópia segurança de rede	Cópia de segurança automática: Ative clicando 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.

## 9) TestPeg

O TestPeg Osstell poderá ser utilizado para testar e aprender a utilizar o sistema. Coloque o TestPeg Osstell na mesa ou segure-o na mão. Ative o IDx Osstell, selecione a posição do dente e segure a ponta da sonda a uma distância de aproximadamente 3 a 5 mm da parte superior do TestPeg Osstell. O IDx Osstell deve iniciar a medição e apresentar um valor ISQ de 55 +/- 2 ISQ.

## 10) SmartPeg™

O SmartPeg está disponível com diferentes geometrias de ligação para compatibilidade com todos os principais produtos de implante no mercado. Pode encontrar todos os SmartPegs disponíveis em:

#### osstell.com/smartpegguide

Os SmartPegs foram concebidos para utilização única. Estes apenas devem ser utilizados para uma ou várias medições numa sessão de tratamento no mesmo paciente (para evitar a contaminação cruzada). A reutilização repetida poderá resultar em leituras falsas devido ao desgaste das roscas SmartPeg em alumínio macio.

## 11) Como medir

Uma primeira medição deve ser realizada no momento da colocação do implante para obter uma base para medições futuras durante o processo de cicatrização. Antes do restauro final, é realizada uma medição que permite observar o desenvolvimento da estabilidade do implante. Para tirar partido da funcionalidade completa do seu IDx, recomendamos que leia atentamente as informações mais detalhadas (vídeos e guias de consulta rápida) disponíveis em osstell.com/get-started.

- 1. Ligue a sonda ao instrumento.
- 2. Ligue o instrumento 🙆 .
- 3. Pressione e segure num dente para preparar o local.
- 4. Introduza dados sobre o paciente. Recomendamos que utilize o mesmo número de paciente que utiliza no seu próprio sistema de gestão de pacientes 🚨.
- 5. Coloque o SmartPeg no Suporte de SmartPeg ①. O SmartPeg é magnético e será suportado pelo Suporte de SmartPeg. 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.



6. Segure a sonda junto (3-5 mm) da parte superior do SmartPeg sem Ihe tocar ③. Meça tanto na direção bucolingual ④ como mesial 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 clicando no caixote de lixo. Tenha em atenção que os valores não podem ser eliminados depois de serem guardados.



- 7. Guarde os dados clicando em "Guardar".
- 8. Retire o SmartPeg utilizando o Suporte de SmartPeg.
- 9. O instrumento desliga-se ao premir a tecla ligar/desligar durante 2 segundos 🥥.
- 10. Para retirar a sonda do instrumento, puxe cuidadosamente para fora, segurando em volta do conector da sonda. **Não puxe o cabo nem torça o conector.**

## 12) Ver medições armazenadas

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. Os valores podem ser apresentados num gráfico, clicando em 2.



## 13) 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 de altura acima do nível 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.

## 14) Como medir em modo Clássico

Para escolher o modo Clássico, consulte a secção 8) Preparação e configuração, secção modo de Exame.

- 1. Ligue a Sonda ao instrumento.
- 2. Ligue o instrumento 🔘
- Coloque o SmartPeg no Suporte de SmartPeg ①. O SmartPeg é magnético e será suportado pelo Suporte de SmartPeg. 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.

- 4. Segure a sonda junto (3-5 mm) da parte superior do SmartPeg sem lhe tocar ③. Meça tanto na direção bucolingual ④ como mesial-distal 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 clicando no caixote de lixo. Tenha em atenção que os valores não podem ser eliminados depois de serem guardados.
- 5. Retire o SmartPeg utilizando o Suporte de SmartPeg.
- 6. O instrumento desliga-se ao premir a tecla ligar/desligar durante 2 segundos.
- 7. Para retirar a sonda do instrumento, puxe suavemente para fora, segurando em volta do conector da sonda. Não puxe o cabo nem torça o conector.

## 15) Ver medição em modo Clássico

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

## 16) Interpretar o resultado

#### Estabilidade do implante

Um implante pode ter estabilidade diferente em direções diferentes. A estabilidade do implante depende da configuração óssea circundante. Existe frequentemente uma direção na qual a estabilidade é mais reduzida e outra na qual é mais elevada. Estas duas direções, muitas vezes, são perpendiculares entre si.

Para determinar a estabilidade mais reduzida (valor ISQ mais baixo), é recomendado efetuar a medição a partir de duas direções diferentes. Na maioria dos casos, a estabilidade mais reduzida encontra-se na direção bucolingual. Na maioria dos casos, a estabilidade mais elevada encontra-se na direção mesial-distal.



## O valor ISQ

Partindo do princípio de que existe acesso ao implante, devem ser realizadas medições ISQ no momento da colocação do implante e antes de carregar o implante ou ligar o pilar. Após cada medição, os valores ISQ são utilizados como valores iniciais para a medição seguinte. Uma alteração no valor ISQ reflete uma alteração na estabilidade do implante. Em geral, um aumento no valor ISQ em comparação com a medida anterior 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.

As diretrizes clínicas da escala ISQ estão disponíveis ao clicar neste símbolo no ecrã do IDx. 🗊

## 17) Ligação de dados ao OsstellConnect

O OsstellConnect (**osstellconnect.com**) é um serviço online para transferência, armazenamento, apresentação e visão geral dos seus dados. Poderá ligar o seu Osstell IDx ao OsstellConnect por WIFI ou por cabo Ethernet.

Antes de poder começar a utilizar a ligação de dados ao OsstellConnect, deve registar o instrumento IDx Osstell. O número de série pode ser encontrado na parte posterior do instrumento. Para obter assistência no registo e funcionalidades de ligação de dados ao OsstellConnect, visite: **osstell.com/get-started** 

## 18) Bloquear a unidade

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

## 19) Limpeza e manutenção

Antes de cada utilização, as partes em contacto com o paciente (Sonda, cabo da Sonda e Suporte de SmartPeg) devem ser limpos e esterilizados em autoclave. O instrumento não requer manutenção periódica. Em caso de avaria de um instrumento, contacte o representante de vendas local ou o distribuidor para obter mais instruções.

Instrumento:	Pode ser limpo com um pano humedecido com água ou solução de álcool isopropílico. Não utilize outros líquidos de limpeza, uma vez que podem danificar a superfície superi- or do instrumento.
SmartPegs:	Utilização única.
TestPeg:	Não é utilizado intraoralmente, não requer esterilização.
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 conformi- dade com as normas ISO 17665-1 e ISO 17664. A Sonda e o Suporte SmartPeg devem ser colocados numa embalagem adequada ao processo de esterilização. Enrole o cabo sem apertar, para permitir que seja embalado sem danos.

#### Esterilização

Temperatura Tempo	Inspecione cuidadosamente a sonda e o cabo quanto a danos
Método: de exposição de exposição	ou desgaste. Lave manualmente a sonda com detergente
Pré-vácuo 132 °C (270 °F) 4 min	neutro para instrumentos. Não submerja o cabo. Enxague e
Pré-vácuo 134 °C (273 °F) 3 min	seque; inspecione cuidadosamente a sonda e o cabo quanto a
Gravidade 134 °C (273 °F) 10 min	danos e desgaste.
Avisos: não exceder 135 °C (275 °F).	Esterilize a sonda e o cabo de acordo com as instruções do fabricante do autoclave. Não lave na máquina.
Tempo de secagem: 30 minutos	Não verta líquidos diretamente para o interior de nenhum dos conectores. Guarde os objetos esterilizados num local seco e isento de poeiras.

## 20) Atualização do firmware

#### O firmware do instrumento pode ser atualizado de duas formas:

- Ligue o instrumento à Internet, consulte a secção 8, Preparação e configuração, secção Definições. Será iniciada 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;
- 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.

## 21) Cópia de segurança

Se estiver ligado a uma rede WiFi ou a uma rede fixa, é automaticamente guardada uma cópia de segurança dos dados do Osstell IDx. Os dados também podem ser guardados numa memória USB, consulte a secção 8, Preparação e configuração, secção Definições, Serviço de rede e Cópia de segurança de rede. Selecione "exportar" para criar uma cópia de segurança. Selecione "importar" para restaurar uma cópia de segurança existente.

## 22) Informações técnicas

#### Descrição técnica

O IDx Osstell apresenta marcação CE em conformidade com as diretivas europeias relativas a dispositivos médicos (Classe IIa, com alimentação interna, partes aplicadas tipo BF. Não é equipamento AP ou APG, não está protegido contra a entrada de água).

O IDx Osstell está em conformidade com as partes aplicáveis da IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. Os símbolos utilizados estão em conformidade com a norma europeia EN 60601-1 e ISO 15223, na medida do possível.

#### Indicações para a compatibilidade eletromagnética (EMC)

Dispositivos elétricos para uso médico estão sujeitos a medidas de segurança especiais com relação a EMC e necessitam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo as indicações especificadas para EMC.

A Osstell apenas garante a conformidade do dispositivo com os requisitos em matéria de CEM quando utilizado com acessórios originais e peças sobresselentes. A utilização de outros acessórios/outras peças de substituição pode levar a uma maior emissão de interferências eletromagnéticas, ou a uma resistência reduzida contra interferências eletromagnéticas.

#### 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 em volta do botão LIGAR/DESLIGAR. O símbolo de bateria indica o estado 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

O instrumento IDx Osstell apresenta uma precisão/resolução ISQ de +/-1 ISQ. Quando o SmartPeg está fixo a um implante, o valor ISQ pode variar até 2 ISQ, dependendo do binário de fixação do SmartPeg.

## Potência, peso e tamanho:

Potência nominal:	12 VDC
Tipo do carregador:	FW8001M/12
Tamanho do instrumento:	203 x 163 x 72 mm
Dimensões da embalagem:	270 x 243 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 +35 °C
Humidade relativa:	30% a 75%
Pressão:	700 hPa a 1060 hPa
Classe IP:	IP20

## 23) Resolução de problemas

Problema	Motivo	Solução possível
Nenhuma medida ou valor inesperado	SmartPeg reutilizado.	Os SmartPegs são descartáveis e apenas devem ser utilizados para uma ou várias medições numa sessão de tratamento, para utilização num único paciente. A reutilização repetida poderá resultar em leituras falsas devido ao desgaste das roscas SmartPeg em alumínio macio.
	Tipo de SmartPeg errado selecionado para o Implante.	Consulte a lista de referência SmartPeg, osstell.com/smartpegguide.
	Osso ou tecido mole entre SmartPeg e Implante.	Certifique-se de que limpa a ligação protética do Implante antes de fixar o SmartPeg.
	Interferência eletromagnética.	Elimine a fonte das interferências eletromag- néticas.
	A ponta do instrumento está demasiado afastada do SmartPeg	Normalmente, é suficiente manter a ponta do instrumento a 3-5mm de distância do SmartPeg, mas em alguns casos tão próxima quanto 1mm pode ser necessário.
A unidade não carrega quan- do o carregador está ligado	Carregador errado utilizado.	Utilize o Osstell IDx apenas com um carregador tipo FW8001M/12.
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 recomendada exata	Não existe espaço, por exemplo, devido aos dentes adjacentes.	Tente medir num ângulo ligeiramente diferente.
Dificuldades de fixação do SmartPeg	SmartPeg errado.	Certifique-se de que o SmartPeg é compatível com o sistema de implante. Consulte <b>osstell.com/smartpegguide</b>
O instrumento solicita o registo	O Osstell IDx não foi registado.	Registe o instrumento em OsstellConnect.com Siga as instruções passo a passo osstell.com/get-started.
A vista do dente não é apresentada	O modo clássico está ativado.	Desative o modo clássico, consulte a secção DEFINIÇÕES.

## 24) Serviço e assistência

Em caso de avaria de um instrumento, contacte o representante de vendas local ou o distribuidor para obter mais instruções.

## 25) Resíduos e eliminação

O Osstell IDx (instrumento, sonda e carregador) 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.

Siga as leis, diretivas, normas e diretrizes de eliminação locais e específicas de cada país.



- Resíduos de equipamento elétrico
- Acessórios e peças sobressalentes



• Embalagem

# Välkommen!

Grattis till köpet av din nya Osstell® IDx. Läs igenom hela bruksanvisningen innan du börjar använda Osstell IDx.

# Innehållsförteckning

1)	Inledning	135
2)	Varningar och försiktighetsåtgärder	135
3)	Avsedd användning	135
4)	Indikationer för användning	135
5)	Beskrivning	136
6)	Säkerhetssymboler	136
7)	Innan du börjar	138
8)	Förberedelser och konfiguration	138
9)	TestPeg	139
10)	SmartPeg™	139
11)	Så här mäter du	139
12)	Visa lagrade mätningar	140
13)	Så här mäter du på en distans	140
14)	Så här mäter du i Klassiskt läge	140
15)	Visa mätning i Klassiskt läge	140
16)	Tolka resultatet	140
17)	Dataanslutning till OsstellConnect	141
18)	Lås enheten	141
19)	Rengöring och underhåll	141
20)	Uppdatering av firmware	142
21)	Säkerhetskopiering	142
22)	Teknisk information	142
23)	Felsökning	144
24)	Service och support	145
25)	Avfall och kassering	145

## 1) Inledning

### Användarens kvalifikationer

Denna medicintekniska produkt är avsedd att användas av utbildade tandläkare, läkare, kirurger eller specialutbildad personal, som utsetts av ansvarig läkare.

#### Användarens ansvar

Läs igenom hela bruksanvisningen innan du använder den här enheten.

Observera varningar och försiktighetsåtgärder.

Varje allvarlig händelse som inträffat i samband med medicinsk utrustning ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten!

#### Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast ta på sig ansvaret för den medicintekniska produktens säkerhet, pålitlighet och prestanda om följande anvisningar följs:

- Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med denna bruksanvisning.
- Ändringar eller reparationer får endast utföras av Osstell.
- Vid obehörig öppning av enheten bortfaller alla garantikrav och andra krav.

Förutom obehörig demontering, ändring eller reparation av enheten och bristande efterlevnad av denna bruksanvisning, resulterar även felaktig användning i att garantin bortfaller och att Osstell fritas från alla andra krav.

## 2) Varningar och försiktighetsåtgärder

## Varningar:

- A Proben avger ett växlande magnetfält som kan störa pacemakers! Håll proben på avstånd från elektroniska enheter. Håll proben på avstånd från patientens kropp.
- ⚠ Instrumentet får endast användas med det nätaggregat som medföljer.
- ▲ SmartPegs är engångsartiklar och får endast används för en eller flera mätningar vid ett mättillfälle, på en enda patient (för att undvika korskontaminering). Upprepad återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av slitage på de mjuka SmartPeg-gängorna av aluminium. Använd inte om det sterila barriärsystemet för produkten eller dess förpackning skadats.
- ⚠ Osstell ISQ-proben och SmartPeg Mount måste steriliseras före användning.

#### Försiktighetsåtgärder:

- 🛕 Enheten får inte användas i närheten av explosiva eller brandfarliga material.
- A För att undvika störningar med annan utrustning får proben inte placeras nära elektroniska enheter.
- ▲ Ta bort proben från instrumentet genom att hålla i probkontakten och dra försiktigt. Dra inte i kabeln och vrid inte kontakten.

## 3) Avsedd användning

Osstell IDx är avsedd att användas som ett analysinstrument för dental implantatstabilitet.

## 4) Indikationer för användning

Osstell IDx är indikerad för användning vid mätning av implantatstabiliteten i munhålan och maxillofaciala regionen.

#### Villkor

Kirurgiskt placerade implantat eller distanser som har utrymme för att fästa en kompatibel SmartPeg.

#### Användningsorsaker

Osstell IDx kan komplettera utvärderingen av implantatstabiliteten med viktig information och kan användas som en del av ett övergripande behandlingsutvärderingsprogram. De slutgiltiga besluten om implantatbehandlingen är läkarens ansvar.

#### Kontraindikationer

Användning av Osstell IDx är kontraindikerat:

- för implantatsystem, på vilka SmartPeg inte kan fästas på grund av mekanisk inkompatibilitet. Mer information om SmartPegs hittar du i avsnitt 10.
- för peggar som inte är godkända av Osstell.
- när det på grund av platsbrist inte är möjligt att fästa SmartPeg.
- om SmartPeg kommer i kontakt med andra artificiella eller anatomiska strukturer.

## 5) Beskrivning

Osstell IDx är ett handhållet instrument som inbegriper användning av den noninvasiva tekniken resonansfrekvensanalys. I systemet används en SmartPeg som är fäst på tandimplantatet eller distansen med en integrerad skruv. SmartPeg exciteras av en magnetpuls från mätproben i det handhållna instrumentet. Resonansfrekvensen, som är måttet på implantatstabiliteten, beräknas från responssignalen. Resultaten visas på instrumentet som en implantatstabilitetskvot (ISQ). ISQ skalas från 1 till 100. Det är ett mått på implantatets stabilitet och den härleds från resonansfrekvensvärdet som erhållits från SmartPeg. Ju högre siffran är desto högre är stabiliteten.

Instrumentets mjukvara kan uppdateras online via en internetanslutning. Osstell IDx har en inbyggd patientdatabas och användaren kan koppla mätningar till implantatets placering och patienten med hjälp av pekskärmen.

#### Osstell IDx-systemet innehåller följande komponenter:

① Osstell IDx-instrumentet

- ② Osstell ISQ-prob
- ③Osstell SmartPeg Mount
- ④Osstell TestPeg
- 5 Osstell-laddare
- 6 Osstell IDx Bruksanvisning Osstell Plug Adapter

Patientanslutna delar: Osstell ISQ-prob



## 6) Säkerhetssymboler

8	Följ bruksanvisningen
Ĩ	Beakta bruksanvisningen
	Skyddsklass II utrustning
	Varning/Försiktighet
À	Se avsnitt Varningar och Försiktighetsåtgärder
Ŕ	Användningsdel av typen BF
	Tillverkare
ÁÁÁÁ-MM-DD	Tillverkningsland och -datum
SN	Serienummer
Li-ion	Släng inte i hushållsavfall. Litiumjon batteri.

<b>CE</b>	CE märkning med registreringsnummer för det anmälda organet.
IP20	Skydd mot fasta föremål större än 12.5 mm Ø. Inget skydd mot vattenpåverkan. Varning! Risk för elchock. Skydda mot vattenstänk eller liknande fuktig miljö.
	Tillåtet temperaturområde
) M	Begränsning av luftfuktighet
$\bigcirc$	Begränsning av atmosfärstrycket
135°C 555	Steriliserbar upp till angiven temperatur 135 grader Celcius
2	Får ej återanvändas
	Sista förbrukningsdag
LOT	Batchkod
STERILER	Sterilisering med strålning
<b>R</b> <sub>only</sub>	OBS! Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av denna enhet endast tillåten genom eller efter anvisning från en tandläkare, läkare eller annan medicinskt utbildad person med ett tillstånd i den delstat som han eller hon praktiserar i och där denna enhet används eller ska användas.
المكر	Använd enbart med avsedd laddare, typ FW8001M/12
V	Styrenhetens elektriska spänning
Α	Strömstyrka
Hz	Växelströmmens frekvens
c 🔁 us	UL kontrollmärke för godkända komponenter för Kanada och USA
REF	Katalognummer
MD	Medicinteknisk produkt
	Data Matrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
	Använd inte om förpackningen är skadad, se bruksanvisning
Ť	Förvara torrt
类	Håll borta från solljus
	System med enkel steril barriär med utvändig skyddsförpackning
$\bigcirc$	Enskilt sterilt barriärsystem

## 7) Innan du börjar

#### Batteri

Anslut nätaggregatet på instrumentets baksida. Använd adaptern till nätaggregatet som är kompatibelt med ditt vägguttag. Det laddningsbara batteriet ska laddas minst 3 timmar innan det används första gången.

En blå lampa på av/på-knappen visar att batteriet laddas när instrumentet är avstängt.

#### Registrera enheten

Du måste registrera din Osstell IDx. Serienumret finns på instrumentets baksida och i programvarans inställningar. Om du behöver hjälp med registreringen går du till **osstell.com/get-started** 

## 8) Förberedelser och konfiguration

Starta instrumentet genom att trycka på på/av-knappen . Du kan stänga av instrumentet genom att trycka på samma knapp i 2 sekunder. Öppna inställningsmenyn genom att klicka på . Välj Fler för att ange olika inställningar.

#### Inställningar

Audio	Ljud av/på: Aktivera genom att klicka i cirkeln. Inaktivera genom att klicka igen. Volym: Öka volymen genom att klicka på +. Minska volymen genom att klicka på –
Datum och tid	T <b>id:</b> Ange tiden och klicka på OK. <b>Datum:</b> Ange år, månad och dag. Klicka på OK. T <b>idszon:</b> Välj med rullisten.
Säkerhet	Byta pinkod: Klicka på ****. Ange en 4-siffrig kod och klicka på OK.
Språk	Byta språk: Välj med rullisten.

#### Ström

Skärm	Öka ljusstyrkan genom att klicka på +. Minska ljusstyrkan genom att klicka på –.
Spara ström	Tid till viloläge: Ange hur lång tid det ska gå innan instrumentet går in i viloläge när det inte används. Avsluta med OK. Aktivera genom att trycka på skärmen.
	Tid till avstängning: Ange hur lång tid det ska gå innan instrumentet stängs av när det inte används. Avsluta med OK.

#### Undersökning

Arbetsläge	Klicka i cirkeln för att välja Klassiskt läge.
Tandnumrering	Välj tandnumreringslägena UNS eller FDI med hjälp av pilarna.
Återställ Klassiskt	Radera alla uppmätta värden i Klassiskt läge: Klicka på OK.

#### Information

Versioner	Programvarans och SmartPeg-listans aktuella versioner.
Maskinvara	Serienummer. Fabriksåterställning: Alla patient-, implantat- och mätdata raderas på IDx och OsstellConnect. Alla inställningar återgår till fabriksinställningarna.
Registrera produkten	Lås upp: Ange PUK-koden och tryck på OK.

#### Nättjänst

Anslutning	Aktiverat nätverk: Aktivera genom att klicka i cirkeln. Klicka igen för avaktivering. WiFi-namn: Välj ett WiFi-nätverk och ange lösenordet.
Säkerhets- kopiering via nät	Automatisk säkerhetskopiering: Aktivera genom att klicka i cirkeln. Klicka igen för avaktivering. Hantera säkerhetskopiering: Exportera och importera data. Nytt lösenord för säkerhetskopiering: Tryck på OK. Ange ett nytt lösenord och tryck på OK.

## 9) TestPeg

Osstell TestPeg kan användas för att testa och lära sig använda systemet. Placera en TestPeg på bordet eller håll den i handen. Starta instrumentet, välj en tandposition och håll instrumentspetsen ca 3–5 mm från Osstell Test-Peg. Osstell IDx ska börja mäta och visa ett ISQ värde på 55 +/- 2 ISQ.

## 10) SmartPeg™

SmartPeg finns i olika anslutningsutföranden så att den passar alla de vanligaste implantatprodukterna på marknaden. Alla tillgängliga SmartPegs finns på: **osstell.com/smartpegguide** 

SmartPegs är engångsartiklar. De får endast används för en eller flera mätningar vid ett mättillfälle, på en enda patient (för att undvika korskontaminering). Upprepad återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av slitage på de mjuka SmartPeg-gängorna av aluminium.

## 11) Så här mäter du

En första mätning ska göras vid implantatplaceringen för att få ett utgångsvärde för framtida mätningar under hela läkningsprocessen. Gör en mätning före den slutgiltiga protetiken så att du kan observera implantatets stabilitetsutveckling. Vi rekommenderar att du studerar den utförligare informationen (filmer och snabbguider) som finns på osstell.com/get-started för att få ut mesta möjliga av IDx funktionalitet.

- 1. Anslut proben till instrumentet.
- 2. Starta instrumentet **O**.
- 3. Tryck på och håll in en tand för att förbereda platsen.
- Ange data om patienten. Vi rekommenderar att du använder samma patientnummer som du använder i ditt eget patienthanteringssystem 3.
- Placera SmartPeg i SmartPeg Mount ①. SmartPeggen är magnetisk och SmartPeg Mount håller fast SmartPeggen. Fäst SmartPeggen på implantatet eller distansen genom att skruva på SmartPeg Mount med fingrarna till ungefär 4–6 Ncm ②.



(1)

#### Dra inte för hårt, annars kan SmartPeg-gängorna skadas.

6. Håll proben nära (3–5 mm) överdelen på SmartPeggen utan att vidröra den ③. Mät både i buckal-lingual ④ och mesial-distal riktning ⑤. Mät inte ovanifrån ⑥. Ett ljud talar om att mätningen är klar och värde, tid och datum visas på skärmen. Uppmätta värden kan raderas med ett klick på papperskorgen. Observera att värden inte kan raderas efter att de har sparats.



- Spara data genom att klicka på Spara. 7.
- 8. Ta bort SmartPeggen med hjälp av SmartPeg Mount.
- 9. Du stänger av instrumentet genom att trycka på av/på-knappen i 2 sekunder •
- 10. Ta bort proben från instrumentet genom att hålla i probkontakten och dra den försiktigt rakt ut. Dra inte i kabeln och vrid inte kontakten.

## 12) Visa lagrade mätningar

Öppna patientlistan 🚨, välj en patient och klicka på det implantat du vill visa. En blå cirkel visar det valda implantatet och tandnumret visas ovanför. Alla uppmätta data finns på skärmen. Det första uppmätta ISQ-värdet visas till vänster. Om du vill se övriga ISQ-värden för du fingret från höger till vänster. Under varje ISQ-värde visas datumet för när mätningen utfördes. Klicka på 🌌 så får du en grafisk visning av värdena.

## 13) Så här mäter du på en distans

När du gör en mätning på en distans eller ett implantat med en inbyggd distans blir ISQ-värdet lägre jämfört med en mätning som görs på implantatet. Det beror på skillnaden i höjd över bennivån. Du kan beräkna ISQ-skillnaden för mätningen som gjorts på implantatnivå om du mäter implantatet innan distansen fästs och sedan gör en andra mätning på själva distansen.

## 14) Så här mäter du i Klassiskt läge

I avsnitt 8) Förberedelser och konfiguration, avsnittet Undersökningar, finns information om hur du väljer Klassiskt läge.

- 1. Anslut proben till instrumentet.
- 2. Starta instrumentet **(**
- 1 3. Placera SmartPeggen i SmartPeg Mount ①. SmartPeggen är magnetisk och SmartPeg Mount håller fast SmartPeggen. Fäst SmartPeggen på implantatet eller distansen genom att skruva på SmartPeg Mount med fingrarna till ungefär 4–6 Ncm ②.

## Dra inte för hårt, annars kan SmartPeg-gängorna skadas.

- 4. Håll proben nära (3–5 mm) överdelen på SmartPeg utan att vidröra den ③. Mät både i buckal-lingual ④ och mesial-distal riktning ⑤. Mät inte ovanifrån ⑥. Ett ljud talar om att mätningen är klar och värde, tid och datum visas på skärmen. Uppmätta värden kan raderas med ett klick på papperskorgen. Observera att värden inte kan raderas efter att de har sparats.
- 5. Ta bort SmartPeggen med hjälp av SmartPeg Mount.
- 6. Du stänger av instrumentet genom att trycka på av/på-knappen i 2 sekunder 🥥.
- 7. Ta bort proben från instrumentet genom att hålla i probkontakten och dra den försiktigt rakt ut. Dra inte i kabeln och vrid inte kontakten.

## 15) Visa mätning i Klassiskt läge

ISQ-värdena visas direkt på skärmen. Bläddra mellan de uppmätta värdena med pilarna.

## 16) Tolka resultatet

## Implantatstabilitet

Ett implantat kan ha olika stabilitet i olika riktningar. Implantatets stabilitet beror på den omgivande benkonfigurationen. Ofta har en riktning lägst stabilitet och en riktning högst stabilitet. Dessa två riktningar är ofta vinkelräta mot varandra. För att identifiera den lägsta stabiliteten (lägst ISQ-värde) rekommenderas att du mäter från två olika riktningar. I de flesta fall hittar du den lägsta stabiliteten i den buckala-linguala riktningen. I de flesta fall hittar du den högsta stabiliteten i den mesial-distala riktningen.





## ISQ-värdet

Förutsatt att det finns åtkomst till implantatet ska ISQ-mätningar göras vid implantatplaceringen och innan implantatet belastas eller distansen fästs. Efter varje mätning används ISQ-värdena som baslinje för nästa mätning som utförs. En förändring av ISQ-värdet indikerar en förändring av implantatstabiliteten. I regel indikerar en ökning av ISQ-värdena från ett mättillfälle till ett annat en progression mot högre implantatstabilitet medan en minskning av ISQ-värdena indikerar en ninskad stabilitet och eventuellt att implantatet fallerar. Ett stabilt ISQ-värde indikerar en oförändrad stabilitet.

De kliniska riktlinjerna för ISQ-skalan får du fram genom att klicka på den här symbolen på IDx-skärmen. 🗊

## 17) Dataanslutning till OsstellConnect

OsstellConnect (**osstellconnect.com**) är en onlinetjänst för dataöverföring, lagring, visning och överblick av dina data. Du kan ansluta din Osstell IDx till OsstellConnect via WIFI eller ethernetkabel.

Innan du kan börja använda en dataanslutning till OsstellConnect måste du registrera din Osstell IDx. Serienumret finns på instrumentets baksida. Information om registrering och funktioner relaterade till dataanslutning till OsstellConnect finns på: **osstell.com/get-started**.

## 18) Lås enheten

Tryck på av/på-knappen <sup>●</sup> för att låsa instrumentet. Lås upp enheten: tryck på on/off och ange pinkoden.

## 19) Rengöring och underhåll

Före varje användning ska alla delar som kommer i kontakt med patienten (prob, probkabel och SmartPeg Mount) rengöras och steriliseras genom autoklavering. Instrumentet kräver inget regelbundet underhåll. Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten eller distributören för ytterligare instruktioner i händelse av fel på instrumentet.

Instrument:	Kan rengöras med en trasa som fuktats med vatten eller isopropylalkohollösning. An- vänd inte några andra rengöringsvätskor eftersom de kan skada instrumentets övre yttre.
SmartPegs:	Endast för engångsanvändning.
TestPeg:	Används inte intraoralt, behöver inte steriliseras.
Prob och Smart- Peg Mount:	Måste autoklaveras i enlighet med den rekommenderade steriliseringsmetoden, valid- erad till sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) enligt ISO 17665-1 och ISO 17664. Proben och SmartPeg Mount ska placeras i lämpligt förpackning för steriliserings- processen. Rulla ihop kabeln löst så att den kan packas utan att ta skada.

#### Sterilisering

Metod:	Exponering E temperatur	Exponerings tid	Inspektera proben och kabeln noggrant och titta efter skador eller slitage. Handtvätta proben med ett neutralt instrument-
Förvakuum Förvakuum Gravitation	132 °C (270 °F) 134 °C (273 °F) 134 °C (273 °F)	4 min 3 min 10 min	rengöringsmedel. Sänk inte ner sladden i vätskan. Skölj och torka. Inspektera proben och sladden noggrant och titta efter skador eller slitage. Sterilisera proben och kabeln i enlighet med autoklavtill-
<b>Varningar:</b> överskrid inte 135 °C (275 °F). <b>Torktid:</b> 30 minuter		C (275 °F).	verkarens instruktioner. Får inte rengöras i diskmaskin. Häll inte vätskor direkt på någon av kontakterna. Förvara sterilt gods på en torr och dammfri plats.

## 20) Uppdatering av firmware

#### Instrumentets firmware kan uppgraderas på två sätt:

- Anslut instrumentet till internet, se avsnitt 8, Förberedelser och konfiguration, avsnittet Inställningar. Nu startar en automatisk sökning efter nya uppdateringar. Om det finns en ny version visas ett popupfönster med anvisningar om hur du går vidare. Eller
- 2. Ladda ner den senaste versionen från OsstellConnect.com till ett USB-minne. Sätt i USB-minnet i USBporten på Osstell IDx när den är påslagen. Uppdateringen startar automatiskt. Följ instruktionerna för att slutföra uppdateringen.

## 21) Säkerhetskopiering

En säkerhetskopiering av Osstell IDx-data sparas automatiskt om du är ansluten till WiFi eller ett fast nätverk. De kan också sparas till ett USB-minne, se avsnitt 8, Förberedelser och konfiguration, avsnittet Inställningar, Nättjänst och Säkerhetskopiering via nät. Välj "exportera" för att skapa en säkerhetskopia. Välj "importera" för att återställa en befintlig säkerhetskopia.

## 22) Teknisk information

#### Teknisk beskrivning

Osstell IDx är CE-märkt som medicinteknisk produkt enligt MDD i Europa (Klass IIa, intern strömförsörjning, patientanslutna delar av typ BF. Utgör inte AP- eller APG-utrustning, har inget skydd mot vattenintrång).

Osstell IDx uppfyller kraven i tillämpliga delar av IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. Symbolerna som används följer den europeiska standarden EN 60601-1 och ISO 15223 i så hög utsträckning som möjligt.

#### Anmärkningar angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

För medicinsk elektrisk utrustning gäller särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC och den måste tas i drift i enlighet med EMCanvisningarna nedan.

Osstell garanterar att instrumentet uppfyller EMC-kraven under förutsättning att det används med originaltillbehör och -reservdelar. Användning av tillbehör eller reservdelar, som inte har godkänts av Osstell, kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.

#### Batteri och laddare

Instrumentet innehåller ett litiumjonbatteri.

Instrumentet kan bara laddas med Osstell IDx-nätaggregat. Pågående batteriladdning indikeras av en blå lysdiod som omger AV-/PÅ-knappen. Batterisymbolen visar batteristatusen. En fylld symbol visar att batterierna har 100 % kapacitet.

Nätaggregatet använder en nätspänning från 100 till 240 V AC, 50–60 Hz. Därför kan den användas i de flesta länder i världen med användning av rätt adapter. Får endast användas inomhus på en torr plats.

Om du vill koppla bort utrustningen från huvudströmmen kopplar du bort laddaren från vägguttaget.

#### Noggrannhet

Osstell IDx-instrumentet har en ISQ-noggrannhet/upplösning på +/- 1 ISQ. När SmartPeggen är fäst vid ett implantat kan ISQ-värdet variera upp till 2 ISQ beroende på vilket åtdragningsmoment SmartPeggen fästes med.

## Effekt, vikt och storlek:

Märkeffekt:	12 VDC
Laddartyp:	FW8001M/12
Instrumentstorlek:	203 × 163 × 72 mm
Förpackningsstorlek:	270 × 243 × 105 mm
Instrumentvikt:	0,85 kg
Bruttovikt:	2,1 kg

## Omgivningsförhållanden under transport:

Temperatur:	-40 °C till +70 °C
Relativ luftfuktighet:	10% till 95%
Tryck:	500 hPa till 1 060 hPa

## Omgivningsförhållanden under användning:

Temperatur:	+10 °C till +35 °C
Relativ luftfuktighet:	30% till 75%
Tryck:	700 hPa till 1 060 hPa
IP-klass:	IP20

## 23) Felsökning

Problem	Orsak	Möjlig lösning
Ingen mätning eller oväntat värde	Återanvänd SmartPeg.	SmartPegs är engångsartiklar och får endast användas för en eller flera mätningar vid ett mättillfälle, på en enda patient. Upprepad åter- användning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av slitage på de mjuka SmartPegs- gängorna av aluminium.
	Fel SmartPeg-typ har valts för implantatet.	Se SmartPeg-referenslista på osstell.com/smartpegguide.
	Ben eller mjukvävnad mellan SmartPeg och implantatet.	Rengör implantatets distansanslutning innan du fäster SmartPeggen.
	Elektromagnetiska störningar. <b>(Noice)</b>	Avlägsna källor till elektromagnetisk interferens.
	Instrumentspetsen hålls för långt från SmartPeg.	Normalt räcker det att hålla instrumentspetsen 3-5 mm från SmartPeg, men i vissa fall är det så nära som 1 mm som behövs.
Enheten laddar inte när laddaren är ansluten	Fel laddare används.	Osstell IDx får endast användas med laddartyp FW8001M/12.
Laddaren passar inte i eluttaget	Fel Osstell-adapter.	Använd rätt Osstell-adapter.
Instrumentet startar inte.	Oladdat batteri.	Ladda Osstell IDx.
Svårt att mäta i den exakta rekommenderade riktningen	Inget utrymme, dvs. på grund av intilliggande tänder.	Försök att mäta vid en något annorlunda riktning.
Svårt att fästa SmartPeg	Fel SmartPeg.	Se till att SmartPeg är kompatibel med implantatsystemet. Se <b>osstell.com/smartpegguide.</b>
Registrering efterfrågas i instrumentet	Osstell IDx har inte registrerats.	Registrera instrumentet på <b>OsstellConnect.com</b> . Följ de stegvisa anvisningarna på <b>osstell.com/get-started</b> .
Tandvyn visas inte	Klassiskt läge är aktiverat.	Inaktivera klassiskt läge, se avsnittet INSTÄLLNINGAR.
## 24) Service och support

Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten eller distributören för ytterligare instruktioner i händelse av fel på instrumentet.

## 25) Avfall och kassering

Osstell IDx (instrument, prob och laddare) ska återvinnas som elektrisk utrustning. SmartPegs ska återvinnas som metall. Om möjligt ska batteriet kasseras i urladdat skick för att undvika värmealstring på grund av oavsiktlig kortslutning.

Följ lokala och nationella lagar, direktiv, standarder och riktlinjer för kassering.



- Avfall som utgörs av elektrisk utrustning
- Tillbehör och reservdelar
- Förpackning

Li-ion