

Fora dos EUA

## Beacon Osstell

INSTRUÇÕES  
DE UTILIZAÇÃO





# Bem-vindo

Parabéns pela aquisição do seu novo Beacon Osstell®.  
Antes de começar a utilizar o Beacon Osstell, leia na íntegra todas as instruções de utilização.

## Índice

1) Introdução	3
2) Avisos e precauções	4
3) Utilização prevista	4
4) Instruções de utilização	5
5) Descrição	5
6) Símbolos de segurança	6
7) Antes de começar	7
8) Funcionamento do instrumento Beacon Osstell	7
9) TestPeg	7
10) SmartPeg™	8
11) Como efetuar a medição	8
12) Como efetuar uma medição num pilar	10
13) Interpretar o resultado	10
14) Ligação de dados ao OsstellConnect	10
15) Higiene e manutenção	10
16) Especificações técnicas	12
17) Resolução de problemas	13
18) Manutenção e assistência	15
19) Reciclagem e eliminação	15

---

## 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

### Avisos:

-  Leia todas as instruções antes de operar o Beacon Osstell.
-  O instrumento emite um campo magnético alternado que poderia potencialmente interferir com pacemakers cardíacos! Mantenha o instrumento afastado de dispositivos eletrônicos implantados. Não coloque o instrumento no corpo do paciente.
-  Deve ser utilizada uma manga de proteção transparente para cobrir o Beacon Osstell quando utilizado em pacientes. Consulte a secção 11) para obter informações sobre as mangas recomendadas e a secção 15) para obter informações sobre a limpeza recomendada.
-  Utilize apenas os líquidos de limpeza recomendados, listados na secção 15, na limpeza do instrumento. Outros líquidos de limpeza poderão danificar permanentemente o invólucro do dispositivo.
-  O instrumento não deve ser esterilizado.
-  O auxílio de inserção do SmartPeg deve ser esterilizado antes da utilização.
-  O instrumento irá piscar a vermelho-amarelo-verde durante o arranque como um teste funcional da indicação de cor. Se todas ou algumas das cores não forem apresentadas, o instrumento não deve ser utilizado. Contacte o representante de vendas local ou o distribuidor para obter mais instruções.
-  Efetue sempre uma medição em duas direções: Bucolingual e Mesial-Distal, conforme indicado pelo instrumento. Isto é importante para detetar a estabilidade mais reduzida do implante.
-  Os SmartPegs são descartáveis e apenas devem ser utilizados para uma ou várias medições numa sessão de tratamento, para utilização num único paciente (para evitar a contaminação cruzada). A reutilização repetida poderá 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.
-  Não exponha o instrumento a temperaturas extremamente elevadas (por exemplo, deixando-o no tablier do automóvel num dia de sol quente).
-  O Beacon Osstell não está protegido contra a entrada de fluidos, por exemplo, água, na ligação USB (classificação IP20).
-  O cabo de alimentação ou o cabo USB utilizados para carregamento não devem estar ao alcance do paciente.
-  O instrumento deverá ser sempre carregado através do cabo USB Osstell, diretamente ligado a uma porta USB tipo A de 5 Volt. Não deverão ser utilizados cabos de extensão em quaisquer circunstâncias, uma vez que os mesmos poderão danificar permanentemente o dispositivo.

### Precauções:

-  Para evitar interferências com outros equipamentos, o instrumento não deve ser utilizado junto de dispositivos eletrônicos.
-  Quando limpar o instrumento, utilize apenas os líquidos de limpeza aceitáveis indicados na secção 15).
-  Não utilize o instrumento na presença de materiais explosivos ou inflamáveis.

## 3) Utilização prevista

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

## 4) Instrução de utilização

O Beacon Osstell é indicado para utilização na medição da estabilidade de implantes na cavidade oral e na região craniofacial.

### Condições

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

### Motivos de utilização

O Beacon 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 Beacon 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 Beacon Osstell é um instrumento manual que implica a utilização da técnica não invasiva denominada análise da frequência de ressonância. O sistema implica a utilização de um SmartPeg fixado ao implante dentário ou ao pilar através de um parafuso integrado. O SmartPeg é excitado por um impulso magnético a partir da ponta do instrumento.

A frequência de ressonância, que é a medição da estabilidade do implante, é calculada a partir da frequência de vibração do SmartPeg. Os resultados são apresentados no instrumento como o quociente de estabilidade do implante (ISQ). A escala ISQ varia de 1 até 100. É uma medição da estabilidade do implante e resulta do valor da frequência de ressonância obtido a partir do SmartPeg. Quanto mais elevado for o valor ISQ, maior é a estabilidade. O software do instrumento pode ser atualizado utilizando o cabo USB Osstell, tipo A-C.

O sistema Beacon Osstell inclui os seguintes itens:

- ① Instrumento Beacon Osstell
- ② Cabo USB Osstell, tipo A-C
- ③ Auxílio de inserção do SmartPeg Osstell
- ④ TestPeg Osstell
- ⑤ Dongle Osstell
- ⑥ Instruções de utilização Beacon Osstell  
Osstell Beacon Quick Guide

Peças aplicadas: Ponta do instrumento Beacon Osstell e parte fina do corpo.



## 6) Símbolos de segurança

	Aviso
	Seguir as instruções de utilização
	Observe as instruções de utilização
	Consulte a secção 2) Avisos e precauções
	Peça de aplicação do tipo BF
	Fabricante
	País e data de fabrico
	Número de série
	Não eliminar junto com o lixo doméstico. Bateria de iões de lítio.
	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado.
	Este dispositivo eletrónico está aprovado pela Federal Communications Commission (FCC) IDENTIFICAÇÃO FCC: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Não esterilizável
	Esterilizável até 135 graus Celsius
	Intervalo de temperatura permitido
	Humidade do ar, Limite
	Pressão atmosférica, Limite
<b>IP20</b>	Proteção contra a entrada de corpos estranhos > 12,5 mm Ø. Não está protegido contra a entrada de fluidos.
	Utilizável até
	Código do lote
	Esterilização por radiação
<b>R<sub>x</sub>only</b>	Atenção! Segundo o Direito Federal dos EUA, a venda deste dispositivo médico apenas é autorizada através de um dentista ou sob indicação de um dentista, de um clínico geral ou outro médico com uma autorização no estado federal em que pratica e pretende utilizar este dispositivo médico ou autorizar a sua utilização.
	Número de artigo
	Não deve ser reutilizado
	Marcação de Conformidade com os Requisitos de Regulação (RCM), que indica que o dispositivo se encontra em conformidade com os requisitos de segurança elétrica da Austrália e Nova Zelândia, assim como com os requisitos de EMC, EME e de telecomunicações.
	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
	Mantenha seco
	Mantenha afastado da luz solar
	Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no exterior
	Sistema de barreira estéril único
	Este produto contém um módulo (modelo BLE113) com código de homologação Anatel 01237-16-03402
	INMETRO – Marcação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial do Brasil IEx – Esta marcação indica que o produto está em conformidade com as normas brasileiras

## 7) Antes de começar

O Beacon Osstell é fornecido de fábrica em modo de "transporte", no qual o sensor de movimentos incorporado está desativado.

Para desativar o modo de transporte e iniciar o carregamento, ligue o conector USB pequeno do cabo USB Osstell, tipo A-C, à extremidade larga do instrumento. Ligue o conector USB grande a uma ligação USB de tipo A padrão de um PC, portátil ou carregador.

O Beacon Osstell irá arrancar e entrar no modo de carregamento. Carregue o Beacon Osstell durante, pelo menos, 3 horas ou até o Beacon Osstell indicar carga completa. Retire o cabo USB Osstell, tipo A-C.

Nota! Não é possível efetuar uma medição ISQ durante o carregamento.

## 8) Funcionamento do instrumento Beacon Osstell

O Beacon Osstell é ativado por um sensor de movimentos incorporado. Assim que o sensor de movimentos detetar movimento, o Beacon Osstell irá arrancar, piscar a vermelho-amarelo-verde e apresentar brevemente o estado da bateria no visor inferior. Em seguida, estará pronto para efetuar a medição na direção BL (bucolingual), que é indicada no visor superior.

O Beacon Osstell irá iniciar a medição se estiver nas proximidades de um SmartPeg ou TestPeg Osstell. Irá soar um aviso sonoro. O início da medição é acionado por um sensor magnético incorporado que deteta o íman na parte superior do SmartPeg/TestPeg Osstell. Os dados medidos serão apresentados no visor superior em combinação com uma indicação de luz colorida abaixo da ponta do instrumento.

As cores vermelho, amarelo e verde são apresentadas se o valor ISQ medido corresponder a uma estabilidade do implante baixa, média ou elevada de acordo com a escala ISQ. Após 60 segundos sem qualquer movimento, o Beacon Osstell desliga-se automaticamente.

## 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 Beacon Osstell movendo-o e segure a ponta do instrumento a uma distância de aproximadamente 2 a 4 mm da parte superior do TestPeg Osstell.

O Beacon 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](http://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 efetuar a medição

Antes de utilizar num paciente, coloque uma manga de proteção sobre o Beacon Osstell. A manga de proteção ajuda a evitar a contaminação cruzada e a impedir a aderência do material compósito dentário à superfície do corpo e da ponta do instrumento. Protege também o instrumento da descoloração e degradação causadas pelas soluções de limpeza.

### Nota!

- As mangas de proteção destinam-se a ser utilizadas num único paciente.
- Elimine as mangas de proteção usadas juntamente com os resíduos comuns após cada paciente.
- Não deixe a manga de proteção no instrumento por longos períodos de tempo.
- Consulte a lista abaixo apresentada para obter informações sobre as mangas de proteção recomendadas.  
Omnia: Manga não esterilizada, Art no 30.Z0600.00, Manga esterilizada, Art no 22.Z0600.00. **[www.omniaspa.eu](http://www.omniaspa.eu)**  
TIDishield, Art no: 21021, Art no: 20987. **[www.tidiproducts.com](http://www.tidiproducts.com)**  
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small  
Veja também as mangas de proteção recomendadas adicionais em:  
**[osstell.com/support-osstell-beacon](http://osstell.com/support-osstell-beacon)**
- O instrumento Beacon Osstell deve ser limpo e higienizado com agentes de limpeza e/ou higienização adequados após cada paciente. Consulte a secção 15) Higiene e manutenção para obter informações sobre os agentes aceitáveis.

Deve ser efetuada uma primeira medição no momento da colocação do implante para obter uma base de partida para medições futuras durante o processo de cicatrização. Antes do restauro final, é efetuada outra medição que permite observar o desenvolvimento da estabilidade do implante.

É recomendado efetuar a medição na direção Bucolingual e Mesial-Distal para determinar a estabilidade mais reduzida. Assim, o Beacon Osstell solicita ao utilizador que efetue a medição em ambas as direções.

Para tirar partido da funcionalidade completa do Beacon Osstell, recomendamos que leia atentamente as informações detalhadas (vídeos e guias rápidos) disponíveis em **[osstell.com/support-osstell-beacon](http://osstell.com/support-osstell-beacon)**.

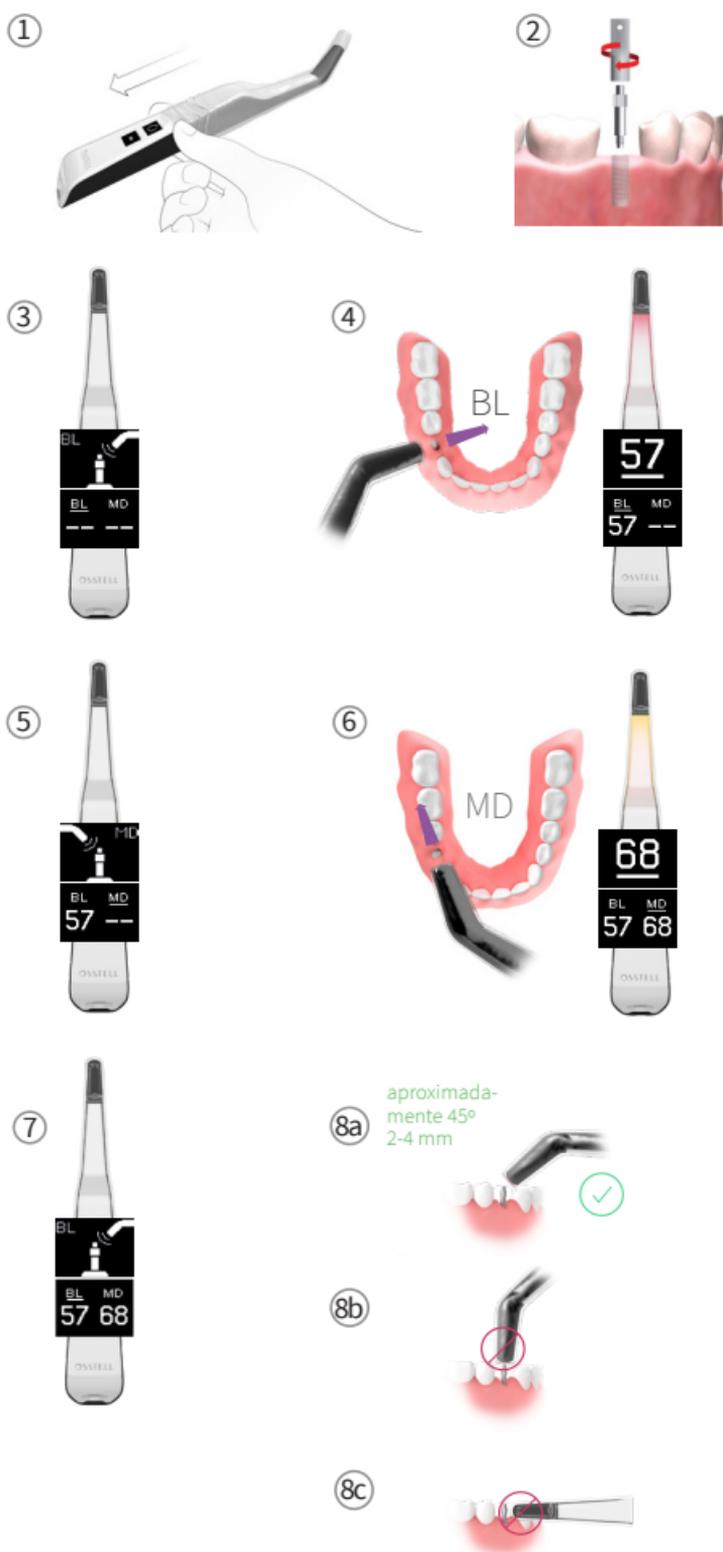
1. Ative o Beacon Osstell levantando-o. O instrumento irá arrancar. Após apresentar o estado da bateria, o instrumento estará pronto para efetuar a medição na direção BL (Bucolingual), solicitado no visor superior, bem como o ângulo ideal da ponta do instrumento em direção ao SmartPeg.
2. Coloque uma manga de proteção sobre o instrumento Beacon Osstell. **Consulte a fig. 1.**
3. Encaixe o SmartPeg no auxílio de inserção do SmartPeg. O SmartPeg é magnético e é seguro pelo auxílio de inserção do SmartPeg. **Consulte a fig. 2.** Coloque o SmartPeg no implante ou no pilar e aparafuse-o manualmente com o auxílio de inserção do SmartPeg (aproximadamente 4 a 6 Ncm). Para evitar danos nas roscas do SmartPeg, não aperte excessivamente o SmartPeg.
4. Introduza o dispositivo na boca do paciente, segurando a ponta do instrumento próxima (2-4 mm) do topo do SmartPeg, sem tocar este último. Mantenha a ponta a um ângulo de aproximadamente 45°

relativamente ao topo do SmartPeg, conforme indicado no visor superior e mostrado na **fig. 3** e **fig. 8a**. Não efetue a medição conforme mostrado na **fig. 8b** ou **fig. 8c**.

Um aviso sonoro indica o início da medição. Os dados medidos serão apresentados no visor superior em combinação com uma indicação de luz colorida abaixo da ponta do instrumento. **Fig. 4**. Retire o instrumento da boca para uma leitura clara do valor ISQ e da indicação de cor. Os valores ISQ medidos serão apresentados no visor superior durante alguns segundos. Em seguida, o instrumento muda para indicar que está pronto para efetuar a medição na direção Mesial-Distal. Consulte a **fig. 5**.

**Nota!** Não volte a introduzir o instrumento na boca antes de a mudança de direção ser apresentada no visor.

5. Repita o passo 4 para efetuar a medição na direção Mesial-Distal, **ver fig. 6**, após o que a sequência irá reiniciar-se, ficando o Beacon Osstell preparado para voltar a efetuar a medição na direção BL (Bucolingual). **Consulte a fig. 7**.
6. Após efetuar todas as medições, retire o SmartPeg utilizando o auxílio de inserção do SmartPeg.
7. O instrumento é automaticamente desligado após 60 segundos sem qualquer movimento.



## 12) 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.

## 13) 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 orientações clínicas para a escala ISQ podem ser obtidas na referência rápida da escala ISQ da Osstell. Informações adicionais encontram-se em: [osstell.com/clinical-guidelines](https://www.osstell.com/clinical-guidelines)

## 14) Ligação de dados ao OsstellConnect

O OsstellConnect ([osstellconnect.com](https://www.osstellconnect.com)) é um serviço online para transferência, armazenamento, apresentação e visão geral dos seus dados. Poderá ligar o seu Beacon Osstell ao OsstellConnect através do Osstell Key.

Antes de poder começar a utilizar a ligação de dados ao OsstellConnect, deve registar o instrumento Beacon 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/support-osstell-beacon](https://www.osstell.com/support-osstell-beacon) & [osstell.com/osstellconnect](https://www.osstell.com/osstellconnect)

## 15) Higiene e manutenção

Antes de cada utilização, humedeça uma gaze ou um pano macio com um desinfetante de superfícies aceitável (ver lista abaixo) e limpe todo o instrumento Beacon Osstell.

### Nota! O instrumento Beacon Osstell não deve ser esterilizado.

Verifique regularmente a superfície da ponta do instrumento e toda a superfície quanto a possíveis fissuras e resíduos.

## Líquidos de Limpeza Recomendados:

Álcool isopropílico

Detergentes enzimáticos, com pH neutro e baixa formação de espuma, tais como os seguintes:

Medizime LF

Enzol

## Não utilizar:

Produtos de limpeza/desinfetantes à base de compostos fenólicos e/ou ácidos.

Detergente alcalino forte de qualquer tipo, incluindo sabonetes para as mãos e detergentes para a loiça

Produtos de limpeza à base de lixívia

Produtos de limpeza à base de peróxido de hidrogénio

Produtos de limpeza à base de Acetona

MEK (metiletilcetona)

Birex

Glutaraldeído

Produtos de limpeza à base de sais de cloreto de amónio quaternário

O instrumento não requer manutenção regular. Em caso de avaria de um instrumento, contacte o representante de vendas local ou o distribuidor para obter mais instruções.

<b>SmartPegs:</b>	Entregues esterilizados. Os SmartPegs são descartáveis e apenas devem ser utilizados para uma ou várias medições numa sessão de tratamento, para utilização num único paciente (para evitar a contaminação cruzada).
<b>TestPeg:</b>	Não é utilizado intraoralmente, não requer esterilização.

O auxílio de inserção do SmartPeg deve ser limpo e esterilizado antes de cada utilização de acordo com as instruções abaixo apresentadas.

**Auxílio de inserção do SmartPeg:** Deve ser esterilizado de acordo com o método de esterilização recomendado. Validado para níveis de garantia de esterilidade (SAL), em conformidade com a norma ISO 17665-1 e a norma ISO 17664. O auxílio de inserção do SmartPeg deve ser colocado numa embalagem adequada para o processo de esterilização.

### **Esterilização Temperatura de exposição Tempo de exposição Método:**

Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 min
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 min
Gravidade	134 °C (273 °F)	10 min

Aviso: Não exceder a temperatura de exposição de 135 °C (275 °F).  
Tempo de secagem: 30 minutos

Inspeccione cuidadosamente o auxílio de inserção do SmartPeg quanto a danos ou desgaste. Lave manualmente o auxílio de inserção do SmartPeg utilizando um detergente para instrumentos neutro. Enxague e seque; inspeccione cuidadosamente o auxílio de inserção do SmartPeg quanto a danos e desgaste. Esterilize o auxílio de inserção do SmartPeg de acordo com as instruções do fabricante do esterilizador. Não lave na máquina de lavar loiça. Conserve os objetos estéreis num local seco e protegido do pó.

# 16) Especificações técnicas

## Descrição técnica

O Beacon Osstell apresenta marcação CE em conformidade com as diretivas europeias relativas a dispositivos médicos MDR 2017/745 (Classe Im, com alimentação interna, partes aplicadas tipo BF. Não é equipamento AP ou APG, não está protegido contra a entrada de água).

O Beacon 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. As declarações do fabricante sobre EMC podem ser encontradas na nossa página da Web em: [osstell.com/osstell-beacon](http://osstell.com/osstell-beacon)

Em alternativa, pode obtê-la diretamente junto do seu representante de vendas local ou distribuidor.

O Beacon Osstell contém um módulo Bluetooth.

IDENTIFICAÇÃO FCC: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

## Carregamento da bateria

O instrumento contém uma bateria de iões de lítio recarregável.

O instrumento deverá ser carregado através do cabo USB Osstell, tipo A-C, diretamente ligado a uma porta USB 2.0 ou 3.0 tipo A padrão de 5 Volt. O estado e a carga da bateria são indicados no visor inferior com um símbolo de bateria com quatro níveis: 100 % (totalmente carregada), 75 %, 50 % e menos de 25 %. Quando o nível for inferior a 10 %, o Beacon Osstell irá alterar o símbolo da bateria para alertar que é necessário carregar o instrumento.

Nota! O instrumento, quando ligado a um carregador, é um sistema elétrico médico. O carregador deverá estar em conformidade com as normas de segurança EN/IEC pertinentes, por exemplo, as normas IEC 60950-1, IEC 62368-1 ou IEC 60335-2-29, a fim de cumprir as normas de segurança.

Nota! Não é possível efetuar uma medição ISQ durante o carregamento.

## Modo de transporte

O modo de transporte poderá ser utilizado durante a deslocação para locais no exterior da clínica, caso em que o Beacon Osstell poderá ser frequentemente movido, o que irá resultar na ativação mais frequente do instrumento e na utilização mais intensiva da bateria.

O modo de transporte é ativado através da ligação do cabo USB Osstell, tipo A-C, (quando ligado a uma porta USB) e respetiva remoção dentro de 5 segundos, de acordo com a contagem decrescente apresentada no visor inferior. Os dois visores irão apagar-se e o instrumento deixa de ser ativado pelo movimento.

Caso o cabo USB Osstell, tipo A-C, não seja removido dentro de 5 segundos, o instrumento irá entrar em modo de carga.

Para desativar o modo de transporte, volte a ligar o cabo, conforme descrito na secção 7.

## Precisão

O instrumento Beacon 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:

Bateria de íões de lítio:	3,7 VDC
Carregar:	Use apenas o cabo USB Osstell (USB tipo C / USB tipo A) ligado a uma porta USB 2.0 ou 3.0 (tipo A) padrão (Max 5,2 VDC).
Dimensões:	210 x 35 x 25 mm
Dimensões da embalagem:	272 x 140,2 x 74,6 mm
Peso:	0,07 kg
Peso total:	0,75 kg

## Condições ambientais de transporte:

Temperatura:	-40 °C até +70 °C
Humidade do ar relativa:	10% até 95%
Pressão:	De 500 hPa a 1060 hPa

## Condições ambientais de funcionamento:

Temperatura:	+10 °C até +35 °C
Humidade do ar relativa:	30% até 75%
Pressão:	De 700 hPa a 1060 hPa
Classificação:	IP20

## 17) Resolução de problemas

### Nenhuma medição 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](http://osstell.com/smartpegguide)

#### **Ossos ou tecido mole entre o SmartPeg e o implante**

Certifique-se de que limpa a ligação protésica do implante antes de fixar o SmartPeg.

#### **Interferências eletromagnéticas**

Elimine a fonte das interferências eletromagnéticas.

#### **A ponta do instrumento está demasiado afastada do SmartPeg**

Normalmente, é suficiente manter a ponta do instrumento a 2-4 mm de distância do SmartPeg, mas em alguns casos tão próxima quanto 1 mm pode ser necessário.

#### **O instrumento não deteta o SmartPeg, conseqüentemente, não existe qualquer medição.**

Retire o instrumento da boca do paciente e volte a introduzi-lo. Tente efetuar a medição a ângulo de aproximadamente 45° relativamente ao topo do SmartPeg, conforme indicado no visor superior.

## **A unidade não carrega quando o cabo USB é ligado**

### ***Cabo USB errado utilizado.***

Utilize apenas o cabo USB Osstell, tipo A-C, ligado a uma porta USB 2.0 ou 3.0 (tipo A) padrão (Max 5,2 VDC).

## **O instrumento não arranca**

### ***Bateria descarregada.***

Carregue o Beacon Osstell.

### ***Instrumento em modo de transporte***

Consulte a secção 7) para obter instruções sobre como desativar o modo de transporte.

## **Condições ambientais durante a utilização:**



### ***Falha nos autotestes***

Contacte o representante de vendas local ou o distribuidor para obter mais instruções.

## **O instrumento não apresenta as cores vermelho-amarelo-verde durante o arranque**

O instrumento irá piscar a vermelho-amarelo-verde durante o arranque como um teste funcional da indicação de cor. Se todas ou algumas das cores não forem apresentadas, o instrumento não deve ser utilizado. Contacte o representante de vendas local ou o distribuidor para obter mais instruções.

## **Dificuldade de medição numa direção recomendada exata**

### ***Não existe espaço, por ex., devido aos dentes adjacentes.***

Tente efetuar a medição 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 [osstell.com/smartpegguide](http://osstell.com/smartpegguide)

## 18) Manutenção e assistência

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

## 19) Reciclagem e eliminação

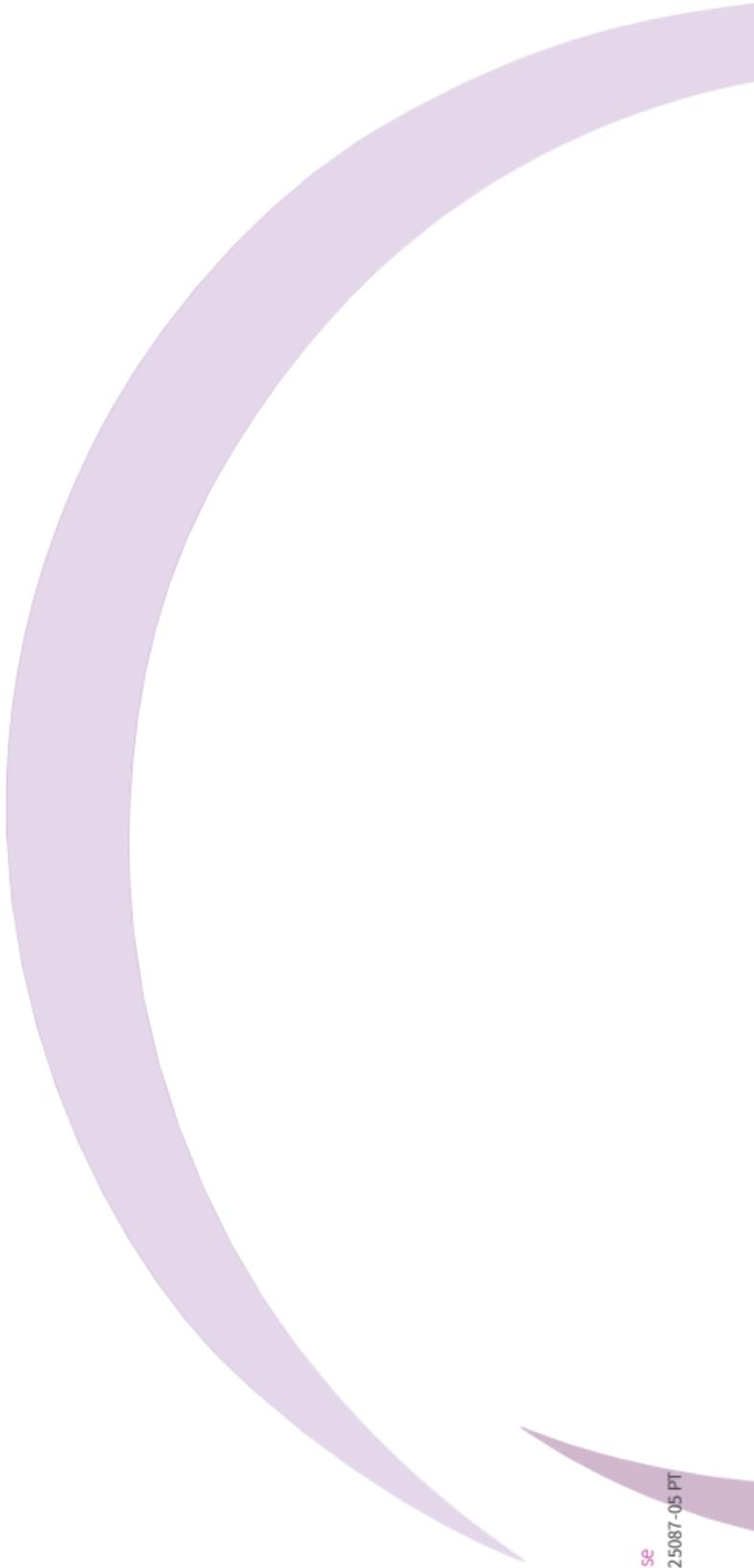
O instrumento Beacon Osstell deve ser reciclado como equipamento elétrico. Os SmartPegs devem ser reciclados como metal. Sempre que possível, a bateria deve ser eliminada em estado descarregado para evitar a produção de calor através de um curto-circuito inesperado.

Respeite as leis, diretivas, normas e especificações locais e nacionais para a eliminação.



Li-ion

- Resíduos de equipamentos elétricos
- Acessórios e peças de substituição
- Embalagem



**Osstell AB**

Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden

Phone: +46 31 340 82 50

info@osstell.com | www.osstell.com

**CE** 0297

**Osstell Beacon** Instructions for Use

Osstell AB Date of issue: 2022-06-10 25087-05 PT