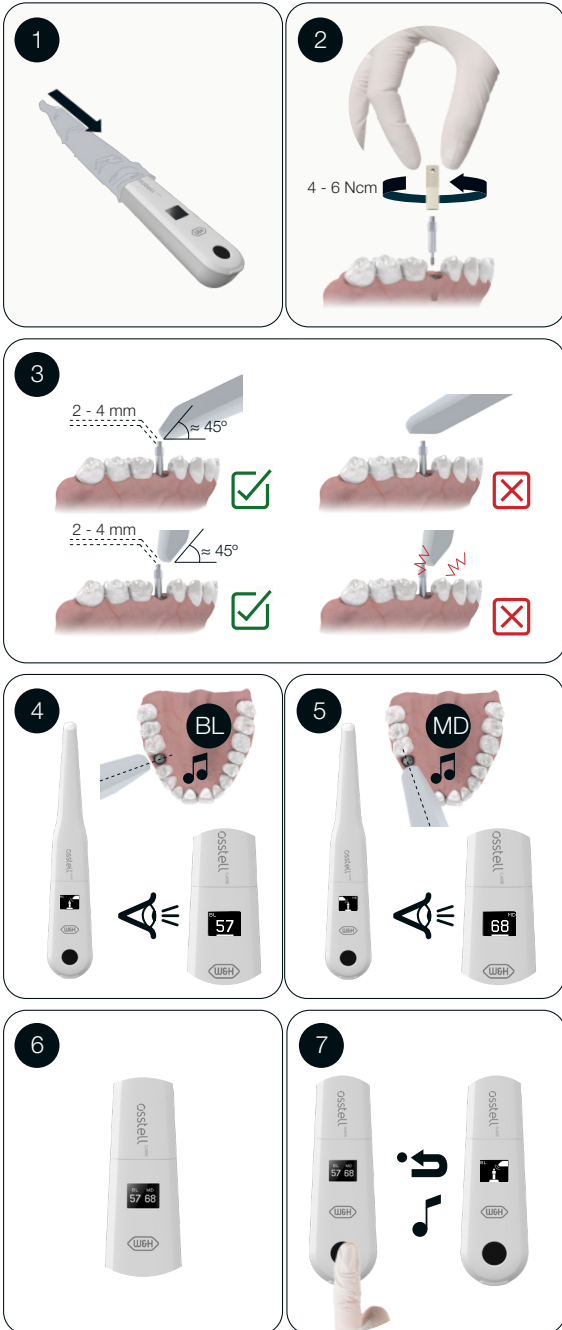




osstell CLASSIC
INSTRUCTIONS FOR USE

wh.com
osstell.com



Languages

| | |
|----------------------------|------------------|
| English..... | en |
| Čeština..... | cs |
| Dansk..... | da |
| Deutsch..... | de |
| Eesti..... | et |
| Español..... | es |
| Français..... | fr |
| Hrvatski..... | hr |
| Italiano..... | it |
| Latviski..... | lv |
| Lietuvių..... | lt |
| Magyar..... | hu |
| Nederlands..... | nl |
| Norsk..... | no |
| Polski..... | pl |
| Português..... | pt |
| Română..... | ro |
| Slovenčina..... | sk |
| Slovensščina..... | sl |
| Suomi..... | fi |
| Svenska..... | sv |
| Türkçe..... | tr |
| ελληνικά..... | el |
| Български..... | bg |
| 日本語..... | ja |
| 繁體中文..... | zh-TW |
| The Osstell ISQ scale..... | ISQ scale |

Welcome

Congratulations on the purchase of your new Ostell Classic.
Before you start using your instrument, please read through the entire instructions for use.

Table of content

| | |
|--|----|
| 1) Introduction | 4 |
| 2) Warnings and precautions | 4 |
| 3) Intended use | 4 |
| 4) Indication for use | 4 |
| 5) Description | 5 |
| 6) Safety symbols | 5 |
| 7) Before you start | 6 |
| 8) TestPeg | 6 |
| 9) SmartPeg | 6 |
| 10) How to measure | 6 |
| 11) How to measure on an abutment | 7 |
| 12) Interpret the result | 7 |
| 13) Cleaning and maintenance | 7 |
| 13.1) Instrument | 7 |
| 13.2) Single-use SmartPeg | 8 |
| 13.3) Reusable SmartPeg and SmartPeg Mount | 9 |
| 14) Lifetime | 9 |
| 15) Technical information | 9 |
| 16) Troubleshooting | 10 |
| 17) Service and support | 11 |
| 18) Waste and disposal | 11 |

1) Introduction

Qualifications of the user

This medical device is intended to be used by dental implant treatment professionals.

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 the manufacturer.
- Unauthorized opening of the instrument invalidates all claims under warranty and any other claims.


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


2) Warnings and precautions

Warnings

 Read all instructions before operating the instrument.


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


 A transparent, barrier sleeve must be used to cover the instrument when used on patients. See section 10 for recommended sleeves and section 13 for information on recommended cleaning and maintenance.

 Only use the acceptable agents listed in section 13 when cleaning and maintaining the instrument. Other agents may permanently damage the instrument enclosure.

 Do not autoclave the instrument.

 The SmartPeg Mount and reusable SmartPegs must be sterilized before use.

 Always perform a measurement in two directions, Buccal-Lingual and Mesial-Distal, as guided by the instrument. This is important to detect the lowest implant stability.

 SmartPegs delivered in sterile condition are intended for single use only. They should be used for one or multiple measurements during a single treatment session for a single patient. Repeated reuse may result in false readings due to wear and tear. Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.

 Do not expose the instrument to extremely high temperatures, e.g. leaving it on the car dashboard on a warm sunny day.

 The instrument is not protected from ingress of fluids, e.g. water, at the USB connector (IP20 classified).

 Mains-operated power supplies or USB cable used for charging, shall not be reachable by the patient.


 Always charge the instrument, using the supplied USB-cable. Charge this instrument ONLY using a standard USB power source rated at 5 V MAX.

Do NOT use:

- USB Power Delivery (USB-PD) chargers
- Quick Charge or other high-voltage adapters
- Split or dual-output cables

Using anything other than a 5 V USB source may damage the instrument and void the warranty.

Precautions

 To avoid interference with other equipment, the instrument should not be held close to electronic devices.

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

 See section 4, 5 and 9 for information about approved and compatible accessories.

3) Intended use

The instrument is intended for use as a Dental Implant Stability Analyzer.

4) Indication for use

The instrument 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 instrument 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 dental healthcare professional.

Contraindications

The instrument is contraindicated for implant systems to which the SmartPeg could not be attached for mechanical incompatibility reasons. See section 9 for more information about SmartPegs. The instrument is contraindicated when used together with Pegs not approved by the manufacturer. The instrument 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 instrument is a handheld instrument that uses Resonance Frequency Analysis to analyze the stability of dental implants. An accessory, the SmartPeg is attached to the dental implant or abutment by means of an integrated screw. The SmartPeg is activated by a magnetic pulse from the instrument tip (which shall not make physical contact with the SmartPeg).

The resonance frequency is identified from the response signal. Results are displayed on the instrument as the Implant Stability Quotient (ISQ). The ISQ scale ranges from 1 to 99. A higher number indicates greater stability.

Your system includes the following items

- | | | |
|--------------|------------------------|------------------|
| ① Instrument | ② USB cable, type A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Instructions for Use | ⑥ Quick Guide |

Applied Parts: Instrument tip and thin part of body.



6) Safety symbols

| | |
|--|--|
| | Caution |
| | Follow instructions for use |
| | Consult instructions for use |
| | See section 2 warnings and precautions |
| | Type BF applied part |
| | Manufacturer |
| | Country and date of manufacture |
| | Serial number |
| | Do not dispose of with domestic waste. Li-ion battery. |
| | CE mark |
| | CE mark with identification number of the notified body. Only concerns SmartPegs delivered in sterile condition. |
| | Non-ionizing electromagnetic radiation |
| | Not Sterilizable |
| | Sterilizable up to 135 °C |
| | Temperature limitation |
| | Humidity limitation |

| | |
|-------------|--|
| | Atmospheric pressure limitation |
| IP20 | Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater. No protection against water. |

| | |
|---------------------------|---|
| | Use by date |
| LOT | Lot/batch code |
| STERILE | Sterilized using irradiation |
| R_x 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 |
| REF | Catalog number |
| | Do not reuse |
| MD | Medical device |
| UDI | Unique device identifier + Data Matrix code for product information including UDI (Unique Device Identification) |
| | QR Code, Link to website where IFU and/or Reprocessing guidelines can be retrieved |
| | Non-Sterile |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
| | Keep dry |
| | Keep away from sunlight |
| | Single sterile barrier system with protective packaging outside |
| | Single sterile barrier system |

7) Before you start

Charge the instrument by connecting the small USB connector of the USB cable to the wide end of the instrument. Connect the large USB connector preferably to a standard USB type A port of a computer. Any other type of charger should be 5V MAX, with only one USB port, no USB PD (high power delivery), no split cables.

The instrument will start-up and enter charging mode. Charge the instrument for at least 1 hour or until the instrument indicates full charge. Remove the USB cable.

Note! It is not possible to perform an ISQ measurement during charging.

8) TestPeg

The TestPeg may be used for testing and learning how to use the system. Place the TestPeg on the table or hold it in your hand. Activate the instrument by a short press on the button and hold the instrument tip approximately 2-4 mm away from the top of the TestPeg. The instrument should start to measure and present an ISQ value of $\approx 55 \pm 2$.

9) SmartPeg

The SmartPeg is available with different geometries to fit all major implant products on the market. Some SmartPeg types are available both as single-use and reusable. The reusable SmartPegs are not available on all markets. You can find all available SmartPegs on osstell.com/smartpegguide.

10) How to measure

Prior to use on a patient, place a barrier sleeve over the instrument. The barrier sleeve helps prevent cross-contamination and helps keep debris and other contaminants from adhering to the surface of the instrument tip and body, and discoloration and degradations from cleaning solutions.

Note

- Barrier sleeves are single patient use only.
- Discard used barrier sleeves in standard waste after each patient.
- Do not leave barrier sleeves on the instrument for extended periods.
- See below for recommended barrier sleeves.
TIDIShield, Art no: 20808, Art no: 20987. **tidiproducts.com**
PremiumPlus: 183-2 X-Ray sensor sleeve, size 2
Please also see additional recommended barrier sleeves on: osstell.com/support-osstell-clinical
- The instrument must be cleaned with appropriate agents after each patient. See section 13) Cleaning and maintenance for acceptable agents.
- A first measurement should be taken at implant placement to get a baseline for future measurements

throughout the healing process. Before the final restoration, another measurement is taken which makes it possible to observe the stability development of the implant.

- It is recommended to measure in both Buccal-Lingual and Mesial-Distal direction to find the lowest stability. Therefore, the instrument prompts the user to measure in both these directions.
- We recommend studying the more detailed information (videos and quick guides) available on osstell.com/support-osstell-classic, to utilize the full functionality of your instrument.

- Activate the instrument by a short press on the button. The instrument will start-up and after showing the battery status, the instrument will be ready for measurement in the BL (Buccal-Lingual) direction, which is prompted in the display.
- Place a barrier sleeve over the instrument. **See fig 1, page 1.**
- Place the appropriate SmartPeg for the implant into the SmartPeg Mount. The SmartPeg is magnetic, and the SmartPeg Mount will hold the SmartPeg. **See fig 2, page 1.** Attach the SmartPeg to the implant or abutment by screwing the SmartPeg Mount using finger force of approximately 4-6 Ncm. Do not overtighten, to avoid damaging the SmartPeg threads.
- Bring the instrument inside the mouth and hold the instrument tip close (2-4 mm) to the top of the SmartPeg without touching it. Hold the tip at approx. 45° angle towards the SmartPeg top as indicated in the display and shown with a green check mark in **fig 3, page 1.** Do not measure in the ways indicated with a red X mark in **fig 3, page 1.**
 - An audible sound indicates when a measurement has been made, and measured data will be shown in the display. **See fig 4, page 1.** Bring the instrument out of the mouth to clearly read the ISQ value.
 - The instrument will automatically switch to measure in Mesial-Distal direction as indicated in the display. **See fig 5, page 1. Note!** Do not bring the instrument back in the mouth until the display has switched to the next direction.
- Repeat step 4 to measure in the Mesial-Distal direction, **see fig. 5, page 1.** The latest measurement will be presented for each direction, **see fig 6, page 1.** A short press on the button will reset the measured values and the instrument will be ready for measurement in the BL direction as indicated in the display, **see fig 7, page 1.**
- When measurements in both directions are performed, remove the SmartPeg by using the SmartPeg Mount.
- The instrument is automatically turned off after 60 seconds of no measurement or press the black button for more than 2 seconds to turn it off.

11) How to measure on an abutment

When measuring on abutment level, the ISQ values will not be equal to when measuring on implant level. They will in most cases be lower. This is due to that the total length of abutment plus the SmartPeg will be a bit different (longer) depending on abutment height used.

To obtain a correct ISQ measurement at the abutment level, follow these steps:

- Perform an implant level measurement before installing the abutment.
- Perform an abutment level measurement on the same session using a SmartPeg compatible with the abutment.
- Note the difference between the implant level and abutment level measurements. This difference, or offset, will remain constant throughout the healing period.
- During subsequent follow up measurements, use the offset to calculate the implant ISQ.

You can find all available SmartPegs for abutment level measurements on osstell.com/smartpegguide.

12) 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. **See last page in this IFU booklet.**

ISQ values have not been correlated with other methods of mobility measurements.

Note! The final implant treatment decisions are the responsibility of the dental healthcare professional.

13) Cleaning and maintenance

13.1 Instrument

Before and after each use, moisten a gauze or soft cloth with a recommended (see list below) surface cleaner and wipe the whole instrument.

Note! Do not autoclave the instrument.

Routinely check the surface of the instrument tip and overall surface for possible cracks and residuals.

Recommended cleaners

- Isopropyl alcohol 70%
- BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, [wh.com](https://www.wh.com) (can be ordered from W&H Sterilization)
- "Low foaming, neutral pH, enzymatic detergents like:
 - Medizime LF
 - Enzol

Do not use

- Acidic or phenolic based cleaners/disinfectants
- Strong alkali detergent of any type, including hand soaps and dish soaps
- Bleach based cleaners
- Hydrogen Peroxide based cleaners
- Abrasive cleaners
- Acetone or other hydrocarbon based cleaners
- MEK (Methyl Ethyl Ketone)
- Brex
- Glutaraldehyde
- Quaternary Ammonium Chloride salt-based cleaners

The instrument does not require regular maintenance. In the event of an instrument malfunction, contact the local sales representative or distributor for further instructions.

Cleaning and disinfection after use (US specific)

After each use, follow the cleaning and disinfection procedures below.

Note! Do not autoclave the instrument.

Critical sites!



| Steps | General cleaning instruction |
|-------|---|
| 1 | Remove and dispose of used barrier sleeve. |
| 2 | Soak cloth in Medizime LF enzymatic cleaner. Paying particular attention to critical sites noted in the figure above, wipe down the housing of the instrument for at least one (1) minute. |
| 3 | Visually inspect the instrument for contamination and visible debris. If contamination or visible debris is present, remove it with a soft bristle brush, cotton swab, or soaked cloth depending on location of the soil. |
| 4 | Soak cloth with distilled water. Pay particular attention to critical sites. Wipe down the instrument for at least one (1) minute. |
| 5 | Inspect the instrument again and repeat steps 2 and 3 if soil persist. |
| 6 | Wipe down the instrument with soft cloth dampened with 70% IPA to help remove moisture. |
| 7 | Allow the instrument to air dry completely before next use (minimum three (3) minutes). |

| Steps | General disinfection procedure |
|-------|---|
| 1 | According to manufacturer's instructions, the minimum exposure time for the CIDEX® OPA disinfectant is twelve (12) minutes. Disinfectant application should be performed by placing the instrument in a cup with the tip faced down, see figure above. Fill the cup with CIDEX® OPA to a level which will allow immersion to 7.5 cm (3 inches). Leave the instrument immersed for a minimum exposure time of twelve (12) minutes. Upon completion of the exposure time, lift the instrument from the cup with the tip still faced down and use a clean cloth to manually wipe the instrument. |
| 2 | To remove any residual disinfectant, fill a new cup with distilled water to a level which will allow immersion to 7.5 cm (3 inches) and leave the instrument immersed for a minimum of one (1) minute. |
| 3 | Repeat the one (1) minute distilled water immersion two (2) additional times using fresh water for a total of three (3) rinses. |
| 4 | Following removal of the instrument from water immersion, thoroughly ensure disinfectant residue removal by wiping down the instrument with a soft cloth dampened with 70% IPA. |
| 5 | Repeat the 70% IPA wipe procedure two (2) additional times, for a total of three (3) alcohol wipes. |
| 6 | Allow the instrument to air dry out of exposure to direct sunlight. |

The manufacturer has validated the High Level Disinfection for up to 5000 processing cycles without damage to the instrument.

Acceptable cleaning fluids

- Low foaming, neutral pH, enzymatic detergents like:
 - Medizime LF
 - Enzol

Acceptable disinfectant fluids

- CIDEX® OPA Solution

13.2 Single-use SmartPeg

Single use SmartPegs are delivered sterile and should not be reused or reprocessed.

13.3 Reusable SmartPeg and SmartPeg Mount

Prior to the first clinical use, and after each use the reusable products must be cleaned, disinfected and sterilized according to the instructions below:

| <p>POINT OF USE-INITIAL TREATMENT</p> <p>After use products should as far as possible be kept moist or immersed in sterile water during the clinical procedure to avoid drying. After the clinical procedure the product should be disinfected by either immersion in a bath or wiping with a disinfectant wipe.</p> <p>Note that the disinfectant used during initial treatment is only for personal protection and cannot replace the disinfectant step after cleaning.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------------------------------|--------------------------------|----------------|----------|--------|-------|-------------|---------------|----------|-------|---------------------------------|-------|-------|--------|-------|---------------------------------|--------------------------------|----------------|--------|-------|---------|-----------------|--------|--------|
| <p>CLEANING/DISINFECTION</p> <p>Manual cleaning/disinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> Clean the products under running tap water (< 35°C / < 95°F). Rinse and brush off all surfaces (1 minute minimum) until no visible contaminants / soil remain. Manual Disinfection after manual cleaning in immersion bath with suitable disinfectant solutions. It is imperative to comply with the concentrations and exposure times specified by the manufacturer of the disinfectant. <p>Manual cleaning was validated with running tap water for 1 minute. Manual disinfection was validated using disinfectant CavCide (Kerr Dental), exposure time: 3 minutes</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>CLEANING/DISINFECTION</p> <p>Automated cleaning/disinfection</p> <p>Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for automated cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfecter must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection (A0 ≥ 3000) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for the disinfection.</p> <ul style="list-style-type: none"> Step 1 Pre-cleaning cold tap water (< 40 °C) for 1 minute Step 2 Cleaning 0.5% cleaner 55°C for 5 minutes Step 3 Rinsing with tap water for 1 minute Step 4 Thermal disinfection with demineralised water >90°C for 5 minutes <p>Automated cleaning/disinfection was validated in a washer-disinfecter type Miele Professional PG8581 using the cleaning agent neodisher® MedClean forte (0.5%, from Dr. Weigert) in the Vario TD program.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>INSPECTION AFTER CLEANING</p> <p>Before sterilization, all products must be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as, threads and mating surfaces. If remaining soil/contamination is detected, re-perform the cleaning process. Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Defective products must be discarded.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>STERILIZATION</p> <p>Sterilization is to be performed corresponding to the following instruction:</p> <p>Preparation for sterilization: Place components in an approved sterilization pouch (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Parameters (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Method</th> <th>Cycle</th> <th>Temperature</th> <th>Exposure time</th> <th>Dry time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Steam</td> <td>Dynamic air removal (prevacuum)</td> <td>134°C</td> <td>3 min</td> <td>20 min</td> </tr> <tr> <td>Steam</td> <td>Dynamic air removal (prevacuum)</td> <td>132°C (270°F) 135°C (275°F)</td> <td>4 min 3 min</td> <td>20 min</td> </tr> <tr> <td>Steam</td> <td>Gravity</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>10 min</td> <td>30 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>Validation was performed with the products wrapped in Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls sterilisation packing acc. to EN ISO 11607 using a steriliser type Tuttnauer 3870 HSG for the dynamic air removal steam sterilisation process with 3 pre-vacuum pulses.</p> | | | | | Method | Cycle | Temperature | Exposure time | Dry time | Steam | Dynamic air removal (prevacuum) | 134°C | 3 min | 20 min | Steam | Dynamic air removal (prevacuum) | 132°C (270°F) 135°C (275°F) | 4 min 3 min | 20 min | Steam | Gravity | 134° C (273° F) | 10 min | 30 min |
| Method | Cycle | Temperature | Exposure time | Dry time | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Steam | Dynamic air removal (prevacuum) | 134°C | 3 min | 20 min | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Steam | Dynamic air removal (prevacuum) | 132°C (270°F) 135°C (275°F) | 4 min 3 min | 20 min | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Steam | Gravity | 134° C (273° F) | 10 min | 30 min | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>STORAGE</p> <p>Store the sterilized components in dry and dust-free environment at room temperature.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

14) Lifetime

The instrument can be expected to have a lifetime of 5 years under normal use. It should not be left uncharged for more than 1 year.

The single-use SmartPeg is intended for use in one patient at one occasion only.

The reusable SmartPeg can be expected to function after being reprocessed up to 20 times as long as the integrity and performance of the product are maintained.

The SmartPeg Mount can be reused as long as the integrity and performance of the product are maintained. The SmartPeg Mount must be inspected before each use for visible signs of damage, deformation, wear or corrosion. Devices showing any signs of visible damage or loss of functional compatibility (for example fit with mating products, lifting function etc.) shall be discarded.

15) Technical information

Technical description

The instrument is CE-marked according to MDR 2017/745 in Europe (Class II). It is an internally powered, type BF applied part. Not an AP/APG equipment. Not protected from ingress of fluids, e.g. water, at the USB connector (IP20 classified).

The instrument 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.

The manufacturer 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.

You can find the current EMC manufacturer's declaration on our website at osstell.com/osstell-classic, scroll down until you see a button to download **EMC DECLARATION**.

Alternatively, you can obtain it directly from your local sales representative or distributor.

Battery charging

The instrument contains a rechargeable lithium-ion battery.

The instrument should be charged using the USB cable directly connected to a standard USB 2.0 or 3.0, 5 Volt USB type A port. Battery status and charging is indicated in the display with a battery symbol having 4 levels: 100% (fully charged), 75%, 50% and less than 25%. When the level is less than 10%, the instrument will change the battery symbol to alert that it is time to charge the instrument.

Note! The instrument, when connected to a charger, is a Medical Electrical system. The charger shall conform to relevant EN/IEC safety standards, e.g. IEC 60950-1, IEC 62368-1 or IEC 60335-2-29, in order to comply with safety regulations.

Note! It is not possible to perform an ISQ measurement during charging.

Accuracy

The instrument has an ISQ accuracy/resolution of ISQ +/- 1. 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

| | |
|----------------------------|---|
| Lithium-ion battery | 3.7 VDC |
| Charging | Only use USB cable, type A-C, connected to a standard USB 2.0 or 3.0 (type A) port (Max 5.2 VDC). |
| Instrument size | 206 x 36 x 25 mm |
| Package size | 230 x 145 x 65 mm |
| Instrument weight | 0.08 kg |
| Gross weight | 0.40 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 and storage

| | |
|--------------------------|-----------------------|
| Temperature | +10 °C till +35 °C |
| Relative humidity | 30% till 75% |
| Pressure | 700 hPa till 1060 hPa |
| IP class | IP20 |

16) Troubleshooting

No measurement or unexpected value

Reuse of single-use SmartPeg

SmartPegs delivered in sterile condition are intended for single use only. They should be used for one or multiple measurements during a single treatment session for a single patient. Repeated reuse may result in false readings due to wear and tear.

Wrong SmartPeg type selected for the implant or abutment

SmartPeg types for implants and abutments are listed in different sections, in the SmartPeg reference list on 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 (EMI)

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 2-4 mm away from the SmartPeg, but in some cases as close as 1 mm is necessary.

Instrument does not sense the SmartPeg, hence no measurement

Bring the instrument out of the mouth and then in the mouth again. Try to measure with approx. 45° angle towards the SmartPeg top as indicated in the display.

Instrument is not charging when USB cable is connected

Wrong USB cable and/or wrong charger used

Always charge the instrument, using the supplied USB-cable.

Charge the instrument ONLY using a standard USB power source rated at 5 V MAX.

Do NOT use:

- USB Power Delivery (USB-PD) chargers
- Quick Charge or other high-voltage adapters
- Split or dual-output cables

Using anything other than a 5 V USB source may damage the instrument and void the warranty.

Instrument does not start

Uncharged battery

Charge the instrument.

Instrument starts up with

Self-tests failed

Contact the local sales representative or distributor for further instructions.

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 or abutment system.

See osstell.com/smartpegguide.

17) Service and support

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

Serious incidents

If any serious incident occurs in relation to the product, the user and/or patient should report to the manufacturer and the competent authority of the state in which the user and/or patient is established.

18) Waste and disposal

The instrument should be recycled as electrical equipment. Whenever possible, the battery should be disposed in a discharged state to avoid heat generation through inadvertent short-circuiting. SmartPegs should be recycled as metal.

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



- Waste electrical equipment
- Accessories and spare parts
- Packaging

Li-ion

Vítejte,

Gratulujeme vám k zakoupení nového zařízení Osstell Classic. Než začnete svůj přístroj používat, přečtěte si celý návod k použití.

| | |
|---|----|
| 1) Úvod | 13 |
| 2) Varování a opatření..... | 13 |
| 3) Určené použití | 13 |
| 4) Návod k použití | 13 |
| 5) Popis..... | 14 |
| 6) Bezpečnostní symboly..... | 14 |
| 7) Než začnete | 15 |
| 8) Tělísko TestPeg | 15 |
| 9) Tělísko SmartPeg..... | 15 |
| 10) Postup měření | 15 |
| 11) Postup měření na abutmentu..... | 16 |
| 12) Interpretace výsledku | 16 |
| 13) Čištění a péče..... | 16 |
| 13.1) Přístroj..... | 16 |
| 13.2) Jednorázové tělísko SmartPeg..... | 16 |
| 13.3) Opakovaně použitelné tělísko SmartPeg a zavaděč SmartPeg Mount..... | 17 |
| 14) Životnost..... | 17 |
| 15) Technické informace | 17 |
| 16) Řešení problémů | 18 |
| 17) Servis a podpora..... | 19 |
| 18) Likvidace | 19 |

1) Úvod

Kvalifikace uživatele

Tento zdravotnický prostředek je určen k použití odborníky v oblasti zubních implantátů.

Povinnosti uživatele

Předtím, než začnete tento prostředek používat, přečtěte si celý návod k použití.

Dodržujte varování a bezpečnostní opatření.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu.

Odpovědnost výrobce

Výrobce ponese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon tohoto zdravotnického prostředku pouze v případě, že je zajištěno dodržování následujících pokynů:

- Zdravotnický prostředek musí být používán v souladu s tímto návodem k použití.
- Úpravy nebo opravy smí provádět pouze výrobce.
- Neoprávněné otevření přístroje povede k propadnutí záručních a jakýchkoli dalších nároků.

Kromě neoprávněné demontáže, úprav nebo oprav přístroje a nedodržování tohoto návodu k použití záruka propadne a výrobce bude zproštěn povinnosti plnit všechny další nároky i v případě nesprávného používání.

2) Varování a opatření

Varování

- ⚠ Před použitím přístroje si přečtěte všechny pokyny.
 - ⚠ Přístroj vydává střídavé magnetické pole, které může rušit kardiostimulátory! Přístroj udržujte v dostatečné vzdálenosti od implantovaných elektronických zařízení. Nepokládejte přístroj na pacientovo tělo.
 - ⚠ Při použití přístroje na pacientovi musí být použit průhledný ochranný návlek. Viz část 10, kde naleznete doporučené návlčky, a část 13, kde jsou informace o doporučeném způsobu čištění a údržby.
 - ⚠ Při čišťení a údržbě přístroje používejte pouze povolené prostředky uvedené v části 13. Jiné prostředky mohou nenávratně poškodit kryt přístroje.
 - ⚠ Nesterilizujte přístroj v autoklávu.
 - ⚠ Zavaděč SmartPeg Mount a opakovaně použitelné tělísko SmartPeg musí být před použitím sterilizovány.
 - ⚠ Měření provádějte vždy ve dvou směrech, Bukálně-Lingválním a mesialně-distálním, tak jak si žádá přístroj. Je to důležité z důvodu detekování nejmenší stability implantátů.
 - ⚠ Tělísko SmartPegs dodávané ve sterilním stavu jsou určena jen k jednorázovému použití. Měla by být použita pro jedno nebo více měření během jedné léčebné návštěvy u jednoho pacienta. Opakované použití může vést k nesprávným měřením v důsledku opotřebení. Nepoužívejte, pokud je poškozen obal zjišťující sterilitu výrobku.
 - ⚠ Nevystavujte přístroj extrémně vysokým teplotám, např. neponechávejte ho na palubce vozidla během slunečných dnů.
 - ⚠ Přístroj není v místě konektorů USB (s třídou IP20) chráněn před vniknutím kapalin, např. vody.
 - ⚠ Nabíječka zapojená do elektrické sítě a USB kabel používané k nabíjení přístroje nesmějí být v dosahu pacienta.
 - ⚠ Přístroj vždy nabíjete pomocí dodaného USB kabelu. Tento přístroj nabíjete JEN pomocí standardního zdroje napájení USB s napětím maximálně 5 V.
- NEPOUŽÍVEJTE:
- Nabíječky USB typu Power Delivery (USB-PD)
 - Rychlonabíjecí nebo jiné vysokonapěťové adaptéry
 - Rozdělené kabely nebo kabely s dvěma výstupy
- Použití jiného zdroje než 5V USB může přístroj poškodit a zrušit platnost záruky.

Opatření

- ⚠ Chcete-li se vyhnout rušení s jiným zařízením, nedržte přístroj v blízkosti elektronických zařízení.
- ⚠ Při čišťení přístroje používejte pouze povolené čisticí kapaliny uvedené v části 15.
- ⚠ Nepoužívejte přístroj v přítomnosti výbušných či hořlavých materiálů.
- ⚠ Viz části 4, 5 a 9, kde naleznete informace o povolených a kompatibilních příslušenstvích.

3) Určené použití

Přístroj je určen k použití jako analyzátor stability zubního implantátu.

4) Návod k použití

Přístroj slouží k měření stability implantátů v ústní dutině a celiství oblasti.

Podmínky

Chirurgicky umístěné implantáty nebo podpěry, na které lze přichytit kompatibilní tělísko SmartPeg.

Důvody k použití

Přístroj dokáže poskytovat informace důležité k hodnocení stability implantátů a lze ho použít jako součást celkového programu hodnocení výsledků léčby. Každé rozhodnutí týkající se ošetření implantátu musí vždy provést zubní lékař.

Kontraindikace

Přístroj je kontraindikován pro systémy implantátů, na které nelze přichytit tělísko SmartPeg z důvodu mechanické nekompatibility. Viz část 9, kde naleznete více informací o těliscích SmartPeg. Přístroj je kontraindikován, když je používán s jinými tělisky Peg, než schválenými výrobcem. Přístroj je kontraindikován tam, kde není možné přichytit tělísko SmartPeg z důvodu nedostatku prostoru, nebo tam, kde zasahuje do jiných umělých či anatomických struktur.

5) Popis

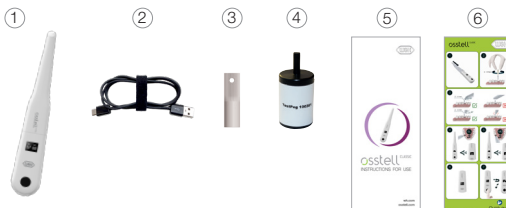
Tento přístroj je ruční přístroj, který využívá analýzu rezonanční frekvence k analýze stability zubních implantátů. Příslušenství, ve formě tělíska SmartPeg, je přichycené k zubnímu implantátu nebo abutmentu pomocí integrovaného šroubu. Tělísko SmartPeg se aktivuje magnetickým impulsem ze špičky nástroje (která nesmí přijít do fyzického kontaktu s tělískem SmartPeg).

Rezananční frekvence je identifikována z odrazového signálu. Výsledky jsou zobrazeny přímo na přístroji jako tzv. kvocient stability implantátů (ISQ, anglicky Implant Stability Quotient). ISQ má rozsah 1 až 99. Vyšší číslo označuje větší stabilitu.

Váš systém zahrnuje následující položky














- | | | |
|-------------------|----------------------|--------------------------|
| ① Instrument | ② USB kabel, typ A-C | ③ Zavaděč SmartPeg Mount |
| ④ Tělísko TestPeg | ⑤ Návod k použití | ⑥ Quick Guide |

Použité součásti: Špička a úzká část těla přístroje.



6) Bezpečnostní symboly

| | |
|--|---|
| | Upozornění |
| | Dodržujte návod k použití |
| | Vyhledejte informace v uživatelské příručce |
| | Viz část 2) Bezpečnostní opatření |
| | Použitá součást typ BF |
| | Výrobce |
| | Země a datum výroby |
| | Sériové číslo |
| | Nelikvidujte s domácím odpadem. Li-iontový akumulátor. |
| | Značka CE |
| | Značka CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. Týká se jen tělísk SmartPeg dodávaných ve sterilním stavu. |
| | Neionizující elektromagnetické záření |
| | Nesterilizovatelné |
| | Esterilizávané até 135 °C |
| | Omezení teploty |
| | Omezení vlhkosti |
| | Omezení atmosférického tlaku |
| | Chráněno před pevnými cizími předměty s Ø 12,5 mm a vyšším. Není chráněno proti vodě |
| | Datum spotřeby |
| | Kód výrobní šarže |

| | |
|--|---|
|  | STERILIZOVANO OZÁŘENÍM |
|  | Pouze pro trh USA: Pouze na předpis. Federální zákony USA omezuji prodej jen na objednávku ze strany licencovaného lékaře |
|  | Katalogové číslo |
|  | Nepoužívejte opakovaně |
|  | Zdravotnický prostředek |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku + DataMatrix Code pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device Identification) |
|  | QR kód, odkaz na webovou stránku, kde lze najít návod k použití a/nebo pokyny pro opětovné zpracování |
|  | Nesterilní |
|  | Nepoužívejte v případě poškození obalu a vyhledejte informaci v elektronickém návodu k použití |
|  | Udržujte v suchu |
|  | Chraňte před slunečním světlem |
|  | Systém s jednou sterilní bariérou s vnějším ochranným obalem |
|  | Systém s jednou sterilní bariérou |

7) Než začnete

Nabíjejte přístroj připojením malého konektoru USB na USB kabelu k širokému konci přístroje. Připojte velký konektor USB nejlépe ke standardnímu portu USB typu A na počítači. Jakýkoliv jiný typ nabíječky by měl mít maximální napětí 5 V, jen jeden USB port, bez USB PD (vysoco výkonné nabíjení) a bez rozdělených kabelů.

Přístroj se spustí a vstoupí do režimu nabíjení. Nabíječe přístroj po dobu alespoň 1 hodiny nebo dokud nezačne indikovat plné nabití. Odpojte USB kabel.

Poznámka! Během napájení není možné provádět měření ISQ.

8) Tělísko TestPeg

Tělísko TestPeg slouží k testování a učení toho, jak se přístroj používá. Umístěte tělísko TestPeg na stůl a podržte ho rukou. Aktivujte přístroj krátkým stisknutím tlačítka a podržte špičku přístroje ve vzdálenosti přibližně 2–4 mm od horní části tělíska TestPeg. Přístroj začne s měřením a měl by naměřit hodnotu ISQ = 55 +/-2.

9) Tělísko SmartPeg

Tělíška SmartPeg jsou dostupná v různých geometrických provedeních tak, aby je bylo možné použít se všemi běžně dostupnými implantáty na trhu. Některé typy tělísk SmartPeg jsou k dispozici jak pro jednorázové, tak pro opakované použití. Opakované použitelná tělíška SmartPeg nejsou dostupná na všech trzích. Všechna dostupná tělíška SmartPeg naleznete na osstell.com/smartpegguide.

10) Postup měření

Před použitím přístroje na pacientovi nasadte na přístroj ochranný návalek. Ochranný návalek pomáhá zabránit křivočerné kontaminaci a brání styku nečistot a jiných kontaminantů s povrchem špičky a těla přístroje, změně a degradaci barvy působením čisticích prostředků.

Poznámka

- Ochranné rukávky jsou určeny k jednorázovému použití na jednoho pacienta.
- Po každém pacientovi je nutné ochranný návalek zlikvidovat.
- Neponechávejte ochranné návleky na přístroji po delší dobu.
- Doporučené ochranné návleky jsou uvedeny níže.
TIDshield, p. č.: 20808, p. č.: 20987. tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 návalek na rentgenový senzor, velikost 2
- Další doporučené ochranné návleky viz: osstell.com/support-osstell-classic

Přístroj musí být očištěn pomocí vhodných prostředků po každém pacientovi. Viz část 13) Čištění a péče, kde naleznete schválené prostředky.

První měření je nutné provést po umístění implantátu, aby se získala základní hodnota pro budoucí měření během léčby. Před konečnou rekonstrukcí se provede další měření, které umožní sledovat vývoj stability daného implantátu.

Doporučuje se provádět měření jak ve směru Bukálně-Lingválním, tak ve směru Mesiálně-Distálním, aby byla zjištěna nejnížší stabilita. Proto přístroj doporučuje uživatel přístroje provést obě tato měření.

Pro využití všech funkcí přístroje doporučujeme prosdudovat podrobnější informace (videa a průvodce) dostupné na adrese osstell.com/support-osstell-classic.

- Krátkým stisknutím tlačítka aktivuje přístroj. Přístroj se aktivuje a zobrazí stav akumulátoru, poté je přístroj připraven k měření ve směru bukálně-lingválním (BL), což je vyznačeno na displeji.
- Na přístroj nasadte ochranný návalek. **Viz obr. 1, strana 1.**
- Umístěte příslušné tělísko SmartPeg pro implantát na zavaděč SmartPeg Mount. Tělísko SmartPeg je magnetické a zavaděč SmartPeg Mount toto tělísko SmartPeg drží. **Viz obr. 2, strana 1.** Nasadte

tělísko SmartPeg na implantát nebo abutment a silou prstů našroubujte zavaděč SmartPeg Mount zhruba silou 4–6 Nm. Neutahujte příliš, aby nedošlo k poškození závitu tělíska SmartPeg.

- Vložte přístroj do ústní dutiny a podržte špičku přístroje blízko (2–4 mm) k horní části tělíska SmartPeg, aniž by se jej dotkla. Podržte špičku pod úhlem asi 45° k horní části tělíska SmartPeg, jak je vidět na displeji a zobrazeno značkou zaškrtnutí na **obr. 3, strana 1**. Nemějte způsob označenými červeným X na **obr. 3, strana 1**.

Provedení měření je signalizováno zvukovým signálem a naměřené údaje se zobrazí na displeji. **Viz obr. 4, strana 1**. Vyměňte přístroj z ústní dutiny, abyste mohli lépe přečíst naměřenou hodnotu ISQ a vidět barevnou indikaci. Přístroj se automaticky přepne na měření v meziálně-distálním směru, jak je uvedeno na displeji. **Viz obr. 5, strana 1**.
Poznámka! Přístroj neuvádějte do ústní dutiny, dokud neoznámi připravenost na měření v dalším směru.

- Opakujte krok 4 a proveďte tak měření v Mesiálně-Distálním směru, **viz obr. 5, strana 1**. Pro každý směr bude uvedeno nejnovější měření, **viz obr. 6, strana 1**. Krátkým stisknutím tlačítka se vynulují naměřené hodnoty a přístroj je připraven k měření v bukálně-lingválním (BL) směru, jak je viděno na displeji, **viz obr. 7, strana 1**.

- Poté, co proveďte měření v obou směrech, odstraňte tělísko SmartPeg za pomoci zavaděče SmartPeg Mount.

- Přístroj se automaticky vypne po 60 sekundách bez měření nebo jej vypnete stisknutím černého tlačítka na více než 2 sekundy.

11) Postup měření na abutmentu

Při měření na úrovni abutmentu (spojovací část) se hodnoty ISQ nebudou rovnat hodnotám při měření na úrovni implantátu. Ve většině případů budou nižší. To je způsobeno tím, že celková délka abutmentu a tělíska SmartPeg bude trochu jiná (delší) v závislosti na výšce použitého abutmentu.

Chcete-li získat správné měření ISQ na úrovni abutmentu, postupujte podle těchto kroků:

- Před instalací abutmentu proveďte měření na úrovni implantátu.
- Proveďte měření na úrovni abutmentu během stejného vyšetření pomocí tělíska SmartPeg kompatibilního s abutmentem.
- Povšimněte si rozdílu mezi měřeními na úrovni implantátu a úrovni abutmentu. Tento rozdíl, neboli kompenzace, zůstane po celou dobu hojení konstantní.
- Při následných kontrolních měřeních použijte kompenzaci k výpočtu ISQ implantátu.

Všechna dostupná tělíška SmartPeg pro měření na úrovni abutmentu naleznete na osstell.com/smartpegguide.

12) Interpretace výsledku

Stabilita implantátů

Implantát může mít v různých směrech různou stabilitu. Stabilita implantátu závisí na stavu okolní kůže.

Obvykle je implantát v jednom směru méně stabilní a v druhém směru stabilnější, přičemž směry jsou vstoupnou na sebe kolmé.

Chcete-li najít nejnížší stabilitu (nejnížší hodnotu ISQ), doporučuje se provést měření ze dvou různých směrů. Nejnížší stabilita je obvykle nalezena v Bukálně-Lingválním směru. Nejvyšší stabilita je obvykle nalezena v Mesiálně-Distálním směru.

Hodnota ISQ

Měření hodnoty ISQ je nutné provádět při zavádění implantátu a před tím, než je implantát zatížen či připojen abutment. Po každém měření se hodnota ISQ zaznamená a použije se jako výchozí hodnota pro další měření. Změna hodnoty ISQ poté indikuje změnu stability implantátu. **Viz poslední stranu této příručky IFU.**

Viz poslední strana v tomto návodu k použití.

Hodnoty ISQ nebyly korelovány s jinými metodami měření mobility. Každé rozhodnutí týkající se ošetření implantátu musí vždy provést zubní lékař.

13) Čištění a péče

13.1 Přístroj

Před každým použitím a po něm navlhčete gázu nebo měkký hadřík do doporučeného čisticího přípravku (viz seznam níže) a poté jím otřete celý přístroj.

Poznámka! Nesterilizujte přístroj v autoklávu.

Provedte rutinní kontrolu povrchu špičky přístroje a celkového povrchu, zda na nich nejsou praskliny či zbytky.

Doporučená čistidla

- Isopropylalkohol 70%
- Nizkopěňivá enzymatická rozpouštědla s neutrálním pH, jako např.:
 - Dezinfekční ubrusový BePro, REF 19500102, wh.com (lze objednat u společnosti W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Nepoužívejte

- Čistidla/dezinfekční na bázi fenolické kyseliny.
- Čistidla na bázi acetonu a ostatních uhlovodíků
- Silné zásaditá rozpouštědla jakéhokoliv typu, včetně mydel na ruce nebo přípravků na nádobí
- MEK (metyletylketon)
- Čistidla na bázi bělidla
- Bířex
- Čistidla na bázi peroxidu vodíku
- Gluteraldehyd
- Čistidla na bázi soli kvartérního dusíkatého chloridu
- Abrazivní čistidla

Přístroj nevyžaduje pravidelnou údržbu. V případě funkční poruchy stroje kontaktujte místního prodejního zástupce nebo distributora, který vám poskytne další pokyny.

13.2 Jednorázové tělísko SmartPeg

Jednorázová tělíška SmartPeg jsou dodávána sterilní a neměla by být opakovaně používána ani zpracovávána.

13.3 Opakované použitelné tělísko SmartPeg a zavaděč SmartPeg Mount

Před prvními klinickým použitím a po každém použití musí být opakovaně použitelné produkty vyčistěny, dezinfikovány a sterilizovány podle níže uvedených pokynů:

| POČÁTEČNÍ ÚPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ | | | | |
|--|---|------------------------------------|----------------|-------------|
| <p>Po použití je třeba produkty během procedury udržovat pokud možno vlhké nebo ponořené ve sterilní vodě, aby nedošlo k jejich vyschnutí.</p> <p>Po klinické proceduře by měl být produkt dezinfikován buď ponořením do lázně, nebo ošetřen dezinfekčním ubrouskem.</p> <p>Upozorňujeme, že dezinfekční prostředek použitý při počáteční úpravě slouží jen k osobní ochraně a nemůže nahradit dezinfekci po čištění.</p> | | | | |
| ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE | | | | |
| <p>Ruční čištění/dezinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> Produkty očistíte pod tekoucí vodou (< 35 °C / < 95 °F). Opláchněte a očistěte všechny povrchy (minimálně po dobu 1 minuty), dokud nezustanou žádné viditelné nečistoty/špína. Ruční dezinfekce po ručním čištění v poměrně lázni s vhodnými dezinfekčními roztoky. Je naprosto nezbytné dodržovat koncentrace a doby působení stanovené výrobcem dezinfekčního prostředku. <p>Ruční čištění bylo ověřeno pod tekoucí vodou z vodovodu po dobu 1 minuty. Ruční dezinfekce byla ověřena pomocí dezinfekčního prostředku Cavicide (Kerr Dental), doba působení: 3 minuty</p> | | | | |
| ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE | | | | |
| <p>Automatizované čištění/dezinfekce</p> <p>Pro automatizované čištění se mají používat vhodné mycí a dezinfekční automaty a čističí a neutralizační prostředky. Je nutné dodržovat pokyny výrobce mycho a dezinfekčního automatu. Čističí a neutralizační prostředky se dávkuje a používají v souladu s pokyny výrobce.</p> <p>Doporučuje se čistící program s termální dezinfekcí (A0 > 3000). K dezinfekci se doporučuje použít buď demineralizovanou vodu, nebo vodu, která splňuje tuto úroveň čistoty.</p> <ul style="list-style-type: none"> Krok 1 Předběžné čištění vodou z vodovodu (< 40 °C) po dobu 1 minuty Krok 2 Čištění 0,5% čisticím prostředkem při teplotě 55 °C po dobu 5 minut Krok 3 Oplachování vodou z vodovodu po dobu 1 minuty Krok 4 Termální dezinfekce demineralizovanou vodou > 90 °C po dobu 5 minut <p>Automatizované čištění a dezinfekce byly ověřeny v mycích a dezinfekčních automatech typu Mele Professional PG851 s použitím čistícího prostředku neodisher® MediClean forte (0,5 %, od společnosti Dr. Weigert) v programu Vario TD.</p> | | | | |
| KONTROLA PO ČIŠTĚNÍ | | | | |
| <p>Před sterilizací musí být všechny produkty zkontrolovány pouhým okem, zda neobsahují viditelné nečistoty, poškození a/nebo korozi.</p> <p>Zvláštní pozornost je třeba věnovat konstrukčním prvkům, jako jsou závitky a spojovací plochy.</p> <p>V případě zjištění nečistot/znečištění proveďte čištění znovu.</p> <p>Zkontrolujte pouhým okem viditelnost a čitelnost všech označení na produktech. Vadné produkty musí být zlikvidovány.</p> | | | | |
| STERILIZACE | | | | |
| <p>Sterilizace se provádí podle následujících pokynů:</p> <p>Příprava na sterilizaci:</p> <p>Umístíte komponenty do schváleného sterilizačního sáčku (pro trh USA: schváleného FDA) pro použití s doporučenými sterilizačními parametry. Sáček musí splňovat požadavky podle norem EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 a AAMI TIR12.</p> <p>Každý sterilizační sáček musí být opatřen indikátorem sterilizace a datem sterilizace.</p> | | | | |
| Parametry (podle norem ISO 17665, EN 13060, EN 285 a AAMI TIR12) | | | | |
| Metoda | Cyklus | Teplota | Doba působení | Doba sušení |
| Pára | Dynamické odsávání vzduchu (předvakuum) | 134 °C | 3 min | 20 min |
| Pára | Dynamické odsávání vzduchu (předvakuum) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Pára | Gravitace | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min |
| Ověření bylo provedeno s produkty zabalenými do sterilizačního sáčku Steriking® See-Through Heat Sealable Rollé podle normy EN ISO 11607 pomocí sterilizátoru typu Tuttnauer 3870 HSG pro sterilizaci párou s odsáváním vzduchu pomocí 3 předvakuumových průtů. | | | | |
| SKLADOVÁNÍ | | | | |
| Sterilizované součásti skladujte v suchém a bezprašném prostředí při pokojové teplotě. | | | | |

14) Životnost

Přístroj má u běžném používání předpokládanou životnost 5 let. Neměl by být ponechán bez náhle déle než 1 rok.

Jednorázová tělíska SmartPeg je určeno k použití jen u jednoho pacienta při jedné příležitosti.

Opakovaně použitelné tělísko SmartPeg bude po opětovném zpracování fungovat až 20krát, pokud bude zachována integrita a výkonnost produktu.

Zavaděč SmartPeg Mount lze opakovaně používat, pokud je zachována integrita a funkčnost produktu. Před každým použitím je nutné zkontrolovat, zda zavaděč SmartPeg Mount nevykazuje viditelné známky poškození, deformace, opotřebení nebo koroze. Zařízení vykazující jakékoli známky viditelného poškození nebo ztráty funkční kompatibility (například kompatibilita s přípojitelnými produkty, funkce zvedání atd.) musí být vyřazeny.

15) Technické informace

Technický popis

Přístroj je označen značkou CE podle MDR 2017/745 v Evropě (Třída I). Jedná se o interně napájenou aplikovanou část typu BF. Nejedná se o zařízení AP/PG. V místě konektoru USB (s třídou IP20) není chráněno před vniknutím kapalín, např. vody.

Přístroj je v souladu s příslušnými částmi normy IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Použité symboly dodržují evropské normy EN 60601-1 a ISO 15223 v maximálním možném rozsahu.

Poznámky k elektromagnetické kompatibilitě (EMK)

Zdravotnická zařízení podléhají zvláštním opatřením s ohledem na EMK a musí být uvedena do provozu dle poznámek k EMK uvedených níže:

Výrobce zaručuje shodu zařízení s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu pouze tehdy, když jsou použity původní náhradní díly a příslušenství. Použití jiného příslušenství či náhradních dílů může vést ke zvýšeným emisím elektromagnetického rušení a snížené odolnosti proti elektromagnetickému rušení.

Aktuální prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě najdete na našich webových stránkách na adrese osstell.com/osstell-classic. Sjeďte dolů, dokud se nezobrazí tlačítko pro stažení **PROHLÁŠENÍ O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ**.

Prohlášení můžete také získat přímo od místního prodejního zástupce či distributora.

Dobíjení baterií

Přístroj obsahuje nabíjecí lithium-iontový akumulátor.

Přístroj musí být nabíjen pomocí USB kabelu Osstell přímo připojeného ke standardnímu portu USB 2.0 nebo 3.0, 5 V USB typ A. Stav akumulátoru a nabíjení je indikován na spodním displeji, kdy symbol akumulátoru má 4 úrovně: 100 % (plně nabitý), 75 %, 50 % a méně než 25 %. Když je hladina nabití pod 10%, změní se symbol akumulátoru na přístroj jako varování, že je přístroj nutné dobít.

Poznámka! Tento přístroj, je-li připojen k nabíječce, je zdravotnický elektrický systém. Nabíječka musí splňovat požadavky platných bezpečnostních norem EN/IEC, například IEC 60950-1, IEC 62368-1 nebo IEC 60335-2-29, protože jinak by nevyhovovala bezpečnostním předpisům.

Poznámka! Během napájení není možné provádět měření ISQ.

Přesnost

Přístroj má přesnost měření hodnoty ISQ v rozsahu +/- 1 ISQ. Když je k implantátu připevněno tělísko SmartPeg, ISQ hodnota se může lišit o 2 ISQ v závislosti na utažení tělíska SmartPeg.

Výkon, hmotnost a rozměry

| | |
|------------------------------|--|
| Li-iontový akumulátor | 3,7 VDC |
| Nabíjení | Používejte pouze USB kabel, typ A-C, připojený ke standardnímu portu USB 2.0 nebo 3.0 (typ A) (max 5,2 VDC). |
| Rozměry přístroje: | 206 x 36 x 25 mm |
| Rozměry balení | 230 x 145 x 65 mm |
| Hmotnost přístroje | 0,08 kg |
| Hrubá hmotnost | 0,40 kg |

Okolní podmínky během přepravy

| | |
|--------------------------|---------------------|
| Teplota | -40 °C až +70 °C |
| Relativní vlhkost | 10 % až 95 % |
| Tlak | 500 hPa až 1060 hPa |

Okolní podmínky během používání a skladování

| | |
|--------------------------|---------------------|
| Teplota | +10 °C až +35 °C |
| Relativní vlhkost | 30 % až 75 % |
| Tlak | 700 hPa až 1060 hPa |
| Třída IP | IP20 |

16) Řešení problémů

Měření neproběhne nebo je naměřena neočekávaná hodnota

Opakované použití jednorázového tělíska SmartPeg

Tělíska SmartPegs dovládná ve sterilním stavu jsou určena jen k jednorázovému použití. Měla by být použita po jedno nebo více měření během jedné léčebné návštěvy u jednoho pacienta. Opakované použití může vést k nesprávným měřením v důsledku opotřebení.

Zvolen nesprávný typ tělíska SmartPeg po daný implantát či abutment

Typy tělísek SmartPeg pro implantáty a abutmenty jsou uvedeny v různých sekcích v referenčním seznamu SmartPeg na stránkách osstell.com/smartpegguide.

Kost nebo měkká tkáň mezi tělískem SmartPeg a implantátem

Před připojením tělíska SmartPeg se ujistěte, že je konektor implantátu čistý.

Elektromagnetické rušení (EM)

Odstraňte zdroj elektromagnetického rušení.

Špička přístroje je držena příliš daleko od tělíska SmartPeg

Obvyklá stačí držet špičku nástroje ve vzdálenosti 2-4 mm od tělíska SmartPeg, ale v některých případech je nutné přiblížit se až na 1 mm.

Přístroj nedetekuje tělísko SmartPeg, proto nedochází k měření

Vyměňte přístroj z ústní dutiny a poté ho znovu vložte. Zkuste provést měření při úhlu asi 45° směrem k tělísku SmartPeg, jak je vidět na displeji.

Když je připojen kabel USB, přístroj se nenabíjí

Použití nesprávný USB kabel a/nebo nesprávná nabíječka

Přístroj vždy nabíjete pomocí dodaného USB kabelu.

Tento přístroj nabíjete iEEN pomocí standardního zdroje napájení USB s napětím maximálně 5 V.

NEPOUŽÍVEJTE:

- Nabíječky USB typu Power Delivery (USB-PD)
- Rychlonabíjecí nebo jiné vysokonapěťové adaptéry
- Rozdělené kabely nebo kabely s dvěma výstupy

Použití jiného zdroje než 5V USB může přístroj poškodit a zrušit platnost záruky.

Přístroj se nespouští

Vybitý akumulátor

Nabíjte přístroj.

Na přístroji se zobrazí

Autodiagnostika selhala

Obraťte se na místního prodejního zástupce nebo distributora, který vám poskytne další pokyny.

Obtížné měření v přesně doporučeném směrun

Není prostor, např. brání tomu blízkost zubů

Zkuste provést měření pod trochu jiným úhlem.

Obtížné připojení tělíška SmartPeg

Nesprávné tělíško SmartPeg

Ujistěte se, že je tělíško SmartPeg kompatibilní se systémem implantátu či abutmentu.

Viz osstell.com/smartpegguide

17) Servis a podpora

V případě funkční poruchy stroje kontaktujte místního obchodního zástupce nebo distributora, který vám poskytne další pokyny.

Závažné incidenty

Dojde-li k jakémukoli závažnému incidentu souvisejícímu s produktem, měl by uživatel a/nebo pacient tuto událost nahlásit výrobci a příslušnému orgánu státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

18) Likvidace

Přístroj je nutné recyklovat jako elektronické zařízení. Kdykoliv je to možné, akumulátor musí být zlikvidován ve vybitém stavu, aby nedošlo k tvoření tepla vířem zkratu. Tělíška SmartPeg je nutné recyklovat jako kov.

Dodržujte místní a národní předpisy a zákony, směrnice, normy a pokyny k likvidaci.



Li-ion

- Odpadní elektrická zařízení
- Příslušenství a náhradní díly
- Balení

Velkommen

Tillykke med købet af dit nye Osstell Classic.

Læs hele brugsanvisningen, inden du tager instrumentet i brug.

| | |
|--|----|
| 1) Indledning | 21 |
| 2) Advarsler og sikkerhedsanvisninger | 21 |
| 3) Anvendelsesområder | 21 |
| 4) Oplysninger vedrørende brugen | 21 |
| 5) Beskrivelse | 22 |
| 6) Sikkerhedssymboler | 22 |
| 7) Forud for brugen | 23 |
| 8) TestPeg | 23 |
| 9) SmartPeg | 23 |
| 10) Målinger | 23 |
| 11) Målinger på abutments | 24 |
| 12) Fortolkning af måleresultatet | 24 |
| 13) Hygiejne og vedligeholdelse | 24 |
| 13.1) Instrument | 24 |
| 13.2) SmartPeg til engangsbrug | 24 |
| 13.3) Genanvendelig SmartPeg og SmartPeg Mount | 25 |
| 14) Levetid | 25 |
| 15) Tekniske data | 25 |
| 16) Fejlfinding | 26 |
| 17) Service og support | 27 |
| 18) Genbrug og bortskaffelse | 27 |

1) Indledning

Brugerens kvalifikationer

Dette medicinske udstyr er beregnet til at blive brugt af fagfolk inden for behandling med tandimplantater.

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 producenten.
- I tilfælde af uautoriseret åbning af instrumentet bortfalder alle garantier og øvrige krav.

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

2) Advarsler og sikkerhedsanvisninger

Advarsler:

- ⚠ Læs alle anvisninger, inden instrumentet tages i brug.
- ⚠ Instrumentet genererer et vekslende magnetfelt, som kan forårsage fejl på pacemakere! Lad ikke instrumentet komme i nærheden af de implanterede systemer. Læg aldrig instrumentet på patientens krop.
- ⚠ Et gennemsigtigt beskyttelseshylster skal bruges til at tildekke instrumentet, når det bruges på patienter. Se afsnit 11 for oplysninger om anbefalede hylster og afsnit 13 for oplysninger om anbefalet rengøring og vedligeholdelse.
- ⚠ Brug kun de anbefalede midler, der er anført i afsnit 13, til rengøring og vedligeholdelse af dette instrument. Andre midler kan forårsage permanente skader på instrumentets kabinet.
- ⚠ Instrumentet må ikke steriliseres i en autoklave.
- ⚠ SmartPeg Mount og genanvendelige SmartPegs skal steriliseres for brug.
- ⚠ Udfør altid en måling i to retninger, Bukkal-Lingual og Mesial-Distal, ved at følge vejledningen på instrumentet. Dette er vigtigt for at finde den laveste implantatstabilitet.
- ⚠ SmartPegs, der leveres sterile, er kun beregnet til engangsbrug. De skal bruges til en eller flere målinger i forbindelse med en enkelt behandling af en enkelt patient. Gentagen genanvendelse kan resultere i forkerte målinger på grund af silage. Må ikke anvendes, hvis det sterile barriersystem til produktet eller dets emballage er kompromitteret.
- ⚠ Instrumentet må ikke udsættes for meget høje temperaturer (f.eks.: Lad ikke instrumentet ligge i foruden i en bil på en varm solskinsdag).
- ⚠ Instrumentet må ikke udsættes for meget høje temperaturer, f.eks. hvis det efterlades på instrumentbrættet i en bil på en varm og solrig dag.
- ⚠ Net- eller USB-kablet, der bruges til opladning af instrumentet, må ikke være inden for patientens rækkevidde.
- ⚠ Lad altid instrumentet op med det medfølgende USB-kabel. Dette instrument må KUN lades op med en USB-standardstrømforsyning, der er mærket med 5 V MAX.

Brug IKKE:

- USB-PD-opladere (USB Power Delivery)
- Hurtigopladningsadapters eller andre højspændingsadapters
- Spålede kabler eller kabler med dobbelt udgang

Brug af andet end en USB-strømforsyning på 5 V kan beskadige instrumentet og få garantien til at bortfalde.

Forholdsregler:

- ⚠ For at undgå forstyrrelser må instrumentet ikke anbringes i nærheden af elektroniske anordninger.
- ⚠ Brug ikke instrumentet i nærheden af sprængfarlige eller brændbare materialer.
- ⚠ I afsnit 4, 5 og 9 kan du finde oplysninger om tillad og kompatibelt tilbehør.

3) Anvendelsesområder

Instrumentet er beregnet til at måle stabiliteten af tandimplantater.

4) Oplysninger vedrørende brugen

Instrumentet er indiceret til brug i forbindelse med måling af stabiliteten af implantater i mundhulen og kæbe-ansigts-området.

Anvendelsesbetingelser

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

Anvendelse

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

Kontraindikationer

Instrumentet er kontraindiceret til implantatsystemer, som SmartPeg ikke kan fastgøres til på grund af manglende mekanisk kompatibilitet. Se afsnit 9 for flere oplysninger om SmartPegs. Instrumentet er kontraindiceret til Pegs, som ikke er godkendt af producenten. Instrumentet er kontraindiceret, hvis det

ikke er muligt at fastgøre en SmartPeg på grund af pladsmangel, eller hvis SmartPeg berører andre kunstige eller anatomiske strukturer.

5) Beskrivelse

Instrumentet er et håndholdt instrument, som gør brug af resonansfrekvensanalyse til at analysere stabiliteten af tandimplantater. Tilbehør kaldet SmartPeg fastgøres til tandimplantatet eller abutmentet ved brug af en integreret skrue. Den anvendte SmartPeg aktiveres med en magnetisk impuls fra instrumentets spids (som ikke skal berøre den anvendte SmartPeg).

Resonansfrekvensen identificeres på baggrund af svarsignalet. Resultaterne vises på instrumentet som implantatets stabilitetskvotient (ISQ). ISQ-skalaen går fra 1 til 99. Et højere tal angiver større stabilitet.

Systemet indeholder følgende dele















- Instrument
- USB-kabel, type A-C
- SmartPeg Mount
- TestPeg
- Brugsanvisning
- Quick Guide

Anvendelsesdele: Instrumentets spids og tynd del af instrumentet.



6) Sikkerhedssymboler

| | |
|--|---|
| | Advarsel |
| | Følg brugsanvisningen |
| | Bemærk brugsanvisningen |
| | Se afsnit 2 Advarsler og sikkerhedsanvisninger |
| | Anvendelsesdel af type BF |
| | Producent |
| | Produktionsland og produktionsdato YYYY-MM-DD |
| | Serienummer |
| | Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Lithiumionbatteri. |
| | CE-mærkning |
| | CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ. Gælder kun for SmartPegs, som leveres sterile. |
| | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling |
| | Må ikke steriliseres |
| | Kan steriliseres ved op til 135 °C |
| | Tilladt temperaturområde |
| | Lufttugtighed, begrænsning |
| | Lufttryk, begrænsning |
| | Beskyttelse mod indtrængning af fremmedlegemer > 12,5 mm Ø. Ingen beskyttelse mod væske. |
| | Skal anvendes inden |

| | |
|--|--|
|  | Partikode |
|  | Strålingssterilisering |
|  | Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af denne medicinske anordning kun tilladt af eller på ordning af en tandlæge, en læge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor han eller hun praktiserer, og hvor den medicinske anordning skal anvendes. |
|  | Varenummer |
|  | Ikke til genbrug |
|  | Medicinsk udstyr |
|  | Unik udstyrsidentifikation + DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification) |
|  | QR-kode, link til hjemmesiden hvor brugsanvisningen og/eller oparbejdningsvejledningen kan downloades |
|  | Ikke-steril |
|  | Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen |
|  | Hold tør |
|  | Hold ude af sollys |
|  | System med enkelt steril barriere og beskyttende udvendig emballage |
|  | Individuelt steril barriersystem |

7) Forud for brugen

Instrumentet oplades ved at tilslutte USB-kablets lille USB-stik til den brede ende af instrumentet. Sæt det store USB-stik i en USB-standardport af type A på en computer. En anden type oplader skal være mærket 5V MAX med en enkelt USB-port, ikke USB-PD (high power delivery) og ikke spaltede kabler.

Instrumentet starter op og skifter til opladningstilstand. Oplad instrumentet i mindst 1 time, eller indtil instrumentet angiver, at det er fuldt opladet. Tag USB-kablet ud.

Bemærk! Det er ikke muligt at udføre en ISQ-måling under opladningen.

8) TestPeg

TestPeg kan bruges til testning og til at lære, hvordan systemet bruges. Anbring TestPeg-enheden på bordet, eller hold den i hånden. Instrumentet aktiveres ved at trykke kort på knappen og holde instrumentets spids ca. 2-4 mm væk fra toppen af den anvendte TestPeg.

Instrumentet bør derefter begynde at måle og vise en ISQ-værdi på $\approx 55 \pm 2$.

9) SmartPeg

SmartPeg fås med forskellige geometrier, der passer til alle populære implantatprodukter på markedet. Nogle SmartPeg-typer fås både i en engangsversion og en genanvendelig version. De genanvendelige SmartPegs fås ikke på alle markeder. Alle de tilgængelige SmartPegs kan findes på osstell.com/smartpegguide.

10) Målinger

Anbring et beskyttelseshylster omkring instrumentet, inden det bruges på en patient. Beskyttelseshylsteret bidrager til at forebygge krydskontaminering og er med til at forhindre, at snavs og andre former for forurening danner aflejringer på overfladen af instrumentets spids og skaft, og det forebygger ligeledes misfarvning og nedbrydning på grund af rengøringsmidler.

Bemærk!

- Beskyttelseshylstre er kun beregnet til engangsbrug.
 - Bortskaf brugte beskyttelseshylstre efter hver brug på en patient i dertil beregnede affaldsbeholdere.
 - Lad ikke beskyttelseshylsteret blive siddende på instrumentet i længere tid.
 - Listen nedenfor viser de anbefalede beskyttelseshylstre.
 - TiDShield, varenr.: 20808, varenr.: 20987, tidproducts.com
 - PremiumPlus: 183-2 hylster til røntgensensor, størrelse 2
 - Oplysninger om anbefalede transparente overtræk kan findes på osstell.com/support-osstell-classic.
 - Instrumentet skal rengøres med egnede midler efter hver patient. Du kan finde oplysninger om egnede rengøringsmidler i afsnit 13 Hygiejne og vedligeholdelse.
 - Der bør foretages en første måling ved placering af implantatet for at opnå en referenceværdi for efterfølgende målinger under hele helingsprocessen. Inden den endelige rekonstruktion foretages endnu en måling, som gør det muligt at observere udviklingen i implantatstabiliteten.
 - Det anbefales at måle både i Bukkal-Lingual og Mesial-Distal retning for at finde den laveste stabilitet. Derfor opfordrer instrumentet brugeren til at udføre målinger i begge retninger.
 - Vi anbefaler, at du gennemgår de detaljerede oplysninger (videor og korte brugsanvisninger) på osstell.com/support-osstell-classic, så du kan gøre brug af alle instrumentets funktioner.
1. Instrumentet aktiveres ved at trykke kort på knappen. Instrumentet starter op, og efter visningen af batteriets status er instrumentet klart til måling i BL-retningen (bukkal-lingual), hvilket angives på displayet.

2. Anbring et beskyttelseshylster omkring instrumentet. **Se fig. 1, side 1.**

3. Anbring den passende SmartPeg til implantatet i SmartPeg Mount. SmartPeg-enheden er magnetisk og holdes fast af SmartPeg Mount. **Se fig. 2, side 1.** Sæt SmartPeg-enheden i implantatet eller abutmentet ved at skrue SmartPeg Mount fast med håndkraft til ca. 4-6 Ncm. Undgå at stramme for meget, så gevindet på den anvendte SmartPeg ikke beskadiges.

4. Før instrumentet ind i munden, og hold instrumentets spids tæt på (2-4 mm) toppen af SmartPeg-enheden uden at berøre den. Hold spidsen i en vinkel på ca. 45° i forhold til SmartPeg-enheden, som vist på displayet, og som vist med et grønt flueben i **fig. 3, side 1**. Undlad at måle på de måder, der er angivet med et rødt X i **fig. 3, side 1**.

- Et lydsignal angiver, at målingen er udført, og de målte data vises på displayet. **Se fig. 4, side 1.** For instrumentet ud af munden, så ISQ-værdien kan aflæses tydeligt.

- Instrumentet skifter automatisk til måling i den mesial-distale retning, som angivet på displayet. **Se fig. 5, side 1. Bemærk!** For ikke instrumentet ind i munden igen, for displayet har skiftet til den næste retning.

5. Gentag trin 4 for at måle i den Mesial-Distale retning, **se fig. 5, side 1**. Den seneste måling vises for hver retning, **se fig. 6, side 1**. Ved et kort tryk på knappen nulstilles de målte værdier, og instrumentet er klart til måling i BL-retningen, som vist på displayet, **se fig. 7, side 1**.

6. Når der udføres målinger i begge retninger, skal SmartPeg-enheden fjernes ved brug af SmartPeg Mount.

7. Instrumentet slukkes automatisk efter 60 sekunder uden målinger. Eller tryk på den sorte knap i mere end 2 sekunder for at slukke for det.

11) Målinger på abutments

Ved måling på abutmentniveau er ISQ-værdierne ikke de samme som ved måling på implantatniveau. I de fleste tilfælde er de lavere. Årsagen hertil er, at den samlede længde af abutmentet plus SmartPeg-enheden er en smule anderledes (længere) afhængigt af den anvendte abutmenthøjde.

Følg disse trin for at opnå en korrekt ISQ-måling på abutmentniveau:

- Udfør en måling på abutmentniveau, inden abutmentet implanteres.
- Udfør en måling på abutmentniveau i samme session ved brug af en SmartPeg, der er kompatibel med abutmentet.
- Bemærk forskellen mellem målingerne på implantatniveau og på abutmentniveau. Denne forskel – eller forskydning – forbliver konstant under helingen.
- Brug i forbindelse med efterfølgende målinger denne forskydning til beregning af implantatets ISQ.

Alle de tilgængelige SmartPegs til måling på abutmentniveau kan findes på osstell.com/smartpegguide.

12) Fortolkning af måleresultatet

Implantatstabilitet

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

Fundusat 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 baselinje for den næste måling, der udføres. En ændring af ISQ-værdien tyder på en ændring af implantatstabiliteten. **Se den sidste side i denne brugsanvisning.**

ISQ-værdier er ikke blevet sammenlignet med andre metoder til måling af mobilitet.

Bemærk! Den behandelende tandlæge bærer ansvaret for at træffe den endelige beslutning om implantatbehandlingen.

13) Hygiejne og vedligeholdelse

13.1 Instrument

Fugt et stykke gaze eller en blod klud med et anbefalet (se listen nedenfor) middel til rengøring af overflader, og rengør hele instrumentet før og efter hver brug.

Bemærk! Instrumentet må ikke steriliseres i en autoklave.

Kontroller regelmæssigt overfladen af instrumentets spids og hele overfladen for eventuelle revner og ureheder.

Anbefalede rengøringsmidler

- Isopropyl alcohol 70%
- Enzymatiske rengøringsmidler med neutral pH og lav skumdannelse såsom:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, **wh.com** (kan bestilles fra W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Brug ikke

- Syreholdige eller fenolbaserede rengørings-/desinficeringsmidler.
- Stærkt alkaliske rengøringsmidler af nogen art, herunder håndsæbe og opskæringsmidler.
- Rengøringsmidler, der indeholder blegemiddel
- Rengøringsmidler, der indeholder brintovolt
- Skuremidler
- Rengøringsmidler baseret på acetone eller andre kulbrinter
- MEK (methylthyleketon)
- Birex
- Gluteraldehyd
- Rengøringsmidler baseret på kvaternær ammoniumchlorid

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

13.2 SmartPeg til engangsbrug

SmartPegs til engangsbrug leveres sterile og må ikke genbruges eller oparbejdes.

13.3 Genanvendelig SmartPeg og SmartPeg Mount

Inden den første kliniske brug og efter hver brug skal de genanvendelige produkter rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til nedenstående anvisninger:

FØRSTE BEHANDLING PÅ ANVENDELSSESSTEDET

Efter brug skal produkterne for så vidt muligt altid være fugtede eller nedsænket i sterilt vand under den kliniske procedure, så det undgås, at de tørrer ud.
Efter den kliniske procedure skal produktet desinficeres – enten ved nedsænkning i en bøjle eller ved afboring med en desinfektionsserviet.

Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med den første behandling kun er beregnet til personbeskyttelse og ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.

RENGØRING/DESINFEKTION

Manuel rengøring/desinfektion

- Rengør produkterne under rindende postevand (< 35 °C/ < 95 °F). Rens alle overflader, og børst dem af (mindst 1 minut), indtil der ikke længere er synligt snavs/synlige aflejringer.
- Manuel desinfektion efter manuel rengøring i en lidsætningsbæjle med egnede desinfektionsopløsninger. Det er vigtigt at overholde de koncentrationer og eksponeringstider, som producenten af desinfektionsmidlet har angivet.

Manuel rengøring er valideret med rindende postevand i 1 minut.

Manuel desinfektion er valideret med desinfektionsmidlet CavCide (Kerr Dental), eksponeringstid: 3 minutter

RENGØRING/DESINFEKTION

Automatisk rengøring/desinfektion

Der skal anvendes egnede rengørings- og desinfektionsmaskiner samt rengørings- og neutraliseringsmidler til automatisk rengøring. Anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinen skal følges. Rengørings- og neutraliseringsmidlerne skal doseres og anvendes i henhold til producentens anvisninger.

Det anbefales at gøre brug af et program til varmedesinfektion (A0 ≥ 3000). Demineraliseret vand eller vand, der har denne renhed, anbefales til desinfektion.

- Trin 1 Forrens med koldt postevand (< 40 °C) i 1 minut
- Trin 2 Rengøring med 0,5 % rengøringsmiddel ved 55 °C i 5 minutter
- Trin 3 Skylling med postevand i 1 minut
- Trin 4 Varmedesinfektion med demineraliseret vand ved >90 °C i 5 minutter

Automatisk rengøring/desinfektion er valideret i en rengørings- og desinfektionsmaskine af typen Mele Professional PG581 ved brug af rengøringsmidlet needisher® MedClean forte (0,5 %, fra Dr. Weigert) i programmet Vario TD.

KONTROL EFTER RENGØRINGEN

Forud for sterilisering skal der foretages en visuel kontrol for synlig tilsmudsning, beskadigelser og/eller korrosion.

Det er særligt vigtigt at være opmærksom på designkarakteristika såsom gevind og kontaktflader. Hvis der findes tilsmudsning/forurening, skal rengøringen udføres igen.

Kontrollér, at alle markeringer på produkterne er synlige og læselige ved en visuel kontrol. Defekte produkter skal bortskaffes.

STERILISERING

Steriliseringen skal udføres i henhold til nedenstående anvisninger:

Klargøring til sterilisering:

Anbring komponenterne i en godkendt steriliseringspose (på det amerikanske marked: FDA-godkendt), der er beregnet til brug med de anbefalede steriliseringsparametre. Emballagen skal være i overensstemmelse med kravene i EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 og AAMI TIR12. Enhver steriliseringsemballage skal være forsynet med en steriliseringsindikator og en steriliseringsdato.

Parametre
(iht. ISO 17665, EN 13060, EN 285 og AAMI TIR12)

| Metode | Cyklus | Temperatur | Eksponeringstid | Tørretid |
|--------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------|
| Damp | Dynamisk luftfjernelse (prævakuum) | 134 °C | 3 min | 20 min |
| Damp | Dynamisk luftfjernelse (prævakuum) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Damp | Tyngdekraft | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min |

Validering er udført med produkterne indpakket i steriliseringsemballage af typen Steriking® transparente ruller til varmeforsøgling iht. EN ISO 11607 ved brug af en sterilisator af typen Tuttnauer 3870 HSG til dampsteriliseringprocessen med dynamisk luftfjernelse og 3 prævakuumimpulser.

OPBEVARING

De steriliserede komponenter skal opbevares et tørt og støvfrigt sted ved stuetemperatur.

14) Levetid

Instrumentet har en forventet levetid på 5 år ved normal brug. Det skal lades op mindst 1 gang om året.

SmartPeg til engangsbrug er beregnet til brug på en enkelt patient ved en enkelt behandling.

Den genanvendelige SmartPeg forventes at kunne bruges efter op til 20 ganges oparbejdning, når produktets integritet og ydeevne er uændret.

SmartPeg Mount kan genbruges, så længe produktets integritet og ydeevne er uændret. SmartPeg Mount skal kontrolleres for synlige tegn på beskadigelse, deformation, siltage og korrosion for hver brug. Enheder, der udviser synlige tegn på beskadigelse eller nedsat funktion (f.eks. tilpasning til tilhørende produkter, løfteevne osv.), skal bortskaffes.

15) Tekniske data

Teknisk beskrivelse

Instrumentet er forsynet med CE-mærkning i henhold til MDR 2017/745 i Europa (klasse II). Det er en anvendt del af type BF med intern strømforsyning. Ikke AP-/APG-udstyr. Ikke beskyttet mod indtrængning af væske, f.eks. vand, ved USB-tilslutningen (IP20-klassificering).

Instrumentet 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.

Producenten 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 producenten, kan medføre øget usandselighed af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser. Du kan finde den aktuelle EMC-producenterklæring på vores internetside under [osstell.com/osstell-classic](#), rul ned, indtil du kan se en knap til download af **EMC-ERKLÆRINGEN**. Eller du kan få den direkte fra din lokale leverandør eller forhandler.

Oppladning af batteriet

Instrumentet er udstyret med et genopladeligt lithiumion-batteri.

Instrumentet skal oplades med det medfølgende USB-kabel tilsluttet direkte i en standard USB 2.0 eller 3.0 port af type A på 5 volt. Batteristatus og opladning indikeres med et batterisymbol med fire trin og det nederste display: 100 % (helt opladet), 75 %, 50 % og mindre end 25 %. Når niveauet er under 10 % skifter batterisymbolet for at angive, at instrumentet skal oplades.

Bemærk! Når instrumentet er tilsluttet en oplader, er det et medicinsk elektrisk system. Opladeren skal være i overens-stemmelse med de gældende EN/IEC-sikkerhedsstandarder, f.eks. IEC 60950-1, IEC 62368-1 eller IEC 60335-2-29, for at leve op til sikkerhedsbestemmelserne.

Bemærk! Det er ikke muligt at udføre en ISQ-måling under opladningen.

Nøjagtighed

Instrumentet har en ISO-nøjagtighed/-visning på ISO +/-1-. Når SmartPeg er fastgjort på et implantat, kan ISO-værdien variere med op til 2 ISO afhængigt af SmartPeg-enhedens tilspændingsmoment.

Strømforsyning, vægt og mål

| | |
|-------------------|--|
| Lithiumionbatteri | 3,7 VDC |
| Oppladning | Brug kun USB-kablet, type A–C, tilsluttet i en standard USB 2.0 eller 3.0 (type A) port (maks. 5,2 VDC). |
| Mål | 206 x 36 x 25 mm |
| Emballagens mål | 230 x 145 x 65 mm |
| Vægt | 0,08 kg |
| Samlet vægt | 0,40 kg |

Omgivelsesbetingelser ved transport

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Temperatur | -40 °C til +70 °C |
| Relativ luftfugtighed | 10 % til 95 % |
| Tryk | 500 hPa til 1060 hPa |

Omgivelsesbetingelser under brug og opbevaring

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Temperatur | +10 °C til +35 °C |
| Relativ luftfugtighed | 30 % til 75 % |
| Tryk | 700 hPa til 1060 hPa |
| Beskyttelsesklasse | IP20 |

16) Fejlfinding

Ingen måling eller uventet værdi

Genbrug af en SmartPeg til engangsbrug

SmartPegs, der leveres sterile, er kun beregnede til engangsbrug. De skal bruges til en eller flere målinger i forbindelse med en enkelt behandling af en enkelt patient. Gentagen genanvendelse kan resultere i forkerte målinger på grund af siltage.

Forkert SmartPeg-type valgt til implantatet eller abutmentet

SmartPeg-typer til implantater og abutments er anført i forskellige afsnit på SmartPeg-referencelisten på [osstell.com/smartpegguide](#).

Knogle eller blod væv mellem SmartPeg og implantatet

Sorg for at rengøre implantatets protesetilslutning, inden SmartPeg-enheden fastgøres.

Der opstår en elektromagnetisk forstyrrelse

Afhjælp årsagen til den elektromagnetiske forstyrrelse.

Instrumentets spids holdes for langt væk fra SmartPeg

Det er normalt tilstrækkeligt at holde instrumentets spids i en afstand på 2-4 mm fra SmartPeg-enheden, men i nogle tilfælde skal den holdes i en afstand på helt ned til 1 mm.

Instrumentet registrerer ikke SmartPeg-enheden, og derfor udføres der ikke nogen måling

For instrumentet ud af en enkelt og derefter ind i munden igen. Forsøg at foretage målingen i en vinkel på ca. 45° i forhold til toppen af SmartPeg-enheden, som vist på displayet.

Instrumentet lades ikke op, når USB-kablet er tilsluttet

Brug af forkert USB-kabel og/eller forkert oplader

Lad altid instrumentet op med det medfølgende USB-kabel.

Instrumentet må KUN lades op med en USB-standardstrømforsyning, der er mærket med 5 V MAX.

Brug IKKE:

- USB-PD-opladere (USB Power Delivery)
- Hurtigopladningsadapters eller andre højspændingsadapters

- Spaltede kabler eller kabler med dobbelt udgang

Brug af andet end en USB-strømforsyning på 5 V kan beskadige instrumentet og få garantien til at bortfalde.

Instrumentet tændes ikke

Batteriet er tomt
Lad instrumentet op.

Vision ved ibrugtagning af instrumentet

Opstarttest mislykket
Nærmere anvisninger fås ved henvendelse til den lokale leverandør eller forhandler.

Det er vanskeligt at udføre målingen i den anbefalede retning nøjagtigt

Der er ikke plads, f.eks. på grund af tilstedende tænder
Prøv at udføre målingen i en let ændret vinkel.

Vanskeligheder med at fastgøre SmartPeg

Forkert SmartPeg
Sørg for, at den anvendte SmartPeg er kompatibel med implantat- eller abutmentsystemet.
Se osstell.com/smartpegguide.

17) Service og support

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

Alvorlige hændelser

Hvis der forekommer alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal brugeren og/eller patienten indberette det til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

18) Genbrug og bortskaffelse

Instrumentet skal indleveres til genbrug som elektrisk udstyr. Batteriet skal om muligt bortskaffes i afladet stand for at forebygge varmedannelse på grund af kortslutninger. SmartPegs skal genbruges som metal.

Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for bortskaffelse.



- Affald af elektrisk og elektronisk udstyr
- Tilbehør og reservedele
- Emballage

Li-Ion

Willkommen

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihres neuen Osstell Classic.
Lesen Sie bitte vor der Anwendung die gesamte Gebrauchsanweisung durch.

| | |
|--|----|
| 1) Einleitung | 29 |
| 2) Warn- und Sicherheitshinweise..... | 29 |
| 3) Zweckbestimmung..... | 29 |
| 4) Hinweis zur Verwendung..... | 29 |
| 5) Beschreibung..... | 30 |
| 6) Sicherheitssymbole..... | 30 |
| 7) Vor der Anwendung..... | 31 |
| 8) TestPeg..... | 31 |
| 9) SmartPeg..... | 31 |
| 10) Messungen durchführen..... | 31 |
| 11) Messungen an Abutments..... | 32 |
| 12) Auswertung des Messergebnisses | 32 |
| 13) Hygiene und Pflege | 32 |
| 13.1) Instrument | 32 |
| 13.2) Einweg-SmartPeg | 33 |
| 13.3) Wiederverwendbarer SmartPeg und SmartPeg Mount | 33 |
| 14) Lebensdauer..... | 34 |
| 15) Technische Daten | 34 |
| 16) Fehlerbehebung | 35 |
| 17) Service und Support..... | 35 |
| 18) Recycling und Entsorgung | 35 |

1) Einleitung

Qualifikation des Anwenders

Dieses Medizinprodukt ist für den Gebrauch durch Fachleute für Implantatbehandlungen vorgesehen.

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 vom Hersteller durchgeführt werden.
- Durch unerlaubtes Öffnen des Instruments gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Unschonbarer Gebrauch, unerlaubte Demontage, Änderung oder Reparatur des Instruments und die Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung entbinden den Hersteller von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

2) Warn- und Sicherheitshinweise

Warnungen

- ⚠ Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Instrument in Betrieb nehmen.
- ⚠ Das Instrument erzeugt ein magnetisches Wechselfeld, das Funktionsstörungen bei Herzschrittmachern auslösen kann! Bringen Sie das Instrument nicht in die Nähe der implantierten Systeme. Legen Sie das Instrument nicht auf dem Körper des Patienten ab.
- ⚠ Das Instrument muss für den Einsatz am Patienten mit einer transparenten Hygieneschutzhülle umhüllt werden. Siehe Abschnitt 10 für empfohlene Hygieneschutzhüllen und Abschnitt 13 für Informationen zur empfohlenen Reinigung und Pflege.
- ⚠ Verwenden Sie zum Reinigen und Pflegen des Instruments ausschließlich die in Abschnitt 13 aufgelisteten zulässigen Reinigungsflüssigkeiten. Durch andere Reinigungsflüssigkeiten könnte die Gehäuseoberfläche des Instruments irreparabel beschädigt werden.
- ⚠ Das Instrument darf nicht autoklaviert werden.
- ⚠ Der SmartPeg Mount und der wiederverwendbare SmartPeg müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- ⚠ Führen Sie eine Messung immer in zwei Richtungen durch: Bukkal-Lingual und Mesial-Distal, wie vom Instrument angezeigt. Diese Vorgehensweise ist wichtig, um die geringste Implantatstabilität zu erkennen.
- ⚠ Die steril gelieferten SmartPegs sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen im Rahmen einer einzigen Behandlungssitzung und nur für einen einzigen Patienten verwendet werden. Wiederholter Gebrauch kann aufgrund von Verschleiß zu falschen Messwerten führen. Nicht verwenden, wenn die Sterilgutverpackung oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
- ⚠ Setzen Sie das Instrument keinen extrem hohen Temperaturen aus; lassen Sie es beispielsweise an einem warmen Sonntag nicht auf dem Armaturenbrett des Autos liegen.
- ⚠ Das Instrument ist am USB-Anschluss nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten, z. B. Wasser, geschützt (Schutzart IP20).
- ⚠ Netz- oder USB-Kabel, die zum Aufladen des Instruments verwendet werden, dürfen für den Patienten nicht erreichbar sein.
- ⚠ Laden Sie das Instrument immer mit dem mitgelieferten USB-Kabel auf. Laden Sie das Instrument NUR über eine handelsübliche USB-Stromquelle mit einer Spannung von max. 5 V auf.

NICHT zu verwenden sind:

- Ladegeräte nach USB Power Delivery (USB PD)
- Schnelllade- oder andere Hochspannungsdapter
- Splitter- oder Kabel mit zwei Ausgängen

Die Verwendung einer anderen als einer 5-V-USB-Quelle kann zu einer Beschädigung des Instruments und zum Erföschen der Garantie führen.

Vorsichtsmaßnahmen

- ⚠ Um Störungen zu vermeiden, darf das Instrument nicht in unmittelbarer Nähe elektronischer Geräte platziert werden.
- ⚠ Verwenden Sie das Instrument nicht in der Nähe explosiver oder entzündlicher Materialien.
- ⚠ In den Abschnitten 4, 5 und 9 finden Sie Informationen über zugelassene und kompatible Zubehörfteile.

3) Zweckbestimmung

Das Instrument ist zur Ermittlung der Stabilität von Zahnimplantaten bestimmt.

4) Hinweis zur Verwendung

Das Instrument ist für die Messung der Stabilität von Implantaten in der Mundhöhle sowie in der maxillofazialen Region indiziert.

Anwendungsbedingungen

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

Verwendung

Das Instrument liefert wichtige Informationen zum Ermitteln der Implantatstabilität und kann Teil einer umfassenden Behandlungsbeurteilung sein. Die endgültige Entscheidung über die Implantatbehandlung liegt in der Verantwortung der zahnmedizinischen Fachleute.

Gegenanzeigen

Die Verwendung des Instruments ist kontraindiziert für Implantatsysteme, an denen der SmartPeg aufgrund mechanischer Inkompatibilität nicht befestigt werden kann. Weitere Informationen zu SmartPegs finden Sie in Abschnitt 9). Die Verwendung des Instruments ist kontraindiziert für Pegs, die nicht vom Hersteller zugelassen sind. Die Verwendung des Instruments ist kontraindiziert, wenn es aufgrund von Platzmangel nicht möglich ist, den SmartPeg zu befestigen, oder wenn der SmartPeg mit anderen künstlichen oder anatomischen Strukturen in Berührung kommt.

5) Beschreibung

Das handgeführte Instrument nutzt die Resonanzfrequenzanalyse zum Analysieren der Stabilität von Zahnimplantaten. Der SmartPeg ist ein Zubehörfteil, der mit einer integrierten Schraube am Zahnimplantat oder Abutment befestigt wird. Der SmartPeg wird durch einen magnetischen Impuls aus der Instrumentenspitze aktiviert. Diese darf nicht in physischen Kontakt mit dem SmartPeg kommen.

Die Resonanzfrequenz wird anhand der Schwingungsfrequenz ermittelt. Die Ergebnisse werden auf dem Instrument als Implantatstabilitätsquotient (ISQ) angezeigt. Die ISQ-Skala reicht von 1 bis 99. Je höher der Wert, desto größer die Stabilität.

Im Lieferumfang Ihres Systems ist Folgendes enthalten













- | | | |
|--------------|----------------------|------------------|
| ① Instrument | ② USB-Kabel, Typ A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Gebrauchsanweisung | ⑥ Kurzanleitung |

Anwendungsteile: Instrumentenspitze und dünner Korpussteil.



6) Sicherheitssymbole

| | |
|--|---|
| | Warnung |
| | Gebrauchsanweisung befolgen |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Siehe Abschnitt 2 Warn- und Sicherheitshinweise |
| | Anwendungsteil des Typs BF |
| | Hersteller |
| | Land und Datum der Herstellung |
| | Seriennummer |
| | Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Lithium-Ionen-Akku. |
| | CE-Kennzeichnung |
| | CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle. Betrifft nur steril gelieferte SmartPegs. |
| | Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung |
| | Nicht sterilisierbar |
| | Sterilisierbar bis zu angegebenen Temperatur |
| | Zulässiger Temperaturbereich |

| | |
|--|---|
|  | Luftleuchte, Begrenzung |
|  | Luftdruck, Begrenzung |
| IP20 | Schutzgrad gegen das Eindringen von Fremdkörpern > 12,5 mm Ø. Kein Schutz gegen Flüssigkeiten. |
|  | Verwendbar bis |
| LOT | Chargencode |
| STERILER | Sterilisation mit Strahlung |
| Rx only | 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 möchte. |
| REF | Artikelnummer |
|  | Nicht zur Wiederverwendung |
| MD | Medizinprodukt |
| UDI  | Unique Device Identifier (eindeutige Geräteerkennung) + DataMatrix-Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification) |
|  | QR-Code, Link zur Website, auf der die IFU und/oder Informationen zur Wiederaufbereitung zum Download verfügbar sind |
|  | Nicht steril |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren |
|  | Vor Feuchtigkeit schützen |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Einzelnes Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen |
|  | Einzelnes Sterilbarriersystem |

7) Vor der Anwendung

Laden Sie das Instrument, indem Sie den kleinen USB-Stecker am USB-Kabel an das breite Ende des Instruments anschließen. Verbinden Sie den großen USB-Stecker vorzugsweise mit einem USB-Normanschluss vom Typ A eines Computers. Jeder andere Ladegerättyp sollte max. 5 V, nur einen USB-Anschluss und keine Splitterkabel haben sowie nicht USB PD (Power Delivery) entsprechen.

Das Instrument schaltet sich ein und wechselt in den Lademodus. Laden Sie das Instrument mindestens 1 Stunde lang oder bis das Instrument anzeigt, dass es vollständig geladen ist. Ziehen Sie das USB-Kabel ab.

Hinweis! Es ist nicht möglich, während des Ladegangs eine ISQ-Messung durchzuführen.

8) TestPeg

Der TestPeg kann dazu dienen, das System zu testen und den Umgang damit zu erlernen. Legen Sie den TestPeg vor sich auf den Tisch oder nehmen Sie ihn in die Hand. Aktivieren Sie das Instrument mit einem kurzen Druck auf die Taste und führen Sie die Instrumentenspitze bis auf etwa 2–4 mm an die Spitze des TestPeg heran. Das Instrument sollte nun mit der Messung beginnen und einen ISQ-Wert von $\approx 55 \pm 2$ angeben.

9) SmartPeg

Der SmartPeg ist in verschiedenen Geometrien erhältlich und lässt sich mit allen gängigen Implantaten auf dem Markt verwenden. Bestimmte SmartPeg-Typen sind sowohl für den einmaligen Gebrauch als auch für die Wiederverwendung erhältlich. Die wiederverwendbaren SmartPegs sind nicht in allen Märkten verfügbar. Alle verfügbaren SmartPegs finden Sie unter osstell.com/smartpegguide.

10) Messungen durchführen

Legen Sie vor der Anwendung am Patienten eine Hygieneschutzhülle über das Instrument. Die Hygieneschutzhülle hilft, einer Kreuzkontamination vorzubeugen, und verhindert, dass Verschmutzungen und andere Verunreinigungen an der Oberfläche von Instrumentenspitze und -korpus haften. Darüber hinaus schützt sie das Instrument vor Verfärbungen und Schäden durch Reinigungslösungen.

Hinweis

- Hygieneschutzhüllen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Entsorgen Sie benutzte Hygieneschutzhüllen nach jeder Patientenanwendung im dafür vorgesehenen Müll.

- Lassen Sie die Hygieneschutzhülle nicht für längere Zeit am Instrument.
 - Siehe untenstehende Liste für empfohlene Hygieneschutzhüllen. TIDShield, Art no: 20808, Art no: 20987. [tidproducts.com](https://www.tidproducts.com) PremiumPlus: 183-2 Röntgensensorthülle, Größe 2 Weitere empfohlene Hygieneschutzhüllen finden Sie unter: osstell.com/support-osstell-classic
 - Das Instrument ist nach jeder Patientenanwendung mit geeigneten Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln zu reinigen und zu desinfizieren. Für geeignete Reinigungsmittel siehe Abschnitt 13 Hygiene und Pflege.
 - 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.
 - Es wird empfohlen, sowohl in bukkal-lingualer als auch in mesial-distaler Richtung zu messen, um den niedrigsten Stabilitätswert zu ermitteln. Das Instrument fordert den Benutzer daher auf, Messungen in beide Richtungen vorzunehmen.
 - Wir empfehlen Ihnen die ausführlicheren Informationen (Videos und Kurzanleitungen) unter osstell.com/support-osstell-classic, um die volle Funktionalität des Instruments nutzen zu können.
- Aktivieren Sie das Instrument durch kurzes Drücken der Taste. Das Instrument startet und zeigt den Akkustatus an am Display wird danach angezeigt, dass das Instrument zu Messungen in bukkal-lingualer Richtung (BL) bereit ist.
 - Legen Sie eine Hygieneschutzhülle über das Instrument. **Siehe Abb. 1, Seite 1.**
 - Setzen Sie den für das Implantat geeigneten SmartPeg in den SmartPeg Mount ein. Der SmartPeg ist magnetisch und hält in dem SmartPeg Mount. **Siehe Abb. 2, Seite 1.** Schrauben Sie den SmartPeg manuell mit dem SmartPeg Mount auf das Implantat oder Abutment (mit etwa 4–6 Nm). Schrauben Sie ihn nicht zu fest auf, um das SmartPeg-Gewinde nicht zu beschädigen.
 - Führen Sie das Instrument in den Mund ein und führen Sie die Instrumentenspitze bis auf 2–4 mm an die Spitze des SmartPeg heran, ohne diesen zu berühren. Halten Sie die Spitze in einem Winkel von etwa 45° an die Spitze des SmartPeg, wie im Display angezeigt und mit einem grünen Häkchen in **Abb. 3, Seite 1** gekennzeichnet. Nehmen Sie die Messung nicht so vor, wie mit einem roten X in **Abb. 3, Seite 1** gekennzeichnet.
 - Ein akustisches Signal ertönt, wenn eine Messung durchgeführt wurde. Die gemessenen Daten werden am Display angezeigt. **Siehe Abb. 4, Seite 1.** Entfernen Sie das Instrument aus dem Mund des Patienten, um den ISQ-Wert ungehindert ablesen zu können.
 - Das Instrument wechselt automatisch zur Messung in mesial-distaler Richtung, wie am Display angezeigt. **Siehe Abb. 5, Seite 1. Hinweis!** Führen Sie das Instrument erst dann wieder in den Mund ein, wenn am Display die Messung für die andere Richtung angezeigt wird.
 - Nehmen Sie, wie in Schritt 4 erläutert, eine Messung in mesial-distaler Richtung vor. **Siehe Abb. 5, Seite 1.** Jeweils der letzte Messwert für jede Richtung wird angezeigt. **Siehe Abb. 6, Seite 1.** Durch kurzes Drücken der Taste werden die Messwerte zurückgesetzt und das Instrument ist bereit für Messungen in bukkal-lingualer Richtung (BL), wie am Display angezeigt. **Siehe Abb. 7, Seite 1.**
 - Entfernen Sie den SmartPeg mit dem SmartPeg Mount, nachdem die Messungen in beide Richtungen durchgeführt wurden.
 - Nach 60 Sekunden ohne Messungen schaltet sich das Instrument automatisch aus. Sie können es aber auch ausschalten, indem Sie die schwarze Taste länger als 2 Sekunden drücken.

11) Messungen an Abutments

Der ISQ-Messwert am Abutment ist nicht identisch mit dem ISQ-Messwert am Implantat, sondern in den meisten Fällen niedriger. Dies liegt daran, dass die Gesamtlänge von Abutment plus SmartPeg je nach Höhe des verwendeten Abutments geringfügig anders (länger) ist.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen korrekten ISQ-Messwert am Abutment zu erhalten:

- Führen Sie vor dem Einsetzen des Abutments eine Messung am Implantat durch.
- Führen Sie in derselben Sitzung mithilfe eines für das Abutment passenden SmartPeg eine Messung am Abutment durch.
- Protokollieren Sie die Differenz zwischen der Messung am Implantat und der Messung am Abutment. Diese als Offset-Wert bezeichnete Differenz bleibt während der gesamten Einheilungszeit konstant.
- Bei Folgemessungen wird der Offset-Wert zur Berechnung des Implantat-ISQ verwendet.

Alle verfügbaren SmartPegs für Messungen am Abutment finden Sie unter osstell.com/smartpegguide.

12) 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 Basiswerte für die nächste Messung verwendet. Eine Veränderung des ISQ-Werts deutet auf eine Veränderung der Implantatstabilität hin. **Siehe letzte Seite in dieser Gebrauchsanweisung.**

Die ISQ-Werte wurden nicht mit anderen Methoden der Mobilitätsmessung korreliert.

Hinweis! Die endgültige Entscheidung über die Implantatbehandlung liegt in der Verantwortung der zahnmedizinischen Fachleute.

13) Hygiene und Pflege

13.1 Instrument

Befeuchten Sie vor und nach jedem Gebrauch Mull oder ein weiches Tuch mit einem der empfohlenen Oberflächenreiniger (siehe folgende Liste) und wischen Sie das gesamte Instrument damit ab.

Hinweis! Das Instrument darf nicht autoklaviert werden.

Überprüfen Sie die Oberfläche der Instrumentenspitze und die Gesamtoberfläche regelmäßig auf mögliche Risse und Verunreinigungen.

Empfohlene Reinigungsmittel

- Isopropylalkohol 70%
- Schwach schäumende, pH-neutrale, enzymatische Reinigungsmittel wie:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, **wh.com** (können bei W&H Sterilization bestellt werden)
 - Medizinische LF
 - Enzol

Folgende Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden

- Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf Phenol-/Säurebasis
- Aceton oder andere Reinigungsmittel auf Kohlenwasserstoffbasis
- Starke alkalische Reinigungsmittel aller Art, einschließlich Handseifen und Geschirrspülmittel
- MEK (Methylethylketon)
- Reinigungsmittel auf Bleichmittelbasis
- Brex
- Reinigungsmittel auf Wasserstoffperoxidbasis
- Gluteraldehyd
- Scheuermittel
- Quaternäre Ammoniumchlorid-Reinigungsmittel

Das Instrument erfordert keine regelmäßige Wartung. Im Falle einer Fehlfunktion des Instruments wenden Sie sich für weitere Anweisungen bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder Händler.

13.2 Einweg-SmartPeg

Einweg-SmartPegs werden steril geliefert und sollten weder wiederverwendet noch aufbereitet werden.

13.3 Wiederverwendbarer SmartPeg und SmartPeg Mount

Vor dem ersten klinischen Gebrauch und nach jedem Gebrauch müssen die wiederverwendbaren Produkte gemäß den nachfolgenden Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden:

| | | | | |
|--|-----------------------------------|-------------------|--------------------|-----------------------|
| GEBRAUCHSORT – ERSTBEHANDLUNG Während des klinischen Eingriffs sind die verwendeten Produkte möglichst feucht zu halten oder in steriles Wasser einzutauchen, um ein Austrocknen zu vermeiden. Nach dem klinischen Eingriff sollte das Produkt entweder durch Eintauchen in ein Tauchbad oder durch eine Wischdesinfektion desinfiziert werden. Beachten Sie, dass die Desinfektion vor der Erstbehandlung allein Ihrem Eigenschutz dient und die Desinfektion nach der Reinigung nicht ersetzt. | | | | |
| REINIGUNG/DESINFEKTION Manuelle Reinigung/Desinfektion <ul style="list-style-type: none"> • Reinigen Sie die Produkte unter fließendem Leitungswasser (< 35 °C / < 95 °F). Spülen und bürsten Sie alle Oberflächen ab (mind. 1 Minute), bis keine sichtbaren Verunreinigungen bzw. kein Schmutz mehr vorhanden ist. • Manuelle Desinfektion nach manueller Reinigung im Tauchbad mit geeigneten Desinfektionslösungen. Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Die manuelle Reinigung wurde für die Dauer von 1 Minute mit fließendem Leitungswasser durchgeführt und so als wirksam bestätigt. Die manuelle Desinfektion wurde unter Verwendung des Desinfektionsmittels CavCide (Kerr Dental) durchgeführt und so als wirksam bestätigt (Einwirkzeit: 3 Minuten). | | | | |
| REINIGUNG/DESINFEKTION Maschinelle Reinigung/Desinfektion Für die maschinelle Reinigung sind geeignete Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie Reinigungs- und Neutralisationsmittel zu verwenden. Die Angaben des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind zu beachten. Reinigungs- und Neutralisationsmittel sind nach den Angaben des Herstellers zu dosieren und zu verwenden. Es wird ein Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion (A0 ≥ 3000) empfohlen. Zur Desinfektion wird entweder demineralisiertes Wasser oder Wasser, das diesen Reinheitsgrad erfüllt, empfohlen. <ul style="list-style-type: none"> • Schritt 1: Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser (< 40 °C) für die Dauer von 1 Minute • Schritt 2: Reinigung mit 0,5%-Reiniger, 55 °C für die Dauer von 5 Minuten • Schritt 3: Abspülen mit Leitungswasser für die Dauer von 1 Minute • Schritt 4: Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser >90 °C für die Dauer von 5 Minuten Die maschinelle Reinigung/Desinfektion wurde in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät vom Typ Mele Professional PG851 unter Verwendung des Reinigungsmittels needsher® MedClean forte (0,5 % von Dr. Weigert) im Vario TD-Programm durchgeführt und so als wirksam bestätigt. | | | | |
| PRÜFUNG NACH DER REINIGUNG Vor der Sterilisation müssen alle Produkte einer Sichtprüfung auf Verschmutzungen, Beschädigungen und/oder Korrosion unterzogen werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte Konstruktionsmerkmalen wie Gewinden und Passflächen gewidmet werden. Führen Sie den Reinigungsvorgang erneut durch, wenn noch Schmutz/Verunreinigungen vorhanden sind. Führen Sie eine visuelle Prüfung aller Kennzeichnungen auf den Produkten in Bezug auf Sichtbarkeit und Lesbarkeit durch. Defekte Produkte müssen aussortiert werden. | | | | |
| STERILISATION Die Sterilisation ist entsprechend der folgenden Anleitung durchzuführen: Vorbereitung zur Sterilisation: Legen Sie die Komponenten in einen Sterilisationsbeutel, der für die Verwendung mit den empfohlenen Sterilisationsparametern zugelassen ist (für den US-Markt: FDA-zugelassen). Die Verpackung muss den Anforderungen gemäß EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 und AAMI TIR12 entsprechen. Jede Sterilisationsverpackung muss einen Sterilisationsindikator und ein Sterilisationsdatum aufweisen. | | | | |
| Parameter (gemäß ISO 17665, EN 13060, EN 285 und AAMI TIR12) | | | | |
| Methode | Zyklus | Temperatur | Einwirkzeit | Trocknungszeit |
| Dampf | Dynamische Entlüftung (Vorvakuum) | 134 °C | 3 Min. | 20 Min. |

| | | | | |
|--|-----------------------------------|------------------------------------|------------------|---------|
| Dampf | Dynamische Entlüftung (Vorvakuum) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 Min. 3 Min. | 20 Min. |
| Dampf | Gravitation | 134 °C (273 °F) | 10 Min. | 30 Min. |
| Die Validierung erfolgte mit den in heißsiegelbaren Klarsicht-Sterilisationsverpackungen von Sterling® nach EN ISO 11607 verpackten Produkten unter Verwendung eines Sterilisators vom Typ Tuttnauer 3870 HSG für das Verfahren der Wasserdampfsterilisation mit dynamischer Entlüftung und 3 Vorvakuumimpulsen. | | | | |
| LAGERUNG Lagern Sie die sterilisierten Komponenten bei Raumtemperatur in einer trockenen und staubfreien Umgebung. | | | | |

14) Lebensdauer

Das Instrument hat bei normalem Gebrauch eine Lebensdauer von 5 Jahren. Es sollte nicht länger als 1 Jahr ungeladen aufbewahrt werden.

Der Einweg-SmartPeg ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt.

Der wiederverwendbare SmartPeg kann bis zu 20 Mal wiederaufbereitet werden, sofern die Produktintegrität und -leistung gewährleistet sind.

Der SmartPeg Mount kann beliebig oft wiederverwendet werden, sofern die Produktintegrität und -leistung gewährleistet sind. Der SmartPeg Mount muss vor jedem Gebrauch auf sichtbare Anzeichen von Beschädigung, Verformung, Verschleiß oder Korrosion überprüft werden. Produkte, die sichtbare Schäden oder einen Verlust der funktionalen Kompatibilität aufweisen (z. B. Passgenauigkeit mit Gegenständen, Hebefunktion usw.), sind auszusondern.

15) Technische Daten

Technische Beschreibung

Das Instrument trägt die CE-Kennzeichnung gemäß der europäischen MDR 2017/745 (Klasse I). Es handelt sich um ein Anwendungsstell vom Typ BF mit interner Stromversorgung. Es ist kein AP-/APG-Produkt. Es ist am USB-Anschluss nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten, z. B. Wasser, geschützt (Schutzart IP20).

Das Instrument 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.

Der Hersteller garantiert die Übereinstimmung des Instruments mit den EMV-Anforderungen nur bei Verwendung von Originalzubehör und -ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

Die aktuelle EMV-Herstellererklärung finden Sie auf unserer Website unter **ostell.com/osstell-classic**. Scrollen Sie nach unten, bis Sie die Schaltfläche zum Herunterladen der EMV-Erklärung sehen. Alternativ können Sie diese auch direkt von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder Händler beziehen.

Akku laden

Das Instrument ist mit einem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku ausgestattet.

Zum Laden des Instruments muss das USB-Kabel direkt an einen USB 2.0- oder 3.0-Normanschluss (USB-A-Anschluss, 5 Volt) angeschlossen werden. Akkustatus und Ladevorgang werden im unteren Display mit einem Akkusymbol in vier Stufen angezeigt: 100 % (vollständig aufgeladen), 75 %, 50 % und weniger als 25 %. Sinkt der Akkustatus unter 10 %, ändert das Instrument das Batteriesymbol, um darauf hinzuweisen, dass das Instrument aufzuladen ist.

Hinweis! Ist dieses Instrument an ein Ladegerät angeschlossen, handelt es sich um ein medizinisches elektrisches System. Das Ladegerät muss zur Einhaltung der Sicherheitsvorschriften den einschlägigen EN/IEC-Sicherheitsnormen wie IEC 60950-1, IEC 62368-1 oder IEC 60335-2-29 entsprechen.

Hinweis! Es ist nicht möglich, während des Ladevorgangs eine ISO-Messung durchzuführen.

Genauigkeit

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

Stromversorgung, Gewicht und Maße

| | |
|---------------------------|---|
| Lithium-Ionen-Akku | 3,7 VDC |
| Laden | Verwenden Sie ausschließlich das USB-Kabel Typ A-C, und schließen Sie dieses an einen USB 2.0- oder 3.0-Normanschluss (USB-A-Anschluss, max. 5,2 VDC) an. |
| Abmessungen | 206 x 36 x 25 mm |
| Verpackungsmaße | 230 x 145 x 65 mm |
| Gewicht | 0,08 kg |
| Gesamtgewicht | 0,40 kg |

Umgebungsbedingungen beim Transport

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

Umgebungsbedingungen bei Betrieb und Lagerung

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

16) Fehlerbehebung

Keine Messung oder unerwarteter Wert

Wiederverwendung des Einweg-SmartPeg

Die steril gelieferten SmartPegs sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen im Rahmen einer einzigen Behandlungssitzung und nur für einen einzigen Patienten verwendet werden. Wiederholter Gebrauch kann aufgrund von Verschleiß zu falschen Messwerten führen.

Falscher SmartPeg-Typ für das Implantat oder Abutment ausgewählt

In der SmartPeg-Referenzliste unter osstell.com/smartpegguide sind die SmartPeg-Typen für Implantate und Abutments in verschiedenen Abschnitten aufgeführt.

Knochen oder Weichgewebe zwischen SmartPeg und Implantat

Achten Sie darauf, die Verbindung zwischen Implantat und Prothese vor dem Anbringen des SmartPeg zu reinigen.

Es tritt eine elektromagnetische Störung auf

Beseitigen Sie die Ursache der elektromagnetischen Störung.

Die Instrumentenspitze ist zu weit vom SmartPeg entfernt

Normalerweise reicht es aus, die Instrumentenspitze 2 bis 4 mm vom SmartPeg entfernt zu halten. In einigen Fällen ist jedoch ein Abstand von 1 mm notwendig.

Das Instrument erkennt den SmartPeg nicht, daher wird keine Messung vorgenommen

Nehmen Sie das Instrument aus dem Mund des Patienten und führen Sie es dann wieder in den Mund ein. Nehmen Sie die Messung vor, indem Sie die Spitze in einem Winkel von etwa 45° an die Spitze des SmartPeg halten, wie im Display angezeigt.

Instrument wird bei angeschlossenem USB-Kabel nicht aufgeladen

Es wurde ein falsches USB-Kabel und/oder falsches Ladegerät verwendet

Laden Sie das Instrument immer mit dem mitgelieferten USB-Kabel auf.

Laden Sie das Instrument NUR über eine handelsübliche USB-Stromquelle mit einer Spannung von max. 5 V auf.

NICHT zu verwenden sind:

- Ladegeräte nach USB Power Delivery (USB PD)
- Schnelllade- oder andere Hochspannungsadapter
- Splitter- oder Kabel mit zwei Ausgängen

Die Verwendung einer anderen als einer 5-V-USB-Quelle kann zu einer Beschädigung des Instruments und zum Erlöschen der Garantie führen.

Das Instrument schaltet sich nicht ein

Der Akku ist entladen

Laden Sie das Instrument.

Anzeige bei Inbetriebnahme des Instruments

Initialtests fehlgeschlagen

Für weitere Anweisungen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder Händler.

Messung in exakter empfohlener Richtung ist schwierig

Kein Platz, z. B. durch angrenzende Zähne

Nehmen Sie die Messung in leicht verändertem Winkel vor.

Schwierigkeiten beim Anbringen des SmartPeg

Falscher SmartPeg

Prüfen Sie, ob der SmartPeg mit dem Implantat- oder Abutmentsystem kompatibel ist.

Siehe osstell.com/smartpegguide.

17) Service und Support

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

Schwere Vorfälle

Tritt im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auf, sollte der Anwender und/oder Patient dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, melden.

18) Recycling und Entsorgung

Das Instrument muss als Elektroaltgerät entsorgt werden. Den Akku möglichst im entladenden Zustand entsorgen, um Hitzeentwicklung durch Kurzschlüsse zu vermeiden. SmartPegs sind dem Metallrecycling zuzuführen.

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



- Elektroaltgeräte
- Zubehör und Ersatzteile
- Verpackung



Tere tulemast

Pajju õnne uue Osstell Classic ostu puhul.

Enne instrumendi kasutamist lugege kogu kasutusjuhend hoolikalt läbi.

| | |
|--|----|
| 1) Sissejuhatus..... | 37 |
| 2) Hoiatused ja ettevaatusabinõud..... | 37 |
| 3) Sihipärane kasutamine..... | 37 |
| 4) Näidustused..... | 37 |
| 5) Kirjeldus..... | 37 |
| 6) Ohutussümbolid..... | 38 |
| 7) Enne kasutamist..... | 39 |
| 8) TestPeg..... | 39 |
| 9) SmartPeg..... | 39 |
| 10) Kuidas mõõta..... | 39 |
| 11) Kuidas mõõta abutmendil..... | 40 |
| 12) Tulemuste tõlgendamine..... | 40 |
| 13) Puhastamine ja hooldamine..... | 40 |
| 13.1) Instrument..... | 40 |
| 13.2) Ühekordselt kasutatav SmartPeg..... | 40 |
| 13.3) Korduvalt kasutatav SmartPeg ja SmartPeg Mounti statiiv..... | 40 |
| 14) Kasutusiga..... | 41 |
| 15) Tehniline teave..... | 41 |
| 16) Tõrkeotsing..... | 42 |
| 17) Hooldus ja tugi..... | 43 |
| 18) Jäätmekäitlus ja kõrvaldamine..... | 43 |

1) Sissejuhatus

Kasutaja väljaõpe

See meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks hambaimplantaadi raviga tegelevatele spetsialistidele.

Kasutaja vastutusosalad

Lugege enne seadme kasutamist kogu kasutusjuhend hoolikalt läbi.

Järgige hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Mis tahes tõsisest juhtumist, mis on leidnud aset seoses meditsiiniseadmega, tuleb teavitada tootjat ja vastutavat asutust!

Tootja vastutus

Tootja saab vastutada meditsiiniseadme ohutuse, toimivuse ja töövõime eest ainult siis, kui on tagatud järgmistest juhistest kinnipidamine:

- meditsiiniseadet tuleb kasutada selle kasutusjuhendi järgi.
- muudatusi või remonti võib teostada ainult tootja.
- instrumendi volitamata avamine muudab kõik garantiinõuded ja muud nõuded kehtetuks.

Lisaks seadme volitamata lahtivõtmisele, muutmisele või parandamisele ja selle kasutusjuhendi eiramisele muudab ka vale kasutamine garantii tühiiseks ja vabastab tootja kõigist nõuetest.

2) Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused!

- ⚠ Lugege kõik juhised enne instrumendi kasutamist läbi.
- ⚠ Instrument kiirgab vahelduvat magnetvälja, mis võib häirida südamestimulaatoreid! Hoidke instrument implantaatitud elektroonikaseadmetest eemal. Ärge asetage instrumenti patsiendi kehale.
- ⚠ Instrument tuleb patsientidel kasutamise ajaks katta läbiplastva kaitsemuhviga. Vaadake soovituslike muhvide kohta jaotist 10 ja soovitusliku puhastamise ning hoolduse teavet jaotisest 13.
- ⚠ Kasutage instrumendi puhastamiseks ja hooldamiseks ainult lubatud puhastusvahendeid, mis on loetletud jaotises 13. Muud puhastusvahendid võivad seadme ümbrišt püsivalt kahjustada.
- ⚠ Ärge autoklaavige instrumenti.
- ⚠ SmartPeg Mounti stativi ja korduvalt kasutatavad SmartPegid tuleb enne kasutamist steriliseerida.
- ⚠ Mõtteke alati kahes suunas – suuõõnest-keele ja keskkohest-distaalses suunas, nagu juhendab instrument. Oluline on tuvastada implantaadi kõige väiksem stabiilsus.
- ⚠ Steriliselt tarmitud SmartPegid on näidustatud ainult ühekordselt kasutamiseks. Neid tuleb kasutada ainult ühe ravissiooni ajal ja ühel patsiendi üheks või mitmeks mõõtmiseks. Korduv taaskasutamine võib põhjustada kulumisest tingitud valenähtusi. Ärge kasutage, kui toote steriilne barjäärüsteem või selle pakend on kahjustatud.
- ⚠ Ärge laske instrumendil puutuda kokku väga kõrgete temperatuuridega, näiteks ärge jätke seda soojal päikselisel päeval auto armatuurialuale.
- ⚠ Instrument pole kaitstud vedelike, näiteks vee sissetungimise vastu USB-pesa kaudu (IP20 klass).
- ⚠ Võrgutoiteseadmed või laadimiseks kasutatav USB-kaabel ei tohi olla patsiendi käeulatuses.
- ⚠ Kasutage instrumendi laadimiseks alati kaasasolevat USB-kaablit. Kasutage instrumendi laadimiseks ANULT standardset USB-toiteallikat, mille nimpinge on MAX 5 V.

ÄRGE kasutage:

- USB Power Delivery (USB-PD) laadijaid
- kiirlaadimisadaptereid või muud kõrgepingeadaptereid
- jagatud või kahe väljundiga kaabeleid

Muu kui 5 V USB-toiteallika kasutamine võib instrumendi kahjustada ja muuta garantii kehtetuks.

Ettevaatusabinõud

- ⚠ Vältimaks teiste seadmete häiringuid, ei tohiks hoida instrumenti elektroonikaseadmete läheduses.
- ⚠ Ärge kasutage instrumenti plahvatusohtlike või tuleohtlike materjalide läheduses.
- ⚠ Vaadake heakskiidetud ja ühilduvalid tarvikuid jaotistes 4, 5 ja 9.

3) Sihipärane kasutamine

Instrument on mõeldud kasutamiseks hambaimplantaadi stabiilsuse analüsaatorina.

4) Näidustused

Instrument on mõeldud implantaadi stabiilsuse mõõtmiseks suuõõnes ja maxillofatsiaalses piirkonnas.

Seisundid

Kirurgiliselt paigaldatud implantaadid või abutmendid, mille puhul on ruumi kinnitada ühilduv SmartPeg.

Kasutamise põhjused

Instrument võib lisada olulist teavet implantaadi stabiilsuse hindamise kohta ja seda saab kasutada osana üldise ravi hindamisprogrammist. Lõpliku otsused implantaatravi osas teeb hambaravispetsialist.

Vastunäidustused

Instrument on vastunäidustatud implantaadisüsteemide korral, millele ei saa mehhaaniliste ühildumate tõttu SmartPegi kinnitada. Vaadake SmartPegi kohta lisateavet jaotisest 9. Instrument on vastunäidustatud, kui seda kasutatakse koos tootja heakskiiduta kinnitusega. Instrument on vastunäidustatud, kui SmartPegi pole rumupuduse tõttu või kokkupuutevõimaluse tõttu teiste tehise- või anatoomiliste konstruktsioonidega võimalik kinnitada.

5) Kirjeldus

Instrument on käsiinstrument, mis kasutab hambaimplantaadide stabiilsuse analüüsimiseks resonantsageduse analüüsi. SmartPeg on tarvik, mis kinnitatakse hambaimplantaadi või abutmendid

külge integreeritud krui abil. SmartPeg aktiveeritakse instrumendi otsas edastatava magnetimpulsiiga (ots ei tohi SmartPegiga füüsiliselt kokku puutuda).

Resonantsagedusi identifitseeritakse vastuse signaali põhjal. Tulemused kuvatakse instrumendil implantaadi stabiilsuse koefitsiendina (ISQ). ISQ skaala on vahemikus 1–99. Suurem number näitab suuremat stabiilsust.

Teie süsteem sisaldab järgmisi elemente












- ① Instrument
- ② USB-kaabel, tüüp A-C
- ③ SmartPeg Mounti stativ
- ④ TestPeg
- ⑤ Kasutusjuhend
- ⑥ Quick Guide

Kasutatud osad: Instrumendi otsik ja korpuse õhuke osa.



6) Ohutussümbolid

| | |
|--|---|
| | Hoiatus |
| | Järgige kasutusjuhendit |
| | Vt kasutusjuhendit |
| | Vaadake jaotist 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ |
| | Tüüpi BF rakendatud osa |
| | Tootja |
| | Riik ja tootmiskuupäev |
| | Seerianumber |
| | Ärge visake olmejäätmete hulka. Li-ioonaku. |
| | CE-märgis |
| | Teavitatud asutuse tunnusnumbriga CE-märgis. Puudutab ainult steriliselt tarmitud SmartPegisid. |
| | Mitteiooniseeriv elektromagnetiline kiirgus |
| | Mittesterilisest |
| | Sterilisest kuni 135 °C |
| | Temperatuuripiirang |
| | Niiskuspierang |
| | Atmosfäärirõhu piirang |
| | Kaitstud 12,5 mm Ø ja suuremate tahkete võrkehade eest. Pole kaitstud vee eest. |
| | Parim enne |
| | Partii kood |
| | Sterilisestatud kiirgusega |
| | Ainult USA turul: Ainult retseptiga. USA föderaalne seadusega on seda seadet lubatud müüa või tellida ainult litsentsitud arstil. |

| | |
|--|---|
|  | Kataloogi number |
|  | Ärge taaskasutage |
|  | Meditsiiniseade |
|  | Kordumatu identifitseerimistunnus + DataMatrix Code for produktinformatsioonilukse UDI (Unique Device Identification) |
|  | QR-kood, link veebisaidile, kus on saadaval kasutusjuhend ja/või dekontamineerimise suunised |
|  | Mittesteriiline |
|  | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit |
|  | Hoidke kuivas |
|  | Hoidke eemal päikestkiirgusest |
|  | Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga |
|  | Ühekordne steriilne barjäärisüsteem |

7) Enne kasutamist

Laadige instrumenti, ühendades USB-kaabli väike USB-konnektor instrumenti laiemale otsaga. Ühendage suur USB-konnektor eelistatult arvuti standardse A-tüüpi USB-pesaga. Koik muud tüüpi laadijad peavad olema MAX 5 V ja ainult ühe USB-pesaga ega tohi kasutada USB PD-d (suure võimsuse edastus) või jagatud kaablid.

Instrument käivitub ja läheb laadimisrežiimi. Laadige instrumenti vähemalt 1 tund või kuni instrumendi märgutuli näitab, et on täis laetud. Eemaldage USB-kaabel.

NB! Laadimise ajal ei ole võimalik ISQ mootmist teha.

8) TestPeg

TestPegi võib kasutada süsteemi testimiseks ja selle kasutamise õppimiseks. Asetage TestPeg lauale või hoidke seda oma käes. Aktiveerige instrument, vajutades lühikalt nuppu, ja hoidke instrumendi otsa umbes 2–4 mm kaugusel TestPegi ülaosast. Instrument peaks alustama mootmist ja kuvama ISQ väärtuse $\pm 55 \pm 2$.

9) SmartPeg

SmartPeg on saadaval erineva geomeetriaga, et see sobitaks peamiste turul saadaolevate implantaatidega. Mõnda tüüpi SmartPegid on saadaval nii ühekordse kui ka korduvalt kasutatavate toodena. Korduvalt kasutatavad SmartPegid ei ole saadaval kõigil turgudel. Leiaite kõik saadaolevad SmartPegid aadressil osstell.com/smartpegguide.

10) Kuidas mõõta

Enne patsiendi kasutamist asetage instrumendile kaitsemuuh. Kaitsemuuh takistab ristsaastumist ja aitab vältida mustuse ja muude saasteainete leekumist instrumendi otsa ja korpuse pinnale ning vältida puhastuslahusest tingitud värvimuutuseid ja seisundi halvenemist.

NB!

- Kaitsemuuhid on kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Visake kasutatud kaitsemuuhid pärast iga patsienti standardsesse jäätmekorvi.
- Ärge jälke kaitsemuuhve pikaks ajaks instrumendile.
- Vaadake kaitsemuuhide soovitusi altpoolt.

TiDISHool, toote nr 20808, toote nr 20987, tidiproducs.com
PremiumPlus: 183-2 röntgenanduri kaitsemuuh, suurus 2

Vaadake ka täiendavaid soovitusi kaitsemuuhide kohta aadressil:
osstell.com/support-osstell-classic

- Instrumenti tuleb pärast iga patsienti sobivate puhastusvahenditega puhastada. Sobivaid vahendeid vaadake jaotisest 13 „Puhastamine ja hooldamine“.

Esimine mootmine tuleks teha implantaadi paigaldamisel, et saada tulevasteks mootmisteks lähtepunkt raviprotsessi käigus. Enne lõplikku restauratsiooni tuleb teha järgmine mootmine, mis võimaldab jälgida implantaadi stabiilsuse edenemist.

Soovituslik on mõõta nii suuõõne-keele kui ka keskasendist-distaalses suunas, et leida üles kõige väiksem stabiilsus. Seetõttu kuvab instrument kasutajale mõlemas suunas mootmisteks teavitusi.

Me soovime uurida täpsemat teavet (videod ja kirjuhendid), mis on saadaval aadressil osstell.com/support-osstell-classic, et saaksite kasutada instrumendi kogu võimekust.

- Aktiveerige instrument, vajutades lühikalt nupul. Instrument käivitub ja pärast akuloke kuvamist on instrument valmis mootmisteks BL (suuõõne-keele) suunas, mis kuvatakse ekraanil.
- Asetage kaitsemuuh instrumendile. **Vaadake joonist 1, lk 1.**
- Asetage implantaadi jaoks sobiv SmartPeg SmartPeg Mounti statiivile. SmartPeg on magnetiline ja SmartPeg Mounti statiiv hoiab SmartPegi. **Vaadake joonist 2, lk 1.** Kinnitage SmartPeg implantaadile või abutmendile, keerates SmartPeg Mounti statiivi sõrmede jõuga umbes 4-6 Ncm. SmartPegi niitide kahjustamise vältimiseks ärge seda üle pingutage.

- Pange instrument suhu ja hoidke instrumendi otsa SmartPegi ülaosa lähedal (2–4 mm), kuid ärge puudutage seda. Hoidke otsa SmartPegi ülaosa suhtes umbes 45° nurga all, nagu on näidatud ekraanil ja on näidatud **lk 1 joonisel 3** roheline linnukesega. Ärge mõõtkie nii, nagu on näidatud punase X-märgiga **joonisel 3, lk 1.**

Kuuldav heli annab märku, kui mootmine on lõpetatud, ja mootmisandmed kuvatakse ekraanil. **Vaadake joonist 4, lk 1.** Võtke instrument suust välja, et ISQ väärtust ja värvilist märgutuld korralikult näha. Instrument lülitub automaatselt mootmisele tsentraal-distaalses suunas, nagu on näidatud ekraanil. **Vaadake joonist 5, lk 1.**

NB! Ärge pange instrumenti suhu tagasi enne, kui kuva on lülitunud järgmisele suunale.

- Korrake keskasendist-distaalses suunas mootmisteks sammu 4, **vaadake joonist 5, lk 1.** Iga suuna kohta esitatakse kõige väiksem mootmistulemus, **vt joonist 6, lk 1.** Vajutades korraks nupul, lähtestatakse mõdetud väärtused ja instrument on valmis mootmisteks BL-suunas, nagu on näidatud ekraanil, **vt joonist 7, lk 1.**

- Kui mootmine mõlemas suunas on tehtud, eemaldage SmartPeg Mounti statiivi kasutades SmartPeg.
- Instrument lülitatakse pärast 60 sekundit automaatselt välja, kui mootmist pole toimunud, või hoidke ise välja lülitamiseks 2 sekundi vältel musta nuppu all.

11) Kuidas mõõta abutmendil

Kui te mõõdate abutmendil tasemel, ei ole ISQ väärtused võrdsed, võrreldes mootmistega implantaadi tasemel. Pajude juhtlud on need madalamad. Seda seetõttu, et abutmendi kogupikkus koos SmartPegiga on veidi erinev (pikem) sõltuvalt kasutatud abutmendi kõrgusest.

Abutmendi tasemel õige ISQ-mõõdu saamiseks toimige järgmiselt.

- Tehke implantaadi tasemel mootmine enne abutmendi paigaldamist.
- Tehke sama seansi ajal abutmendil tasemel mootmine, kasutades abutmendiga ühilduvat SmartPegi.
- Märkige üles implantaadi ja abutmendi tasemel tehtud mootmistete erinevus. See erinevus võib nihe ei muutu kogu paranemisperioodi jooksul.
- Järgnevat mootmistete ajal kasutage nihet implantaadi ISQ arvutamiseks.

Leiaite kõik abutmendi tasemel mootmistete jaoks saadaolevad SmartPegid aadressil osstell.com/smartpegguide.

12) Tulemuste tõlgendamine

Implantaadi stabiilsus

Implantaadil võib olla erinevates suundades erinev stabiilsus. Implantaadi stabiilsus on leib ümbristseva luu asetusel. Sageli on suund, kus stabiilsus on madalam, ja suund, kus stabiilsus on kõrgeim, ja need kaks suunda on sageli teineteisega risti.

Kõige madalama stabiilsuse (madalam ISQ väärtus) leidmiseks soovitakse mõõta kahest erinevast suunast. Kõige sagedamini leiab madalama stabiilsuse suuõõne-keele suunal. Kõige sagedamini leiab kõrgeima stabiilsuse keskasendist-distaalses suunas.

ISQ väärtus

Eeldusel, et implantaadile on juurdepääs olemas, tuleks ISQ mootmist teha implantaadi paigaldamisel ja enne implantaadi koormamist või abutmendi ühendamist. Pärast igit mootmist kasutatakse ISQ väärtuse lähtepunkina järgmisteks mootmisteks. ISQ väärtuste muutus peegeldab muutust implantaadi stabiilsuses. **Vaadake selle kasutusjuhendi brošüüri viimast lehekülge.**

ISQ väärtused pole korrelatsioonis teiste mobiilsuse mootmistemetoditega.

NB! Lõplikud otsused implantaatravi osas teeb hambaravispetsialist.

13) Puhastamine ja hooldamine

13.1 Instrument

Enne ja pärast igit kasutuskorda niisutage marlit või pehmet lappi soovitusliku (vaadake allolevat nimekirja) pinnapuhastusvahendiga ja pühkige sellega kogu instrumenti.

NB! Ärge autoklaavige instrumenti.

Kontrollige regulaarselt instrumendi otsa pinda ja ülejäändud pinda võimalike pragude ja mustuse osas.

Soovituslikud puhastusvahendid

- isopropüülalkohol 70%
- vähavahutav, neutraalse pH-ga ensüümne puhastusvahend, näiteks:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, **wh.com** (saab tellida W&H Sterilization list)
 - Medtime LF
 - Enzol

Ärge kasutage

- happe- või fenoolipõhiseid puhastus-/desinfitseerimisvahendeid
- mis tahes tüüpi tugevatoomilisi leeliselisi puhastusvahendeid, sh katepeseepi ja nõudepesuvahendit
- kooripõhiseid puhastusvahendeid
- vesinikperoksiidipõhiseid puhastusvahendeid
- abrasivseid puhastusvahendeid
- Atsetoon või muu süsivesinikupõhine puhastusvahend
- MEKI (metüüleetüülketoon)
- Birexit
- gluteeraaldehyüde
- kvaternaarne ammoniumkloriidi soola põhiseid puhastusvahendeid

Instrument ei vaja regulaarselt hooldust. Instrumendi rikke korral võtke täiendavate juhiste saamiseks ühendust kohaliku müügiesindaja või edasimüüjaga.

13.2 Ühekordselt kasutatav SmartPeg

Ühekordselt kasutatavad SmartPegid tarnitakse steriilsena ja neid ei tohi taastöödelda ega korduvalt kasutada.

13.3 Korduvalt kasutatav SmartPeg ja SmartPeg Mounti statiiv

Enne esmakordset kasutamist ja pärast igit kasutust tuleb korduskasutatavaid tooteid puhastada, desinfitseerida ning steriilsseerida, järgides allolevaid juhiseid.

| | | | | |
|---|---|------------------------------------|----------------------|---------------------|
| KASUTUSKOHT – ESMANE TÖÖLEMINE | | | | |
| Pärast kasutamist tuleb tooteid nii palju kui võimalik hoida kliinilise protseduuri ajal niiskena või steriilsesse vette kastetuna. Kliinilise protseduuri lõppedes tuleb toode desinfitseerida, kastes selle kas desinfitseerimislahusesse või pühkides seda desinfitseeriva lapiga. | | | | |
| Arvestage, et esmase töötlemise ajal kasutatud desinfitseerimisvahend on mõeldud ainult isikukaitseliseks ega asenda puhastamisjärgset desinfitseerimist. | | | | |
| PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE | | | | |
| Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Puhastage tooteid jooksva kraanivee all (< 35 °C / < 95 °F). Loputage ja harjake kõiki pindu seni (vähemalt 1 minut), kuni näha pole mingit saastumist/mustust. Käsitsi desinfitseerimine pärast käsitsi puhastamist loetusvannis, kus on sobiv desinfitseerimisvahendi lahus. Kindlasti tuleb järgida desinfitseerimisvahendi tootja nimetatud kontsentratsioone ja kokkupuuteaegu. | | | | |
| Käsitsi puhastamise valideerimiseks kasutati 1 minut jooksvat kraanivett. Käsitsi desinfitseerimise valideerimiseks kasutati desinfitseerimisvahendit CavCide (Kerr Dental) kokkupuuteajaga 3 minutit. | | | | |
| PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE | | | | |
| Automaatse puhastamine/desinfitseerimine | | | | |
| Automaatseks puhastamiseks tuleb kasutada sobivaid pesur-desinfektoreid ning puhastamis- ja neutraliseerimisaineid. Järgida tuleb pesur-desinfektori tootja juhiseid. Puhastamis- ja neutraliseerimisaineid tuleb doseerida ning kasutada tootja juhiste kohaselt. Soovitav on kasutada termilise desinfitseerimisega (A0 ≥ 300C) puhastusprogrammi. Desinfitseerimiseks on soovitatav kasutada kas demineraliseeritud vett või vett, mis vastab sellele puhtustasemele. | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> 1. samm: 1-minutilise eelpuhastamine külma kraaniveega (< 40 °C). 2. samm: 5-minutilise puhastamine 0,5% puhastusainega temperatuuril 55 °C. 3. samm: 1-minutilise loputamise kraaniveega. 4. samm: 5-minutilise termilise desinfitseerimine demineraliseeritud veega temperatuuril > 90 °C. | | | | |
| Automaatset puhastamist/desinfitseerimist valideeriti pesur-desinfektoriga Miele Professional PG8581, kasutades puhastusnõu heidi@MieleClean forte (0,5%, tootja Dr. Weigert) programmis Vario TD. | | | | |
| KONTROLLIMINE PÄRAST PUHASTAMIST | | | | |
| Enne steriliseerimist tuleb kõik tooteid kontrollida palja silmaga veendumaks, et need pole nähtavalt määrduvad, kahjustunud ja/või puudub korrosioon. Eriist tähelepanu tuleb pöörata disainielementidele nagu niidid ja ühilduvad pinnad. Kui märkate mustust/saastumist, tehke puhastamine uuesti. Kontrollige palja silmaga, et kõik toote tähised oleks nähtavad ja loetavad. Defektsed tooted tuleb kasutusest kõrvaldada. | | | | |
| STERILISEERIMINE | | | | |
| Steriliseerimisel tuleb järgida järgmised juhised. | | | | |
| Steriliseerimiseks valmistumine | | | | |
| Pange komponendid heakskiidetud steriliseerimiskotti (USA turul peab olema FDA luba) soovitatud steriliseerimisparameetritega kasutamiseks. Pakend peab vastama standardite EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST19 ja AAMI TIR12 nõuetele. Igal steriliseerimispakendil peab olema steriliseerimise indikaator ja steriliseerimise kuupäev. | | | | |
| Parameetrid (vastavalt standarditele ISO 17665, EN 13060, EN 285 ja AAMI TIR12) | | | | |
| Meetod | Tsükkel | Temperatuur | Kokkupuuteaeg | Kuivamisaaeg |
| Aur | Dünaamiline õhu eemaldamine (eelvaakum) | 134 °C | 3 min | 20 min |
| Aur | Dünaamiline õhu eemaldamine (eelvaakum) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Aur | Gravitatsioon | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min |
| Valdeerimisel kasutati tooteid, mis olid mähtud steriliseerimisapakendisse Stirling@ See-Through Heat Sealable Rolls, järgides standardit EN ISO 11607 ning kasutades sterilisaatorit Tuttnauer 3870 HSG ja 3 eelvaakumi impulsiiga dünaamilist õhu eemaldusega aursteriliseerimist. | | | | |
| HOIUSTAMINE | | | | |
| Hoidke steriliseeritud komponente ruumitemperatuuril kuivas ja tolmuvabas keskkonnas. | | | | |

14) Kasutusiga

Instrumenti eeldatav kasutusiga on tavakasutuse korral 5 aastat. Seda ei tohi jätta laadimata olekusse rohkem kui 1 aastaks.

Ühekordselt kasutatav SmartPeg on näidustatud kasutamiseks üks kord ühel patsiendil.

Korduvalt kasutatava SmartPegi puhul võib eeldada, et see funktsioneerib seni, kuni seda on dekontamineeritud kuni 20 korda, eeldusel, et säilib toote terviklikkus ja toimivus.

SmartPeg Mounti stattiivi saab korduvkasutada seni, kuni säilib toote terviklikkus ja toimivus. SmartPeg Mounti stattiivi tuleb kontrollida enne iga kasutatud nähtava kahjustuse, deformatsiooni, kulumise või korrosiooni tuvastamiseks. Seadmed, millel on nähtavad kahjustused või mille funktsionaalne ühilduvus puudub (nt ühilduvus ühidadistoodetega, tõstefunktsioon vms), tuleb kasutusest kõrvaldada.

15) Tehniline teave

Tehniline kirjeldus

Europas on instrumentid meditsiiniseadmete direktiivile 2017/745 vastavalt CE-märgis (Klass I). Tegemist on sisemise toltaga BF-tüüpi kontaktosaga. Ei ole AP ega APG seadmed. Ei ole katatud vedelike (näiteks vee) sissetungimise vastu USB-konnectori kaudu (IP20 klass).

Instrument vastab standardite IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 kohalduvatele osadele.

Kasutatavad sümbolid vastavad võimalikult palju Euroopa standarditele EN 60601-1 ja ISO 15223.

Elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) märkused

Meditsiinilisele elektriseadmele kehtivad seoses elektromagnetilise ühilduvusega teatud ettevaatusabinõud ja seda tuleb kasutada vastavalt elektromagnetilise ühilduvuse märkustega, mille leiab altpoit.

Tootja tagab seadme ühilduvuse elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele ainult siis, kui kasutatakse originaaltarvikuid ja -varuosi. Muude tarvikute / muude varuosade kasutamine võib põhjustada suuremat elektromagnetilist häiringut või väiksemat vastupidavat elektromagnetilisele häiringule.

Kehtiva elektromagnetilise ühilduvuse tootjadeklaratsiooni leiata meie veebilehel aadressil osstell.com/osstell-classic, kerige alla, kuni näete **EMÜ DEKLARATSIOONI** allalaadimisnuppu.

Alternatiivset saate selle otse oma kohaliku müügiesindajalt või edasimüüjalt.

Aku laadimine

Instrument sisaldab taaskäetavat liitiumioonakut.

Instrumenti tuleb laadida USB-kaabliga, mis on ühendatud otse standardsesse 5-voldisesse USB 2.0 või 3.0 A-tüüpi USB-pessa. Aku laetuse olekut ja laadimist kuvatakse alumisel ekraanil koos 4 tasemeaga akusümboliga: 100% (aku täis), 75%, 50% ja vähem kui 25%. Kui tase on alla 10%, läheb instrumentid akusümbol üle taavtuseks, et on aeg instrumenti laadida.

NBI kui instrument on ühendatud laadijaga, on see meditsiiniline elektrisüsteem. Laadija vastab kehtivatele EN/IEC ohutusstandarditele, näiteks IEC 60950-1, IEC 62368-1 või IEC 60335-2-29, et see vastaks ohutusnõuetele.

NBI: Laadimise ajal ei ole võimalik ISQ mõõtmist teha.

Täpsus

Instrumentid ISQ täpsus/resolutsioon on +/- 1 ISQ. Kui SmartPeg kinnitatakse implantaadile, siis võib ISQ väärtus erineda kuni 2 ISQ-d olenevalt SmartPegi kinnituse väändemomendist.

Võimsus, kaal ja suurus

| | |
|---------------------------|---|
| Liitiumioonaku | 3,7 VDC |
| Laadimine | Kasutage ainult USB-kaablit, tüüp A-C, mis on ühendatud standardsesse USB 2.0 või 3.0 (tüüp A) pesa (max 5,2 V DC). |
| Instrumenti suurus | 206 x 36 x 25 mm |
| Pakendi suurus | 230 x 145 x 65 mm |
| Instrumenti kaal | 0.08 kg |
| Brutokaal | 0.40 kg |

Keskonnatingimused transportimise ajal

| | |
|-----------------------------|-----------------------|
| Temperatuur | -40 °C kuni +70 °C |
| Suhteline õhuniiskus | 10 % kuni 95 % |
| Õhurõhk | 500 hPa kuni 1060 hPa |

Keskonnatingimused kasutamise ja hoiustamise ajal

| | |
|-----------------------------|-----------------------|
| Temperatuur | +10 °C kuni +35 °C |
| Suhteline õhuniiskus | 30 % kuni 75 % |
| Õhurõhk | 700 hPa kuni 1060 hPa |
| IP-klass | IP20 |

16) Tõrkeotsing

Mõõtmistulemus puudub või on väärtus ootamatu

Ühekordselt kasutatava SmartPegi korduv kasutamine

Steriliseeritud SmartPegid on näidustatud ainult ühekordselt kasutamiseks. Neid tuleb kasutada ainult ühe raviseansi ajal ja ühel patsiendil üks või mitmeks mõõtmiseks. Korduv taaskasutamine võib põhjustada kulmises tingitud valenähtusid.

Implantaadi või abutemendi jaoks on valitud vale SmartPegi tüüp
Implantaadide ja abutementide SmartPegi tüübid on nimetatud SmartPegi viiteloendi eri jaotistes lehel osstell.com/smartpegguide

Luu või pehme kude SmartPegi ja implantaadi vahel
Veenduge, et puhastaksite implantaadi proteetiliselt ühenduse enne SmartPegi kinnitamist.

Elektromagnetiline häiring (EMÜ)

Eemaldage elektromagnetilise häiringu allikas.

Instrumentid ots on liiga kaugel SmartPegist

Tavaliselt peab SmartPeg olema näidustatud otsa 2-4 mm kaugusel SmartPegist, kuid mõningatel juhtudel tuleb seda hoida kuni 1 mm kaugusel.

Instrument ei taju SmartPegi, seotõttu puudub mõõtetulemus

Võite instrument suust välja ja pange seejärel suhu tagasi. Proovige mõõta SmartPegi ülemise osa suhtes umbes 45° nurga all, nagu on näidatud ekraanil.

Instrument ei lae, kui USB-kaabel on ühendatud

Kasutatakse vale USB-kaablit ja/või vale laadijat

Kasutage instrumenti laadimiseks alati kaasasolevat USB-kaablit.

Kasutage instrumenti laadimiseks ANULIT standardset USB-toiteallikat, mille nimipinget on MAX 5 V.

ÄRGE kasutage:

- USB Power Delivery (USB-PD) laadijad
- kiirlaadimisadaptereid või muud kõrgepingeadaptereid
- jägatud või kahe väljundiga kaableid

Muu kui 5 V USB-toiteallika kasutamine võib instrumenti kahjustada ja muuta garantii kehtetuks.

Instrument ei käivitu

Aku on tühi

Laadige instrumenti.

Instrument käivutub kuvaga

Enesetest ebaõnnestus

Võtke täiendavate juhiste saamiseks ühendust kohaliku müügiesindaja või edasimüüjaga.

Keeruline mõõta täpselt soovitatud suunas

Vähe ruumi, näiteks teineteise kõrval paiknevate hammaste tõttu

Proovige mõõta veidi teise nurga all.

SmartPegi on raske kinnitada

Vale SmartPeg

Veenduge, et SmartPeg ühilduks implantaadi- või abutmendi süsteemiga. Vaadake ostell.com/smartpegguide.

17) Hooldus ja tugi

Instrumenti rikke korral võtke täiendavate juhiste saamiseks ühendust kohaliku müügiesindaja või edasimüüjaga.

Ohujuhtumid

Kui toimub tootega seotud ohujuhtum, siis peab kasutaja ja/või patsient teavitama tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat asutust.

18) Jäätmekäitlus ja kõrvaldamine

Instrumenti tuleb käidelda elektriseadmena. Võimaluse korral tuleb aku käidelda tühjana, et vältida kuumuse teket tahtmatu lühistamise tõttu. SmartPeg tuleb ringlusse võtta metallina.

Järgige oma kohalikke ja riigis kehtivaid jäätmekäitluseadusi, -määrusi, -standardeid ja -juhiseid.



Li-ion

- Elektriseadmete jäätmed
- Tarvikud ja varuosad
- Pakend

Bienvenido

Y enhorabuena por la compra de su nuevo Ostell Classic.

Lea las instrucciones de uso por completo antes de empezar a usar el instrumento.

| | |
|---|----|
| 1) Introducción..... | 45 |
| 2) Advertencias e indicaciones de seguridad..... | 45 |
| 3) Uso adecuado..... | 45 |
| 4) Indicaciones de uso..... | 45 |
| 5) Descripción..... | 46 |
| 6) Símbolos de seguridad..... | 46 |
| 7) Antes de empezar..... | 47 |
| 8) TestPeg..... | 47 |
| 9) SmartPeg..... | 47 |
| 10) Cómo hacer la medición..... | 47 |
| 11) Cómo hacer la medición en un pilar..... | 48 |
| 12) Interpretación de los resultados..... | 48 |
| 13) Limpieza y mantenimiento..... | 49 |
| 13.1) Instrumento..... | 49 |
| 13.2) SmartPeg de un solo uso..... | 49 |
| 13.3) SmartPeg reutilizable y SmartPeg Mount..... | 49 |
| 14) Vida útil..... | 50 |
| 15) Datos técnicos..... | 50 |
| 16) Resolución de problemas..... | 51 |
| 17) Servicio y soporte..... | 51 |
| 18) Reciclaje y eliminación..... | 51 |

1) Introducción

Cualificaciones del usuario

Este producto sanitario se ha diseñado para ser utilizado por profesionales de tratamientos de implantes dentales.

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 el fabricante puede llevar a cabo modificaciones o reparaciones.
- La apertura sin autorización del instrumento invalida todas las reclamaciones de garantía u otro tipo.

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

2) Advertencias e indicaciones de seguridad

Advertencias

- ⚠ Antes de usar el instrumento, lea las instrucciones.
- ⚠ Este instrumento emite un campo magnético alterno que podría interferir con los marcapasos. No lo acerque a los sistemas implantados. No lo apoye sobre el cuerpo del paciente.
- ⚠ Se debe usar una funda protectora transparente para cubrir el instrumento cuando se utiliza en pacientes. Consulte la sección 10 para conocer las fundas recomendadas y la sección 13 para obtener información sobre recomendaciones de limpieza.
- ⚠ Utilice únicamente los productos aceptables enumerados en la sección 13 al limpiar y realizar el mantenimiento del instrumento. Otros productos pueden dañar de forma irreversible la carcasa del instrumento.
- ⚠ No esterilice el instrumento en autoclave.
- ⚠ El SmartPeg Mount y los SmartPegs reutilizables deben esterilizarse antes de su uso.
- ⚠ Realice siempre una medición en dos direcciones, Bucolingual y Mesiodistal, siguiendo las instrucciones del instrumento. Esto es importante para detectar la estabilidad más baja del implante.
- ⚠ Los SmartPegs, suministrados estériles, están diseñados para un solo uso. Deben emplearse para llevar a cabo una o varias mediciones dentro de una misma sesión de tratamiento para un único paciente. La utilización reiterada puede dar lugar a falsas lecturas por el desgaste y deterioro. No lo use si el sistema de barrera estáñ del producto o su embalaje están comprometidos.
- ⚠ No exponga el instrumento a temperaturas extremas (por ejemplo, dejándolo en el salpicadero del coche en un día caluroso).
- ⚠ El instrumento no cuenta con protección contra el ingreso de líquidos; p. ej., agua, en el conector USB (clasificación IP20).
- ⚠ El cable de red y el cable USB que se usan para cargar el instrumento deben quedar fuera del alcance del paciente.
- ⚠ Cargue siempre el instrumento con el cable USB suministrado. Cargue este instrumento SOLO con una fuente de alimentación USB estándar con una potencia nominal máxima de 5 V.
 - NO use:
 - Cargadores USB Power Delivery (USB-PD)
 - Adaptadores de carga rápida o de alto voltaje
 - Cables bifurcadores o de doble salida
- El uso de cualquier otra fuente de alimentación que no sea una fuente USB de 5 V puede causar daños al instrumento y anular la garantía.

Precauciones:

- ⚠ Para evitar interferencias, no coloque el instrumento cerca de otros dispositivos electrónicos.
- ⚠ No use el instrumento en entornos con materiales explosivos o inflamables.
- ⚠ Consulte los apartados 4, 5 y 9 para obtener información sobre los accesorios aprobados y compatibles.

3) Uso adecuado

El instrumento se ha diseñado para utilizarse como analizador de la estabilidad de los implantes dentales.

4) Indicaciones de uso

El instrumento está indicado para su uso en la medición de la estabilidad de implantes en la cavidad oral y la región maxilofacial.

Condiciones de uso

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

Uso

El instrumento 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. Las decisiones finales sobre el tratamiento de implantes son responsabilidad del odontólogo.

Contraindicaciones

El instrumento está contraindicado para sistemas de implantes en los que el SmartPeg no puede fijarse por razones de incompatibilidad mecánica. Consulte el apartado 9 para obtener más información sobre los SmartPegs. Está contraindicado el uso del instrumento junto con Pegs no homologados por el fabricante. El instrumento está contraindicado cuando no es posible fijar el SmartPeg debido a una falta de espacio, o cuando este entra en contacto con otras estructuras anatómicas o artificiales.

5) Descripción

El instrumento portátil basa su funcionamiento en el uso de la técnica del análisis de la frecuencia de resonancia para analizar la estabilidad de los implantes dentales. El sistema requiere el uso de un SmartPeg fijado al implante o pilar dental mediante un tornillo integrado. El SmartPeg reacciona al pulso magnético que emite la punta del instrumento, lo cual no entrará en contacto con el SmartPeg.

La frecuencia de resonancia se calcula a partir de la señal de respuesta. Los resultados se muestran en el instrumento representados por un cociente de estabilidad del implante (ISQ, por sus siglas en inglés). La escala ISQ va de 1 a 99. Cuanto mayor es el número, mayor es la estabilidad.

El sistema incluye los elementos siguientes











- | | | |
|---------------|------------------------|------------------|
| ① Instrumento | ② USB cable, type A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Instrucciones de uso | ⑥ Quick Guide |

Componentes de aplicación: punta y sección delgada del cuerpo del instrumento.



6) Símbolos de seguridad

| | |
|--|--|
| | Atención |
| | Consultar las instrucciones de uso electrónicas |
| | Observar las instrucciones de uso |
| | Véase la sección 2 Advertencias e indicaciones de seguridad |
| | Componente de aplicación del tipo BF |
| | Fabricante |
| | País y fecha de fabricación YYYY-MM-DD |
| | Número de serie |
| | No desechar con la basura doméstica. Batería de iones de litio. |
| | Marca CE |
| | Marca CE con número de identificación del organismo notificado. Solo se refiere a SmartPegs suministrados estériles. |
| | Radiación electromagnética no ionizante |
| | No esterilizable |
| | Esterilizable hasta 135 °C |
| | Rango permitido de temperaturas |
| | Límite de humedad |
| | Límite de presión atmosférica |

| | |
|--|--|
| IP20 | Grado de protección contra la entrada de cuerpos extraños > 12,5 mm Ø. Sin protección contra líquidos. |
|  | Utilizable hasta |
| LOT | Código de lote |
| STERILER | Esterilización con radiación |
| Rx only | ¡Atención! Según las leyes federales de los EE. UU., la venta de este producto sanitario solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico u otro facultativo médico con un permiso en el estado federal en el que ejerce y desea utilizar este producto sanitario o promover su uso. |
| REF | Número de artículo |
|  | No apto para su reutilización |
| MD | Producto sanitario |
| UDI  | Identificador único de dispositivos + código Data Matrix para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification) |
|  | Código QR, enlace al sitio web en el que se pueden consultar las instrucciones de uso o las directrices de procesamiento |
|  | No estéril |
|  | No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso |
|  | Mantener en un lugar seco |
|  | Mantener alejado de la luz solar |
|  | Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior |
|  | Sistema de barrera estéril único |

7) Antes de empezar

Cargue el instrumento conectando el pequeño conector USB del cable USB al extremo ancho del instrumento. Inserte el conector USB grande preferiblemente en un puerto USB tipo A estándar de un ordenador. Cualquier otro tipo de cargador debe tener una potencia nominal máxima de 5 V, con un puerto USB, sin USB PD (suministro de alta potencia) ni cables bifurcadores.

El instrumento se encenderá y entrará en el modo de carga. Cargue el instrumento durante al menos 1 hora o hasta que el instrumento indique que se ha completado la carga. Retire el cable USB.

¡Importante! No es posible realizar mediciones de ISQ durante la carga.

8) TestPeg

El TestPeg se puede usar para hacer pruebas y aprender a usar el sistema. Coloque el TestPeg sobre una mesa o sujételo con la mano. Para activar el instrumento, pulse brevemente el botón y mantenga la punta del instrumento a una distancia de aproximadamente 2-4 mm de la parte superior del TestPeg.

El instrumento debe iniciar la medición y presentar un valor ISQ de $\approx 55 \pm 2$.

9) SmartPeg

El SmartPeg está disponible con distintas conexiones para adaptarse a todos los implantes habituales del mercado. Algunos tipos de SmartPeg están disponibles tanto en la versión de un solo uso como en la versión reutilizable. Los SmartPegs reutilizables no están disponibles en todos los mercados. Podrá ver todos los SmartPegs disponibles en [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

10) Cómo hacer la medición

Antes de utilizar el instrumento en un paciente, coloque una funda protectora sobre él. La funda protectora ayuda a evitar la contaminación cruzada y a impedir que los desechos y otros contaminantes se adhieran a la superficie de la punta y del cuerpo del instrumento y que las soluciones de limpieza produzcan manchas y degradación.

¡Importante!

- Las fundas protectoras son desechables. Deseche las fundas protectoras usadas en el contenedor de residuos previsto para ello después de cada paciente.
- No deje puesta la funda protectora en el instrumento durante un período prolongado. Consulte a continuación el listado de fundas protectoras recomendadas. TIDIShield, art. n.º 20908, art. n.º 20987. tidiproducts.com PremiumPlus: Funda del sensor de rayos X 193-2, tamaño 2. Consulte otras fundas protectoras recomendadas en: [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic)

- Después de usarlo en cada paciente, el instrumento debe limpiarse con los productos adecuados. Consulte los productos aceptables en la sección 13 - Limpieza y mantenimiento.

- La primera medición debe obtenerse en el momento de la colocación del implante a modo de referencia para futuras mediciones a lo largo del proceso de curación. Antes de la colocación de la prótesis se realiza una segunda medición que permite observar el desarrollo de la estabilidad del implante.
- Se recomienda medir tanto en la dirección buccolingual como en la dirección mesiodistal para encontrar el punto de menor estabilidad. Será el propio instrumento el que avisará al usuario para que realice la medición en ambas direcciones.
- Se recomienda estudiar la información detallada (vídeos y guías rápidas) disponible en el sitio [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic), para sacar el máximo partido al instrumento.

- Active el instrumento mediante una pulsación corta del botón. El instrumento se encenderá y después de mostrar el estado de la batería estará listo para la medición en la dirección BL (bucal-lingual), que aparece en la pantalla.
- Cubra el instrumento con una funda protectora. **Consulte la fig. 1, en la página 1.**
- Coloque el SmartPeg adecuado para el implante en el SmartPeg Mount. El SmartPeg es magnético y el SmartPeg Mount lo mantendrá sujeto. **Consulte la fig. 2, en la página 1.** Conecte el SmartPeg al implante o al pilar empujando el SmartPeg Mount con los dedos y apretando hasta alcanzar un par de apriete de aproximadamente 4-6 N cm. No apriete en exceso para evitar dañar las roscas del SmartPeg.
- Introduzca el instrumento en la boca y sostenga la punta del instrumento cerca (2-4 mm) de la parte superior del SmartPeg sin tocarla. Sostenga la punta en un ángulo aproximado de 45° hacia la parte superior del SmartPeg, tal como se indica en la pantalla y se muestra con una marca de verificación verde en la **fig. 3, página 1**. No mida en las direcciones indicadas con una marca en forma de X roja en la **fig. 3, en la página 1**.
 - Un sonido audible indicará cuándo se ha llevado a cabo una medición, y se mostrarán los datos de la misma en la pantalla. **Consulte la fig. 4, en la página 1.** Retire el instrumento de la boca para leer claramente el valor ISQ.
 - Se recomienda estudiar la información detallada (vídeos y guías rápidas) disponible en [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic) para sacar el máximo partido al instrumento.
- Repita el paso 4 para medir en la dirección mesiodistal, consulte la **fig. 5, en la página 1**. Se presentará la última medición para cada dirección, consulte la **fig. 6, en la página 1**. Una pulsación breve en el botón restablecerá los valores de la medición y el instrumento estará listo para medir en la dirección BL, tal y como se indica en la pantalla, consulte la **fig. 7, en la página 1**.
- Una vez concluidas las mediciones en ambas direcciones, retire el SmartPeg utilizando el SmartPeg Mount.
- El instrumento se apagará automáticamente después de 60 segundos sin que se efectúen mediciones o si pulsa el botón negro durante más de 2 segundos.

11) Cómo hacer la medición en un pilar

Cuando se mide el nivel de un pilar, los valores ISQ no serán iguales a los de cuando se mide un implante. En la mayoría de los casos, serán inferiores. Esto se debe a que la longitud total del pilar más el SmartPeg será un poco diferente (más larga) en función de la altura de pilar usada.

Para obtener una medición de ISQ correcta a nivel del pilar, siga estos pasos:

- Realice una medición a nivel del implante antes de instalar el pilar.
- Realice una medición a nivel del pilar en la misma sesión utilizando un SmartPeg compatible con el pilar.
- Observe la diferencia entre las mediciones a nivel del implante y a nivel del pilar. Esta diferencia, o desviación, se mantendrá constante durante todo el período de curación.
- Durante las mediciones de seguimiento posteriores, use la desviación para calcular el ISQ del implante.

Podrá ver todos los SmartPegs disponibles para las mediciones a nivel del pilar en [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

12) Interpretación de los resultados

Estabilidad del implante

Un implante puede presentar diferentes estabilidades en las distintas direcciones. La estabilidad del implante dependerá de la configuración 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 buccolingual. 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, los valores ISQ se utilizan como base para la siguiente medición realizada. 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. **Consulte la última página de este folleto de instrucciones de uso.**

Los valores ISQ no se han relacionado con otros métodos de medición de movilidad.

¡Importante! Las decisiones finales sobre el tratamiento de implantes son responsabilidad del odontólogo.

13) Limpieza y mantenimiento

13.1 Instrumento

Antes y después de cada uso, humedezca una gasa o un paño suave con un limpiador de superficies recomendado (véase la lista más abajo) y limpie todo el instrumento.

Nota: No esterilice el instrumento en autoclave.

Revise regularmente la punta del instrumento y el resto de su superficie para asegurarse de que no muestra signos de agrietamiento ni residuos.

Limpiadores recomendados

- Alcohol isopropílico 70%
- Detergentes enzimáticos con pH neutro que hagan poca espuma, por ejemplo:
 - Toallitas desinfectantes BePro, REF. 19500102, **wh.com** (se pueden pedir a W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzozim:

No usar

- Limpiadores/desinfectantes con base ácida o fenólica.
- Detergentes alcalinos agresivos de ningún tipo (como jabón de manos o líquido lavavajillas)
- Limpiadores a base de lejía
- Limpiadores a base de peróxido de hidrógeno
- Limpiadores abrasivos
- Limpiadores a base de acetona o de hidrocarburo
- MEK (metiltilcetona)
- Birex
- Glutaraldehído
- Limpiadores a base de cloruro de amonio cuaternario

El instrumento no requiere mantenimiento periódico. En caso de avería del instrumento, diríjase a su representante comercial o distribuidor local para obtener más información.

13.2 SmartPeg de un solo uso

Los SmartPegs de un solo uso se entregan esterilizados y no deben reutilizarse ni reprocesarse.

13.3 SmartPeg reutilizable y SmartPeg Mount

Antes del primer uso clínico, y después de cada uso, los productos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones siguientes:

| |
|--|
| <p>PUNTO DE USO: TRATAMIENTO INICIAL</p> <p>Después de su uso, los productos deben mantenerse húmedos o sumergidos en agua estéril durante el procedimiento clínico, en la medida de lo posible, para evitar que se sequen.</p> <p>Después del procedimiento clínico, el producto debe desinfectarse sumergiéndolo en un baño o limpiándolo con una toallita desinfectante.</p> <p>Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento inicial es solo para protección personal y no puede sustituir al paso de desinfección después de la limpieza.</p> |
| <p>LIMPIEZA/DESINFECCIÓN</p> <p>Limpieza/desinfección manual</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpie los productos con agua corriente del grifo (<35 °C / <95 °F). Enjuague y limpie todas las superficies (1 minuto como mínimo) hasta que no queden contaminantes ni suciedad visibles. • Realice la desinfección manual tras la limpieza manual en baño de remojo con soluciones desinfectantes adecuadas. Es imprescindible respetar las concentraciones y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del desinfectante. <p>La limpieza manual se validó con agua corriente del grifo durante 1 minuto. La desinfección manual se validó con desinfectante CavCide (Kerr Dental), con tiempo de exposición de 3 minutos</p> |
| <p>LIMPIEZA/DESINFECCIÓN</p> <p>Limpieza/desinfección automatizada</p> <p>Para la limpieza automatizada se deben utilizar termodesinfectadores adecuados, así como agentes de limpieza y neutralización. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del termodesinfectador. Los agentes de limpieza y neutralización deben dosificarse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p> <p>Se recomienda un programa de limpieza con desinfección térmica (A0 ≥ 3000). Se recomienda el uso de agua desmineralizada o agua que cumpla este nivel de pureza para la desinfección.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paso 1: limpieza previa con agua fría del grifo (<40 °C) durante 1 minuto • Paso 2: limpieza con un limpiador al 0,5 % a 55 °C durante 5 minutos • Paso 3: enjuague con agua del grifo durante 1 minuto • Paso 4: desinfección térmica con agua desmineralizada a >90 °C durante 5 minutos <p>La limpieza/desinfección automatizada se validó en un termodesinfectador tipo Miele Professional PG8581 con el agente de limpieza neodisher® MediClean forte (0,5 %, del Dr. Weigert) en el programa Varío TD.</p> |
| <p>INSPECCIÓN TRAS LA LIMPIEZA</p> <p>Antes de la esterilización, todos los productos deben inspeccionarse a simple vista para detectar suciedad, daños o corrosión.</p> <p>Se debe prestar especial atención a características de diseño tales como roscas y superficies de acoplamiento.</p> <p>Si se detecta suciedad o contaminación residual, vuelva a realizar el proceso de limpieza.</p> <p>Realice una inspección a simple vista para comprobar la visibilidad y legibilidad de todas las marcas en los productos. Los productos defectuosos deben desecharse.</p> |
| <p>ESTERILIZACIÓN</p> <p>La esterilización debe realizarse conforme a la instrucción siguiente:</p> <p>Preparación para la esterilización:</p> <p>Coloque los componentes en una bolsa de esterilización aprobada (para el mercado estadounidense: autorizada por la FDA) para su uso con los parámetros de esterilización recomendados. El embolsado debe cumplir los requisitos de acuerdo con las normas EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 y AAMI TIR12.</p> <p>Cada embolsado de esterilización debe tener un indicador de esterilización y la fecha de esterilización.</p> |

| Parámetros (Según las normas ISO 17665, EN 13060, EN 285 y AAMI TIR12) | | | | |
|---|---|------------------------------------|----------------------|------------------|
| Método | Ciclo | Temperatura | Tiempo de exposición | Tiempo de secado |
| Vapor | Eliminación dinámica de aire (prevacío) | 134 °C | 3 min | 20 min |
| Vapor | Eliminación dinámica de aire (prevacío) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Vapor | Gravedad | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min |

La validación se realizó con los productos embolsados y sellados en embolsados de esterilización Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls, de conformidad con la norma EN ISO 11607, utilizando un esterilizador tipo Tuttnauer 9870 HSG para el proceso de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire con 3 puercos de prevacío.

ALMACENAMIENTO

Almacene los componentes esterilizados en un entorno seco y libre de polvo a temperatura ambiente.

14) Vida útil

El instrumento puede tener una vida útil de hasta 5 años en condiciones normales de uso. No debe dejarse sin cargar durante más de 1 año.

El SmartPeg de un solo uso está diseñado para su uso en un paciente en una sola ocasión.

El SmartPeg reutilizable puede funcionar tras procesarse hasta 20 veces, siempre y cuando se mantengan la integridad y el rendimiento del producto.

El SmartPeg Mount puede reutilizarse siempre y cuando se mantengan la integridad y el rendimiento del producto. El SmartPeg Mount debe inspeccionarse antes de cada uso para detectar signos visibles de daño, deformación, desgaste o corrosión. Los dispositivos que presenten signos de daño o pérdida de compatibilidad funcional (por ejemplo, ajuste con productos de acoplamiento, función de elevación, etc.) deberán desecharse.

15) Datos técnicos

Descripción técnica

El instrumento cuenta con la marca CE según la Directiva sobre productos sanitarios de la Unión Europea MDR 2017/745 (clase I). Es un componente de aplicación del tipo BF con alimentación interna. Equipo no perteneciente a las categorías AP ni APG. No cuenta con protección contra el ingreso de líquidos; p. ej., agua, en el conector USB (clasificación IP20).

El instrumento 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.

El fabricante 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 el fabricante puede aumentar la emisión de interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia frente a las interferencias electromagnéticas.

Puede encontrar la actual declaración de conformidad del fabricante en cuanto a CEM en nuestro sitio web: osstell.com/osstell-classic, desplácese hacia abajo hasta ver un botón de descarga de la **EMC DECLARATION** (Declaración sobre CEM).

También puede proporcionársela directamente su representante comercial o distribuidor local.

Carga de la batería

El instrumento contiene una batería recargable de iones de litio.

El instrumento debe cargarse con el cable USB conectado directamente a un puerto estándar USB 2.0 o 3.0, USB tipo A de 5 voltios. El estado de la batería y la carga se indican en la pantalla inferior por medio de un icono de batería que muestra cuatro niveles: 100 % (completamente cargado), 75 %, 50 % y menos del 25 %. Cuando el nivel es inferior al 10 %, el instrumento cambia el icono de la batería para avisar de que ha llegado el momento de cargarlo.

Nota: Cuando está conectado a un cargador, el instrumento es un sistema electromédico. El cargador debe cumplir con las normas de seguridad EN/CEI pertinentes, por ejemplo, CEI 60950-1, CEI 62368-1 o CEI 60335-2-29, para cumplir con las normativas de seguridad.

¡importante! No es posible realizar mediciones de ISQ durante la carga.

Precisión

El instrumento tiene una precisión/resolución ISO de +/- 1. Cuando el SmartPeg está conectado a un implante, el valor ISQ puede variar hasta en 2 unidades, dependiendo del torque de apriete del SmartPeg.

Alimentación, peso y tamaño

| | |
|----------------------------------|--|
| Batería de iones de litio | 3,7 VCC |
| Carga | Utilice únicamente cable USB de tipo A-C conectado a un puerto estándar USB 2.0 o 3.0 (tipo A) (máx. 5,2 VCC). |
| Dimensiones | 206 x 36 x 25 mm |
| Dimensiones de la caja | 230 x 145 x 65 mm |
| Peso | 0,08 kg |
| Peso total | 0,40 kg |

Condiciones ambientales durante el transporte

| | |
|------------------|-----------------------|
| Temperatura | -40 °C a +70 °C |
| Humedad relativa | 10 % al 95 % |
| Presión | 500 hPa till 1060 hPa |

Condiciones ambientales durante el uso y almacenamiento

| | |
|------------------|-----------------------|
| Temperatura | +10 °C hasta +35 °C |
| Humedad relativa | Del 30 % al 75 % |
| Presión | De 700 hPa a 1060 hPa |
| IP class | IP20 |

16) Resolución de problemas

No se pueden realizar mediciones o se obtienen valores inesperados

Reutilización del SmartPeg de un solo uso

Los SmartPegs, suministrados estériles, están diseñados para un solo uso. Deben emplearse para llevar a cabo una o varias mediciones dentro de una misma sesión de tratamiento para un único paciente. La utilización reiterada puede dar lugar a falsas lecturas por el desgaste y deterioro.

Tipo de SmartPeg incorrecto seleccionado para el implante o pilar

Los tipos de SmartPeg para implantes y pilares figuran en distintos apartados de la lista de referencia de SmartPeg en, osstell.com/smartpegguide.

Hueso o tejido blando entre el SmartPeg y el implante

Asegúrese de limpiar la conexión protésica del implante antes de colocar el SmartPeg.

Hay una interferencia electromagnética (EMF)

Retire la fuente de la interferencia electromagnética.

La punta del instrumento está demasiado lejos del SmartPeg

Normalmente es suficiente sostener la punta del instrumento a 2-4 mm del SmartPeg, pero en algunos casos es necesario sostenerla tan cerca como 1 mm.

El instrumento no detecta el SmartPeg, por lo que no realiza la medición

Retire el instrumento de la boca y vuelva a introducirlo. Intente medir con un ángulo aproximado de 45° hacia la parte superior del SmartPeg, tal como se indica en la pantalla.

El instrumento no se carga al conectar el cable USB

Se ha utilizado un cable USB o un cargador incorrectos

Cargue siempre el instrumento con el cable USB suministrado.

Cargue el instrumento SÓLO con una fuente de alimentación USB estándar con una potencia nominal máxima de 5 V.

NO use:

- Cargadores USB Power Delivery (USB-PD)
- Adaptadores de carga rápida o de alto voltaje
- Cables bifurcadores o de doble salida

El uso de cualquier otra fuente de alimentación que no sea una fuente USB de 5 V puede causar daños al instrumento y anular la garantía.

El instrumento no se pone en marcha

La batería está descargada

Cargue el instrumento.

Al ponerse en marcha, el instrumento muestra

Fallo durante las pruebas automáticas

Diríjase a su representante comercial o distribuidor local para obtener más información.

Resultado difícil medir en una dirección exacta recomendada

Falta de espacio (por ejemplo, debido a la presencia de dientes adyacentes)

Intente la medición en una angle ligeramente diferente.

Dificultades para conectar el SmartPeg

SmartPeg inadecuado

Asegúrese de que el SmartPeg sea compatible con el sistema de implante o pilar. Consulte el sitio web, osstell.com/smartpegguide.

17) Servicio y soporte

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

Incidentes graves

Si ocurre un incidente grave en relación con el producto, el usuario o el paciente debe informar al fabricante y a la autoridad competente del estado en el que se encuentra establecido.

18) Reciclaje y eliminación

El instrumento debe reciclarse como un equipo eléctrico. Si es posible, la batería se debe desechar descargada para evitar la generación de calor, que podría dar lugar a un cortocircuito accidental. Los SmartPegs se deben reciclar como metal.

Respete las directivas, normas, especificaciones y leyes locales y nacionales sobre la eliminación.



Li-ion

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

Bienvenue

Nous vous félicitons d'avoir choisi le nouvel Osstell Classic.
Avant d'utiliser votre instrument, veuillez lire la notice d'utilisation dans son intégralité.

| | |
|--|----|
| 1) Introduction | 53 |
| 2) Avertissements et consignes de sécurité..... | 53 |
| 3) Domaine d'application | 53 |
| 4) Consignes d'utilisation | 53 |
| 5) Description | 54 |
| 6) Symboles de sécurité..... | 54 |
| 7) Avant l'utilisation..... | 55 |
| 8) TestPeg..... | 55 |
| 9) SmartPeg..... | 55 |
| 10) Réaliser des mesures | 55 |
| 11) Mesures sur piliers | 56 |
| 12) Évaluation du résultat de mesure..... | 56 |
| 13) Hygiène et entretien..... | 56 |
| 13.1) Instrument | 56 |
| 13.2) SmartPeg à usage unique | 57 |
| 13.3) SmartPeg réutilisable et SmartPeg Mount..... | 57 |
| 14) Durée de vie..... | 58 |
| 15) Caractéristiques techniques..... | 58 |
| 16) Correction des erreurs..... | 59 |
| 17) Service et support..... | 59 |
| 18) Recyclage et mise au rebut..... | 59 |

1) Introduction

Qualifications de l'utilisateur

Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé par des professionnels spécialisés dans le traitement d'implants dentaires.

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.

Veillez 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 le fabricant est habilité à effectuer des modifications ou des réparations.
- L'ouverture non autorisée de l'instrument 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'instrument ainsi que le non-respect de cette notice d'utilisation, une utilisation non conforme entraînera l'annulation de la garantie et exemptera le fabricant de toute autre réclamation.

2) Avertissements et consignes de sécurité

Avertissements

- Lisez l'intégralité de cette notice avant d'utiliser l'instrument.
- L'instrument génère un champ magnétique alternatif qui risque d'altérer le fonctionnement des stimulateurs cardiaques ! Tenez l'instrument éloigné des systèmes implantés. Ne déposez pas l'instrument sur le corps du patient.
- Une enveloppe de protection hygiénique transparente doit être appliquée sur l'instrument lors de l'utilisation de ce dernier sur des patients. Consultez la section 10 pour connaître les enveloppes conseillées, ainsi que la section 13 pour obtenir des informations sur le nettoyage et l'entretien recommandés.
- Lors du nettoyage et de la maintenance de l'instrument, utilisez uniquement les produits autorisés à la section 13. L'utilisation d'autres produits pourrait causer des dommages irréversibles à l'ensemble de l'instrument.
- L'instrument ne doit pas être stérilisé.
- Le SmartPeg Mount et les SmartPeg réutilisables doivent être stérilisés avant utilisation.
- Réalisez toujours les mesures dans deux directions : Bucco-Linguale et Mésio-Distale, comme l'instrument l'affiche. Cette procédure est importante afin de détecter la valeur de stabilité la plus faible de l'implant.
- Les SmartPeg livrés stériles sont réservés à un usage unique exclusivement. Ils doivent être utilisés pour une ou plusieurs mesures durant une même opération de traitement pour un seul patient. Une réutilisation répétée peut entraîner des mesures erronées causées par l'usure. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis.
- N'exposez pas l'instrument à des températures excessivement élevées, par ex. en le laissant sur le tableau de bord d'une voiture par temps chaud et ensoleillé.
- L'instrument n'est pas protégé contre la pénétration de liquides, par exemple de l'eau, au niveau de son port USB (classe de protection IP20).
- Les câbles secteur ou USB utilisés pour recharger l'instrument ne doivent pas être à la portée du patient.
- Chargez toujours l'instrument à l'aide du câble USB fourni. Chargez cet instrument UNIQUEMENT à l'aide d'une source d'alimentation USB standard de 5 V MAX.

Ne PAS utiliser les accessoires suivants :

- Chargeurs USB Power Delivery (USB-PD)
- Adaptateurs Quick Charge ou autres adaptateurs à haute tension
- Câbles fendus ou à double sortie

L'utilisation de toute autre source qu'une source USB 5 V risque d'endommager l'instrument et d'invalider la garantie.

Mesures de précaution :

- Pour éviter les dysfonctionnements, l'instrument ne doit pas être placé à proximité immédiate d'appareils électroniques.
- N'utilisez pas l'instrument à proximité de matières explosives ou inflammables.
- Vous trouverez aux sections 4, 5, et 9 des Informations sur les accessoires autorisés et compatibles.

3) Domaine d'application

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

4) Consignes d'utilisation

L'instrument est indiqué pour la mesure de la stabilité des implants dans la cavité buccale et la région maxillofaciale.

Conditions d'utilisation

Implants ou piliers placés chirurgicalement qui laissent suffisamment de place pour fixer un SmartPeg compatible.

Utilisation

L'instrument donne des informations importantes pour déterminer la stabilité des implants et peut faire partie d'une évaluation de traitement complète. Les décisions finales de traitement d'implant relèvent du professionnel de santé dentaire.

Contre-indications

L'utilisation de l'instrument est contre-indiquée pour les systèmes d'implants auxquels le SmartPeg ne peut pas être fixé en raison d'une incompatibilité mécanique. Voir la section 9 pour plus d'informations sur les SmartPeg. L'utilisation de l'instrument est contre-indiquée pour les Peg qui ne sont pas autorisés par le fabricant. L'utilisation de l'instrument est contre-indiquée s'il est impossible de fixer le SmartPeg en raison d'un manque d'espace ou si le SmartPeg entre en contact avec d'autres structures artificielles ou anatomiques.

5) Description

L'instrument est un instrument portatif qui utilise l'analyse des fréquences de résonance pour analyser la stabilité des implants dentaires. Un accessoire, le SmartPeg, est fixé sur l'implant dentaire ou le pilier à l'aide d'une vis intégrée. Le SmartPeg est activé par une impulsion magnétique émise par l'insert de l'instrument (qui ne doit pas toucher le SmartPeg).

La fréquence de résonance est identifiée à partir de la fréquence de vibration. Les résultats s'affichent sur l'instrument sous forme de quotient de stabilité de l'implant (ISO). Le échelle ISO s'étend de 1 à 99. Plus le chiffre est élevé, plus la stabilité est bonne.

La livraison standard de votre système comprend











- 1 L'instrument
- 2 Le câble USB, type A-C
- 3 Le SmartPeg Mount
- 4 Le TestPeg
- 5 Notice d'utilisation
- 6 Quick Guide

Blocs d'application : insert de l'instrument et élément de corps fin.



6) Symboles de sécurité

| | |
|--|--|
| | Avertissement |
| | Respecter la notice d'utilisation |
| | Respecter les instructions contenues dans la notice d'utilisation |
| | Voir la section 2 Avertissements et consignes de sécurité |
| | Bloc d'application de type BF |
| | Fabricant |
| | Pays et date de fabrication YYYY-MM-DD |
| | Numéro de série |
| | Ne pas éliminer avec les déchets ménagers. Batterie lithium-ion. |
| | Marquage CE |
| | Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié. Concerne uniquement les SmartPeg livrés stériles. |
| | Rayonnement électromagnétique non ionisant |
| | Non stérilisable |
| | Stérilisation à 135 °C maximum |
| | Plage de température autorisée |
| | Limitation d'humidité de l'air |
| | Limitation de pression de l'air |

| | |
|--|--|
| IP20 | Degré de protection contre la pénétration de corps étrangers > 12,5 mm Ø. Pas de protection contre les liquides. |
|  | Utilisable jusque |
| LOT | Désignation des lots |
| STERILÉR | Stérilisation par rayonnement |
| Rx only | Attention ! D'après la législation fédérale américaine, la vente de ce dispositif médical n'est autorisée que par ou sur ordre d'un dentiste, d'un médecin ou d'un autre professionnel de la médecine avec une homologation dans l'état fédéral dans lequel il pratique et souhaite utiliser le dispositif médical ou permettre son utilisation. |
| REF | Référence |
|  | Ne pas réutiliser |
| MD | Dispositif médical |
| UDI  | Identifiant unique de l'appareil + DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification) |
|  | QR Code, lien vers le site Web sur lequel la notice d'utilisation et/ou les directives de traitement peuvent être consultées |
|  | Non stérile |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation |
|  | Tenir au sec |
|  | Tenir à l'abri de la lumière du soleil |
|  | Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur |
|  | Système de barrière stérile unique |

7) Avant l'utilisation

Pour charger l'instrument, connectez son extrémité la plus large au petit connecteur USB du câble USB. Raccordez le connecteur USB large au port USB de type A standard d'un ordinateur de préférence. Tout autre type de chargeur doit être 5 V MAX, avec un seul port USB et sans USB PD (High Power Delivery) ni câbles fendus.

L'instrument s'allume et passe en mode charge. Chargez l'instrument pendant au moins 1 heure ou jusqu'à ce qu'il indique être complètement chargé. Retirez le câble USB.

Remarque ! Il n'est pas possible de réaliser une mesure ISQ pendant le chargement.

8) TestPeg

Le TestPeg peut servir à tester et se familiariser avec l'utilisation du système. Placez le TestPeg sur une table ou prenez-le en main. Pour activer l'instrument, exercez une légère pression sur le bouton et maintenez l'insert de l'instrument à une distance d'environ 2 à 4 mm de la pointe du TestPeg. L'instrument devrait alors commencer la mesure et indiquer une valeur ISQ d'environ 55 +/- 2.

9) SmartPeg

Le SmartPeg existe dans différentes géométries compatibles avec les principaux implants disponibles sur le marché. Certains types de SmartPeg sont disponibles dans des versions à usage unique et réutilisable. Les SmartPeg réutilisables ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Consultez le site osstell.com/smartpegguide pour connaître tous les SmartPeg disponibles.

10) Réaliser des mesures

Avant de l'utiliser sur un patient, placez une enveloppe de protection hygiénique sur l'instrument. L'enveloppe de protection hygiénique empêche les contaminations croisées et empêche les débris et autres contaminants d'adhérer à la surface de l'insert et du corps de l'instrument, ainsi que les décolorations et dégradations dues aux solutions de nettoyage.

Remarque !

- Les enveloppes de protection hygiénique sont conçues pour un usage unique.
- Après chaque utilisation sur un patient, éliminez les enveloppes de protection hygiénique dans la poubelle prévue à cet effet.
- Ne laissez pas l'enveloppe de protection hygiénique sur l'instrument pendant une période prolongée.
- Consultez la liste ci-dessous pour les enveloppes de protection hygiénique recommandées. TIDShield, référence : 20808, référence : 20987. tidproducts.com
PremiumPlus : 183-2 X-Ray Sensor Sleeve, taille 2
Vous trouverez plus d'enveloppes de protection hygiénique recommandées sur : osstell.com/support-osstell-classic
- Après chaque utilisation sur un patient, l'instrument doit être nettoyé avec des produits adaptés. Pour les produits de nettoyage adaptés, consultez la section 13 Hygiène et entretien.

Une première mesure doit être réalisée à la mise en place de l'implant afin d'obtenir une valeur de référence pour les mesures suivantes pendant tout le processus de cicatrisation. Une deuxième mesure est réalisée avant la pose de la prothèse. Elle permet d'observer en continu la stabilité de l'implant.

Il est recommandé d'effectuer la mesure aussi bien dans le sens Bucco-Lingual que dans le sens Mésio-Distal afin de déterminer la valeur de stabilité la plus faible. L'instrument encourage donc l'utilisateur à réaliser la mesure dans les deux sens.

- Nous vous recommandons de consulter les informations détaillées (vidéos et manuels abrégés) sur osstell.com/support-osstell-classic afin de pouvoir bénéficier de toutes les fonctionnalités de votre instrument.

- Pour activer l'instrument, exercez une légère pression sur le bouton. L'instrument s'allume, affiche l'état de la pile puis est prêt à l'emploi. L'écran invite à la mesure de l'axe bucco-lingual. (BL)
- Placez une enveloppe de protection hygiénique sur cet instrument. **Voir figure 1, page 1.**
- Placez le SmartPeg adapté à l'implant dans le SmartPeg Mount. Le SmartPeg étant aimanté, il est ainsi maintenu par le SmartPeg Mount. **Voir figure 2, page 1.** Fixez le SmartPeg à l'implant ou au pilier en vissant le SmartPeg Mount à la force des doigts (env. 4 à 6 Ncm). Veillez à ne pas serrer excessivement pour ne pas endommager les filetages du SmartPeg.
- Mettez l'instrument dans la bouche du patient et approchez l'insert de l'instrument du haut du SmartPeg sans le toucher (2 à 4 mm). Maintenez l'insert à un angle d'environ 45° avec le haut du SmartPeg, comme indiqué sur l'écran et illustré par une encoche verte sur la **figure 3, page 1**. Pour les mesures, ne procédez pas des manières indiquées par une croix rouge sur la **figure 3, page 1**.
 - Un son audible indique qu'une mesure a été effectuée. Les données mesurées seront affichées sur l'écran. **Voir figure 4, page 1.**
 - Retirez l'instrument de la bouche du patient afin de lire clairement la valeur ISQ. L'instrument passe ensuite automatiquement à l'état propice à la mesure de l'axe mésiodistal, comme indiqué sur l'écran. **Voir figure 5, page 1. Remarque !** Ne remettez pas l'instrument dans la bouche du patient avant que l'écran ait changé de sens de mesure.
- Répétez l'étape 4 pour mesurer dans le sens Mésio-Distal, **voir figure 5, page 1**. La dernière mesure sera répétée pour chaque direction, **voir figure 6, page 1**. Une légère pression sur le bouton réinitialisera les valeurs mesurées. L'instrument sera alors prêt à procéder à la mesure de l'axe bucco-lingual (BL) comme indiqué sur l'écran, **voir figure 7, page 1**.
- Retirez le SmartPeg avec le SmartPeg Mount une fois que les deux mesures ont été effectuées.
- L'instrument s'éteint automatiquement après 60 secondes sans mesure. Pour l'éteindre, vous pouvez également presser le bouton noir pendant plus de 2 secondes.

11) Mesures sur piliers

Les valeurs ISQ seront différentes si les mesures sont effectuées au niveau du pilier ou de l'implant. Elles seront en général plus faibles dans le premier cas. Cette différence s'explique par la longueur totale plus élevée du pilier et du SmartPeg, en fonction de la taille du pilier utilisé.

Pour obtenir une mesure ISQ juste au niveau du pilier, suivre ces étapes :

- Réaliser une mesure au niveau de l'implant avant d'installer le pilier.
- Durant la même opération, réaliser une mesure au niveau du pilier en utilisant un SmartPeg compatible avec le pilier.
- Noter la différence entre la mesure au niveau de l'implant et celle au niveau du pilier. Cette différence, ou valeur de décalage, restera constante pendant toute la période de guérison.
- Lors des mesures de suivi ultérieures, utiliser la valeur de décalage pour calculer l'ISQ de l'implant.

Consultez le site osstell.com/smartpegguide pour connaître tous les SmartPeg disponibles pour les mesures au niveau du pilier.

12) Évaluation du résultat de mesure

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 durée 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 première 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. Après chaque mesure, les valeurs ISQ s'affichent et servent à chaque fois de référence pour la mesure suivante. Une modification de la valeur ISQ indique une modification de la stabilité de l'implant. **Consultez la dernière page de cette notice d'utilisation.**

Les valeurs ISQ ne sont pas corrélées à d'autres méthodes de mesure de la mobilité.

Remarque ! Les décisions finales de traitement d'implant relèvent du professionnel de santé dentaire.

13) Hygiène et entretien

13.1 Instrument

Avant et après chaque utilisation, humidifiez une gaze ou un chiffon doux avec un produit nettoyant de surface recommandé (voir la liste ci-dessous) et essuyez la totalité de l'instrument.

Remarque ! L'instrument ne doit pas être stérilisé à l'autoclave

Contrôlez régulièrement la surface de l'insert et de l'ensemble de l'instrument afin de détecter toute fissure ou impureté.

Produits nettoyants recommandés

- Isopropyl alcoho 70%
- Détergents enzymatiques au PH neutre, faiblement moussants:
- Lingettes désinfectantes BePro, RÉF 19500102, **wh.com** (à commander auprès de W&H Sterilization)
- Medizime LF
- Enzol

Ne pas utiliser

- Nettoyants/désinfectants à base d'acide ou de phéno.
- Produits de nettoyage fortement alcalins de tout type, y compris savon pour les mains et produit vaisselle
- Produits de nettoyage à base de Javel
- Produits de nettoyage à base de peroxyde d'oxygène
- Produits abrasifs
- Nettoyants à base d'acétone ou d'autres hydrocarbures
- MEC (méthyléthylcétone)
- Bixax
- Glutaraldéhyde
- Produits de nettoyage à base de chlorure d'ammonium quaternaire

Cet instrument ne requiert pas de maintenance régulière. En cas de dysfonctionnement de l'instrument, veuillez vous adresser à votre partenaire commercial ou revendeur local pour plus d'informations.

13.2 SmartPeg à usage unique

Les SmartPeg à usage unique sont livrés stériles et ne doivent pas être réutilisés ni traités.

13.3 SmartPeg réutilisable et SmartPeg Mount

Avant la première utilisation clinique et après chaque utilisation, les produits réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions ci-dessous :

| | | | | |
|---|--|------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| POINT D'UTILISATION-TRAITEMENT INITIAL | | | | |
| Après utilisation, dans la mesure du possible, les produits doivent être maintenus humides ou immergés dans de l'eau stérile pendant la procédure clinique afin d'éviter qu'ils ne sèchent. | | | | |
| À l'issue de la procédure clinique, le produit doit être désinfecté au moyen d'un bain d'immersion ou d'une lingette désinfectante. | | | | |
| Veillez noter que le produit de désinfection utilisé pendant le traitement initial ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut se substituer à l'étape de désinfection suivant le nettoyage. | | | | |
| NETTOYAGE/DÉSINFECTION | | | | |
| Nettoyage/désinfection manuels | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Nettoyez les produits à l'eau courante potable (< 35 °C/ < 95 °F). Rincez et brossez toutes les surfaces (pendant 1 minute minimum) jusqu'à éliminer toute trace de contaminant / saleté visible. • Désinfection manuelle après un nettoyage manuel dans un bain d'immersion à l'aide de solutions désinfectantes adaptées. Les concentrations et temps d'action indiqués par le fabricant du produit de désinfection doivent être impérativement respectés. | | | | |
| Le nettoyage manuel a été validé à l'eau courante potable pendant 1 minute. La désinfection manuelle a été validée à l'aide du désinfectant CavCide (Kerr Dental), temps d'action : 3 minutes | | | | |
| NETTOYAGE/DÉSINFECTION | | | | |
| Nettoyage/désinfection mécaniques | | | | |
| Dans le cadre d'un nettoyage mécanique, des laveurs désinfecteurs ainsi que des agents de nettoyage et de neutralisation adaptés doivent être utilisés. Les instructions du fabricant du laveur désinfecteur doivent impérativement être suivies. Les agents de nettoyage et de neutralisation doivent être dosés et utilisés conformément aux instructions du fabricant. | | | | |
| Un programme de nettoyage intégrant une désinfection thermique (AO ≥ 3 000) est recommandé. Il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée ou de l'eau ayant le même niveau de pureté pour la désinfection. | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Étape 1 Pré-nettoyage à l'eau courante potable (< 40 °C) pendant 1 minute • Étape 2 Nettoyage à l'aide d'un produit nettoyant 0,5 % à 55 °C pendant 5 minutes • Étape 3 Rinçage à l'eau courante potable pendant 1 minute • Étape 4 Désinfection thermique à l'eau déminéralisée >90 °C pendant 5 minutes | | | | |
| Le nettoyage/la désinfection mécanique ont été validés dans un laveur désinfecteur modèle Miele Professional "CS58" à l'aide de l'agent de nettoyage needisher® MedClean forte (0,5 % de Dr. Weigert) dans le programme Vario TD. | | | | |
| INSPECTION APRÈS LE NETTOYAGE | | | | |
| Avant la stérilisation, tous les produits doivent être inspectés à l'œil nu afin de détecter toute trace visible de saleté, de défaut et/ou de corrosion. | | | | |
| Il convient d'accorder une attention particulière aux fonctionnalités de conception, telles que les filetages et les surfaces de raccordement. | | | | |
| Si de la saleté/une contamination subsiste, exécutez une nouvelle fois la procédure de nettoyage. Vérifiez que tous les marquages sur le produit sont visibles et lisibles en les inspectant à l'œil nu. Les produits défectueux doivent être jetés. | | | | |
| STÉRILISATION | | | | |
| La stérilisation doit être réalisée conformément aux instructions suivantes : | | | | |
| Préparation pour la stérilisation : | | | | |
| Placez les composants dans un sachet de stérilisation approuvé (pour le marché américain : autorisé par la FDA) pour une utilisation avec les paramètres de stérilisation recommandés. L'emballage doit être conforme aux exigences des normes EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 et AAMI TIR12. Chaque pack de stérilisation doit présenter un indicateur de stérilisation et la date de stérilisation. | | | | |
| Paramètres (selon ISO 17665, EN 13060, EN 285 et AAMI TIR12) | | | | |
| Méthode | Cycle | Température | Temps d'action | Temps de séchage |
| Vapeur | Extraction dynamique de l'air (pré-vidé) | 134 °C | 3 min | 20 min |
| Vapeur | Extraction dynamique de l'air (pré-vidé) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Vapeur | Gravité | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min |
| La validation a été faite avec des produits emballés dans des rouleaux transparents scellables à chaud Striking® conformes à EN ISO 11607, à l'aide d'un stérilisateur de type Tuttnauer 3870 HSG pour l'extraction dynamique de l'air, selon une procédure de stérilisation à la vapeur avec 3 impulsions de pré-vidé. | | | | |
| STOCKAGE | | | | |
| Stockez les composants stérilisés dans un environnement sec et dépourvu de poussière, à température ambiante. | | | | |

14) Durée de vie

Il est prévu que l'instrument possède une durée de vie de 5 ans dans le cadre d'une utilisation normale. Il ne doit pas être laissé déchargé pendant plus d'un an.

Le **SmartPeg à usage unique** est destiné à être utilisé sur un seul patient et à une seule occasion.

Le **SmartPeg réutilisable** doit pouvoir être réutilisé jusqu'à 20 fois après traitement, tant que l'intégrité et les performances du produit sont préservées.

Le **SmartPeg Mount** peut être réutilisé tant que l'intégrité et les performances du produit sont préservées. La présence de signes visibles de dommages, de déformation, d'usage ou de corrosion sur le SmartPeg Mount doit être contrôlée avant chaque utilisation. Les dispositifs présentant des signes visibles de dommages ou une perte de compatibilité fonctionnelle (par exemple raccordement aux produits correspondants, fonction de levage, etc.) doivent être jetés.

15) Caractéristiques techniques

Description technique

L'instrument porte le marquage CE conformément à la directive MDR 2017/745 en Europe (Classe I). Il s'agit d'une partie appliquée de type BF à alimentation interne. Pas d'un équipement AP/PG. Pas protégé contre la pénétration de liquides, par exemple de l'eau, au niveau de son port USB (classe de protection IP20).

L'instrument correspond aux parties en vigueur des normes CEI 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Les symboles utilisés correspondent généralement à 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 de précaution concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux indications relatives à la CEM incluses.

Le fabricant ne garantit la conformité de l'appareil 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 le fabricant peut accroître l'émission d'interférences électromagnétiques ou réduire la résistance aux interférences électromagnétiques. La déclaration CEM actuelle du fabricant est disponible sur notre site Internet, à l'adresse suivante : ostell.com/ostell-classic. Faites défiler jusqu'au bouton de téléchargement **EMC DECLARATION**.

Vous pouvez également vous procurer directement auprès de votre partenaire commercial ou revendeur local.

Chargement de la batterie

L'instrument est équipé d'une batterie lithium-ion rechargeable.

L'instrument doit être chargé au moyen du câble USB fourni, en le raccordant directement à un port USB 2.0 ou 3.0 standard 5 V de type A. L'état de la batterie et le chargement sont affichés sur l'écran inférieur avec un symbole de batterie à quatre niveaux : 100 % (intégralement chargé), 75 %, 50 % et moins de 25 %. Si la batterie descend en dessous de 10 %, l'instrument modifie le symbole de batterie pour indiquer que l'instrument doit être chargé.

Remarque ! Lorsqu'il est connecté à un chargeur, l'instrument devient un dispositif électro-médical. Le chargeur doit être conforme aux normes de sécurité EN/IEC pertinentes, soit IEC 60950-1, IEC 62368-1 ou IEC 60335-2-29, afin de satisfaire aux réglementations relatives à la sécurité.

Remarque ! Il n'est pas possible de réaliser une mesure ISO pendant le chargement.

Précision

L'instrument a une précision/définition ISO de +/-1. Lorsque le SmartPeg est fixé à un implant, la valeur ISO peut différer de 2 ISO maximum selon le couple de fixation du SmartPeg.

Alimentation électrique, poids et dimensions

| | |
|----------------------------------|---|
| Batterie lithium-ion | 3,7 VDC |
| Chargement | Utilisez uniquement le câble USB, de type A-C, connecté à un port USB 2.0 ou 3.0 standard (type A, max. 5,2 VCC). |
| Dimensions | 206 × 36 × 25 mm |
| Dimensions de l'emballage | 230 × 145 × 65 mm |
| Poids | 0,08 kg |
| Poids total | 0,40 kg |

Conditions ambiantes pendant le transport

| | |
|-----------------------------------|--------------------|
| Température | -40 °C à +70 °C |
| Humidité de l'air relative | 10 % à 95 % |
| Pression | 500 hPa à 1060 hPa |

Conditions ambiantes pendant le fonctionnement et le stockage

| | |
|-----------------------------------|--------------------|
| Température | +10 °C à +35 °C |
| Humidité de l'air relative | 30 % à 75 % |
| Pression | 700 hPa à 1060 hPa |
| Classe de protection | IP20 |

16) Correction des erreurs

Pas de mesure ou valeur inattendue

Réutilisation d'un SmartPeg à usage unique

Les SmartPeg livrés stériles sont réservés à un usage unique exclusivement. Ils doivent être utilisés pour une ou plusieurs mesures durant une même opération de traitement pour un seul patient. Une réutilisation répétée peut entraîner des mesures erronées causées par l'usure.

Mauvais type de SmartPeg sélectionné pour l'implant ou le pilier

Les types de SmartPeg pour les implants et les piliers sont indiqués dans les différentes sections, dans la liste de référence SmartPeg disponible sur osstell.com/smartpegguide.

Os ou tissus mous entre le SmartPeg et l'implant

Assurez-vous de nettoyer la connexion prothétique de l'implant avant de fixer le SmartPeg.

Une interférence électromagnétique se produit ((☹))

Éloignez la source de l'interférence électromagnétique.

L'insert de l'instrument est trop loin du SmartPeg

Il suffit normalement de tenir l'insert de l'instrument à 2 à 4 mm du SmartPeg, mais dans certains cas, il s'avère nécessaire de s'approcher jusqu'à 1 mm.

L'instrument ne détecte pas le SmartPeg et aucune mesure n'est effectuée

Retirez l'instrument puis remettez-le dans la bouche du patient. Essayez de mesurer à un angle d'environ 45° avec le haut du SmartPeg, comme indiqué sur l'écran.

L'instrument ne se charge pas lorsque le câble USB est connecté

Mauvais câble USB et/ou mauvais chargeur utilisé

Chargez toujours l'instrument à l'aide du câble USB fourni.

Chargez l'instrument UNIQUEMENT à l'aide d'une source d'alimentation USB standard de 5 V MAX.

Ne PAS utiliser les accessoires suivants :

- Chargeurs USB Power Delivery (USB-PD)
- Adaptateurs Quick Charge ou autres adaptateurs à haute tension
- Câbles fendus ou à double sortie

L'utilisation de toute autre source qu'une source USB 5 V risque d'endommager l'instrument et d'invalider la garantie.

L'instrument ne s'allume pas

La batterie est déchargée

Chargez l'instrument.

Indication à la mise en service de l'instrument

Échec des tests initiaux

Pour plus d'indications, veuillez vous adresser à votre partenaire commercial ou revendeur local.

La mesure dans la position précise recommandée est complexe

Pas d'espace, par exemple à cause des dents adjacentes

Intente llevar a cabo la medición en un ángulo ligeramente diferente.

Difficultés à fixer le SmartPeg

Mauvais SmartPeg

Assurez-vous que le SmartPeg est compatible avec le système d'implant ou de pilier. Le site Web, osstell.com/smartpegguide

17) Service et support

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

Incidents graves

En cas d'incident grave en lien avec le produit, l'utilisateur et/ou le patient doit en informer le fabricant et l'autorité compétente de l'état dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

18) Recyclage et mise au rebut

L'instrument doit être mis au rebut comme un appareil électronique. Mettez la batterie au rebut avec un niveau de charge aussi bas que possible afin d'éviter la formation de chaleur due à des courts-circuits. Les SmartPeg doivent être recyclés comme du métal.

Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives à la mise au rebut.



- Appareils électroniques usagés
- Accessoires et pièces de rechange
- Emballage

Li-ion

Dobro došli

Čestitamo na kupovini instrumenta Osstell Classic.

Prije početka uporabe instrumenta pročitate upute za uporabu u cijelosti.

| | |
|--|----|
| 1) Uvod | 61 |
| 2) Upozorenja i mjere opreza | 61 |
| 3) Namjena | 61 |
| 4) Indikacije za upotrebu | 61 |
| 5) Opis | 62 |
| 6) Sigurnosni simboli | 62 |
| 7) Prije početka upotrebe | 63 |
| 8) TestPeg | 63 |
| 9) SmartPeg | 63 |
| 10) Kako provesti mjerenje | 63 |
| 11) Kako provesti mjerenje na nadogradnji | 64 |
| 12) Tumačenje rezultata | 64 |
| 13) Čišćenje i održavanje | 64 |
| 13.1) Instrument | 64 |
| 13.2) SmartPeg za jednokratnu upotrebu | 65 |
| 13.3) SmartPeg za višekratnu upotrebu i SmartPeg Mount | 65 |
| 14) Vijek trajanja | 66 |
| 15) Tehničke informacije | 66 |
| 16) Rješavanje problema | 67 |
| 17) Servis i podrška | 67 |
| 18) Otpad i odlaganje u otpad | 67 |

1) Uvod

Kvalifikacije korisnika

Ovaj medicinski proizvod namijenjen je da ga koriste stručnjaci za liječenje zubnih implantata.

Odgovornosti korisnika

Pročitajte upute za uporabu u cijelosti prije korištenja ovog proizvoda.

Obratite pažnju na upozorenja i mjere opreza.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s medicinskim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu!

Odgovornosti proizvođača

Proizvođač može prihvatiti odgovornost za sigurnost, pouzdanost i performanse medicinskog proizvoda samo onda kada se osigura ispunjavanje sljedećih uputa:

- Medicinski proizvod mora se koristiti u skladu s ovim uputama za uporabu.
- Izmjene ili popravke smije provoditi samo proizvođač.
- Neovlaštenim otvaranjem instrumenta poništavaju se svi zahtjevi u okviru jamstva i svi ostali zahtjevi.

Osim neovlaštenim rastavljanjem, izmjenama ili popravkom instrumenta i nepridržavanjem ovih uputa za uporabu, neispravnim korištenjem poništit će se jamstvo i proizvođač se oslobađa od svih ostalih zahtjeva.

2) Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

- ⚠ Prije uporabe instrumenta pročitajte sve upute.
 - ⚠ Instrument emitira izmjenično magnetsko polje koji bi moglo ometati srčane stimulatori! Instrument držite podalje od ugrađenih elektroničkih uređaja. Nemojte stavljati instrument na tijelo pacijenta.
 - ⚠ Pri uporabi na pacijentima instrument morate prekriti prozirnim zaštitnom navlakom. Preporučene navlake potražite u ođjeljku 10, a informacije o preporučenoj načinu čišćenja i održavanja u ođjeljku 13.
 - ⚠ Pri čišćenju i održavanju instrumenta upotrebljavajte samo prihvatljiva sredstva za čišćenje i održavanje navedena u ođjeljku 13. Ostala sredstva mogu trajno oštetiti kućište instrumenta.
 - ⚠ Nemojte automokvirati instrument.
 - ⚠ SmartPeg Mount i SmartPeg za višekratnu upotrebu prije upotrebe morate sterilizirati.
 - ⚠ Mjerenje uvijek provodite u dvama smjerovima, Bukolingvalnom i Mezdiodistalnom, sukladno uputama na instrumentu. To je važno za otkrivanje najniže stabilnosti implantata.
 - ⚠ Nastavci SmartPeg isporučuju se u sterilnom stanju i namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Trebaju se koristiti za jedno ili više mjerenja tijekom jedne sesije liječenja za jednog pacijenta. Ponovna upotreba može rezultirati lažnim očitanjima zbog trošenja. Ne koristite ako je ugrožen sustav sterilnih pregrada proizvoda ili njegova ambalaža.
 - ⚠ Nemojte izlagati instrument ekstremno visokim temperaturama, npr. ne ostavljajte ga na nadzornoj ploči automobila tijekom toplog sunčanog dana.
 - ⚠ Instrument na USB priključku nema zaštitu od prodora tekućina, npr. vode (razred IP20).
 - ⚠ Mrežni priključci ili USB kabel koji se upotrebljava za punjenje ne smiju se nalaziti u doseg pacijenta.
 - ⚠ Uvijek punite instrument pomoću priloženog USB kabela. Puniti ovaj instrument SAMO pomoću standardnog USB izvora napajanja nazivnog napona od 5 V MAKŠ.
- NEMOJTE upotrebljavati:
- Punjače s USB napajanjem (USB-PD)
 - Brzo punjenje ili druge visokonaponske adaptore
 - Razdvojene ili dvostruke izlazne kabele
- Korištenje bilo čega drugog osim USB izvora od 5 V može oštetiti instrument i poništiti jamstvo.

Mjere opreza

- ⚠ Kako ne bi došlo do međusobnog ometanja s ostalom opremom, instrument ne smijete držati blizu elektroničkih uređaja.
- ⚠ Nemojte upotrebljavati instrument u prisustvu eksplozivnih ili zapaljivih materijala.
- ⚠ Informacije o odobrenju i kompatibilnoj dodatnoj opremi potražite u ođjeljcima 4, 5 i 9.

3) Namjena

Instrument je namijenjen analizi stabilnosti zubnih implantata.

4) Indikacije za upotrebu

Instrument je indiciran za uporabu pri mjerenju stabilnosti implantata u usnoj šupljini i makrofacijalnoj regiji.

Uvjeti

Kirurški postavljeni implantati ili nadogradnje kod kojih postoji dovoljno prostora za pričvršćivanje kompatibilnog nastavka SmartPeg.

Razlozi za upotrebu

Instrument može pružiti dodatne informacije važne za procjenu stabilnosti implantata te ga se može upotrebljavati kao sastavni dio cjelokupnog programa procjene uspješnosti terapije. Konačne odluke vezane za implantoprotetsku terapiju donosi stomatološki stručnjak.

Kontraindikacije

Instrument je kontraindiciran u slučaju implantoloških sustava na koje se zbog mehaničke nekompatibilnosti nije mogao pričvrstiti nastavak SmartPeg. Dodatne informacije o nastavcima SmartPeg potražite u ođjeljku 9. Instrument je kontraindiciran ako se upotrebljava u kombinaciji s nastavcima Peg koje nije odobrio proizvođač. Instrument je kontraindiciran u slučajevima u kojima nije moguće pričvrstiti SmartPeg zbog nedostatka prostora ili kada on dodiruje druge umjetne ili anatomske strukture.

5) Opis

Instrument je ručni instrument koji koristi analizu rezonantne frekvencije za analizu stabilnosti zubnih implantata. Nastavak SmartPeg pričvršćuje se na zubni implantat ili nadogradnju s pomoću integriranog vijka. SmartPeg se aktivira magnetskim impulskom s vrha instrumenta (koji ne smije doći u fizički kontakt s nastavkom SmartPeg).

Rezonantna frekvencija se identifikira iz odzivnog signala. Rezultati se na instrumentu prikazuju kao kvocijent stabilnosti implantata (ISQ). Raspon vrijednosti ISQ jestvice je između 1 i 99. Veći broj označava veću stabilnost.

Vaš sustav sadržava sljedeće














- Instrument
- USB kabel, tip A-C
- SmartPeg Mount
- TestPeg
- Upute za uporabu
- Quick Guide

Primijenjeni dijelovi: Vrh i tanki dio kućišta instrumenta.



6) Sigurnosni simboli

| | |
|--|--|
| | Oprez |
| | Pridrđavajte se uputa za upotrebu |
| | Pogledajte upute za upotrebu |
| | Pogledajte ođjeljak 2) Upozorenja i mjere opreza |
| | Primijenjeni dio vrste BF |
| | Proizvođač |
| | Zemlja i datum proizvodnje YYYY-MM-DD |
| | Serijski broj |
| | Ne odlazite zajedno s kućanskim otpadom. Litij-ionska baterija. |
| | Oznaka CE |
| | Oznaka CE s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela. Odnosi se samo na nastavke SmartPeg isporučene u sterilnom stanju. |
| | Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje |
| | Ne može se sterilizirati |
| | Sterilizacija do 135 °C |
| | Ograničenje temperature |
| | Ograničenje vlažnosti |
| | Ograničenje atmosferskog tlaka |
| | Zaštićeno od prodora krutih stranih tijela promjera 12,5 mm i većeg. Nema zaštite od prodora vode. |
| | Upotrijebiti do |
| | Šifra serije |

| | |
|--|--|
|  | Sterilizirano zračenjem |
|  | Samo za američko tržište: Samo na liječnički recept. Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili po nalogu liječnika |
|  | Kataloški broj |
|  | Nije za višekratnu upotrebu |
|  | Medicinski proizvod |
|  | Jedinstveni identifikator uređaja + DataMatrix Code za informacije o proizvodu, uključujući UDI (Unique Device Identification) |
|  | QR kod, poveznica na web-mjesto na kojem se mogu pronaći upute za uporabu i/ili smjernice za pripremu |
|  | Nesterilno |
|  | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu |
|  | Držite na suhom |
|  | Držite podalje od Sunčeve svjetlosti |
|  | Jedan sustav sterilne navlake sa zaštitnim pakiranjem izvana |
|  | Jedan sustav sterilne navlake |

7) Prije početka upotrebe

Napunite instrument spajanjem malog USB priključka USB kabela na širi krak instrumenta. Po mogućnosti priključite veliki USB priključak u standardni USB ulaz tipa A na osobnom računalu. Bilo koja druga vrsta punjača trebala bi biti 5 V MAKS., sa samo jednim USB priključkom, a da se ne radi o USB-u PD (visoka isporuka snage) i bez razdvojenih kabela.

Instrument će se pokrenuti i prebaciti u način rada za punjenje. Punitel instrument najmanje 1 sat ili dok instrument ne pokaže da je u potpunosti napunjen. Punitel instrument najmanje 3 sata ili dok instrument ne pokaže da je u potpunosti napunjen. Odvojite USB kabel.

Napomena! Tijekom punjenja nije moguće provesti mjerenje ISQ vrijednosti.

8) TestPeg

TestPeg može se upotrijebiti za testiranje i upoznavanje s načinom upotrebe sustava. Postavite TestPeg na usta ili ga držite u ruci. Aktivirajte instrument kratkim pritiskom na gumb i zadržite vrh instrumenta otprilike 2 – 4 mm od vrha nastavka TestPeg. Instrument bi trebao početi mjeriti i prikazati ISQ vrijednost od = 55 +/- 2.

9) SmartPeg

SmartPeg je dostupan s različitim geometrijama koje su prikladne za sve najvažnije proizvode za implantaciju dostupne na tržištu. Neka vrste nastavaka SmartPeg dostupne su i za jednokratnu i za višekratnu upotrebu. SmartPeg za višekratnu upotrebu nije dostupan na svim tržištima. Sve dostupne nastavke SmartPeg možete pronaći na osstell.com/smartpegguide.

Nastavci SmartPeg jednokratni su i smiju se upotrijebiti za samo jedno mjerenje ili više mjerenja tijekom jednog tretmana, i to na samo jednom pacijentu (radi izbjegavanja unakrsne kontaminacije). Ponovna upotreba može dovesti do pogrešnih očitavanja zbog trošenja mekih aluminijskih navoja nastavka SmartPeg.

10) Kako provesti mjerenje

Prije uporabe na pacijentu preko instrumenta postavite zaštitnu navlaku. Zaštitna navlaka pomaže spriječiti unakrsnu kontaminaciju i pranje ostataka i drugih kontaminacija na površinu vrha i kućišta instrumenta te promjenu boje i postupne promjene zbog upotrebe sredstva za čišćenje.

Napomena

- Zaštitne navlake namijenjene su upotrebi na samo jednom pacijentu.
- Nakon svakog pacijenta bacite korištene zaštitne navlake u obični otpad.
- Nemojte dulje vrijeme ostavljati zaštitne navlake na instrumentu.
- Preporučene zaštitne navlake potražite u nastavku.

TiDShield, br. artikla: 20908, br. artikla: 20987. tidproducts.com
 PremiumPlus: 183-2 navlaka za senzor X-zraka, veličina 2

Dodatne preporučene zaštitne navlake potražite na: osstell.com/support-osstell-classic

- Instrument se mora čistiti odgovarajućim sredstvima nakon svakog pacijenta. Dopuštena sredstva potražite u odtjaku 13) Čišćenje i održavanje.

Prvo mjerenje treba provesti pri postavljanju implantata kako bi se dobila polazna vrijednost za buduća mjerenja tijekom postupka cijeljenja. Prije konačne restauracije provodi se još jedno mjerenje koje omogućuje praćenje promjena stabilnosti implantata.

Preporučuje se da u svrhu pronalazanja najniže stabilnosti mjerite i u Bukolingvalnom i u meziodistalnom smjeru. Iz tog će razloga instrument od korisnika zatražiti mjerenje u oba smjera.

Preporučujemo da proučite detaljnije informacije (videozapise i brze vodiče) dostupne na

osstell.com/support-osstell-classic kako biste iskoristili puni opseg funkcija svog instrumenta.

1. Aktivirajte instrument kratkim pritiskom na gumb. Instrument će se pokrenuti i nakon prikazivanja statusa baterije bit će spreman za mjerenje u BL (bukolingvalnom) smjeru, što će se zatražiti na zaslonu.
2. Preko instrumenta postavite zaštitnu navlaku. **Pogledajte sl. 1, stranica 1.**
3. Postavite prikladni nastavak SmartPeg za implantat u SmartPeg Mount. SmartPeg ima magnetska svojstva, a SmartPeg Mount držat će nastavak SmartPeg. **Pogledajte sl. 2, stranica 1.** Pričvrstite SmartPeg na implantat ili nadogradnju tako da prstima zavmete SmartPeg Mount zakretnim momentom od otprilike 4 – 6 Nm. Nemojte previše zategnuti kako se ne bi oštetili navoji nastavka SmartPeg.
4. Stavite instrument u usta te njegov vrh držite blizu (2 – 4 mm) vrha nastavka SmartPeg, a da ga ne dodirujete. Vrh držite pod kutom od otprilike 45° u odnosu na vrh nastavka SmartPeg, kako je prikazano na zaslonu i sa zelenom kvadrantom na **sl. 3, stranica 1.** Nemojte mjeriti na načine označene crvenom oznakom X na **sl. 3, stranica 1.**

Pogledajte sl. 4, stranica 1. Izvadite instrument iz usta kako biste mogli očitati ISQ vrijednost i boju svjetlosnog indikatora.

Instrument će se automatski prebaciti na mjerenje u meziodistalnom smjeru kako je prikazano na zaslonu. **Pogledajte sl. 5, stranica 1.**

Napomena! Nemojte ponovno stavljati instrument u usta sve dok se na zaslonu ne pojavi indikator za prebacivanje na drugi smjer.

5. Ponovite korak 4 kako biste izmjerili u Meziodistalnom smjeru. **Pogledajte sl. 5, stranica 1.** Najnovija mjerenja prikazat će se za svaki smjer, **pogledajte sliku 6, stranica 1.** Kratkim pritiskom na gumb poništite će se izmjerene vrijednosti i instrument će biti spreman za mjerenje u BL smjeru kao što je prikazano na zaslonu, **pogledajte sl. 7, stranica 1.**

6. Nakon što provedete mjerenja u obama smjerovima, izvadite SmartPeg s pomoću držača SmartPeg Mount.

7. Instrument se automatski isključuje nakon 60 sekundi bez mjerenja, a možete i pritisnuti crni gumb dulje od 2 sekunde da biste ga isključili.

11) Kako provesti mjerenje na nadogradnji

Priklom mjerenja na razini nadogradnje vrijednosti ISQ neće biti jednake onima kada se mjere na razini implantata. One će u većini slučajeva biti niže. To je zbog toga što će ukupna duljina nadogradnje plus SmartPeg biti malo drugačija (duža) ovisno o visini nadogradnje koja se koristi.

Za dobivanje ispravne ISQ mjere na razini nadogradnje slijedite ove korake:

1. Prije ugradnje nadogradnje izmjerite razinu implantata.
2. Izvršite mjerenje razine nadogradnje u istoj sesiji pomoću nastavka SmartPeg koji je kompatibilan s nadogradnjom.
3. Obratite pažnju na razliku između mjerenja razine implantata i razine nadogradnje. Ta razlika, ili pomak, ostat će konstantna tijekom cijelog razdoblja ozdravljenja.
4. Tijekom sljedećih kontrolnih mjerenja upotrijebite pomak za izračun ISQ-a implantata.

Sve dostupne nastavke SmartPeg za mjerenje razine nadogradnje možete pronaći na osstell.com/smartpegguide.

12) Tumačenje rezultata

Stabilnost implantata

Stabilnost implantata može biti različita u različitim smjerovima. Stabilnost implantata ovisi o okolnoj konfiguraciji kosti. Često postoji smjer u kojem je stabilnost najniža i smjer u kojem je stabilnost najviša, a ta su dva smjera najčešće okomita jedan na drugoga.

Kako biste pronašli najnižu stabilnost (najnižu ISQ vrijednost), preporučujemo mjerenje u dvama različitim smjerovima. Najniža stabilnost u većini se slučajeva otkriva u Bukolingvalnom smjeru. Najviša stabilnost u većini se slučajeva otkriva u Meziodistalnom smjeru.

ISQ vrijednost

Pod pretpostavkom da možete pristupiti implantatu, mjerenje ISQ vrijednosti treba se provesti pri postavljanju implantata i prije punjenja implantata ili postavljanja nadogradnje. Nakon svakog mjerenja ISQ vrijednosti upotrebljavaju se kao polazne vrijednosti za sljedeće mjerenje. Promjena u ISQ vrijednostima odražava promjenu u stabilnosti implantata. **Pogledajte posljednju stranicu ove krjčice uputa za uporabu.**

Vrijednosti ISQ nisu u korelaciji s drugim metodama mjerenja mobilnosti...

Napomena! Konačne odluke vezane za implantoprotetsku terapiju donosi stomatološki stručnjak.

13) Čišćenje i održavanje

13.1 Instrument

Prije i nakon svake upotrebe namočite gazu ili meku krpu preporučenim sredstvom za čišćenje površina (pogledajte popis u nastavku) i prebrišite cijelu površinu instrumenta.

Napomena! Nemojte autoklavirati instrument.

Redovito provjeravajte ima li na površini vrha instrumenta i površini cijelog instrumenta pukotina i ostataka.

Preporučena sredstva za čišćenje

- Izopropilni alkoholi 70%
- Enzimatski deterdženti neutralne pH vrijednosti koji ne proizvode puno pjene, poput:
 - Dezinfekcijske maramice BePro, REF 19500102, **wh.com** (mogu se naručiti od odjela W&H Sterilizacija)
 - Medifem LF
 - Enzol

Nemojte upotrebljavati

- Kisela sredstva za čišćenje/dezinfekciju na bazi fenola.
- Jake lužnate deterdžente bilo koje vrste, uključujući sapune za ruke i deterdžente za suđe
- Sredstva za čišćenje na bazi izbjeljivača
- Sredstva za čišćenje na bazi vodikova peroksida
- Abrazivna sredstva za čišćenje
- Sredstva za čišćenje na bazi acetona ili drugih ugljikovodika
- MEK (metiltilketon)
- Birex
- Glutaraldehid
- Sredstva za čišćenje na bazi kvarternih amonijevih spojeva

Instrument nije potrebno redovito održavati. U slučaju kvara instrumenta upute za daljnje postupanje zatražite od lokalnog prodajnog zastupnika ili distributera.

13.2 SmartPeg za jednokratnu upotrebu

Nastavci SmartPeg za jednokratnu upotrebu isporučuju se sterilni i ne smiju se ponovno koristiti ili pripremati.

13.3 SmartPeg za višekratnu upotrebu i SmartPeg Mount

Prije prve kliničke upotrebe i nakon svake upotrebe, proizvodi za višekratnu upotrebu moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prema uputama u nastavku:

| <p>MJESTO UPORABE – POČETNI TRETMAN</p> <p>Nakon korištenja proizvode treba što je više moguće održavati vlažnima ili uroniti u sterilnu vodu tijekom kliničkog postupka kako bi se izbjeglo isušivanje.</p> <p>Nakon kliničkog postupka proizvod treba dezinficirati uranjanjem u kupku ili brisanjem dezinfekcijskom maramicom.</p> <p>Imajte na umu da dezinfekcijsko sredstvo korišteno tijekom početnog tretmana služi samo za osobnu zaštitu i ne može zamijeniti dezinfekcijsko sredstvo nakon čišćenja.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|------------------------------------|-------------------|-----------------|--------|--------|-------------|-------------------|-----------------|------|---|--------|-------|--------|------|---|------------------------------------|----------------|--------|------|----------------------|-----------------|--------|--------|
| <p>ČIŠĆENJE/DEZINFEKCIJA</p> <p>Ručno čišćenje/dezinfekcija</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operite proizvode pod mlazom vode iz slavine (< 35 °C / < 95 °F). Isperite i četkom obrišite sve površine (minimalno 1 minutu) dok ne nestanu vidljive nečistoće/prljavaština. • Ručna dezinfekcija nakon ručnog čišćenja u kadi za uranjanje s odgovarajućim dezinfekcijskim otopinama. Nužno je pridržavati se koncentracija i vremena izlaganja koje je odredio proizvođač dezinficijenta. <p>Ručno čišćenje je provjereno tekućom vodom iz slavine tijekom 1 minute.</p> <p>Ručna dezinfekcija provjerena je dezinfekcijskim sredstvom Cavicide (Kerr Dental), vrijeme izloženosti: 3 minute</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>ČIŠĆENJE/DEZINFEKCIJA</p> <p>Automatsko čišćenje/dezinfekcija</p> <p>Za automatsko čišćenje potrebno je koristiti prikladna sredstva za pranje i dezinfekciju, kao i sredstva za čišćenje i neutralizaciju. Potrebno je slijediti upute proizvođača perlice-dezinfekcijskog uređaja. Sredstva za čišćenje i neutralizaciju potrebno je dozirati i koristiti u skladu s uputama proizvođača. Preporučuje se program čišćenja s termičkom dezinfekcijom (A0 > 3000). Za dezinfekciju se preporučuje demineralizirana voda ili voda koja zadovoljava ovu razinu čistoće.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. korak – Prethodno čišćenje hladnom vodom iz slavine (< 40 °C) u trajanju od 1 minute • 2. korak – Čišćenje s 0,5 % sredstva za čišćenje 55 °C tijekom 5 minuta • 3. korak – ispiranje vodom iz slavine u trajanju od 1 minute • 4. korak – Toplinska dezinfekcija demineraliziranom vodom >90 °C u trajanju od 5 minuta <p>Automatsko čišćenje/dezinfekcija provjerena je u perlici-dezinfekcijskom uređaju tipa Mele Professional PG8581 korištenjem sredstva za čišćenje neodish® MedClean forte (0,5 %, od proizvođača Dr. Weigert) u programu Vario TD.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>INSPEKCIJA NAKON ČIŠĆENJA</p> <p>Prije sterilizacije potrebno je golim okom pregledati ima li znakova vidljive prljavaštine, oštećenja i/ili korozije na svim proizvodima.</p> <p>Posebnu pozornost treba posvetiti značajkama dizajna kao što su navoji i spojne površine.</p> <p>Ako se otkrije preostala prljavaština/kontaminacija, ponovite postupak čišćenja.</p> <p>Provjerite sve oznake na proizvodima radi vidljivosti i čitljivosti golim okom. Neispravni proizvodi moraju se odložiti u otpad.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>STERILIZACIJA</p> <p>Sterilizacija se mora provesti prema sljedećim uputama:</p> <p>Priprema za sterilizaciju:</p> <p>Stavite komponente u odobrenu sterilizacijsku vrećicu (za američko tržište: odobreno od strane FDA-a) za upotrebu s preporučenim parametrima sterilizacije. Pakiranje mora biti u skladu sa zahtjevima prema EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 i AAMI TIR12.</p> <p>Svako pakiranje za sterilizaciju mora imati indikator sterilizacije i datum sterilizacije.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Parametri (u skladu s ISO 17665, EN 13060, EN 285 i AAMI TIR12)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Metoda</th> <th>Ciklus</th> <th>Temperatura</th> <th>Vrijeme izlaganja</th> <th>Vrijeme sušenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Para</td> <td>Dinamičko uklanjanje zraka (predvakuum)</td> <td>134 °C</td> <td>3 min</td> <td>20 min</td> </tr> <tr> <td>Para</td> <td>Dinamičko uklanjanje zraka (predvakuum)</td> <td>132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)</td> <td>4 min 3 min</td> <td>20 min</td> </tr> <tr> <td>Para</td> <td>Gravitacijska metoda</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>10 min</td> <td>30 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>Provjera je provedena s proizvodima omotanim u sterilizacijsko pakiranje u obliku prozirnih rola s mogućnosti vrucog pečenja. Sterilizirano prema standardu EN ISO 11607 korištenjem sterilizatora tipa Tuttnauer 3870 HSG za proces dinamičke sterilizacije parom uklanjanje zraka s 3 predvakuumska impulsa.</p> | | | | | Metoda | Ciklus | Temperatura | Vrijeme izlaganja | Vrijeme sušenja | Para | Dinamičko uklanjanje zraka (predvakuum) | 134 °C | 3 min | 20 min | Para | Dinamičko uklanjanje zraka (predvakuum) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min | Para | Gravitacijska metoda | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min |
| Metoda | Ciklus | Temperatura | Vrijeme izlaganja | Vrijeme sušenja | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Para | Dinamičko uklanjanje zraka (predvakuum) | 134 °C | 3 min | 20 min | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Para | Dinamičko uklanjanje zraka (predvakuum) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Para | Gravitacijska metoda | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>SKLADIŠTENJE</p> <p>Sterilizirane komponente čuvajte na suhom mjestu bez prašine i pri sobnoj temperaturi.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

14) Vijek trajanja

Može se očekivati da će **instrument** imati vijek trajanja od 5 godina uz normalnu upotrebu. Ne smije se ostavljati nenapunjenim duže od 1 godine.

SmartPeg za jednokratnu upotrebu namijenjen je za upotrebu samo kod jednog pacijenta u jednoj prlici.

Očekuje se da će **SmartPeg za višekratnu upotrebu** funkcionirati i nakon što se pripremi do 20 puta, sve dok se održava integritet i performanse proizvoda.

SmartPeg Mount može se ponovno koristiti sve dok se održava integritet i performanse proizvoda. Prije svake upotrebe, potrebno je pregledati postoje li vidljivi znakovi oštećenja, deformacije, istrošenosti ili korozije na proizvodu SmartPeg Mount. Uređaj na kojima su prisutni bilo kakvi vidljivi znakovi oštećenja ili gubitka funkcionalne kompatibilnosti (na primjer, prikladnost za proizvode za spajanje, funkcija podizanja itd.) moraju se odložiti u otpad.

15) Tehničke informacije

Tehnički opis

Instrument nosi oznaku CE u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 2017/745 u Europi (klasa II). To je primijenjeni dio tipa BF s unutarnjim napajanjem. Nije AP/APG oprema. Na USB priključku nema zaštite od prodora tekućina, npr. vode (razred IP20).

Instrument je u skladu s primjenjivim dijelovima norme IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Korišteni simboli u najvećoj su mogućoj mjeri u skladu s europskim standardom EN 60601-1 i ISO 15223.

Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

Za medicinsku električnu opremu potrebne su posebne mjere opreza vezane uz EMC i ona se mora upotrebljavati u skladu s napomenama za EMC navedenima u nastavku:

Proizvođač jamči usklađenost uređaja s EMC zahtjevima samo kada se uređaj upotrebljava s originalnom dodatnom opremom i rezervnim dijelovima. Upotreba druge dodatne opreme / drugih rezervnih dijelova može dovesti do povećanih emisija elektromagnetskih smetnji ili smanjene otpornosti na elektromagnetske smetnje.

Aktualnu EMC deklaraciju proizvođača možete pronaći na našem web-mjestu

[osstell.com/osstell-classic](https://www.osstell.com/osstell-classic), pomaknite se prema dolje dok ne vidite gumb za preuzimanje **EMC DEKLARACIJE**.

Kao druga mogućnost, možete je dobiti i izravno od svog lokalnog prodajnog predstavnika ili distributera.

Napunjava baterije

Instrument sadržava punjivu litij-ionsku bateriju.

Instrument treba puniti s pomoću USB kabela izravno priključenog na standardni USB 2.0 ili 3.0 ulaz tipa A od 5 volti. Status baterije i punjenja prikazuju se na donjem zaslonu u obliku baterije s 4 razine: 100% (u potpunosti napunjeno), 75%, 50% i manje od 25%. Kada je razina napunjenosti baterije niža od 10 %, instrument će promijeniti simbol baterije kako bi vas upozorio na to da je vrijeme za punjenje instrumenta.

Napomena! Ovaj instrument postaje medicinski električni sustav kada se priključi na punjač. Punjač treba biti u skladu s relevantnim EN/IEC sigurnosnim standardima, npr. IEC 60950-1, IEC 62368-1 ili IEC 60335-2-29, kako bi bio u skladu sa sigurnosnim odredbama.

Napomena! Tijekom punjenja nije moguće provesti mjerenje ISQ vrijednosti.

Točnost

Instrument ima točnost/razlučivost ISQ vrijednosti od +/- 1 ISQ. Kad je na implantat postavljen SmartPeg, ISQ vrijednost može varirati do 2 ISQ, ovisno o zakretnom momentu pričvršćivanja nastavka SmartPeg.

Snaga, težina i veličina

| | |
|------------------------------|--|
| Litij-ionska baterija | 3,7 VDC |
| Punjenje | Upotrebljavajte isključivo USB kabel, tip A-C priključen na standardni USB 2.0 ili 3.0 ulaz (tip A) (maks. 5,2 VDC). |
| Veličina instrumenta | 206 x 36 x 25 mm |
| Veličina pakiranja | 230 x 145 x 65 mm |
| Težina instrumenta | 0.08 kg |
| Bruto težina | 0.40 kg |

Okladni uvjeti tijekom transporta

| | |
|---------------------------|------------------------|
| Temperatura | od -40 °C do +70 °C |
| Relativna vlažnost | od 10 % do 95 % |
| Tlak | od 500 hPa do 1060 hPa |

Okladni uvjeti tijekom upotrebe i skladištenja

| | |
|---------------------------|------------------------|
| Temperatura | od +10 °C do +35 °C |
| Relativna vlažnost | od 30 % do 75 % |
| Tlak | od 700 hPa do 1060 hPa |
| IP razred | IP20 |

16) Rješavanje problema

Nema mjerenja ili neočekivana vrijednost

Ponovna upotreba nastavka SmartPeg za jednokratnu upotrebu

Nastavci SmartPeg isporučuju se u sterilnom stanju i namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Trebaju se koristiti za jedno ili više mjerenja tijekom jedne sesije liječenja za jednog pacijenta. Ponovna upotreba može rezultirati lažnim očitajima zbog trošenja.

Za implantat ili nadogradnju odabrana je pogrešna vrsta nastavka SmartPeg

Vrste nastavaka SmartPeg za implantate i nadogradnje navedene su u različitim odjeljcima, na popisu nastavaka SmartPeg na osstell.com/smartpegguide.

Između nastavka SmartPeg i implantata nalazi se kost ili meko tkivo

Prije pričvršćivanja nastavka SmartPeg obavezno očistite prostetički spoj implantata.

Elektromagnetske smetnje (⚡)

Uklonite izvor elektromagnetskih smetnji.

Vrh instrumenta nalazi se predaleko od nastavka SmartPeg

Obično je dovoljno držati vrh instrumenta 2 – 4 mm od nastavka SmartPeg, ali u nekim slučajevima potrebno je samo 1 mm.

Instrument ne registrira SmartPeg i stoga nema mjerenja

Izvadite instrument iz usta i zatim ga ponovno stavite u usta. Pokušajte mjeriti pod kutom od oko 45 ° prema vrhu nastavka SmartPeg kao što je prikazano na zaslону.

Instrument se ne puni dok je USB kabel priključen

Korišten je pogrešan USB kabel i/ili pogrešan punjač

Uvijek punite instrument pomoću priloženog USB kabela.

Instrument punite SAMO standardnim USB izvorom napajanja nazivnog napona od 5 V MAKS.

NEMOJTE upotrebljavati:

- Punjače s USB napajanjem (USB-PD)
- Brzo punjenje ili druge visokonaponske adaptiere
- Razdvojene ili dvostruke izlazne kabele

Korištenje bilo čega drugog osim USB izvora od 5 V može oštetiti instrument i poništiti jamstvo.

Instrument se ne pokreće

Baterija nije napunjena

Napunite instrument.

Na instrumentu se pri pokretanju prikazuje

Samoprovjera nije uspjela

Dodatne upute zatražite od lokalnog prodajnog predstavnika ili distributera.

Mjerenje je otežano u točno onom smjeru koji je preporučenn

Nema prostora, npr. zbog okolnih zubi

Pokušajte mjeriti pod malo drugačijim kutom.

Poteškoće pri pričvršćivanju nastavka SmartPeg

Pogrešan SmartPeg

Provjerite je li SmartPeg kompatibilan sa sustavom implantata ili nadogradnje.

Pogledajte osstell.com/smartpegguide

17) Servis i podrška

U slučaju kvara instrumenta upute za daljnje postupanje zatražite od lokalnog prodajnog zastupnika ili distributera.

Ozbiljni incidenti

Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s proizvodom, korisnik i/ili pacijent trebaju prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

18) Otpad i odlaganje u otpad

Instrument treba reciklirati kao električnu opremu. Kada je god to moguće, bateriju treba odložiti u otpad u ispražnjenom stanju kako bi se izbjeglo stvaranje topline nenamjernim kratkim spajanjem. Nastavke SmartPeg treba reciklirati kao metal.

Pridržavajte se lokalnih zakona i zakona primjenjivih u vašoj zemlji, direktiva, standarda i smjernica za odlaganje.



- Otpadna električna oprema
- Dodatna oprema i rezervni dijelovi
- Pakiranje



Benvenuti

Congratulazioni per avere acquistato il nuovo Osstell Classic.

Prima di iniziare a utilizzare lo strumento, leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso.

| | |
|---|----|
| 1) Introduzione..... | 69 |
| 2) Avvertenze e precauzioni..... | 69 |
| 3) Uso previsto..... | 69 |
| 4) Indicazioni d'uso..... | 69 |
| 5) Descrizione..... | 70 |
| 6) Simboli di sicurezza..... | 70 |
| 7) Operazioni preliminari..... | 71 |
| 8) TestPeg..... | 71 |
| 9) SmartPeg..... | 71 |
| 10) Istruzioni per la misurazione..... | 71 |
| 11) Misurazioni su abutment..... | 72 |
| 12) Interpretazione del risultato..... | 72 |
| 13) Igiene e manutenzione..... | 72 |
| 13.1) Strumento..... | 72 |
| 13.2) SmartPeg monouso..... | 73 |
| 13.3) SmartPeg riutilizzabili e SmartPeg Mount..... | 73 |
| 14) Durata..... | 74 |
| 15) Dati tecnici..... | 74 |
| 16) Risoluzione dei problemi..... | 75 |
| 17) Assistenza e supporto..... | 75 |
| 18) Riciclaggio e smaltimento..... | 75 |

1) Introduzione

Qualifica dell'utente

Il presente dispositivo medico è destinato all'uso da parte di professionisti nel settore dei trattamenti di implantologia dentale.

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 dal produttore.
- L'apertura non autorizzata dello strumento costituisce causa di annullamento della prestazione di garanzia e di decadenza da qualsiasi altro diritto.

Lo smontaggio non autorizzato dello strumento, compresa la modifica o riparazione, il mancato rispetto di tali istruzioni d'uso nonché un utilizzo improprio del prodotto invaliderà la garanzia ed esonererà il produttore da qualsiasi rivendicazione.

2) Avvertenze e precauzioni

Avvertenze:

- ⚠ Leggere le istruzioni per intero prima di utilizzare lo strumento.
- ⚠ Lo strumento produce un campo magnetico alternato che può interferire con i pacemaker cardiaci. Tenere lo strumento lontano dai sistemi impiantati. Non posizionare lo strumento sul corpo del paziente.
- ⚠ È necessario utilizzare una guaina protettiva trasparente per coprire lo strumento quando lo si utilizza sui pazienti. Si veda la sezione 10 per i manicotti raccomandati e la sezione 13 per informazioni su come eseguire la pulizia e la manutenzione.
- ⚠ Per la pulizia e la manutenzione dello strumento utilizzare esclusivamente gli agenti accettabili elencati nella sezione 13. Altri agenti potrebbero danneggiare in modo permanente l'involucro dello strumento.
- ⚠ Non sterilizzare lo strumento in autoclave.
- ⚠ Lo SmartPeg Mount e gli SmartPeg riutilizzabili devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- ⚠ Eseguire sempre una misurazione in due direzioni: Buccale-Linguale e Mesiale-Distale, come indicato dallo strumento. Tale procedura è importante per rilevare la stabilità minima dell'impianto.
- ⚠ Gli SmartPeg vengono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Devono essere usati per una o più misurazioni nel contesto di una singola seduta di trattamento su un solo paziente. Un eventuale riutilizzo potrebbe determinare letture errate dovute all'usura. Non utilizzare se l'involucro sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi.
- ⚠ Non esporre lo strumento a temperature troppo elevate, ad esempio lasciandolo sul cruscotto dell'automobile in una giornata assolata.
- ⚠ Lo strumento non è protetto contro l'ingresso di fluidi, ad es. acqua, in corrispondenza del connettore USB (classificato come IP20).
- ⚠ Il cavo di alimentazione o il cavo USB utilizzato per la ricarica dello strumento devono trovarsi fuori dalla portata del paziente.
- ⚠ Caricare sempre lo strumento con il cavo USB in dotazione. Caricare lo strumento usando ESCLUSIVAMENTE un alimentatore USB con una tensione nominale di 5 V AL MASSIMO.
NON utilizzare:
 - Caricatori USB Power Delivery (USB-PD)
 - Caricatori Quick Charge o altri adattatori ad alta tensione
 - Cavi sdoppiati o a due uscite
 Utilizzare un alimentatore diverso da un alimentatore USB da 5 V può danneggiare lo strumento e invalidare la garanzia.

Precauzioni:

- ⚠ Per evitare interferenze, lo strumento non deve essere posizionato in prossimità di dispositivi elettronici.
- ⚠ Non utilizzare lo strumento in presenza di materiali esplosivi o infiammabili.
- ⚠ Per informazioni sugli accessori approvati e compatibili, vedere i paragrafi 4, 5 e 9.

3) Uso previsto

Lo strumento è destinato all'uso come Analizzatore della stabilità degli impianti dentali.

4) Indicazioni d'uso

Lo strumento è destinato all'uso per la misurazione della stabilità degli impianti nella cavità orale e nell'area maxillofaciale.

Condizioni

Impianti o abutment posizionati mediante chirurgia nei quali vi è spazio per il fissaggio di uno SmartPeg compatibile.

Utilizzo

Lo strumento può aggiungere informazioni importanti per la valutazione della stabilità degli impianti e può essere usato nell'ambito di un programma di valutazione complessiva del trattamento. Le decisioni finali sul trattamento dell'impianto sono responsabilità del professionista sanitario.

Controindicazioni

L'uso dello strumento è controindicato nel caso di sistemi impiantari nei quali non sia stato possibile fissare lo SmartPeg, per motivi di incompatibilità meccanica. Vedere la sezione 9 per maggiori informazioni sugli SmartPeg. L'uso dello strumento è controindicato nel caso di utilizzo di peg non approvati dal produttore. L'uso dello strumento è controindicato nel caso in cui non sia possibile fissare lo SmartPeg a causa di una carenza di spazio o di una possibile compromissione di altre strutture artificiali o anatomiche.

5) Descrizione

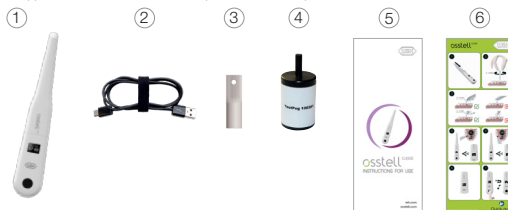
Il prodotto è uno strumento manuale che utilizza l'analisi della frequenza di risonanza per valutare la stabilità degli impianti dentali. Un accessorio, chiamato SmartPeg, viene fissato all'impianto dentale o all'abutment per mezzo di una vite integrata. Lo SmartPeg, viene attivato tramite un impulso magnetico dalla punta dello strumento (che non deve entrare in contatto fisico con lo SmartPeg).

La frequenza della risonanza è identificata a partire dal segnale di risposta. I risultati sono visualizzati sullo strumento come quoziente di stabilità dell'impianto (ISQ). La scala ISQ va da 1 a 99, più alto è il valore, maggiore è la stabilità.

Il sistema comprende gli elementi seguenti











- ① Strumento
- ② Cavo USB, tipo A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Istruzioni di impiego
- ⑥ Quick Guide

Parti applicate: Inserto dello strumento e parte sottile del corpo.



6) Simboli di sicurezza

| | |
|--|---|
| | Attenzione |
| | Attenersi alle istruzioni di impiego |
| | Rispetto delle istruzioni di impiego |
| | Vedere il paragrafo 2 avvertenze e precauzioni |
| | Parti applicate di tipo BF |
| | Produttore |
| | Paese e data di produzione YYYY-MM-DD |
| | Numero di serie |
| | Non smaltire con i rifiuti domestici. Accumulare agli ioni di litio. |
| | Marcatura CE |
| | Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato. Solo per SmartPeg forniti sterili. |
| | Radiazione elettromagnetica non ionizzante |
| | Non sterilizzabile |
| | Sterilizzabile fino a 135 °C |
| | Intervallo di temperatura ammesso |
| | Umidità dell'aria, limitazione |
| | Pressione dell'aria, limitazione |

| | |
|--|---|
| IP20 | Protezione contro la penetrazione di corpi estranei > 12,5 mm Ø. Nessuna protezione contro i liquidi. |
|  | Utilizzabile entro |
| LOT | Codice lotto |
| STERILE | Sterilizzazione mediante radiazione |
| Rx only | Attenzione! In base alla legislazione federale degli USA, questo dispositivo medico può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello Stato federale nel quale praticano la loro professione e intendono impiegare tale dispositivo medico o ne prevedono l'impiego. |
| REF | Codice articolo |
|  | Non riutilizzabile |
| MD | Dispositivo medico |
| UDI  | Identificatore univoco del dispositivo + DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto |
|  | QR Code, collegamento al sito web sul quale possono essere trovate le IFU e/o le linee guida al ricondizionamento |
|  | Non sterile |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni di impiego |
|  | Conservare in luogo asciutto |
|  | Conservare al riparo dalla luce del sole |
|  | Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo all'esterno |
|  | Sistema singolo di barriera sterile |

7) Operazioni preliminari

Caricare lo strumento collegando il connettore USB piccolo del cavo USB all'estremità larga dello strumento. Collegare il connettore USB largo preferibilmente alla porta USB Type-A standard di un computer. Qualsiasi altro tipo di cardatore deve avere una tensione di 5 V AL MASSIMO, presentare una sola porta USB e non essere USB PD (ricarica veloce) né presentare cavi sdoppiati.

All'avvio, lo strumento entrerà in modalità di carica. Caricare lo strumento per almeno 1 ora o finché la carica non viene indicata come completa. Rimuovere il cavo USB.

Nota! Non è possibile eseguire misurazioni ISQ durante la ricarica.

8) TestPeg

Il TestPeg può essere usato per collaudare il sistema e imparare ad usarlo. Posizionare il TestPeg sul tavolo o tenerlo in mano. Attivare lo strumento premendo brevemente il pulsante e tenere la punta dello strumento a circa 2-4 mm di distanza dalla parte superiore del TestPeg. I risultati avvia la misurazione e fornisce un valore ISQ approssimativo di 55 +/-2.

9) SmartPeg

Gli SmartPeg sono disponibili in geometrie diverse, per adattarsi a tutti i principali prodotti implantari sul mercato. Alcuni tipi di SmartPeg sono sia monouso sia riutilizzabili, ma gli SmartPeg riutilizzabili non sono disponibili in tutti i mercati. È possibile trovare tutti gli SmartPeg disponibili alla pagina [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

10) Istruzioni per la misurazione

Prima dell'uso su un paziente, posizionare una guaina protettiva sullo strumento. La guaina protettiva aiuta a prevenire la contaminazione crociata ed evita che residui e altre sostanze contaminanti aderiscano alla superficie della punta e del corpo dello strumento e che si verifichino scolorimento e degradazione a causa delle soluzioni di pulizia.

Nota!

- Le guaine protettive sono monouso.
- Smettere le guaine protettive nei rifiuti appositi dopo ogni singolo uso.
- Non lasciare le guaine protettive sullo strumento per periodi prolungati.
- Per le guaine protettive raccomandate, vedere l'elenco di seguito.
TIDShield, N. art.: 20808, N. art.: 20987, [tidproducts.com](https://www.tidproducts.com)
PremiumPlus: guaina copri sensore per raggi X 183-2, dimensione 2
Per ulteriori guaine protettive, consultare anche: [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic)
- Lo strumento deve essere pulito con detergenti appropriati dopo ogni paziente. See section 13). Vedere il paragrafo 13 Igiene e manutenzione per i detergenti ammessi.
 - Una prima misurazione deve essere effettuata all'inserimento dell'impianto per ottenere un valore di riferimento 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.

- Si consiglia di misurare sia in direzione Buccale-Linguale sia in direzione Mesiale-Distale per determinare il valore di stabilità più basso. Pertanto, lo strumento indica all'utente di eseguire la misurazione in entrambe le direzioni.
 - Raccomandiamo di esaminare le informazioni più dettagliate (video e guide rapide) disponibili sul sito [Web osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic) per sfruttare la piena potenzialità dello strumento.
- Attivare lo strumento, premendo brevemente il pulsante. Lo strumento procede all'inizializzazione e, dopo aver indicato lo stato di carica della batteria, mostra sul display la richiesta di procedere alla misurazione BL (buccolinguale).
 - Inserire una guaina protettiva sullo strumento. **Si veda la fig. 1 a pagina 1.**
 - Posizionare lo SmartPeg appropriato per l'impianto nello SmartPeg Mount. Lo SmartPeg è magnetico per cui rimane correttamente in sede nello SmartPeg Mount. **Si veda la fig. 2, pagina 1.** Inserire lo SmartPeg nell'impianto o nell'abutment avvitando lo SmartPeg Mount con le dita e applicando una forza di circa 4-6 Ncm. Non serrare eccessivamente per evitare danni alla filettatura dello SmartPeg.
 - Portare lo strumento all'interno della bocca e tenere la punta a circa 2-4 mm dalla sommità dello SmartPeg, senza toccarlo. Tenere la punta inclinata di ca. 45° verso la parte superiore dello SmartPeg come indicato sul display e mostrato con un segno di spunta verde nella **fig. 3 a pagina 1.** Evitare le modalità di misurazione indicate con una X rossa nella **fig. 3, pagina 1.**
 - L'emissione di un suono indica quando è stata effettuata una misurazione e i dati misurati saranno mostrati sul display. **Si veda la fig. 4, pagina 1.** Allontanare lo strumento dalla bocca per procedere alla lettura chiara del valore ISQ.
 - Lo strumento passerà automaticamente alla misurazione in direzione mesiale-distale, come indicato sul display. **Si veda la fig. 5, pagina 1. Nota!** Non inserire lo strumento in bocca finché il display non è passato alla direzione successiva.
 - Ripetere il passaggio 4 per la misurazione Mesiale-Distale, **si veda la fig. 5, pagina 1.** Per ogni direzione, sarà indicata l'ultima misurazione, **si veda la fig. 6, pagina 1.** Una breve pressione del pulsante resetterà i valori misurati e lo strumento sarà pronto per la misurazione nella direzione BL, come indicato sul display, **si veda la fig. 7, pagina 1.**
 - Al termine delle misurazioni in entrambe le direzioni, rimuovere lo SmartPeg utilizzando lo SmartPeg Mount.
 - Lo strumento si spegne automaticamente dopo 60 secondi, se non si effettuano misurazioni, in alternativa spegnerlo premendo il pulsante nero per più di 2 secondi.

11) Misurazioni su abutment

Quando si misura a livello di abutment, i valori ISQ non sono uguali a quando si misura a livello d'impianto. Nella maggior parte dei casi saranno inferiori. Ciò è dovuto al fatto che la lunghezza totale dell'abutment più lo SmartPeg sarà leggermente diversa (più lunga) a seconda dell'altezza dell'abutment utilizzato.

Per ottenere misurazioni ISQ corrette a livello di abutment, eseguire i passaggi di seguito:

- Eseguire una misurazione a livello di impianto prima di installare l'abutment.
- Eseguire una misurazione a livello di abutment nella stessa seduta, usando uno SmartPeg compatibile con l'abutment.
- Annotare la differenza tra le misurazioni a livello di impianto e a livello di abutment. Questa differenza, chiamata anche scostamento, rimane costante durante il periodo di osteointegrazione.
- Durante le successive misurazioni di follow-up, utilizzare lo scostamento per calcolare il valore ISQ dell'impianto.

È possibile trovare tutti gli SmartPeg disponibili per le misurazioni a livello di abutment alla pagina [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

12) 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 rilevare il valore di stabilità più basso (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-Mistale.

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. **Si veda l'ultima pagina delle presenti istruzioni per l'uso.**

I valori ISQ non sono stati correlati ad altri metodi di misurazione della mobilità.

Nota! Le decisioni finali sul trattamento dell'impianto sono responsabilità del professionista sanitario.

13) Igiene e manutenzione

13.1 Strumento

Prima di e dopo ogni utilizzo, inumidire una garza o un panno morbido con un detergente per superfici raccomandato (vedere l'elenco sottostante) e strofinare l'intero strumento.

Nota! Non sterilizzare lo strumento in autoclave.

Controllare periodicamente la superficie della punta dello strumento e la superficie complessiva per possibili crepe e impurità.

Detergenti raccomandati

- Alcol isopropilico 70%
- Detergenti enzimatici a bassa formazione di schiuma, a pH neutro quali:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, [wh.com](https://www.wh.com) (possono essere ordinate da W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Non utilizzare

- Detergenti/disinfettanti a base di acidi o fenoli.
- Detergenti altamente alcalini, di qualsiasi tipo, incluso saponi per le mani e detergenti per le stoviglie
- Detergenti a base di candeggina
- Detergenti a base di perossido di idrogeno
- Detergenti abrasivi
- Detergenti a base di acetone o altri idrocarburi
- MEK (metil-etil-chetone)
- Birex
- Glutaraldeide
- Detergenti a base di sale cloruro di ammonio quaternario

Lo strumento non richiede una manutenzione regolare. Nel caso di un malfunzionamento dello strumento, contattare il rapp-rentante di vendita o il distributore locale per ulteriori istruzioni.

13.2 SmartPeg monouso

Gli SmartPeg monouso vengono forniti sterili e non devono essere riutilizzati o ricondizionati.

13.3 SmartPeg riutilizzabili e SmartPeg Mount

Prima del primo uso clinico e dopo ogni uso, pulire, disinfettare e sterilizzare i prodotti riutilizzabili in accordo alle istruzioni seguenti:

TRATTAMENTO INIZIALE SUL LUOGO DI UTILIZZO

Dopo l'uso, per quanto possibile, mantenere i prodotti umidi o immersi in acqua sterile durante la procedura clinica, per evitare che si asciughino.
Dopo la procedura clinica, disinfettare il prodotto immergendolo in un bagno o strofinandolo con una salvietta disinfettante.

Il disinfettante utilizzato durante il trattamento iniziale è esclusivamente destinato alla protezione personale e non può sostituire il passaggio di disinfezione al termine della pulizia.

PULIZIA/DISINFEZIONE

Pulizia/disinfezione manuali

- Pulire i prodotti sotto acqua corrente di rubinetto (<35 °C/<95 °F). Sciacquare e spazzolare tutte le superfici (almeno per 1 minuto) fino a quando non sono più visibili sostanze contaminanti/impurità.
- Dopo la pulizia manuale, eseguire la disinfezione manuale in un bagno per immersione con soluzioni disinfettanti idonee. È obbligatorio rispettare le concentrazioni e i tempi di esposizione specificati dal produttore del disinfettante.

La pulizia manuale è stata convalidata sotto acqua corrente di rubinetto per 1 minuto. La disinfezione manuale è stata convalidata utilizzando il disinfettante CavCide (Kerr Dental), tempo di esposizione: 3 minuti

PULIZIA/DISINFEZIONE

Pulizia/disinfezione automatiche

Per la pulizia automatica devono essere usati termodisinfettori idonei nonché detergenti ed agenti di neutralizzazione adatti. Seguire le istruzioni del produttore del termodisinfettore. Dosare e utilizzare i detergenti e gli agenti di neutralizzazione secondo le istruzioni del produttore.

Si raccomanda un programma di pulizia con disinfezione termica (A0 ≥3000). Si raccomanda di utilizzare per la disinfezione acqua demineralizzata o acqua che soddisfa tale livello di purezza.

- Passaggio 1 Pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda (<40 °C) per 1 minuto
- Passaggio 2 Pulizia con detergente allo 0,5% a 55 °C per 5 minuti
- Passaggio 3 Risciacquo con acqua di rubinetto per 1 minuto
- Passaggio 4 Disinfezione termica con acqua demineralizzata a >90 °C per 5 minuti

Le operazioni di pulizia/disinfezione automatiche sono state convalidate in un termodisinfettore di tipo Miele Professional PG8581 usando il detergente neodisher® MedClean forte (0,5%, Dr. Waiger) nel programma Vario TD.

ISPEZIONE DOPO LA PULIZIA

Prima della sterilizzazione, tutti i prodotti devono essere ispezionati a occhio nudo per verificare che non vi siano impurità o segni visibili di deterioramento e/o corrosione.

Prestare particolare attenzione alle parti strutturali quali filettature e superfici di accoppiamento. Qualora si individuassero impurità/contaminazioni residue, eseguire nuovamente il processo di pulizia.

Ispezionare visivamente che tutti i contrassegni sui prodotti siano visibili e leggibili. Gettare i prodotti difettosi.

STERILIZZAZIONE

Eseguire la sterilizzazione attenendosi alle istruzioni seguenti:

Preparazione alla sterilizzazione:

Riporre i componenti in una busta per sterilizzazione disponibile in commercio (per il mercato US: approvata dall'FDA) utilizzabile con i parametri di sterilizzazione raccomandati. Le buste devono essere conformi ai requisiti in accordo a EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 e AAMI TIR12. Tutte le buste per la sterilizzazione devono presentare un indicatore di sterilizzazione e la data di avvenuta sterilizzazione.

Parametri

(in accordo a ISO 17665, EN 13060, EN 285 e AAMI TIR12)

| Metodo | Ciclo | Temperatura | Tempo di esposizione | Tempo di asciugatura |
|--------|---|------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Vapore | Rimozione dinamica dell'aria (prevuoto) | 134 °C | 3 min | 20 min |
| Vapore | Rimozione dinamica dell'aria (prevuoto) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Vapore | Gravità | 134° C (273 ° F) | 10 min | 30 min |

La convalida è avvenuta con i prodotti imbustati nelle buste per sterilizzazione Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls in accordo a EN ISO 11607 utilizzando una sterilizzatrice di tipo Tuttnauer 3870 HSG per il processo di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria con 3 impulsi di prevuoto.

STOCCAGGIO

Stoccare i componenti sterilizzati a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e privo di polvere.

14) Durata

Lo strumento ha una durata prevista di 5 anni in condizioni di uso normale. Caricare lo strumento almeno 1 volta all'anno.

Lo SmartPeg monouso è destinato all'uso in un paziente in una sola occasione.

Lo SmartPeg riutilizzabile ha una durata prevista di massimo 20 cicli di funzionamento e ricondizionamento, purché l'integrità e le prestazioni del prodotto restino invariate.

Lo SmartPeg Mount può essere riutilizzato finché l'integrità e le prestazioni del prodotto restano invariate. Ispezionare lo SmartPeg Mount prima di ogni uso per controllare che non vi siano segni visibili di danneggiamento, deformazione, usura o corrosione. I dispositivi che mostrano segni visibili di danneggiamento o perdita di compatibilità funzionale (per esempio adattamento con prodotti accoppiabili, funzione di sollevamento, ecc.) devono essere gettati.

15) Dati tecnici

Descrizione tecnica

Questo strumento dispone della marcatura CE in accordo a MDR 2017/745 in Europa (classe I). Si tratta di una parte applicata di tipo BF ad alimentazione interna. Non è un apparecchio di tipo AP/AFG, e non è protetto contro l'ingresso di fluidi, ad es. acqua, in corrispondenza del connettore USB (classificato come IP20).

Lo strumento è conforme alle parti pertinenti delle norme IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. I simboli utilizzati sono pressoché 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.

Il produttore garantisce la conformità del dispositivo ai requisiti EMC solo se utilizzato con accessori e parti di ricambio originali. L'utilizzo di accessori e parti di ricambio che non sono autorizzati da il produttore può provocare un'emissione più alta di interferenze elettromagnetiche o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche.

L'attuale dichiarazione EMC del produttore è disponibile sul nostro sito Web all'indirizzo ostell.com/ostell-classic, scorrendo verso il basso fino a visualizzare un pulsante per scaricare la DICHIARAZIONE EMC.

In alternativa, è possibile ottenerlo direttamente dal proprio rappresentante o distributore locale.

Carica della batteria

Lo strumento contiene un accumulatore agli ioni di litio ricaricabile.

Si consiglia di caricare lo strumento con il cavo USB, collegandolo direttamente ad una porta USB standard 2.0 o alla porta USB Type-A 3.0, da 5 Volt. Lo stato dell'accumulatore e la ricarica sono indicati sul display inferiore con un simbolo della batteria a quattro livelli: 100% (completamente carica), 75%, 50% e meno del 25%. Quando il livello è inferiore al 10%, il simbolo della batteria cambia per avvisare che è necessario ricaricare lo strumento.

Nota! Lo strumento, se collegato a un caricabatteria, è un sistema elettrico medicale. Il caricabatteria deve essere conforme agli standard di sicurezza IEC/EN, ad es. IEC 60950-1, IEC 62368-1 o IEC 60335-2-29 al fine di ottemperare alle disposizioni di sicurezza.

Nota! Non è possibile eseguire misurazioni ISQ durante la ricarica.

Precisione

Lo strumento ha una precisione/risoluzione ISQ pari a ISQ +/- 1. Quando lo SmartPeg è fissato su un impianto, il valore ISQ può variare fino a 2 ISQ a seconda della coppia di fissaggio dello SmartPeg.

Alimentazione, peso e dimensioni

| | |
|---------------------------------|---|
| Accumulatore agli ioni di litio | 3,7 VDC |
| Carica | Utilizzare solo il cavo USB (USB di tipo C/USB di tipo A) collegato ad una porta USB standard 2.0 o 3.0 (tipo A) (max 5,2 VDC). |
| Dimensioni | 206 × 36 × 25 mm |
| Dimensioni imballaggio | 230 × 145 × 65 mm |
| Peso | 0,08 kg |
| Peso totale | 0,40 kg |

Condizioni ambientali durante il trasporto

| | |
|------------------|-----------------------|
| Temperatura | Da -40 °C a +70 °C |
| Umidità relativa | Dal 10 % al 95 % |
| Pressione | Da 500 hPa a 1060 hPa |

Condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio

| | |
|---------------------|-----------------------|
| Temperatura | Da +10 °C a +35 °C |
| Umidità relativa | Dal 30 % al 75 % |
| Pressione | Da 700 hPa a 1060 hPa |
| Grado di protezione | IP20 |

16) Risoluzione dei problemi

Nessuna misurazione o valore inatteso

Riutilizzo di SmartPeg monouso

Gli SmartPeg vengono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Devono essere usati per una o più misurazioni nel contesto di una singola seduta di trattamento su un solo paziente. Un eventuale riutilizzo potrebbe determinare letture errate dovute all'usura.

Tipo errato di SmartPeg selezionato per l'impianto o l'abutment

I vari tipi di SmartPeg per impianti e abutment sono elencati in diverse sezioni nell'elenco di riferimento degli SmartPeg alla pagina osstell.com/smartpegguide.

Presenza di tessuto osseo o tessuto molle tra SmartPeg e impianto

Assicurarsi di pulire l'innesto protesico dell'impianto prima di collegare lo SmartPeg.

Si verifica un'interferenza elettromagnetica ((A))

Eliminare la causa dell'interferenza elettromagnetica.

La punta dello strumento è tenuta troppo lontana dallo SmartPeg

Di norma è sufficiente mantenere la punta dello strumento a una distanza di 2-4 mm dallo SmartPeg, ma in alcuni casi è necessario avvicinarsi fino a 1 mm.

Lo strumento non rileva lo SmartPeg e non esegue alcuna misurazione

Allontanare e riavvicinare nuovamente lo strumento alla bocca. Provare a misurare la parte superiore dello SmartPeg con un angolo di ca. 45°, come indicato sul display.

Lo strumento non si carica quando è collegato il cavo USB

Uso di un cavo USB errato e/o di un caricatore non appropriato

Caricare sempre lo strumento con il cavo USB in dotazione.

Caricare lo strumento usando ESCLUSIVAMENTE un alimentatore USB con una tensione nominale di 5 V AL MASSIMO.

NON utilizzare:

- Caricatori USB Power Delivery (USB-PD)
- Caricatori Quick Charge o altri adattatori ad alta tensione
- Cavi sdoppiati o a due uscite

Utilizzare un alimentatore diverso da un alimentatore USB da 5 V può danneggiare lo strumento e invalidare la garanzia.

Lo strumento non si accende

L'accumulatore è scarico

Caricare lo strumento.

Visualizzazione all'avvio dello strumento

Test iniziale non riuscito

Contattare il rappresentante di vendita o il distributore locale per ulteriori istruzioni.

Difficoltà di misurazione nell'esatta direzione raccomandata

Nessuno spazio, ad es. a causa di denti adiacenti

Provare a eseguire la misurazione a un angolo leggermente diverso.

Difficoltà durante il fissaggio dello SmartPeg

SmartPeg sbagliato

Assicurarsi che lo SmartPeg sia compatibile con il sistema implantare o l'abutment.

Vedere osstell.com/smartpegguide.

17) Assistenza e supporto

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

Incidenti gravi

Se si verifica un incidente grave correlato al prodotto, l'utilizzatore e/o il paziente devono segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

18) Riciclaggio e smaltimento

Lo strumento deve essere riciclato come apparecchiatura elettrica. Ove possibile, l'accumulatore deve essere smaltito scaricato, per evitare che generi calore provocato da un cortocircuito accidentale. Gli SmartPeg devono essere riciclati come rifiuti metallici.

Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.



Li-ion

- Rifiuti di dispositivi elettrici
- Accessori e parti di ricambio
- Imballaggio

Laiņi lūdzam!

Apsveicam ar jaunā Osstell Classic iegādi.

Pirms sākat lietot instrumentu, lūdzu, izlasiet visu lietošanas instrukciju.

| | |
|---|----|
| 1) Ievads..... | 77 |
| 2) Būdinājumi un piesardzības pasākumi..... | 77 |
| 3) Paredzētā lietošana..... | 77 |
| 4) Indikācijas lietošanai..... | 77 |
| 5) Apraksts..... | 78 |
| 6) Drošības simboli..... | 78 |
| 7) Pirms darba sākšanas..... | 79 |
| 8) TestPeg..... | 79 |
| 9) SmartPeg..... | 79 |
| 10) Mērīšana..... | 79 |
| 11) Mērīšana uz abatmenta..... | 80 |
| 12) Rezultāta interpretēšana..... | 80 |
| 13) Tīrīšana un tehniskā apkope..... | 80 |
| 13.1) Instruments..... | 80 |
| 13.2) Vienreizlietojami SmartPeg..... | 80 |
| 13.3) Atkārtoti lietojami SmartPeg un SmartPeg Mount..... | 80 |
| 14) Kalpošanas laiks..... | 81 |
| 15) Tehniskā informācija..... | 81 |
| 16) Traucējummeklēšana..... | 82 |
| 17) Pakalpojumi un atbalsts..... | 83 |
| 18) Atkritumi un likvidēšana..... | 83 |

1) Ievads

Lietotāja kvalifikācija

Šī medicīniskā ierīce ir paredzēta lietošanai speciālistiem, kas nodarbojas ar zobu implantu ārstēšanu.

Lietotāja atbildība

Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.

Ievērojiet šos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar šo medicīnisko ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei!

Ražotāja atbildība

Ražotājs var uzņemties atbildību par medicīniskās ierīces drošību, uzticamību un ekspluatācijas īpašībām tikai tad, ja ir nodrošināta atbilstība šādiem norādījumiem:

- Medicīniskā ierīce jālieto saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Instrumenta izmaiņas vai remontu drīkst veikt tikai ražotājs.
- Instrumenta neatļauta atvēršana anulē visas garantijas prasības un citas prasības.

Garantiju anulē un atbrīvo ražotāju no visām citām prasībām ne tikai neatļauta instrumenta izjaukšana, pārveidošana vai remonts un šīs lietošanas instrukcijas neievērošana, bet arī nepareiza lietošana.

2) Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

- ⚠ Pirms instrumenta izmantošanas izlasiet visus norādījumus.
- ⚠ Šis instruments izstaro mairīgu magnētisko lauku, kas var traucēt sirds elektrokardiostimulatoru darbību! Neturiet šo instrumentu implantētu elektronisku ierīču tuvumā. Nenovietojiet instrumentu uz pacienta ķermeņa.
- ⚠ Lietojot instrumentu pacientiem, tam jāuzliek caurspīdīga aizsargzuvava. Informāciju par ieteicamām uzmvām skatiet 10. sadaļā un informāciju par tīrīšanu un apkoņi skatiet 13. sadaļā.
- ⚠ Instrumentu tirot un uzturot, izmantojiet tikai 13. sadaļā uzskaitītos apstiprinātos līdzekļus. Citi tīrīšanas līdzekļi var neatgriezeniski sabojāt instrumenta apvalku.
- ⚠ Neļieciet šo instrumentu autoklāvā.
- ⚠ SmartPeg Mount un atkārtoti lietojami SmartPeg pirms lietošanas ir jāsterilizē.
- ⚠ Vienmēr veiciet mērījumu divos virzienos: bukālī lingvālā un mezodistālā virzienā, kā to norāda instruments. Tas ir svarīgi, lai noteiktu implanta zemāko stabilitāti.
- ⚠ Sterilā iepakojumā piegādātie SmartPeg ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Tos drīkst izmantot vienam vai vairākiem mērījumiem vienas ārstēšanas sesijas laikā vienam pacientam. Atkārtota lietošana var izraisīt kļūdainus rādījumus noduluma dēļ. Neļietojiet, ja izstrādājuma sterilās barjeras sistēma vai iepakojums ir bojāts.
- ⚠ Nepakļaujiet instrumentu īpaši augstām temperatūrām, piem., atstājot to uz automašīnas vadības paneļa siltā, saulainā dienā.
- ⚠ Instruments nav aizsargāts pret šķidruma (piemēram, ūdens) iekļūšanu pie USB savienotāja (aizsardzības klase: IP20).
- ⚠ Uzīdēdi izmantojami no elektrolītiskā darbināmi barošanas avoti vai USB kabeļi pacientam nav saaniedzami.
- ⚠ Vienmēr uzīdējiet instrumentu, izmantojot komplektācijā iekļauto USB kabeļi. Uzīdējiet šo instrumentu TIKAI ar standarta USB barošanas avotu, kura nominālais spriegums nepārsniedz 5 V. NEIZMANTOJIET:
 - USB Power Delivery (USB-PD) lādētājus
 - Ātrās uzlādes vai citus augstsprieguma adapterus
 - Sadalītos vai dubultās izvades kabeļus

Jebkura cita barošanas avota (izņemot 5 V USB) izmantošana var sabojāt instrumentu un anulēt garantiju.

Piesardzības pasākumi

- ⚠ Lai izvairītos no traucējumiem ar citām iekārtām, šo instrumentu nedrīkst turēt elektronisku ierīču tuvumā.
- ⚠ Neizmantojiet šo instrumentu sprāgstvielu vai uzliesmojošu materiālu klātbūtnē.
- ⚠ Informāciju par apstiprinātiem saderīgiem piederumiem skatiet 4., 5. un 9. sadaļā.

3) Paredzētā lietošana

Instrumentu paredzēts izmantot kā zobu implantu stabilitātes analizatoru.

4) Indikācijas lietošanai

Instruments paredzēts implantu stabilitātes noteikšanai mutes dobumā un galvaskausa sejas daļā.

Nosacījumi

Ķirurģiski ievietoti implantu vai abatmenti, kuriem ir vieta saderīga SmartPeg pievienošanai.

Iemesli lietošanai

Instruments var sniegt svarīgu papildinformāciju implanta stabilitātes izvērtēšanā, un to var izmantot kā daļu no vispārējās ārstēšanas izvērtēšanas programmas. Galīgie lēmumi par implanta pielietošanu ir zobārstniecības speciālista atbildība.

Kontraindikācijas

Instruments ir kontraindicēts implantu sistēmām, kurām SmartPeg nevar pievienot mehāniskas piesardzības daļi. Papildinformāciju par SmartPeg skatiet 9. sadaļā. Instrumenta lietošana ir kontraindicēta, ja to lieto kopā ar tīrītājiem, kuras nav apstiprinājis ražotājs. Instrumenta lietošana ir kontraindicēta, ja SmartPeg nav iespējams pievienot vietas trūkuma dēļ vai instruments iedarbojas uz citām mērķīgām vai anatomiskām struktūrām.

5) Apraksts

Šis instruments ir rokas ierīce, kuras darbībā tiek izmantota rezonanses frekvences analīze, lai noteiktu zobu implantu stabilitāti. Piederums SmartPeg tiek piestiprināts pie zoba implanta vai abatmenta, izmantojot iebūvētu skrūvi. SmartPeg darbību aktivizē magnētisks impulss no instrumenta uzgaļa (tam nav jāveido fizisks kontakts ar SmartPeg).

Rezonanses frekvence tiek noteikta no atbildes signāla. Rezultāti instrumentā tiek parādīti kā implanta stabilitātes koeficients (ISQ). Koeficients ISQ var būt diapazonā no 1 līdz 99. Lielāks skaitlis norāda uz augstāku stabilitāti.

Sistēmā ir ietverti šādi elementi














- | | | |
|--------------|--------------------------|------------------|
| ① Instrument | ② USB kabeļis, A-C tips | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ lietošanas instrukcija | ⑥ Quick Guide |

Izmantotās daļas: Instrumenta uzgālis un korpusa tievā daļa.



6) Drošības simboli

| | |
|--|--|
| | Uzmanību |
| | Ievērojiet lietošanas instrukciju |
| | Skatīt lietošanas pamācību |
| | Skatīt sadaļu 2) Brīdinājumi un piesardzības pasākumi |
| | Tiņa BF darba daļa |
| | Ražotājs |
| | Ražotājvalsts un ražošanas datums |
| | Sērijas numurs |
| | Neizmest sadzīves atkritumos. Liģija jonu akumulators. |
| | CE zīme |
| | CE zīme ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru. Attiecas tikai uz sterilā iepakojumā piegādātiem SmartPeg. |
| | Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums |
| | Nav sterilizējams |
| | Sterilizējams temperatūrā līdz 135 °C |
| | Temperatūras ierobežojums |
| | Mitruma ierobežojums |
| | Atmosfēras spiediena ierobežojums |
| | Aizsargāts pret 12,5 mm Ø un lielākiem svešķermeņiem. Nav aizsardzības pret ūdeni. |
| | Derīguma termiņš |
| | Laidiena/partijas kods |

| | |
|--|--|
|  | Sterilizēts, izmantojot apstarošanu |
|  | Tikai ASV tirgum: Lietošana tikai ar ārsta recepti. ASV Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ļaujot to veikt licencētam praktizējošam ārstam vai saskaņā ar viņa pasūtījumu |
|  | Kataloga numurs |
|  | Neizmantot atkārtoti |
|  | Medicīnas ierīce |
|  | Ierīces unikālais identifikators + DataMatrix Code informācijai par izstrādājumu, ietverot UDI (Unique Device Identification — unikālo ierīces identifikatoru) |
|  | QR kods — saite uz firmas vietni, kur var atrast lietošanas instrukciju un/vai sagatavošanas vadlīnijas |
|  | Nesterils |
|  | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju |
|  | Uzglabāt sausu |
|  | Neturēt saules gaismā |
|  | Atsevišķa sterila barjersistēma ar ārējo aizsargpakojumu |
|  | Atsevišķa sterila barjersistēma |

7) Pirms darba sākšanas

Uzklājiet instrumentu, pievienojot instrumenta platajam galam mazo USB kabeļa USB savienotāju. Pievienojiet lielo USB savienotāju standarta USB A tipa portam, vēlam — datoram. Jebkura cita lādētāja veida spriegums nedrīkst pārsniegt 5 V, tam jābūt tikai vienam USB portam, bez USB PD (lielas jaudas padeves) un bez sadalītajiem kabeļiem.

Instruments ieslēgsies un pārslēgsies uzlādes režīmā. Uzklājiet instrumentu vismaz vienu stundu vai līdz brīdim, kad instruments norāda pilnu uzlādi. Atvienojiet USB kabeli.

Nemiet vērā! Uzlādes laikā nav iespējams veikt ISO mērījumu.

8) TestPeg

TestPeg var izmantot, lai testētu šo sistēmu un apgūtu tās lietošanu. Novietojiet TestPeg uz galdā vai turiet to rokā, ieslēdziet instrumentu, nospiežot pogu, un turiet instrumenta uzgali aptuveni 2–4 mm attālumā no TestPeg augšdaļas. Instrumentam jāskā mēriņ un jāuzrāda ISO vērtība = 55 +/- 2.

9) SmartPeg

SmartPeg ir pieejams ar dažādu ģeometriju, nodrošinot atbilstību visiem galvenajiem tirgū esošajiem implantu izstrādājumiem. Daži SmartPeg veidi ir pieejami gan kā vienreizlietojami, gan kā atkārtoti lietojami. Atkārtoti lietojami SmartPeg nav pieejami visos tirgos. Visus pieejamos SmartPeg varat atrast vietnē osstell.com/smartpegguide.

10) Mērīšana

Pirms instrumenta lietošanas pacientam, uzlieciet uz instrumenta aizsargzuvu. Barjerzuvāva palīdz novērst savstarpējo piesārņošanu un nodrošina, ka neturimi un cits piesārņojums nenokļūst uz instrumenta uzgali un korpusa virsmas, kā arī novērš tīrīšanas šķīdumu izraisītu krāsas maiņu un noārdīšanos.

Piezīme

- Barjerzuvāvas tiek lietotas tikai vienam pacientam.
- Pēc katra pacienta izmetiet izmantotās barjerzuvāvas parastos atkritumos.
- Neatstājiet barjerzuvāvas uz instrumenta ilgāku laiku.
- Ieteicams barjerzuvāvas skatiet tālāk.

TIDShield, preces kods: 20808, preces kods: 20987. tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 rentģenstaru sensora uzvāva, 2. izmērs

Lūdzu, skatiet arī citas ieteicamās barjerzuvāvas vietnē: osstell.com/support-osstell-classic

- Pēc katra izmantošanas reizes instruments jātīra ar atbilstošiem līdzekļiem. Informācijai par pieļaujamiem līdzekļiem skatiet sadaļu 13) Tīrīšana un tehniskā apkope.

Lai iegūtu bāzīniju turpmākiem mērījumiem visā ārstēšanas procesā, pirmais mērījums jāveic implanta atrašanās vieta. Pirms pēdējās atjaunošanas veic vēl vienu mērījumu, kas ļauj novērot implanta stabilitātes izmaiņas.

Lai atrastu zemāko stabilitāti, ieteicams mēriņ gan bukāli lingvālā, gan mezodistālā virzienā. Tāpēc instruments iesaka lietotājam mēriņ abos šajos virzienos.

Lai pilnībā izmantotu instrumentu, ieteicams iepazīties ar sākotnējo informāciju (video un īsās pamācības), kas pieejama vietnē osstell.com/support-osstell-classic.

- Ieslēdziet instrumentu, nospiežot pogu. Instruments ieslēgsies, un pēc akumulatora uzlādes stāvokļa parādīšanas tas būs gatavs mērīšanai BL (bukāli lingvālā) virzienā, ko norāda uzvedne augšējā displejā.
- Novietojiet uz instrumenta aizsargzuvu. **Skatiet 1. attēlu 1. lappusē.**

- Novietojiet SmartPeg Mount atbilstošu implantam paredzētu SmartPeg. SmartPeg ir magnētisks, un SmartPeg Mount notur SmartPeg. **Skatiet 2. attēlu 1. lappusē.** Piestipriniet SmartPeg pie implanta vai abatmenta, skrūvējot SmartPeg Mount ar pirkstiem, izmantojot aptuveni 4–6 Ncm lielu spēku. Lai nesabojātu SmartPeg vītnes, nepievelciet pārāk cieši.
- Novietojiet instrumentu mutē un turiet instrumenta uzgali cieši (2–4 mm) pie SmartPeg augšdaļas, nepieskaroties tai. Turiet uzgali aptuveni 45° leņķī pret SmartPeg augšdaļu, kā norādīts displejā un ar zaru atzīmēti redzams **3. attēlā, 1. lappusē.** Neveiciet mērījumu, kā norādīts ar sarkanu X zīmī **Skatiet 3. attēlā, 1. lappusē.**
 - Mērījuma veikšanu norādīs skaņas signāls, un mērījuma dati būs redzami displejā. **Skatiet 4. attēlu 1. lappusē.** Izņemiet instrumentu no mutes, lai skaidri nolasītu ISO vērtību un krāsu indikāciju.
 - Instruments automātiski pārslēgsies uz mērīšanu mediālā-distālā virzienā, kā norādīts displejā. **Skatiet 5. attēlu 1. lappusē. Nemiet vērā!** Nenovietojiet instrumentu atpakaļ mutē, kamēr displejs nepārslēdzas uz nākamo virzienu.
- Atkārtojiet 4. darbību, lai veiktu mērījumu mezodistālā virzienā, **skatiet 5. attēlu 1. lappusē.** Katram virzienam tiks parādīts nesēnāks mērījums; **skatiet 6. attēlu 1. lappusē.** Pogas nospiešana atbilstatī izmērītās vērtības, un instruments būs gatavs mērīšanai BL virzienā, kā norādīts displejā; **skatiet 7. attēlu 1. lappusē.**
- Kad ir veikti mērījumi abos virzienos, noņemiet SmartPeg, izmantojot SmartPeg Mount.
- Instruments automātiski izslēgsies pēc 60 sekundēm, ja mērīšana nenotiek, var arī vairāk nekā 2 sekundes turiet nospiežot melno pogu, lai instrumentu izslēgtu.

11) Mērīšana uz abatmenta

Mērot abalta līmeni, ISO vērtības nebūs vienādas ar tām, kas iegūtas, mērot implanta līmeni. Šīs vērtības lielākajā daļā gadījumu būs mazākas. To nosaka kopējais abtalsta garums, turklāt SmartPeg nedaudz atšķiries (būs garāks) atkarībā no izmantotā abtalsta augstuma.

Lai iegūtu pareizu ISO mērījumu abatmenta līmenī, veiciet šādas darbības:

- Veiciet mērījumu implanta līmenī pirms abatmenta uzstādīšanas.
- Tajā pašā sesijā veiciet mērījumu abatmenta līmenī, izmantojot ar šo abatmentu saderīgu SmartPeg.
- Aprēķiniet starpību starp implanta līmeņa un abatmenta līmeņa mērījumiem. Šī starpība jeb notīde saglabāties nemainīga visā ārstēšanas periodā.
- Turpmāko apsekošanas mērījumu laikā izmantojiet šo notīdi, lai aprēķinātu implanta ISO.

Visus abatmenta līmeņa mērījumiem pieejamos SmartPeg varat atrast vietnē osstell.com/smartpegguide.

12) Rezultāta interpretēšana

Implanta stabilitāte

Dažādos virzienos implantam ir atšķirīga stabilitāte. Implanta stabilitāte ir atkarīga no apkārtējo kaulu konfigurācijas. Bieži vien ir kāds virziens, kur stabilitāte ir viszemākā, un virziens, kur stabilitāte ir visaugstākā, un šie divi virzieni visbiežāk ir savstarpēji perpendikulāri.

Lai atrastu viszemāko stabilitāti (mazāko ISO vērtību), ieteicams mēriņ no diviem dažādiem virzieniem. Viszemākā stabilitāte vairumā gadījumu ir konstatējama bukāli lingvālā virzienā. Visaugstākā stabilitāte vairumā gadījumu ir konstatējama mezodistālā virzienā.

ISO vērtība

Pieņemot, ka implantam ir piekļuve, ISO mērījumi jāveic implanta ievietošanas laikā un pirms implanta ievietošanas vai abatmenta pievienošanas. Pēc katra mērījuma ISO vērtības tiek izmantotas kā bāzīnija nākamajam veicamajam mērījumam. ISO vērtības izmaiņas atspoguļo implanta stabilitātes izmaiņas. **Skatiet pēdējo lappusi šajā LI bukletā.**

ISO vērtības nav saistītas ar citām mobilitātes mērījumu metodēm.

Nemiet vērā! Galīgie lēmumi par implanta pielietošanu ir zobārstniecības speciālista atbildība.

13) Tīrīšana un tehniskā apkope

13.1 Instruments

Pirms un pēc katra lietošanas reizes samitriniet marli vai mīkstu drāniņu ar ieteicamo (skatīt sarakstu) virsmas tīrīšanas līdzekli un noslaukiet visu instrumentu.

Nemiet vērā! Neapstrādājiet šo instrumentu ar autoklāvā.

Regulāri pārbaudiet instrumenta uzgali virsmu un visu virsmu, lai konstatētu iespējamās plaisas un atlikumus.

Ieteicamie tīrīšanas līdzekļi

- Izopropilspirts 70%
- Maz putjošs, neitrāls pH, tādi fermentatīvi mazgāšanas līdzekļi kā:
 - BePro dezinfekcijas savētes, REF 19500102, **wh.com** (var papildīt no W&H Sterilization)
 - Medzime LF
 - Enzol

Neizmantojiet

- Tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi uz skābes vai fenola bāzes
- Jebkura veida stipri sārmaini mazgāšanas līdzekļi, tostarp rokas ziepes un trauku ziepes
- Balinošs tīrīšanas līdzekļi
- Tīrīšanas līdzekļi uz ūdeņraža peroksīda bāzes
- Abrazīvi tīrīšanas līdzekļi
- Acetons vai citi tīrīšanas līdzekļi uz ogļūdeņražu bāzes
- MEK (metilētilketons)
- Birex
- Gluteraldehīds
- Tīrīšanas līdzekļi uz četrzvirzietotā amonija hlorīda sāļu bāzes

Šim instrumentam nav nepieciešama regulāra tehniskā apkope. Lai saņemtu turpmākus norādījumus instrumenta nepareizas darbības gadījumā, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai izplatītāju.

13.2 Vienreizlietojami SmartPeg

Vienreizlietojami SmartPeg tiek piegādāti sterili un tos nedrīkst lietot vai apstrādāt atkārtoti.

13.3 Atkārtoti lietojami SmartPeg un SmartPeg Mount

Pirms pirmās klīniskās lietošanas un pēc katra lietošanas reizes atkārtoti lietojamie izstrādājumi ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.

| | | | | |
|---|--|--------------------------------|-------------------------|------------------------|
| LIETOŠANAS POSMS – SĀKOTNĒJĀ APSTRĀDE | | | | |
| Klīniskās procedūras laikā pēc lietošanas izstrādājumi cik vien iespējams ir jāuztur mitri vai jāiegremdē sterili ūdenī, lai novērstu to izžūšanu. | | | | |
| Pēc klīniskās procedūras izstrādājums ir jādezinficē, to iegremdējot vannā vai noslaukot ar dezinfekcijas šķīdumu. | | | | |
| Nemiet vērā, ka sākotnējās apstrādes laikā izmantotais dezinfekcijas līdzeklis ir paredzēts tikai personīgajai aizsardzībai un tas nevar aizstāt dezinfekcijas posmu pēc tīrīšanas. | | | | |
| TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA | | | | |
| Manuāla tīrīšana/dezinfekcija | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Nofiltrēt izstrādājumus zem tekoša krāna ūdens (< 35°C/< 95°F). • Noskalojiet un noberziet visas virsmas ar birsti (vismaz 1 minūti), līdz nav redzami nekādi piesārņojumi vai netīrumi. • Pēc manuālās tīrīšanas veiciet manuālu dezinfekciju iegremdēšanas vannā, izmantojot piemērotus dezinfekcijas šķīdumus. Obligāti jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītā koncentrācija un iedarbības laiks. | | | | |
| Manuālās tīrīšanas efektivitāte ir apstiprināta, 1 minūti skalojot izstrādājumu tekošā krāna ūdenī. Manuāla dezinfekcija ir apstiprināta, izmantojot dezinfekcijas līdzekli CavCide (Kerr Dental); iedarbības laiks: 3 minūtes | | | | |
| TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA | | | | |
| Automatizēta tīrīšana/dezinfekcija | | | | |
| Automatizētajai tīrīšanai jāizmanto piemērotas mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas, kā arī tīrīšanas un neitralizācijas līdzekļi. Jāievēro mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas ražotāja sniegtie norādījumi. Tīrīšanas un neitralizācijas līdzekļi jādozē un jālieto saskaņā ar ražotāja instrukcijām. | | | | |
| Ieteicams izmantot tīrīšanas programmu ar termisko dezinfekciju (A0 ≥ 3000). Dezinfekcijai ieteicams izmantot demineralizētu ūdeni vai ūdeni, kas atbilst šādam tīrības līmenim. | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 1. darbība: sākotnējā tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni (< 40°C) 1 minūti. • 2. darbība: tīrīšana ar 0,5% tīrīšanas līdzekļa šķīdumu 55°C temperatūrā 5 minūtes. • 3. darbība: skalošana ar krāna ūdeni 1 minūti. • 4. darbība: termiskā dezinfekcija ar demineralizētu ūdeni >90°C temperatūrā 5 minūtes. | | | | |
| Automatizētā tīrīšana/dezinfekcija ir apstiprināta, izmantojot Miele Professional P04S81 tipa mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu ar tīrīšanas līdzekli neodisier® MedClean forte (0,5%, ražotājs Dr. Weigert) programā Vario TD. | | | | |
| PĀRBAUDE PĒC TĪRĪŠANAS | | | | |
| Pirms sterilizēšanas visi izstrādājumi ir vizuāli jāpārbauda, lai pārlicinātos, vai uz tiem nav redzami netīrumi, bojājumi un/vai korozija. | | | | |
| Īpaša uzmanība jāpievērš tādām konstrukcijas daļām kā vītnes un savienojuma virsmas. Ja tiek konstatēti netīrumi/piesārņojuma atlikumi, tīrīšanas process ir jāveic atkārtoti. | | | | |
| Vizuāli pārbaudiet visus marķējumus uz izstrādājumiem, lai pārlicinātos par to redzamību un salasāmību. Bojāti izstrādājumi ir jāizmet. | | | | |
| STERILIZĒŠANA | | | | |
| Sterilizēšana jāveic saskaņā ar tālāk izklāstītajiem norādījumiem. | | | | |
| Sagatavošana sterilizēšanai: | | | | |
| Ievietojiet komponentus apstiprinātā sterilizēšanas maisnā (ASV tirgum: FDA apstiprināts) lietošanai ar ieteicarnajam sterilizēšanas parametriem. Iepakojumam jāatbilst standartu EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 un AAMI TIR12 prasībām. | | | | |
| Uz katra sterilizēšanas iepakojuma jābūt sterilizēšanas indikatoram un sterilizēšanas datumam. | | | | |
| Parametri | | | | |
| (saskaņā ar standartiem ISO 17665, EN 13060, EN 285 un AAMI TIR12) | | | | |
| Metode | Cikls | Temperatūra | Iedarbības laiks | Žāvēšanas laiks |
| Tvaiks | Dinamiskā gaisa izvade (priekšvakuums) | 134°C | 3 min. | 20 min. |
| Tvaiks | Dinamiskā gaisa izvade (priekšvakuums) | 132°C (270°F) 135°C (275°F) | 4 min. 3 min. | 20 min. |
| Tvaiks | Gravitācijas metode | 134°C (273° F) | 10 min. | 30 min. |
| Apstiprināšana tika veikta, izstrādājumus iepakojot Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls sterilizēšanas iepakojumā saskaņā ar standartu EN ISO 11607, izmantojot Tuttnauer 3870 HSG tipi sterilizatoru dinamiskās gaisa izvades tvaika sterilizācijas procesam ar 3 priekšvakuuma impulsiem. | | | | |
| GLABĀŠANA | | | | |
| Glabājiet sterilizētos komponentus sausa vidē bez putekļiem istabas temperatūrā. | | | | |

14) Kalpošanas laiks

Instrumenta paredzamais kalpošanas laiks normālos lietošanas apstākļos ir 5 gadi. To nedrīkst atstāt neuzraudzīti ilgāk par 1 gadu.

Vienreizlietojams SmartPeg ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam un tikai vienā reizē.

Atkārtoti lietojams SmartPeg saglabā savu funkcionalitāti līdz pat 20 apstrādes reizēm, ja vien tiek saglabāta izstrādājuma integritāte un veiktspēja.

SmartPeg Mount var lietot atkārtoti, ja vien tiek saglabāta izstrādājuma integritāte un veiktspēja. Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda, vai SmartPeg Mount nav redzamu bojājumu, deformācijas, nodiluma vai korozijas pazīmju. Ierīces, kurām ir redzamas bojājumu pazīmes vai funkcionāls saderības zudums (piemēram, tās vairs nesader ar saistītajiem izstrādājumiem, ir traucēta paceļšanas funkcija u.tml.), ir jāizmet.

15) Tehniskā informācija

Tehniskais apraksts

Šim instrumentam ir CE zīme saskaņā ar MDR 2017/745 Eiropā (I klase), ierīce ir ar iekšējo barošanu, BF tipa darba daļa. Nav AP/PG iekārta. Nav aizsargāts pret šķīduma (piemēram, ūdens) iekļūšanu pie USB savienotāja (aizsardzības klase: IP20).

Instrumenti atbilst attiecīgo standartu IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 daļu prasībām.

Izmantotie simboli, ciktāl tas iespējams, atbilst Eiropas standartam EN 60601-1 un ISO 15223.

Piezīmes par elektromagnētisko saderību (EMS)

Medicīniskās elektroiekārtas ir pakļautas īpašiem piesardzības pasākumiem attiecībā uz EMS, un tās ir jāekspluatē saskaņā ar turpmāk norādītajiem EMS piezīmēm.

Ražotājs garantē šīs ierīces atbilstību EMS prasībām tikai tad, ja to lieto ar oriģināliem piederumiem un rezerves daļām. Citu piederumu/ rezerves daļu izmantošana var palielināt elektromagnētisko traucējumu emisiju vai samazināt noturību pret elektromagnētiskajiem traucējumiem.

Pašreizējo EMS ražotāja deklarāciju var atrast mūsu tīmekļa vietnē osstell.com/osstell-classic; rīniet uz leju līdz **EMS DEKLARĀCIJAS** lejupeļdes pogai.

Varat to iegūt arī tieši no vietējo tirdzniecības pārstāvja vai izplatītāja.

Akumulatora uzlāde

Instrumentā ir atkārtoti uzlādējams litija jonu akumulators.

Instrumentus jāuzlādē, izmantojot USB kabeli, pievienojot to tieši standarta USB 2.0 vai 3.0.5 voltu USB A tipa portam. Akumulatora statuss un uzlādes līmenis ir norādīts apakšējā displeja x 4 līmeņu akumulatora simbolu: 100 % (pilna uzlāde), 75 % , 50 % un mazāk nekā 25 % . Ja līmenis ir zemāks par 10 %, akumulatora simbols instrumentā mainās, norādot, ka instruments jāuzlādē.

Nemiet vērā! Šīs instruments, kad tas pievienots lādētājam, ir medicīniska elektrosistēma. Lai ievērotu drošības noteikumus, lādētājam jāatbilst attiecīgiem IEN/IEC drošības standartiem, piemēram, IEC 60950-1, IEC 62368-1 vai IEC 60335-2-29.

Nemiet vērā! Uzlādes laikā nav iespējams veikt ISO mērījumu.

Precizitāte

Instrumentam ir ISO precizitāte/izšķirtspēja ISQ +/- 1. Kad SmartPeg ir pievienots implantam, ISO vērtība var atšķirties līdz 2 ISQ atkarībā no SmartPeg darba daļas griezes momenta.

Barošana, svars un izmērs

| | |
|--------------------------------|--|
| Litija jonu akumulators | 3,7 VDC |
| Uzlāde | Izmantojiet tikai USB kabeli, tips A-C, savienotu ar standarta USB 2.0 vai 3.0 (A tips) portu (maks. 5,2 VDC). |
| Instrumenta izmēri | 206 x 36 x 25 mm |
| Iepakojuma izmēri | 230 x 145 x 65 mm |
| Instrumenta svars | 0.08 kg |
| Bruto svars | 0.40 kg |

Vides apstākļi transportēšanas laikā

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| Temperatūra | no -40 °C līdz +70 °C |
| Relatīvais mitrums | no 10 % līdz 95 % |
| Spiediens | no 500 hPa līdz 1060 hPa |

Vides apstākļi lietošanas un uzglabāšanas laikā

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| Temperatūra | no +10 °C līdz +35 °C |
| Relatīvais mitrums | no 30 % līdz 75 % |
| Spiediens | no 700 hPa līdz 1060 hPa |
| IP klase | IP20 |

16) Traucējummeklēšana

Nav mērījuma vai neparedzēta vērtība

Vienreizlietojama SmartPeg atkārtota lietošana

Sterilā iepakojumā piegādātie SmartPeg ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Tos drīkst izmantot vienam vai vairākiem mērījumiem vienas ārstēšanas sesijas laikā vienam pacientam. Atkārtota lietošana var izraisīt kļūdainus rādījumus nodiluma dēļ.

Implantam vai abatmentam izvēlēts nepareizs SmartPeg tips

SmartPeg tipi implantiem un abatmentiem ir uzskaitīti dažādās sadaļās SmartPeg uzziņu sarakstā vietnē osstell.com/smartpegguide

Kauls vai mīkstie audi starp SmartPeg un implantu

Pirms SmartPeg pievienošanas noteikti nofiltrēt implanta protēzes savienojumu.

Elektromagnētiskie traucējumi (EM)

Aizvāciet elektromagnētisko traucējumu avotu.

Instrumenta uzgalis tiek turēts pārāk tālu no SmartPeg

Parasti pietiek, ja instrumenta uzgalis ir 2–4 mm attālumā no SmartPeg, bet dažos gadījumos tas ir jātur 1 mm attālumā.

Instrumenti neuztver SmartPeg, tāpēc neveic mērījumus

Izņemiet instrumentu no mutes un pēc tam atkal ievietojiet mutē. Ēģiniet mērī aptuveni 45° leņķī attiecībā pret SmartPeg augšdaļu, kā norādīts displejā.

Pievienojot USB kabeli, instruments netiek uzlādēts

Izmantots nepareizs USB kabelis un/vai nepareizs lādētājs

Vienmēr uzlādējiet instrumentu, izmantojot komplektācijā iekļauto USB kabeli.

Uzlādējiet instrumentu TIKAI ar standarta USB barošanas avotu, kura nominālais spriegums nepārsniedz 5 V.

NEIZMANTOJIET:

- USB Power Delivery (USB-PD) lādētājus
- Ātras uzlādes vai citus augstsprieguma adapterus
- Sadalītus vai dubultās izvades kabeļus

Jebkura cita barošanas avota (izņemot 5 V USB) izmantošana var sabojāt instrumentu un anulēt garantiju.

Instruments nesāk darboties

Neuzlādēts akumulators

Uzlādējiet instrumentu.

Instruments ieslēdzas ar

Pašests nesekmīgs

Lai saņemtu turpmākus norādījumus, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai izplatītāju.

Grūti izmērit precīzi ieteiktajā virzienā

Nav vietas, piemēram, blakus esoša zoba dēļ

Mēģiniet mērit nedaudz atšķirīgā leņķī.

Grūtības ar SmartPeg piestiprināšanu

Nepareizs SmartPeg

Pārbauciet, vai SmartPeg ir saderīgs ar implantu vai abatmentu sistēmu. Skatīt osstell.com/smartpegguide

17) Pakalpojumi un atbalsts

Lai saņemtu turpmākus norādījumus instrumenta nepareizas darbības gadījumā, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai izplatītāju.

Nopietni incidenti

Ja saistībā ar izstrādājumu notiek jebkāds nopietns incidents, lietotājam un/vai pacientam par to jāziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

18) Atkritumi un likvidēšana

Instruments jāpārstrādā kā elektroaprikojums. Ja vien iespējams, akumulators ir jālikvidē izlādētā stāvoklī, lai izvairītos no karstuma rašanās nejausa īsslēguma rezultātā. SmartPeg ir jāpārstrādā kā metāls.

Ievērojiet vietējos un valstī noteiktos likumus, direktīvas, standartus un likvidēšanas vadlīnijas.



- Elektrisko iekārtu atkritumi
- Piederumi un rezerves daļas
- Iepakojums

Li-ion

Sveiki

Sveikame šisijus naujaji „Osstell Classic”.

Priēš pradēdami naudoti savo prietaisa, perskaitykite visā naudojimo instrukcija.

| | |
|---|----|
| 1) Ivdas | 85 |
| 2) Ispējamai ir atsargumo priemonēs | 85 |
| 3) Numatytoji paskirtis | 85 |
| 4) Naudojimo nurodymai | 85 |
| 5) Aprašymas | 86 |
| 6) Saugos simboliai | 86 |
| 7) Priēš pradēdami page | 87 |
| 8) „TestPeg” laikiklis | 87 |
| 9) „SmartPeg” laikiklis | 87 |
| 10) Kaip išmatuoti | 87 |
| 11) Kaip matuoti ant atramos | 88 |
| 12) Rezultatų interpretavimas | 88 |
| 13) Valymas ir priežiūra | 88 |
| 13.1) Prietaisas | 88 |
| 13.2) Vienkartinis „SmartPeg” | 88 |
| 13.3) Daugkartinis „SmartPeg” ir „SmartPeg Mount” laikiklis | 88 |
| 14) Tarnavimo laikas | 89 |
| 15) Techninė informacija | 89 |
| 16) Trikčių šalinimas | 90 |
| 17) Aptamavimas ir palaikymas | 91 |
| 18) Atliekos ir išmetimas | 91 |

1) Įvadas

Naudotojo kvalifikacija

Šis medicinos prietaisas yra skirtas naudoti specialistams, dirbantiems dantų implantacijos srityje.

Naudotojo atsakomybė

Prieš pradėdami naudoti šį prietaisą, perskaitykite visą naudojimo instrukciją.

Laikykitės išspėjimų ir atsargumo priemonių.

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su medicinos prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai!

Gamintojo atsakomybė

Gamintojas gali prisimti atsakomybę už medicinos prietaiso saugą, patikimumą ir veikimą tik tada, kai užtikrinamas šių instrukcijų laikymasis:

- Medicinos prietaisas turi būti naudojamas laikantis šios naudojimo instrukcijos.
- Pakeitimus ar remontą gali atlikti tik gamintojas.
- Be įgaliojimo atidarius prietaisą, panaikinamos visos garantinės ir bet kokios kitos pretenzijos.

Dėl neteisėto prietaiso išmontavimo, modifikavimo ar remonto ir šios naudojimo instrukcijos nesilaikymo, taip pat dėl netinkamo naudojimo panaikinama garantija ir gamintojas atleidžiamas nuo visų kitų pretenzijų.

2) Išspėjimai ir atsargumo priemonės

Išspėjimai

- ⚠ Prieš naudodami prietaisą perskaitykite visas instrukcijas.
- ⚠ Prietaisas skleidžia kintamąjį magnetinį lauką, kuris gali kelti trikdžius širdies stimulatoriams! Laikykitės prietaisą atokiau nuo implantuotų elektroninių prietaisų. Nedėkite prietaiso ant paciento kūno.
- ⚠ Kai prietaisas naudojamas pacientams, jį reikia uždengti permatoma apsaugine mova. Rekomenduojamas movas žr. 10 skyriuje, o informaciją apie rekomenduojamą valymą ir priežiūrą žr. 13 skyriuje.
- ⚠ Valydami prietaisą naudokite tik rekomenduojamus valymo skysčius, išvardytus 13 skyriuje. Kiti valymo skysčiai gali negrįžtamai sugadinti prietaiso korpusą.
- ⚠ Nedėkite prietaiso į autoklavą.
- ⚠ „SmartPeg Mount“ laikiklį ir daugkartinius „SmartPeg“ prieš naudojimą reikia sterilizuoti.
- ⚠ Visada atlikite matavimą dviem kryptimis – žando–liežuvio ir mezialine–distaline, vadovaudamiesi prietaiso nurodymais. Tai svarbu siekiant nustatyti mažiausią implanto stabilumą.
- ⚠ „SmartPeg“, kurie yra pristatomi sterilūs, yra skirti vienkartiniam naudojimui. Jie turi būti naudojami vienam ar keliems matavimams vieno gydymo metu vienam pacientui. Naudojant pakartotinai rodmenys gali būti klaidingi dėl nusidėvėjimo. Nenaudokite, jei gaminio sterilumo apsauginė sistema arba jos pakuočė pažeista.
- ⚠ Saugokite prietaisą nuo labai aukštos temperatūros, pvz., nepalikite jo ant automobilio prietaisų skydelio šiltą saulėtą dieną.
- ⚠ Prietaisas nėra apsaugotas nuo skysčių, pvz., vandens patekimo į USB jungtį (klasifikuojama pagal IP20).
- ⚠ Įkraunant naudojami maitinimo šaltiniai arba USB kabelis turi būti nepasiekiami pacientui.
- ⚠ Visuomet įkraukite prietaisą naudodami komplekte esantį USB kabelį. Įkraukite šį prietaisą TIK naudodami standartinį USB maitinimo šaltinį, kurio MAKS. vardinė įtampa yra 5 V.
NENAUDOKITE:
 - „USB Power Delivery“ (USB-PD) įkroviklių
 - Greitojo įkrovimo ar kitų aukštos įtampos adapterių
 - Skirstomųjų arba dviejų išėjimų kabeliųNaudojant ne 5 V USB maitinimo šaltinį galima pažeisti prietaisą ir padaryti garantiją negaliojančią.

Atsargumo priemonės

- ⚠ Siekiant išvengti trikdžių dėl sąveikos kita įranga, prietaiso negalima laikyti arti elektroninių prietaisų.
- ⚠ Nenaudokite prietaiso, jei yra sprogių ar degių medžiagų.
- ⚠ Informacijos apie patvirtintus ir suderinamus priedus rasite 4, 5 ir 9 skyriuose.

3) Numatytoji paskirtis

Prietaisas yra skirtas naudoti kaip dantų implantų stabilumo analizatorius.

4) Naudojimo nurodymai

Prietaisas yra skirtas burnos ertmės ir žandikaulio bei veido raiščių implantų stabilumui matuoti.

Sąlygos

Chirurginiu būdu įdėti implantai arba atramos, prie kurių yra vietos pritvirtinti suderinamą „SmartPeg“.

Naudojimo priežastys

Prietaisas gali suteikti svarbios informacijos vertinant implanto stabilumą ir gali būti naudojamas vykstant bendrą gydymo vertinimo programą. Galutinius sprendimus dėl gydymo implantais priima dantų sveikatos priežiūros specialistas.

Kontraindikacijos

Prietaisas draudžiama naudoti implantų sistemoje, prie kurių dėl mechaninio nesuderinamumo negalima pritvirtinti „SmartPeg“. Daugiau informacijos apie „SmartPegs“ rasite 9 skyriuje. Prietaisą draudžiama naudoti kartu su gamintojo nepatvirtintais kaisščiais. Prietaisą draudžiama naudoti ten, kur „SmartPeg“ negalima pritvirtinti dėl vietos stokos arba kur jis kliudo kitas dirbtines ar anatomines struktūras.

5) Aprašymas

Prietaisas yra rankinis prietaisas, kuris analizuoja dantų implantų stabilumą rezonansinių dažnių analizės būdu. „SmartPeg“ yra priedas, kuris integruotu varžtu pritvirtinamas prie dantų implanto ar atramos. „SmartPeg“ yra aktyvinamas magnetiniu impulsu, skindančiu iš prietaiso galuko (kuris neturi fizinio sąlyčio su „SmartPeg“).

Rezonansinis dažnis yra identifikuojamas pagal atsako signalą. Rezultatai rodomi prietaiso ekrane kaip implanto stabilumo koeficientas (ISQ). ISQ skalė yra nuo 1 iki 99. Didesnis skaičius reiškia geresnį stabilumą.

Jūsų sistemą sudaro šie elementai














- 1 Instrumentas
- 2 USB kabelis, tipo A-C
- 3 „SmartPeg Mount“ laikiklis
- 4 „TestPeg“ laikiklis
- 5 Naudojimo instrukciją
- 6 Quick Guide

Taikomosis dalys: prietaiso galukas ir plonųjį korpuso dalis



6) Saugos simboliai

| | |
|--|---|
| | Perspėjimas |
| | Vadovaukitės naudojimo instrukcija |
| | Žr. naudojimo instrukciją |
| | Žr. 2 skyrių) Išspėjimai ir atsargumo priemonės |
| | BF tipo pritaikomoji dalis |
| | Gamintojas |
| | Pagamino šalis ir data YYYY-MM-DD |
| | Serijos numeris |
| | Neišmeskite kartu su buitineis atliekomis. Ličio jonų baterija. |
| | CE ženklas |
| | CE ženklas su notifikacijos įstaigos identifikavimo numeriu. Taikoma tik „SmartPeg“, kurie yra pristatomi sterilūs. |
| | Nejonizujuoiančioji elektromagnetinė spinduliuotė |
| | Nesterilizuojamas |
| | Sterilizuojamas iki 135 °C |
| | Temperatūros apribojimas |
| | Drėgmės apribojimas |
| | Atmosferos slėgio apribojimas |
| | Apsaugotas nuo 12,5 mm Ø ir didesnių kietų svetimkūnių. Nėra apsaugos nuo vandens. |
| | Naudoti iki: |
| | Partijos / serijos kodas |

| | |
|--|---|
|  | Sterilizuota apšvitinant |
|  | Skirta tik JAV rinkai: Naudoti tik skyrus gydytojui. Pagal JAV federalinį įstatymą ši prietaisų leidžiama parduoti tik licencijuotam specialistui arba užsakius ju vardu. |
|  | Katalogo numeris |
|  | Nenaudoti pakartotinai |
|  | Medicinos prietaisas |
|  | Unikalūs prietaiso identifikatoriai + produkto informacijos „DataMatrix Code“ kodas su UDI („Unique Device Identification“) identifikatoriumi |
|  | QR kodas, svetainės, kurioje galima rasti naudojoto instrukcijas ir (arba) paruošimo gaires, nuoroda |
|  | Nesterilus |
|  | Nenaudokite, jei pakautė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija |
|  | Laikyti sausiai |
|  | Saugoti nuo saulės šviesos |
|  | Vienguba sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuote išorėje |
|  | Vienguba sterili apsauginė sistema |

7) Prieš pradėdami

Įkraukite prietaisą prijungdami mažąjį USB kabelio USB jungtį prie prietaiso plataus galo. Didžiąją USB jungtį pageidautina prijungti prie stalinio kompiuterio A tipo USB priedavo. Bet kokio tipo įkroviklis turi būti MAK5. 5 V įtampas, turėti tik vieng USB priedavą, be USB PD (didelės galios matinimo), be skirstomųjų kabelių.

Prietaisas įsijungs ir pereis į įkrovimo režimą. Įkraukite prietaisą bent 1 valandą arba tol, kol prietaisas parodys, kad baterija visiškai įkrauta. Ištraukite USB kabelį.

Pastaba! Įkrovimo metu neįmanoma atlikti ISQ matavimų.

8) „TestPeg“ laikiklis

„TestPeg“ galima naudoti bandymams ir mokymuisi naudotis sistema. Padėkite „TestPeg“ ant stalo arba laikykite rankoje. Suaktyvinkite prietaisą trumpai spustelėdami mygtuką ir laikykite prietaiso galiuką maždaug 2–4 mm atstumu nuo „TestPeg“ viršaus. Prietaisas turėtų pradėti matuoti ir pateikti 55 +/- 2 ISQ vertę.

9) „SmartPeg“ laikiklis

„SmartPeg“ galima įsigyti su skirtingomis geometrijomis, kad tikty visiems pagrindiniams rinkoje esantiems implantams. Kai kurių tipų „SmartPeg“ gali būti vienkartinio ir daugkartinio naudojimo. Daugkartinio naudojimo „SmartPeg“ parduodami ne visose rinkose. Visus galimus įsigyti „SmartPegs“ galite rasti svetainėje osstell.com/smartpegguide.

10) Kaip išmatuoti

Prieš naudodami prietaisą pacientui, ant jo užmaukite apsauginę movą. Apsauginė mova padeda išvengti kryžminio užteršimo ir neleidžia nesvarumams ir kitems teršalams priplinti prie prietaiso galiuko ir korpuso paviršiaus, taip pat padeda išvengti valymo tirpalų sukeltamo prietaiso spalvos apgailimo ir būklės pablogėjimo.

Pastaba

- Apsauginės movos skirtos naudoti tik vienam pacientui.
- Panaudotas apsauginės movos po kiekvieno paciento išmėskite kaip standartinės atliekas.
- Nepalikite apsauginių movų ant prietaiso ilgesnį laiką.
- Rekomenduojamas apsauginės movos žr. toliau.
 - „TIDShield“, gaminio Nr.: 20808, gaminio Nr.: 20987. tidproducts.com
 - „PremiumPlus“: 183-2 rentgeno jutiklio mova, 2 dydžio
- Taip pat žr. papildomas rekomenduojamas apsauginės movos: osstell.com/support-osstell-classic
- Prietaisą po kiekvieno paciento reikia valyti tinkamomis valymo priemonėmis. Žr. 13 skyrį „Valymas ir priežiūra“.

Pirmasis matavimas turėtų būti atliktas įdėjus implantą, kad būtų galima nustatyti pradinę vertę busiems matavimas viso gijimo proceso metu. Prieš galutinį atkūrimą tikėtina dar vienas matavimas, leidžiantis stebėti implanto stabilumo pokyčius.

Siekiant rasti mažiausią stabilumą, rekomenduojama matuoti tiek žando–liežuvio, tiek mezalinė–distalinę kryptimi. Todėl prietaisas ragina naudotį matuoti abiem kryptimis.

Rekomenduojame susipažinti su išsamesne informacija (vaizdo įrašais ir trumpaisiais vadovais), kurią rasite svetainėje osstell.com/support-osstell-classic, kad gautumėte naudotis visomis prietaiso funkcijomis.

1. Suaktyvinkite prietaisą trumpai spustelėdami mygtuką. Prietaisas įsijungs ir, parodęs baterijos būseną, bus pasirėngęs matuoti BL (žando–liežuvio) kryptimi, apie kurią pranešama ekrane.
2. Uždėkite apsauginę movą ant prietaiso. **Žr. 1 pav., 1 psl.**

3. Įdėkite implantui atitinkamą „SmartPeg“ j „SmartPeg Mount“ laikiklį. „SmartPeg“ yra magnetinis, ir „SmartPeg Mount“ laikiklis pritaikys „SmartPeg“. **Žr. 2 pav., 1 psl.** Privirtinkite „SmartPeg“ prie implanto ar atramos, prištai prisukdami „SmartPeg Mount“ laikiklį maždaug 4–6 Ncm jėga. Neužveržkite per stipriai, kad nepažeistumėte „SmartPeg“ sriegių.
4. Įdėkite prietaisą į burną ir laikykite prietaiso galiuką arti (2–4 mm) „SmartPeg“ viršaus, jo neliesdami. Laikykite galiuką maždaug 45° kampu „SmartPeg“ viršaus atžvilgiu, kaip parodyta ekrane ir parodyta su žalia varnele **3 pav., 1 psl.** Nematuoikite taip, kaip pavaizduota paveikslėlyje su raudonu ženklų X **3 pav., 1 psl.**
 - Kai atliekamas matavimas, pasigirsta garsinis signalas ir ekrane rodomi gauti duomenys. **Žr. 4 pav., 1 psl.** Ištraukite prietaisą iš burnos, kad aiškiai perskaitytumėte ISQ vertę ir spalvinę indikaciją.
 - Prietaisas automatiškai persijungs matuoti mezalinė–distalinę kryptimi, kaip nurodyta ekrane. **Žr. 5 pav., 1 psl.** **Pastaba!** Nekiškite prietaiso atgal į burną, kol ekranas nepersijungė į matavimą kita kryptimi.
5. Pakartokite 4 veiksmą, norėdami matuoti mezalinė–distalinę kryptimi. **Žr. 5 pav., 1 psl.** Bus pateikiamas paskutinis matavimas kiekvienai kryptimi. **Žr. 6 pav., 1 psl.** Trumpai paspaudžiant mygtuką, išmatuotos vertės bus atstatytos, ir prietaisas bus paruoštas matuoti (BL) žando–liežuvio kryptimi, kaip nurodyta ekrane. **Žr. 7 pav., 1 psl.**
6. Atlikę matavimus abiem kryptimis, nuimkite „SmartPeg“ naudodami „SmartPeg Mount“ laikiklį.
7. Prietaisas automatiškai išjungiamas po 60 sekundžių be matavimo; arba ji išjungti galite ilgiau nei 2 sekundes spausdami juodą mygtuką.

11) Kaip matuoti ant atramos

Matuojant atramos lygyje ISQ vertės nebus lygios toms, kurias gausite matuodami implanto lygyje. Dažniausiai jos bus mažesnės. Taip yra dėl to, kad bendrasis atramos ir „SmartPeg“ lygis gali būti šiek tiek kitoks (ilgesnis), priklausomai nuo naudojamų atramos aukščio.

Siekdami gauti teisingą ISQ matavimo rezultatą prie atramos lygio, atlikite šiuos veiksmus:

1. Atlikite matavimą implanto lygiu prieš privirtindami atramą.
2. To paties sesanso metu atlikite matavimą atramos lygiu naudodami „SmartPeg“, suderinamą su atrama.
3. Paslėžinėkite skirtingų tarp matavimų implanto lygiu ir atramos lygiu. Skirtumas (arba poslinkis) išlks toks pat visu gijimo laikotarpiu.
4. Atliekant tolesnius stebėsenos matavimus naudokite poslinkį implanto ISQ apskaičiuoti.

Visus galimus įsigyti „SmartPegs“ atramos lygio matavimams galite rasti svetainėje osstell.com/smartpegguide.

12) Rezultatų interpretavimas

Implanto stabilumas

Implanto stabilumas skirtingomis kryptimis gali būti nevienodas. Implanto stabilumas priklauso nuo jo supancio kaulo konfigūracijos. Dažnai būna kryptis, kuria stabilumas yra mažiausias, ir kryptis, kuria stabilumas yra didžiausias, ir šios dvi kryptys dažniausiai būna statmenos viena kitai.

Norint nustatyti mažiausią stabilumą (mažiausią ISQ vertę), rekomenduojama matuoti dviem skirtingomis kryptimis. Dažniausiai mažiausias stabilumas būna žando–liežuvio kryptimi. Didžiausias stabilumas dažniausiai būna mezalinė–distalinę kryptimi.

ISQ vertė

Jei yra galimybė prieti prie implanto, ISQ matavimai turėtų būti atliekami implanto įdėjimo metu ir prieš įdedant implantą arba prijungiant atramą. Po kiekvieno matavimo ISQ vertės naudojamos kaip pradinės vertės kitam matavimui. ISQ vertės pokytis rodo, kad pasikeitė implanto stabilumas. **Žr. paskutinį šio naudojimo instrukcijų lankstinuko puslapį.**

ISQ vertės nekoreliuojamos su kitais mobilumo matavimo būdais.

Pastaba! Galutinius sprendimus dėl gydymo implantais priima dantų sveikatos priežiūros specialistas.

13) Valymas ir priežiūra

13.1 Prietaisas

Kas kart prieš ir po naudojimo sudrėkinkite marlę arba minkštą audinį rekomenduojamu (žr. toliau pateiktą sąrašą) paviršiaus valikliu ir nuvalykite visą prietaisą.

Pastaba! Nedėkite prietaiso į autoklavą.

Reguliariai tikrinkite, ar ant prietaiso galiuko ir viso paviršiaus nėra įtrūkimų ir pašalinių medžiagų.

Rekomenduojami valikliai

- Izopropolio alkoholis 70%
- Mažai putojančios, neutralaus pH, fermentinės plovimo priemonės, pvz.:
 - „BePro“ dezinfekavimo servetėlės, REF 19500102, wh.com (jas galima užsisakyti iš „W&H Sterilization“)
 - „Medizime LF“
 - „Enzol“
- Rūgščių arba fenolio pagrindu pagamintų valiklių / dezinfekavimo priemonių
- Stiprių šarminių bet kokios rūšies ploviklių, įskaitant rarių muilų ir indų ploviklių
- Baliklio pagrindu pagamintų valiklių
- Vandeniio peroksido pagrindu pagamintų valiklių
- Abrazyvinių valiklių
- Acetono arba kitų angliavandenilių pagrindu pagamintų valiklių
- MEK (metilo etilo ketono)
- „Birex“
- Gliuteraldehidu
- Ketvirtinio amonio chlorido druskos pagrindu pagamintų valiklių

Prietaiso nereikia reguliariai prižiūrėti. Sugedus prietaisui, dėl tolesnių nurodymų kreipkitės į vietinį prekybos atstovą arba platintoją.

13.2 Vienkartinis „SmartPeg“

Vienkartiniai „SmartPeg“ yra pristatomi sterilūs ir negali būti naudojami arba paruošiami pakartotinai.

13.3 Daugkartinis „SmartPeg“ ir „SmartPeg Mount“ laikiklis

Prieš pirmąjį naudojimą klinikinėje aplinkoje ir po kiekvieno naudojimo daugkartiniai gaminiai turi būti dezinfekuojami ir sterilizuojami laikantis toliau nurodytų instrukcijų.

PIRMINIS PARUOŠIMAS NAUDOJIMO VIETOJE

Po naudojimo gaminiai, kiek įmanoma, turi būti laikomi drėgni arba panardinti į sterilų vandenį, kad būtų išvengta išdžiūvimo.

Po klinikinės procedūros gaminį reikia dezinfekuoti arba panardinti į vonele, arba nuvalant dezinfekuojančia servetėle.

Atkreiptoje dėmesij, kad dezinfekavimo priemonė, naudojama pirminio paruošimo metu, yra skirta tik asmens apsaugai ir nėra skirta pakeisti dezinfekavimo žingsnio po valymo.

VALYMAS / DEZINFEKAVIMAS

Valymas / dezinfekavimas rankiniu būdu

- Nuplaukite gaminius po tekančiu vandeniu iš čiaupo (<35 °C / <95 °F).
- Skalaukite ir šluostykite visus paviršius (trumpiausiai 1 minutę) kol ant jų neliks jokių matomų teršalų / purvo.
- Rankinis dezinfekavimas po rankinio valymo mirkymo voneleje su tinkama dezinfekavimo priemone. Privaloma laikytis dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodytos priemonės koncentracijos ir ekspozicijos laiko.

Rankinis valymas patikrinamas 1 minutę plaustant tekančiu vandeniu iš čiaupo. Rankinis dezinfekavimas patikrinamas naudojant „CaviCide“ („Kerr Dental“) dezinfekavimo priemonę. Ekspozicijos laikas – 3 minutes.

VALYMAS / DEZINFEKAVIMAS

Automatinis valymas / dezinfekavimas

Automatiniam valymui turi būti naudojami tinkami plovimo-dezinfekavimo įrenginiai bei valymo ir neutralizavimo priemonės. Privaloma laikytis valymo-dezinfekavimo įrenginio gamintojo instrukcijų.

Valymo ir neutralizavimo priemonės turi būti dozuojamas ir naudojamas vadovaujantis gamintojo instrukcijoms.

Rekomenduojama valymo programa su terminiu dezinfekavimu (A0 ≥ 3000). Dezinfekavimui rekomenduojamas demineralizuotas vanduo arba vanduo, atitinkantis šį grynumo lygį.

- 1 veiksmas. Paruošiamasis valymas šaltu vandeniu iš čiaupo (<40 °C), 1 minutę
- 2 veiksmas. Valymas 0,5 % vaikiški 55 °C temperatūroje, 5 minutės
- 3 veiksmas. Skalavimas vandeniu iš čiaupo, 1 minutė
- 4 veiksmas. Terminis dezinfekavimas su demineralizuotu vandeniu > 90 °C temperatūroje, 5 minutės

Automatinis valymas / dezinfekavimas patikrinamas naudojant valymo-dezinfekavimo įrangą. Mile Professional PG8581* ir valymo priemonę „neodisher®/MediClean forte“ (0,5 % iš „Dr. Weigert“), pasirinkus „Vario TD“ programą.

APŽIŪRA PO VALYMO

Prieš sterilizuojant visi gaminiai turi būti vizualiai apžiūrimi plika akimi patikrinant, ar nėra matomų nešvarumų, susidėvimųjų ir (arba) korozijos. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas konstrukcinėms ypatybėms, tokioms kaip sriegiai ir jungiamieji paviršiai.

Aptikus teršalų / purvo likučius pakartokite valymo procesą.

Vizualiai, plika akimi, patikrinkite, ar visi gaminių ženkliniai yra aiškiai matomi ir įskaitomi. Gaminiai su defektais turi būti utilizuojami.

STERILIZAVIMAS

Sterilizavimas turi būti atliekamas laikantis toliau pateiktų instrukcijų.

Pasiruošimas sterilizavimui

Įdėkite komponentus į patvirtintą sterilizavimo maišėlį (JAV rinkai – patvirtintas FDA), skirtą naudoti pasirinktus rekomenduojamus sterilizavimo parametrus. Pakuotė privalo atitikti EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 ir AAMI TIR12 reikalavimus.

Kiekviena sterilizavimo pakuotė privalo turėti sterilizavimo indikatorių ir sterilizavimo datą.

Parametrai

(pagal ISO 17665, EN 13060, EN 285 ir AAMI TIR12)

| Metodas | Ciklas | Temperatūra | Ekspozicijos laikas | Džiūvimo laikas |
|---------|---|------------------------------------|---------------------|-----------------|
| Garai | Dinaminis oro pašalinimas (šankstinis vakuumas) | 134 °C | 3 min. | 20 min. |
| Garai | Dinaminis oro pašalinimas (šankstinis vakuumas) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min. 3 min. | 20 min. |
| Garai | Gravitacija | 134 °C (273 °F) | 10 min. | 30 min. |

Tikrinamas atliktas supakavus gaminius į „Steriking® See-Through Heat Seatable Rolls“ sterilizavimo pakuotę pagal EN ISO 11607 standartą, naudojant sterilizavimo juostą „Tuffrauer 3870 HSG“ dinaminiam oro pašalinimo garų sterilizavimo procesui su 3 išankstiniu vakuavimo impulsais.

SANDĖLIAVIMAS

Sandėliuokite sterilizuotus komponentus kambario temperatūroje, sausoje aplinkoje be dulkių.

14) Tarnavimo laikas

Naudojant įprastai numatomas **prietaiso** tarnavimo laikas yra 5 metai. Prietaiso negalima palikti neįkrauto ligiau nei 1 metus.

Vienkartinis „SmartPeg“ yra skirtas naudoti vienam pacientui ir vieną kartą.

Numatoma, kad **daugkartinis „SmartPeg“** tinkamai veiks po pakartotinio paruošimo iki 20 kartų, jei bus išlaikytas gaminio vientisumas ir eksploatacinės savybės.

„SmartPeg Mount“ laikiklis gali būti naudojamas pakartotinai tol, kol yra išlaikomas gaminio vientisumas ir eksploatacinės savybės. „SmartPeg Mount“ laikiklis gali būti naudojamas pakartotinai tol, kol yra išlaikomas gaminio vientisumas ir eksploatacinės savybės. „SmartPeg Mount“ laikiklis turi būti apžiūrimas prieš kiekvieną naudojimą patikrinant, ar nėra pažeidimų požymių, deformacijų, nusidėvimų ar korozijos.

Prietaisai, turintys bet kokių matomų pažeidimų požymių arba pradę funkciją sudėrinamumą (pvz., sudėrinamumą su jungiamaisiais gaminiais, pakėlimo funkciją ir pan.), turi būti utilizuoti.

15) Techninė informacija

Techninis aprašas

Prietaisai yra pažymėtas CE ženklu pagal MDR 2017/745 Europoje (I klasė). Prietaisai yra su vidiniu maitinimu, BF tipo pritaikomoji dalis, ne AP/AFG rangas. Nėra apsaugotas nuo skysčių, pvz., vandens patekimo į USB jungtį (klasifikuojama pagal IP20).

Pastabos dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS)

Medicininiai elektros įrenginiai taikomos ypatingos atsargumo priemonės, susijusios su EMS, ir ji turi būti pradėta naudoti pagal toliau pateiktas EMS pastabas:

Gamtintojas garantuoja, kad prietaisas atitinka EMS reikalavimus tik tada, kai naudojamas su originaliais priedais ir atsarginėmis dalimis. Naudojant kitus priedus / kitas atsargines dalis, gali susiprėti elektromagnetinių trikdžių arba sumažėti atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams.

Galite rasti naujausią EMS gamintojo deklaraciją mūsų svetainėje adresu osstell.com/osstell-classic, slinkite į apačią, kol pamatysite mygtuką atsisiųsti **EMS deklaraciją**.

Taip pat galite ją gauti tiesiogiai iš vietinio prekybos atstovo arba patintojo.

Baterijos įkrovimas

Prietaisai turi įkraunamą ličio jonų bateriją.

Prietaisai reikia įkrauti naudojant USB kabelį, tiesiogiai prijungtą prie standartinio USB 2.0 arba 3.0, 5 voltų tipo USB prievado. Baterijos būseną ir įkrovimas rodomi apatiniame ekrane su baterijos simboliu, kurį sudaro 4 lygiai: 100 % (visiškai įkrautas), 75 %, 50 % ir mažiau nei 25 %. Kai lygis yra mažesnis nei 10 %, prietaise pasikeis baterijos simbolis, kad įspėtų, kad laikas prietaisą įkrauti.

Pastaba! Prietaisai, prijungtas prie įkroviklio, yra medicininė elektros sistema. Įkroviklis turi atitikti atitinkamus EN/IEC saugos standartus, pvz., IEC 60950-1, IEC 62368-1 arba IEC 60335-2-29, kad būtų laikomasi saugos taisyklių.

Pastaba! Įkrovimo metu neįmanoma atlikti ISQ matavimų.

Tikslumas

Instrumento ISQ tikslumas ir skiriamoji geba yra +/- 1 ISQ. Kai „SmartPeg“ tvirtinamas prie implanto, ISQ vertė gali skirtis iki 2 ISQ, priklausomai nuo „SmartPeg“ sukimo momento.

Galia, svoris ir dydis

| | |
|---------------------|--|
| Ličio jonų baterija | 3,7 VDC |
| Įkrovimas | Naudokite tik USB kabelį, A-C tipo, prijungtą prie standartinio USB 2.0 arba 3.0 (A tipo) prievado (maks. 5,2 V NS). |
| Prietaiso dydis | 206 x 36 x 25 mm |
| Pakuotės dydis | 230 x 145 x 65 mm |
| Prietaiso svoris | 0.08 kg |
| Bendrasis svoris | 0.40 kg |

Aplinkos sąlygos naudojimo ir sandėliavimo metu

| | |
|------------------|----------------------|
| Temperatūra | -40 °C iki +70 °C |
| Santykinė drėgmė | 10 % iki 95 % |
| Slėgis | 500 hPa iki 1060 hPa |

Aplinkos sąlygos naudojimo ir sandėliavimo metu

| | |
|------------------|----------------------|
| Temperatūra | +10 °C iki +35 °C |
| Santykinė drėgmė | 30 % iki 75 % |
| Slėgis | 700 hPa iki 1060 hPa |
| IP klasė | IP20 |

16) Trikdžių šalinimas

Neatliktas matavimas arba netikėta vertė

Vienkartinio „SmartPeg“ pakartotinis naudojimas

„SmartPeg“, kurie yra pristatomi sterilūs, yra skirti vienkartiniam naudojimui. Jie turi būti naudojami vienam ar keliems matavimams vieno gydymo metu vienam pacientui. Naudojant pakartotiniai rodmenys gali būti klaidingi dėl nusidėvimų.

Implantai arba atramai pasirinktas netinkamas „SmartPeg“ tipas.

„SmartPeg“ tipai implantams ir atramoms yra nurodyti „SmartPeg“ nuorodų sąrašo, pateikiamo osstell.com/smartpegguide, skirtinguose skyriuose.

Kaulas arba minkštasis audinys tarp „SmartPeg“ ir implanto

Prieš pritvirtindami „SmartPeg“, būtina nuvalykite implanto protezinę jungtį.

Elektromagnetiniai trikdžiai (EM)

Pašalinkite elektromagnetinių trikdžių šaltinį.

Prietaiso galiukas laikomas per toli nuo „SmartPeg“

Paprastai užtenka laikyti instrumento galiuką 2–4 mm atstumu nuo „SmartPeg“, tačiau kai kuriais atvejais reikia, kad jis būtų vos 1 mm atstumu.

Prietaisas neaplinka „SmartPeg“, todėl neatliekamas matavimas

Išimkite prietaisą iš burmos ir vėl įdėkite į burmą. Stenkitės matuoti maždaug 45° kampų „SmartPeg“ viršaus atžvilgiu, kaip nurodyta ekrane.

Prietaisams neįkraunamas, kai prijungtas USB laidas

Naudojamas netinkamas USB kabelis ir (arba) netinkamas įkroviklis

Visomet įkraukite prietaisą naudodami komplekte esantį USB kabelį.

Įkraukite šį prietaisą TIK naudodami standartinį USB maitinimo šaltinį, kurio MAKS. vardinė įtampa yra 5 V. NENAUDOKITE:

- „USB Power Delivery“ (USB-PD) įkroviklį
 - Greitojo įkrovimo ar kitų aukštos įtampos adapterių
 - Skirstomųjų arba dviejų išėjimų kabelių
- Naudojant ne 5 V USB maitinimo šaltinį galima pažeisti prietaisą ir padaryti garantiją negaliojančią.

Prietaisais neįsijungia

Neįkrauta baterija

Įkraukite prietaisą.

Prietaisui įsijungus rodoma

Nepavyko atlikti automatinės diagnostikos

Dėl tolesnių instrukcijų kreipkitės į vietos pardavimo atstovą arba platintoją.

Sunku išmatuoti tikslia rekomenduojama kryptimi

Nėra vietos, pvz., dėl gretimų dantų

Pabandykite matuoti šiek tiek kitu kampu.

Sunkumai tvirtinant „SmartPeg“

Netinkamas „SmartPeg“

Įsitikinkite, kad „SmartPeg“ yra suderinamas su implanto arba atramos sistema.

17) Aptarnavimas ir palaikymas

Sugedus prietaisui, dėl tolesnių nurodymų kreipkitės į vietinį prekybos atstovą arba platintoją.

Rimti incidentai

Atsitikus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su gaminiu, naudotojas ir (arba) pacientas turi informuoti gamintoją bei atitinkamos valstybės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingą instituciją.

18) Atliekos ir išmetimas

Prietaisą reikia perdirbti kaip elektros įrangą. Jei įmanoma, bateriją reikia išmesti įskrovus, kad būtų išvengta šilumos susidarymo dėl netyčinio trumpojo jungimo. „SmartPegs“ reikia perdirbti kaip metalą.

Laikykitės vietos ir šalies įstatymų, direktyvų, standartų ir gairių dėl šalinimo.



- Elektros įrangos atliekos
- Priedai ir atsarginės dalys
- Pakuotė



Üdvözöljük

Gratulálunk az új Ostell Classic eszköz vásárlásához.

Mielőtt elkezdí használni az eszközt, kérjük, olvassa el a teljes használati utasítást.

| | |
|---|----|
| 1) Bevezetés | 93 |
| 2) Figyelmeztetések és óvintézkedések | 93 |
| 3) Felhasználási területek | 93 |
| 4) Felhasználási javallatok | 93 |
| 5) Leírás | 94 |
| 6) Biztonsági szimbólumok | 94 |
| 7) Az első használat előtt | 95 |
| 8) TestPeg | 95 |
| 9) SmartPeg | 95 |
| 10) A mérés menete | 95 |
| 11) A felépítményen való mérés menete | 96 |
| 12) Az eredmény értelmezése | 96 |
| 13) Tisztítás és karbantartás | 96 |
| 13.1) Műszer | 96 |
| 13.2) Egyszer használatos SmartPeg | 97 |
| 13.3) Újrafelhasználható SmartPeg és SmartPeg Mount | 97 |
| 14) Élettartam | 97 |
| 15) Műszaki információk | 98 |
| 16) Hibaelhárítás | 98 |
| 17) Szerviz és támogatás | 99 |
| 18) Hulladék és ártalmatlanítás | 99 |

1) Bevezetés

Felhasználói képesítések

A jelen orvostechikai eszköz fogászati implantátumok kezelésével foglalkozó szakemberek számára készült.

A felhasználó felelőssége

Mielőtt használná ezt az eszközt, olvassa el a teljes használati utasítást.

Tartsa be a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

Minden olyan súlyos esetet, amely a készülékkel kapcsolatban bekövetkezett, jelenteni kell a gyártónak és a hatóságnak!

A gyártó felelőssége

A gyártó csak akkor garantálhatja a készülék biztonságát, megbízhatóságát és teljesítményét, ha a következő utasítások betartása biztosított:

- A készüléket ezen használati utasításoknak megfelelően kell használni.
- Az orvostechikai eszközön módosításokat és javításokat kizárólag a gyártó végezhet.
- A műszer jogosulatlan felnyitása érvényteleníti a garanciális és egyéb igényeket.

A műszer jogosulatlan szétszerelésén, módosításán vagy javításán és a használati utasítás előírásainak való meg nem felelésen kívül a nem megfelelő használat is érvényteleníti a garanciát, és mentesíti a gyártót minden egyéb igény alól.

2) Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- ⚠ Olvassa el az összes utasítást a műszer üzemeltetése előtt.
- ⚠ Az eszköz váltakozó mágneses mezőt sugározhat ki, ami potenciálisan zavarhatja a szívritmus-szabályozót. Tartsa távol az eszközt az implantált elektronikus eszközöktől. Ne helyezze az eszközt a beteg testére.
- ⚠ Amennyiben páciensnek alkalmazza, a műszert egy áttetsző védőfóliával kell lefedni. Lásd a 10. részt a javasolt védőfóliákra vonatkozóan és a 13. részt a javasolt tisztításra és karbantartásra vonatkozó információkért.
- ⚠ A műszer tisztításához és karbantartásához kizárólag a 13. részben felsorolt, megfelelő készítmények használhatók. Egyéb készítmények használata tartósan károsíthatja a műszer burkolatát.
- ⚠ Ne autoklávozza az eszközt.
- ⚠ A SmartPeg Mountot és az újrafelhasználható SmartPeget használat előtt sterilizálni kell.
- ⚠ Mindig végezzen mérést két irányban: Buccal-Lingual és Mesial-Distal, ahogyan azt az eszköz irányítja. Ez fontos az implantátum legkisebb stabilitásának kimutatásához.
- ⚠ A sterili állapotban szállított SmartPegek kizárólag egyszeri használatra alkalmasak. Egy, illetve egy adott kezelés során több méréshez használhatók fel, kizárólag egyetlen páciensnél. Az ismételt újrafelhasználás a kopás és elhasználódás miatt hibás mérési eredményeket adhat. Ne használja, ha a termék sterilítási védőrendszere vagy csomagolása sérült.
- ⚠ Ne tegye ki a műszert rendkívül magas hőmérsékletnek, pl. ne hagyja gépjárműve műszerfalán meleg, napsütéses napon!
- ⚠ A műszer az USB-csatlakozónál (IP20-vedettségű) nincs ellátva folyadékbehatolással (pl. víz) szembeni védelemmel.
- ⚠ A hálózati árammal működő tápegységek vagy az USB kábel, amelyet a töltéshez használnak, nem érthetők el a páciens számára.
- ⚠ Mindig a szállítási terjedelem részét képező Osstell USB-kábel segítségével töltsse fel a műszert! A műszert KIZÁRÓLAG 5 V MAX névleges feszültségű szabványos USB-tápegységgel töltsse fel.
NE használjon:
 - USB Power Delivery (USB-PD) töltőket
 - Gyorstöltőt vagy más nagyfeszültségű adaptereket
 - Osztott vagy kettős kimenetű kábeleket

Az 5 V-os USB-tápegységen kívüli bármely más töltő használata károsíthatja a műszert, és érvénytelenítheti a garanciát.

Óvintézkedések:

- ⚠ Az eszközt ne tartsa közel elektronikus eszközökhöz, hogy elkerülje az interferenciát.
- ⚠ Ne használja az eszközt robbanásveszélyes vagy gyúlékony anyagok jelenlétében.
- ⚠ Lásd a 4, 5 és 9. szakaszt az engedélyezett és kompatibilis tartozékokkal kapcsolatos információkért.

3) Felhasználási területek

A műszer javasolt felhasználása fogászati implantátum stabilitás analízisre.

4) Felhasználási javallatok

A műszer alkalmazása a szájüregi és a maxillofaciális régió implantátumok stabilitásának mérésére javallt.

Körülmények

Szélsőleg behelyezett implantátumok és felépítmények, amelyekhez elegendő hely áll rendelkezésre egy kompatibilis SmartPeg csatlakoztatásához.

Felhasználás

A műszer értékes információkat szolgáltat az implantátum stabilitásáról vonatkozóan és a teljes kezelés értékelés program részeként alkalmazható. A végleges implantátumos kezeléssel való döntés a fogászati egészségügyi szakember felelőssége.

Ellenjavallatok

A műszer használata ellenjavallt olyan implantátumrendszerek esetében, amelyekhez a SmartPeg

mechanikai összerészetelenség miatt nem illeszhető. Lásd a 9. részt a SmartPegre vonatkozó részletes információkért. A műszer alkalmazása ellenjavallt, amennyiben a gyártó által jóvá nem hagyott Peggekkel együtt használják. A műszer használata ellenjavallt, amennyiben a SmartPeg helyhiány miatt nem csatlakoztatható, vagy ahol nyomást gyakorol más művi vagy anatómiai struktúrára.

5) Leírás

A műszer egy kézi műszer, amely rezonanciafrekvenciás analízist alkalmaz a fogászati implantátumok stabilitásának elemzésére. A SmartPeg tartozék beépített csavarral a fogászati implantátumra vagy felépítményre van csatlakoztatva. A SmartPeg egy, a műszer hegye által kibocsátott mágneses impulzus aktiválja (amely nem érintkezhet fizikailag a SmartPeggel).

A rezonanciafrekvencia a válaszjel alapján kerül kiszámításra. Az eredmények a műszeren implantátumstabilitási hányados (Implant Stability Quotient; ISQ) formájában jelennek meg. Az ISQ 1-től 99-ig van skálázva. A magasabb érték nagyobb implantátumstabilitást jelent.

A rendszer a következő elemeket foglalja magában
















- | | | |
|-----------|------------------------|------------------|
| ① Eszköz | ② USB-kábel, A-C típus | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Használati utasítás | ⑥ Gyors útmutató |

Beteggel érintkező részek: Műszerhegy és műszertest vékony része.



6) Biztonsági szimbólumok

| | |
|--|---|
| | Vigyázzal! |
| | Tartsa be a használati utasítást! |
| | Olvassa el a használati utasítást! |
| | Tekintse meg a 2. szakaszt - figyelmeztetések és óvintézkedések |
| | BF típusú, beteggel érintkező rész |
| | Gyártó |
| | Ország és gyártás időpontja YYYY-MM-DD |
| | Sorozatszám (serial number) |
| | Tilos háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Li-ion akkumulátor |
| | CE-jelölés |
| | CE-jelölés a kijelölt testület azonosítószámával. Csak a sterili állapotban szállított SmartPegekre vonatkozik. |
| | Nem ionizáló elektromágneses sugárzás |
| | Nem sterilizálható |
| | Sterilizálható 135 °C |
| | Hőmérséklet határérték |
| | Páratartalom határérték |
| | Légköri nyomás határértékei |
| | nagyon átmérőjű szilárd idegentestek elleni védelemmel ellátva. Vízbehatolás elleni védelemmel nincs ellátva. |

| | |
|--|---|
|  | Lejáratási idő |
|  | Lot/tételszám |
|  | Sugárzással sterilizálva. |
|  | Csak USA-beli értékesítés esetén: Kizárólag rendelvényre történő használata. Az USA szövetségi törvényei az eszköz értékesítését kizárólag engedéllyel rendelkező, praktizáló szakemberek által vagy azok rendelvényére korlátozza. |
|  | Katalógusszám |
|  | Ne használja újra |
|  | Orvostechnikai eszköz |
|  | Egyedi eszközzonosító + DataMatrix Code a termékinformációkhoz, az UDI (Unique Device Identification) azonosítóval együtt |
|  | QR-kód, hivatkozás a weboldalra, ahonnan le lehet tölteni a használati útmutatót és/vagy az előkészítési iránymutatásokat |
|  | Nem steril |
|  | Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást |
|  | Tartsa szárazon |
|  | Tartsa távol a napfénytől |
|  | Egyetlen sterilítási védőrendszer a külső védőcsomagolással |
|  | Egyetlen sterilítási védőrendszer |

7) Az első használat előtt

A műszer feltöltéséhez csatlakoztassa az USB-kábel kis méretű USB-csatlakozóját a műszer szélesebb végére. A nagy méretű USB-csatlakozói lehetőség szerint egy számlógép szabványos A típusú USB-nyílásába csatlakoztassa. Bármely más típusú töltő feszültsége legfeljebb 5 V lehet, egyetlen USB-porttal, USB PD (nagy teljesítményű tápellátás) nélkül, osztott kábelnek nélkül.

A műszer bekapcsol és töltési üzemmódba lép. Töltse a műszert legfeljebb 1 órán keresztül, vagy amíg a műszer nem jelzi, hogy teljesen feltöltődött. Távolítsa el az USB-kábelt.

Megjegyzés! Töltés közben nem lehetséges ISO mérést végezni.

8) TestPeg

A TestPeg a rendszer tesztelésére és a rendszer használatának elsajátítására alkalmazható. Helyezze a TestPeget az asztalra, vagy tartsa a kezében. Kapcsolja be a műszert a gomb gyors megnyomásával, majd tartsa a műszer hegyét körülbelül 2–4 mm-re a TestPeg csúcsától. A műszernek el kell kezdenie a mérést, és kb. 55 +/- 2 ISO-értéket kell kijelyeznie.

9) SmartPeg

A SmartPeg különböző geometriákkal kapható, hogy a kereskedelmi forgalomban lévő valamennyi fontosabb implantátumhoz illeszkedjen. Egyes SmartPeg típusok egyszer használatos és újrafelhasználható változatban is kaphatók. Az újrafelhasználható SmartPegek nem minden piacon kaphatók. A kereskedelmi forgalomban lévő SmartPegeket itt találja: osstell.com/smartpegguide.

10) A mérés menete

Mielőtt a páciensnél használni kezdené, helyezzen védőfóliát a műszerre. A védőfólia segít megakadályozni a keresztzennyeződést, és meggátolja, hogy a törmelék és egyéb szennyeződések a műszer hegyére vagy testére tapadjanak, illetve hogy a tisztítófolyadékok elszárazzák és roncsolják azokat.

Megjegyzés

- A védőhüvelyeket csak egy betegnél szabad használni.
- Használat után dobja el a használt védőhüvelyeket a standard hulladékok közé.
- Ne hagyja a védőhüvelyeket hosszabb ideig az eszközön.
- Az ajánlott védőfólia típusokat lásd lentebb. TIDShield, cikkszáma: 2080R, cikksz.: 20987. tidproducts.com PremiumPlus: 183-2 röntgenérzékelős védőfólia, 2-es méret Kérjük, tekintse meg az ajánlott védőfólia típusokat itt is: osstell.com/support-osstell-classic
- A műszert megfelelő készítményekkel kell megtisztítani minden páciens után. Lásd a 13) Tisztítás és karbantartás részt az alkalmas készítményekért.
- Amint implantátum beültetésekor ajánlott az első mérés, hogy kiindulási pontot szolgáltatson a későbbi mérésekhez a gyógyulási folyamat során. A végső helyreállítás előtt egy további mérést kell végezni, amelynek segítségével megfigyelhető az implantátum stabilitásának fejlődése.
- Ajánlott mind a Buccal-Lingual, mind a Mesial-Distal irányban mérni a legalacsonyabb stabilitás megtalálásához. Ezért az eszköz arra osztónyi a felhasználót, hogy mindkét irányban mérjen.
- Javasoljuk, hogy tanulmányozza a részletesebb információkat (videók és gyors útmutatók) is, amelyek az osstell.com/support-osstell-classic weboldalon érhetők el, hogy a műszer minden funkcióját használni tudja.

- Aktiválja az eszközt egy rövid gombnyomással. Az eszköz elindul, és az akkumulátor állapotát mutatóval készen áll a mérésre a BL (Buccal-Lingual) irányban, amelyet a a kijelző is.
- Helyezze a védőfóliát a műszerre. **Lásd: 1. ábra, 1. oldal.**
- Helyezze az implantátumnak megfelelő SmartPeget a SmartPeg Mountba. A SmartPeg mágneses, a SmartPeg Mount megtartja a SmartPeget. **Lásd a 2. ábrát, 1. oldal.** Csatlakoztassa a SmartPeget az implantátumra vagy a felépítményre oly módon, hogy a SmartPeg Mountot ujjai segítségével 4–6 Ncm erőt kifejtve becsavarozza. Ne feszítse túl, mert azzal a SmartPeg meneteinek sérülését okozhatja.
- Helyezze a műszert a szádba, és tartsa a műszer hegyét közel (2–4 mm-re) a SmartPeg tetejéhez anélkül, hogy hozzáérne. Tartsa a hegyet kb. 45°-os szögben a SmartPeg teteje irányában a kijelzőn látható, a **3. ábrán (1. oldal)** zöld pipával megjelölt módon. A mérést ne végezze a **3. ábrán, 1. oldal** pirossal jelzett módokon.
 - Egy hangjelzés jelzi, amikor egy mérés megtörtént, és a mérési adatok megjelennek a kijelzőn. **Lásd a 4. ábrát, 1. oldal.** Vegye ki az eszközt a szájból az ISO érték jól látható olvasásához.
 - Az eszköz automatikusan átvált a Mesial-Distal irányban történő mérésre, amint azt a kijelző mutatja. **Lásd az 5. ábrát, 1. oldal. Megjegyzés!** Ne tegye vissza az eszközt a szádba, amíg a kijelző nem vált az újabb irányba.
- Ismétlje meg a 4. lépést a Mesial-Distal irányú méréshez, **lásd az 5. ábrát, 1. oldal.** Az eszköz a legutolsó mérés eredményét minden irányban megjeleníti, **lásd a 6. ábrát, 1. oldal.** Egy rövid gombnyomással a gombra visszállítja a mérési értékeket, és az eszköz készen áll a BL irányban történő mérésre, ahogy azt a kijelző mutatja, **lásd a 7. ábrát, 1. oldal.**
- Ha mindkét irányban elvégzte a méréseket, távolítsa el a SmartPeget a SmartPeg Mounttal.
- Az eszköz automatikusan kikapcsol, ha 60 másodpercnél hosszabb ideig a kikapcsoláshoz.

11) A felépítményen való mérés menete

Amikor a felépítmény szintjén méri az ISO értékeket, azok általában nem fognak megegyezni az implantátum szintjén mért értékekkel. Ezek általában alacsonyabbak lesznek. Ennek az az oka, hogy a felépítmény és a SmartPeg együttes teljes hossza kissé eltér (hosszabb) lesz az alkalmazott felépítménymagasság függvényében.

A pontoszerű ISO-mérés eléréséhez a felépítmény szintjén kövesse az alábbi lépéseket:

- Végezzen mérést az implantátum magasságában a felépítmény csatlakoztatása előtt.
- Egyazon kezelés keretében végezzen mérést a felépítmény szintjén a felépítménnyel kompatibilis SmartPeggel.
- Jegyezze fel az implantátum szintjén és a felépítmény szintjén végzett mérések közötti különbséget. Ez a különbség vagy eltérés a gyógyulási időszak alatt állandó marad.
- Az ezt követő mérések során használja az eltérést az implantátum ISO-értékének kiszámításához.

A felépítmény szintjén lévő mérésekhez elérhető SmartPegeket itt találja: osstell.com/smartpegguide.

12) Az eredmény értelmezése

Implantátum stabilitás

Egy implantátumnak különböző irányokban különböző stabilitása lehet. Az implantátum stabilitása függ a környező csont konfigurációjától. Általában van egy irány, ahol a stabilitás a legalacsonyabb, és egy irány, ahol a stabilitás a legmagasabb, és ez a két irány leggyakrabban merőlegesen áll egymással.

A legalacsonyabb stabilitás (legalacsonyabb ISO érték) megtalálásához ajánlott két különböző irányból mérni. A legalacsonyabb stabilitás általában a Buccal-Lingual irányban található. A legmagasabb stabilitás általában a Mesial-Distal irányban található.

Az ISO érték

Feltéve, hogy az implantátumhoz hozzá lehet férni az ISO méréseket a felépítmény beültetésekor és az implantátum terhelése vagy az abutment csatlakoztatása előtt kell elvégezni. Minden mérés után az ISO értékek kiindulási értéként szolgálnak a következő méréshez. Az ISO érték változása az implantátum stabilitásának változását tükrözi. **Lásd a jelen használati utasítás utolsó oldalát.**

Az ISO-értékek nincsenek viszonyítva más mobilizáramási módszerekhez.

Megjegyzés! A végleges implantátumos kezeléssel való döntés a fogszaki egészségügyi szakember felelőssége.

13) Tisztítás és karbantartás

13.1. Műszer

Minden egyes használat előtt és után nedvesítsen be egy gézlapot vagy egy puha kendőt egy ajánlott felülettisztító szerrel (lásd az alábbi listát), és törölje át az egész műszert.

Megjegyzendő! Ne autoklóvozza a műszert.

Rendszeresen ellenőrizze az eszköz hegyének és teljes felületének állapotát, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy maradványok.

Ajánlott tisztítószer

- Izopropil-alkohol 70%
- Alacsony habzású, semleges pH-értékű, enzimes tisztítószer, úgymint:
 - BePro fertőtlenítőkendő, REF 19500102, [wh.com](https://www.wh.com) (a W&H Sterilization vállalattal rendelhető)
 - Medizime LF
 - Enzol

Ne használjon

- Savas vagy fenol alapú tisztítószer(ek)/ fertőtlenítőszer(ek)
- Bármilyen típusú erős, lúgos tisztítószer(ek), beleértve a kézmosókat és mosogatószereket
- Fehérlítő alapú tisztítószer(ek)
- Hidrogén-peroxid alapú tisztítószer(ek)
- Sűrű hatású tisztítószer(ek)
- Aceton- vagy szénhidrogénbázisú tisztítószer(ek)
- Metil-etil-ketont
- Birex
- Glateraldehid
- Kvaterner ammónium-klorid só alapú tisztítószer(ek)

Az eszköz nem igényel rendszeres karbantartást. Ha az eszköz hibásan működik, lépjen kapcsolatba a helyi értékesítési képviselővel vagy forgalmazóval további utasításokért.

13.2. Egyszer használatos SmartPeg

Az egyszer használatos SmartPegek steril állapotban kerülnek kiszállításra, és nem újrafelhasználhatók vagy előkészíthetők.

13.3 Újrafelhasználható SmartPeg és SmartPeg Mount

Az első klinikai használat előtt és minden használat után az újrafelhasználható termékeket az alábbi utasításoknak megfelelően kell megtisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni:

| | | | | |
|--|---|------------------------------------|-----------------------|----------------------|
| FELHASZNÁLÁS HELYE – KEZDETI KEZELÉS | | | | |
| Használat után a termékeket a klinikai eljárás során a lehető legnagyobb mértékben nedvesen kell tartani, vagy steril vízzel kell megmenni, hogy ne száradjanak ki. A klinikai beavatkozás után a terméket merülőfürdőben kell fertőtleníteni, vagy át kell törölni fertőtlenítendővel. | | | | |
| Felhívjuk figyelmét, hogy a kezdeti kezelés során használt fertőtlenítéser csak személyes védelemre szolgál, és nem helyettesítheti a tisztítást és a fertőtlenítést. | | | | |
| TISZTÍTÁS/FERTŐTLENÍTÉS | | | | |
| Kézi tisztítás/fertőtlenítés | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Tisztítsa meg a termékeket folyó csapvíz alatt (< 35 °C / < 95 °F). Öblítse le és kefélje le az összes felületet (legalább 1 percig), amíg eltűnik az összes látható szennyeződés. Kézi tisztítás után hajtson végre kézi fertőtlenítést merülőfürdőben, megfelelő fertőtlenítősűrűséggel. Feltétlenül be kell tartani a fertőtlenítésszer gyártója által megadott koncentrációkat és expozíciós időket! | | | | |
| A kézi tisztítás validálását 1 percig folyó csapvízzel végeztük. A kézi fertőtlenítést Cavicide (Kor-Dantrol) fertőtlenítésszerrel validáltuk, expozíciós idő: 3 perc | | | | |
| TISZTÍTÁS/FERTŐTLENÍTÉS | | | | |
| Automatizált tisztítás/fertőtlenítés | | | | |
| Az automatizált tisztításhoz megfelelő mosó-fertőtlenítő berendezést, valamint tisztító- és semlegesítőszerkezetet kell használni. Be kell tartani a mosó-fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait. A tisztító- és semlegesítőszerkezet a gyártó előírásainak megfelelően kell adagolni és alkalmazni. Termikus fertőtlenítést tartalmazó tisztítási program alkalmazása javasolt (A0 ≥ 3000). A fertőtlenítéshez ioncserélt (demineralizált) víz vagy azazal tisztítási víz használata ajánlott. | | | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. lépés: Előöblítés hideg csapvízzel (< 40 °C) 1 percig 2. lépés: Tisztítás 0,5%-os tisztítószerrel 55 °C-on 5 percig 3. lépés: Öblítés csapvízzel 1 percig 4. lépés: Termikus fertőtlenítés ioncserélt vízzel > 90 °C-on 5 percig | | | | |
| Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést egy Miele Professional P6851 típusú mosó-fertőtlenítő berendezésben, neodisher® MediClean forte (0,5%, Dr. Weigert) tisztítószerrel, Vario TD programmal végeztük. | | | | |
| ELLENŐRZÉS TISZTÍTÁS UTÁN | | | | |
| Sterilizálás előtt minden terméket szabad szemmel ellenőrizni kell látható szennyeződés, sérülés és/ vagy korrózió szempontjából. Különös figyelmet kell fordítani a kialakítási sajátosságokra, például a menetekre és az illeszkedőfelületekre. Amennyiben maradék szennyeződés vagy kontamináció észlelhető, a tisztítási folyamatot meg kell ismételni. A termékeken található valamennyi jelölést szabad szemmel ellenőrizni kell láthatóság és olvashatóság szempontjából. A hibás termékeket le kell selejtezni. | | | | |
| STERILIZÁLÁS | | | | |
| A sterilizálást az alábbi utasításoknak megfelelően kell elvégezni. | | | | |
| Előkészítés sterilizáláshoz: | | | | |
| Az alkatrészeket olyan jóváhagyott (az USA piacán: FDA által engedélyezett) sterilizációsakba kell helyezni, amely alkalmas az ajánlott sterilizálási paraméterek alkalmazására. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607, az ANSI/AAMI ST79 és az AAMI TIR12 szabványok követelményeinek. Minden sterilizációs csomagnak rendelkeznie kell sterilizálási indikátorral és a sterilizálás dátumának jelölésével. | | | | |
| Paraméterek (az ISO 17665, EN 13060, EN 285 és AAMI TIR12 szabványoknak megfelelően) | | | | |
| Módszer | Ciklus | Hőmérséklet | Expozíciós idő | Száradási idő |
| Gőz | Dinamikus levegőeltávolítás (elővákuum) | 134 °C | 3 perc | 20 perc |
| Gőz | Dinamikus levegőeltávolítás (elővákuum) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Gőz | Nehézségi erő | 134° C (273° F) | 10 min | 30 min |
| A termékek validálását Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls sterilizáló csomagolóanyagba csomagolva végeztük, az EN ISO 11607 szabványnak megfelelően, Tuttnauer 3870 HSG típusú sterilizátorral, dinamikus levegőeltávolítással gőzsterilizálási eljárásnál, 3 elővákuum impulzussal. | | | | |
| TÁROLÁS | | | | |
| A sterilizált alkatrészeket száraz, pormentes környezetben, szobahőmérsékleten kell tárolni. | | | | |

14) Élettartam

A műszer élettartama normál használat mellett várhatóan 5 év. A műszert 1 évnél hosszabb ideig nem szabad töltetlen állapotban hagyni.

Az egyszer használatos SmartPeg kizárólag egy betegnél, egyetlen alkalommal történő használatra szolgál.

Az újrafelhasználható SmartPeg megfelelő előkészítés mellett legfeljebb 20 alkalommal használható fel, illetve, hogy a termék épsége és működőképessége megmarad.

A SmartPeg Mount mindaddig újrafelhasználható, amíg a termék épsége és működőképessége biztosított. A SmartPeg Mountot minden használat előtt szabad szemmel ellenőrizni kell látható sérülés, deformáció, kopás vagy korrózió jelei szempontjából. A látható sérüléseket felmutató eszközöket,

vagy amelyek elvesztették funkcionális kompatibilitásukat (például az illeszkedő termékekhez való nem megfelelő illeszkedés, emelési funkció hiánya stb.), le kell selejtezni.

15) Műszaki információk

Műszaki leírás

A műszer az orvosi eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai uniós rendelet szerinti CE-jelöléssel van ellátva (I osztály). A műszer beselő tépésséggel rendelkező, BF típusú alkalmazott alkatrész. Nem AP-/APG-berendezés. A műszer az USB-csatlakozónál (IP20-védettséggel) nincs ellátva folyadékbehatással (pl. víz) szembeni védelemmel.

A műszer megfelel az IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 vonatkozó részében foglalt előírásoknak.

A használt szimbólumok az európai EN 60601-1 és az ISO 15223 szabványokat követik, amennyire csak lehetséges.

Az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó megjegyzések:

Az orvostechnikai elektromos berendezésekre különleges elővigyázatossági intézkedések vonatkoznak az EMC-vel kapcsolatban, és az üzembe helyezéseket az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó megjegyzésekkel összhangban kell elvégezni, az alábbiak szerint:

A gyártó csak abban az esetben garanthatja, hogy a készülék megfelel az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó követelményeknek, ha azt eredeti tartozékával és alkatrészeivel együtt alkalmazza. Más tartozékok vagy alkatrészek használata növelheti az elektromágneses interferencia kibocsátását vagy csökkentheti az elektromágneses interferenciával szembeni ellenállást.

Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó aktuális gyártói nyilatkozatot weboldalunkon találja: osstell.com/osstell-classic, majd görgessen le mindaddig, amíg meglija az **elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó** nyilatkozat letöltésére irányító gombot.

Az akkumulátor töltése

Az eszközben újratölthető lítiumion akkumulátor található.

A műszert az USB-kábel segítségével kell feltölteni, közvetlenül USB szabványos USB 2.0 vagy 3.0, 5 V-os USB A-típusú nyílásra csatlakoztatva. Az akkumulátor állapota és töltöttségi szintje a kijelző alsó részében jelenik meg egy 4 szintből álló akkumulátor szimbólummal: 100 % (teljesen feltöltve), 75%, 50% és kevesebb, mint 25%. Amennyiben a töltöttségi szint kevesebb, mint 10%, a műszer az akkumulátor szimbólumot riasztás szimbólumra váltja, figyelmeztetve, hogy fel kell tölteni a műszert.

Mejegyezés! Az eszköz, amikor csatlakoztatva van egy töltőhöz, orvostechnikai elektromos rendszernek minősül. A töltőnek meg kell lennie a vonatkozó EN/IEC biztonsági szabványoknak (pl. IEC 60950-1, IEC 62368-1 vagy IEC 60335-2-29), hogy megfeleljen a biztonsági előírásoknak.

Mejegyezés! A töltés közben nem lehetséges az ISQ mérés végrehajtása.

Pontosság

A műszer +/- 1 ISQ ISO-pontossággal/felbontással. Ha a SmartPeget egy implantátumra csatlakoztatták, az ISQ-érték legfeljebb 2 ISQ eltérést mutathat a SmartPeg csatlakozási nyomatóktól függően.

Teljesítmény, súly és méret

| | |
|------------------------------|--|
| Lítiumion-akkumulátor | 3,7 VDC |
| Töltés | Kizárólag A-C típusú USB-kábelt használjon, szabványos USB 2.0 vagy 3.0 (A típus) porthoz csatlakoztatva (Max. 5,2 VDC). |
| Eszköz méret | 206 × 36 × 25 mm |
| Csomag méret | 230 × 145 × 65 mm |
| Eszköz súly | 0,08 kg |
| Bruttó súly | 0,40 kg |

Szállítás közbeni környezeti feltételek

| | |
|-----------------------------|--------------------|
| Hőmérséklet | -40 °C - +70 °C |
| Relatív páratartalom | 10 % - 95 % |
| Nyomás | 500 hPa - 1060 hPa |

Környezeti feltételek alkalmazáskor és tároláskor

| | |
|-----------------------------|--------------------|
| Hőmérséklet | +10 °C - +35 °C |
| Relatív páratartalom | 30 % - 75 % |
| Nyomás | 700 hPa - 1060 hPa |
| IP osztály | IP20 |

16) Hibaelhárítás

Mérés hiánya vagy váratlan érték

Az egyszer használatos SmartPeg kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Egy, illetve egy adott kezelés során több méréshez használhatók fel, kizárólag egyetlen páciensnél. Az ismételt újrafelhasználás a kopás és elhasználódás miatt hibás mérési eredményeket adhat.

Nem megfelelő típusú SmartPeg van kiválasztva az implantátumhoz vagy a felépítményhez
Az implantátumokhoz és felépítményekhez használható SmartPeg-típusok a SmartPeg referencialista különböző szakaszában vannak felsorolva (lásd: osstell.com/smartpegguide).

Csont vagy lágyszövet a SmartPeg és az implantátum között

Gondoskodjon arról, hogy az implantátum prozotetikuss csatlakozása meg legyen tisztítva a SmartPeg csatlakoztatása előtt.

Elektromágneses interferencia (EMI)

Távolítsa el az elektromágneses interferencia forrását.

A műszer hegyét túlságosan távol tartja a SmartPegtől

Általában elegendő, ha a műszer hegyét 2–4 mm-re tartja a SmartPegtől, de egyes esetekben akár 1 mm-re is közel kell kerülni.

A műszer nem érzékeli a SmartPeget, ezért nem mér

Vegye ki a műszert a páciens szájából, majd helyezze vissza azt. Végezzen mérést kb. 45°-os szögben a SmartPeg teteje irányában, a kijelzőnek megfelelően.

A műszer nem töltődik, annak ellenére, hogy az USB-kábel csatlakoztatva van**Nem megfelelő USB-kábel és/vagy nem megfelelő töltő használata**

Mindig a szállítási terjedelem részét képező Osstell USB-kábel segítségével töltsse fel a műszert!

A készüléket KIZÁRÓLAG 5 V MAX névleges feszültségű szabványos USB-tápegységgel töltsse fel.

NE használjon:

- USB Power Delivery (USB-PD) töltőket
- Gyorstöltőt vagy más nagyfeszültségű adaptereket
- Osztott vagy kettős kimenetű kábeleket

Az 5 V-os USB-tápegységen kívüli bármely más töltő használata károsíthatja a műszert, és érvénytelenítheti a garanciát.

Az eszköz nem indul el**Nem feltöltött akkumulátor**

Töltsse fel a műszert.

A bekapcsolásnál a következő szimbólum jelenik meg **Az öntesztelés sikertelen volt**

Kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi értékesítési képviselővel vagy forgalmazóval további utasításokért.

Nehézkés a mérés az ajánlott irányban**Nincs elegendő hely, például az egymás melletti fogak miatt**

Próbálja meg enyhén eltérő szögben elvégezni a mérést.

Nehézségekbe ütközik a SmartPeg csatlakoztatása**Nem megfelelő SmartPeg**

Gondoskodjon arról, hogy a SmartPeg kompatibilis legyen az implantátum- vagy a felépítményrendszerrel. Lásd osstell.com/smartpegguide.

17) Szerviz és támogatás

Amennyiben az eszköz hibásan működik, lépjen kapcsolatba a helyi értékesítési képviselővel vagy forgalmazóval további utasításokért.

Súlyos események

Amennyiben a termékkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény következik be, azt a felhasználónak és/vagy a betegnek jelentenie kell a gyártónak, valamint annak az államnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

18) Hulladék és ártalmatlanítás

Az eszközt elektromos berendezésként kell újrahasznosítani. Amennyiben lehetséges, az akkumulátort lemerült állapotban kell ártalmatlanítani, hogy elkerülhető legyen a véletlen rövidzárlat okozta hőképződés. A SmartPegeket fémként kell újrahasznosítani.

Kövesse a helyi és országspecifikus törvényeket, irányelveket, szabványokat és útmutatókat a hulladékkezelés során.



- Elektromos hulladékok
- Kiegészítők és pótalkatrészek
- Csomagolás

Welkom

Gefeliciteerd met de aanschaf van uw nieuwe Osstell Classic.

Lees voordat u het instrument gaat gebruiken de gebruiksaanwijzing goed door.

| | |
|--|-----|
| 1) Inleiding..... | 101 |
| 2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen..... | 101 |
| 3) Beoogd gebruik | 101 |
| 4) Indicaties voor gebruik..... | 101 |
| 5) Beschrijving | 102 |
| 6) Veiligheidssymbolen | 102 |
| 7) Eerste gebruik | 103 |
| 8) TestPeg..... | 103 |
| 9) SmartPeg..... | 103 |
| 10) Meten | 103 |
| 11) Een abutment meten..... | 104 |
| 12) De meetresultaten interpreteren | 104 |
| 13) Hygiëne en onderhoud | 104 |
| 13.1) Instrument | 104 |
| 13.2) Wegwerpbare SmartPeg | 105 |
| 13.3) Herbruikbare SmartPeg en SmartPeg Mount..... | 105 |
| 14) Levensduur..... | 106 |
| 15) Technische gegevens..... | 106 |
| 16) Probleemoplossing..... | 107 |
| 17) Service en ondersteuning | 107 |
| 18) Recycling en verwijdering | 107 |

1) Inleiding

Gekwalificeerde gebruiker

Dit medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door professionals op het gebied van tandheelkundige implantaatbehandeling.

Verantwoordelijkheden van de gebruiker

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

Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.

Eik 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 de fabrikant worden uitgevoerd.
 - Bij opening van het instrument zonder toestemming vervallen alle (garantie) aanspraken.
- Bij demontage, wijziging of reparatie van het instrument zonder toestemming, maar ook bij het niet-aanhouden van deze gebruiksaanwijzing en/of onjuist gebruik komt de garantie te vervallen. Dit vrijwaart de fabrikant tevens tegen alle andere aanspraken.

2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- ⚠ Lees alle instructies voordat u het instrument bedient.
 - ⚠ Het instrument creëert een magnetisch veld dat de werking van pacemakers zou kunnen verstoren. Houd het instrument uit de buurt van geïmplanteerde systemen. Plaats het instrument niet op het lichaam van de patiënt.
 - ⚠ Er moet een transparante barrièrehuls worden gebruikt om het instrument af te dekken wanneer het bij patiënten wordt gebruikt. Zie paragraaf 10 voor aanbevolen hoezen en paragraaf 13 voor informatie over aanbevolen reiniging en onderhoud.
 - ⚠ Gebruik uitsluitend de aanvaardbare middelen zoals vermeld in paragraaf 13 voor reiniging en onderhoud van het instrument. Andere middelen kunnen het oppervlak van de instrumentbehuizing beschadigen.
 - ⚠ Het instrument niet autoclavieren.
 - ⚠ De SmartPeg Mount en de herbruikbare SmartPegs moeten worden gesteriliseerd voor gebruik.
 - ⚠ Voer altijd een meting uit in twee richtingen, Buccaal-Linguaal en Mesiaal-Distaal, zoals aangegeven door het instrument. Dit is belangrijk om de laagste implantaatstabiliteit te detecteren.
 - ⚠ Steriel geleverde SmartPegs zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Ze mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelingsessie bij één patiënt. Herhaald hergebruik kan resulteren in foutieve metingen als gevolg van slijtage. Niet gebruiken als de verzegeling of verpakking beschadigd is.
 - ⚠ Stel het instrument niet bloot aan extreme hoge temperatuur, bijvoorbeeld op het dashboard van een auto op een warme zonnige dag.
 - ⚠ Het instrument is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen, bijv. water, bij de USB-connector (IP20-classificatie).
 - ⚠ Voedingen aangesloten op het elektriciteitsnet en de USB-kabel die wordt gebruikt voor het opladen, mogen niet bereikbaar zijn voor de patiënt.
 - ⚠ Laad het instrument altijd op met behulp van de meegeleverde USB-kabel. Laad dit instrument UITSLUITEND met een standaard USB-stroombron van MAX. 5 volt.
- Gebruik GEEN:
- USB-PD-laders (USB Power Delivery)
 - Snelladers of andere adapters met een hoog voltage
 - Splitters of dual-outputkabels
- Bij gebruik van andere stroombronnen dan 5 V USB kan het instrument beschadigd raken en kan de garantie komen te vervallen.

Voorzorgsmaatregelen

- ⚠ Om storingen te voorkomen, moet u het instrument uit de buurt van elektronische apparaten houden.
- ⚠ Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van explosieve of ontvlambare materialen.
- ⚠ Zie paragraaf 4, 5 en 9 voor informatie over goedgekeurde en compatibele accessoires.

3) Beoogd gebruik

Het instrument is bedoeld voor gebruik als Dental Implant Stability Analyzer.

4) Indicaties voor gebruik

Het instrument is geïndiceerd voor gebruik bij het meten van de stabiliteit van implantaten in mond, kaak en aangezicht.

Gebruiksvoorwaarden

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

Gebruik

Het instrument kan belangrijke informatie toevoegen aan de evaluatie van de stabiliteit van implantaten en kan gebruikt worden als onderdeel van een algemeen evaluatieprogramma voor de behandeling. De uiteindelijke beslissing over implantaatbehandeling is de verantwoordelijkheid van de tandheelkundige zorgprofessional.

Contra-indicaties

Het instrument is gecontra-indiceerd voor implantaatsystemen waarop de SmartPeg vanwege mechanische incompatibiliteit niet kan worden bevestigd. Zie paragraaf 9 voor meer informatie over SmartPegs. Het instrument is gecontra-indiceerd bij gebruik in combinatie met Pegs die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd. Het instrument is gecontra-indiceerd als het niet mogelijk is om de SmartPeg te bevestigen vanwege ruimtegebrek of als het in aanraking komt met andere kunstmatige of anatomische structuren.

5) Beschrijving

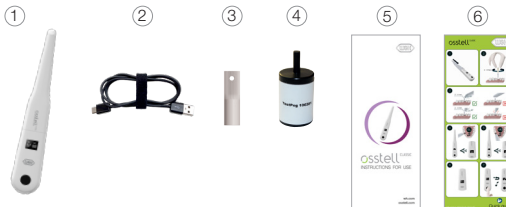
Het instrument is een draagbaar instrument dat aan de hand van resonantiefrequentieanalyse de stabiliteit van tandheelkundige implantaten analyseert. De SmartPeg is een hulpstuk dat op het tandheelkundige implantaat of abutment wordt bevestigd door middel van een geïntegreerde schroef. De SmartPeg wordt geactiveerd door een magnetische impuls van het instrumentuiteinde (die de SmartPeg niet mag aanraken).

De resonantiefrequentie wordt berekend op basis van het responsignaal. De resultaten worden vergeleken op het instrument als het implantaatstabiliteitsquotient (ISQ). De ISQ-schaal loopt van 1 tot 99. Hoe hoger het getal, hoe groter de stabiliteit.

Uw systeem bevat de volgende onderdelen










- 1 Instrument
- 2 USB-kabel, type A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Gebruiksaanwijzing
- 6 Quick Guide

Toegepaste onderdelen: Instrumentpunt en dun lichaamsdeel.



6) Veiligheidssymbolen

| | |
|--|---|
| | Waarschuwing |
| | Gebruiksaanwijzing opvolgen |
| | Gebruiksaanwijzing in acht nemen |
| | Zie paragraaf 2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen |
| | Toepassingsdeel van het type BF |
| | Fabrikant |
| | Land waar product is gemaakt en datum YYYY-MM-DD |
| | Serienummer |
| | Niet bij het huisvuil deponeren. Li-Ion accu |
| | CE-markering |
| | CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie. Alleen relevant voor steriel geleverde SmartPegs. |
| | Niet-ioniserende elektromagnetische straling |
| | Niet steriliseerbaar |
| | Steriliseerbaar tot 135 °C |
| | Toegestaan temperatuurbereik |
| | Luchtvochtigheid, beperking |
| | Luchtdruk, beperking |

| | |
|--|---|
| IP20 | Bescherming tegen het binnendringen van vreemde voorwerpen > 12,5 mm Ø . Geen bescherming tegen vloeistof. |
|  | Te gebruiken tot |
| LOT | Chargecode |
| STERILER | Sterilisatie met straling |
| Rx only | Let op! Volgens het federale recht van de VS mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts, een arts of een andere medisch deskundige met een vergunning in de deelstaat waar hij of zij praktijk houdt en die dit medisch hulpmiddel wil gebruiken of ervoor wil zorgen dat het gebruikt wordt. |
| REF | Artikelnummer |
|  | Niet geschikt voor hergebruik |
| MD | Medisch hulpmiddel |
| UDI | Unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI) + DataMatrix Code voor productinformatie inclusief UDI (Unique Device Identification) |
|  | QR Code, link naar de website waar de gebruiksaanwijzing en/of richtlijnen voor preparatie kunnen worden geraadpleegd |
|  | Niet steriel |
|  | Niet gebruiken als verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Droog bewaren |
|  | Uit de buurt van zonlicht houden |
|  | Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde |
|  | Enkelvoudig steriel barrièresysteem |

7) Eerste gebruik

Laad het instrument op door de kleine USB-connector van de USB-kabel op het brede uiteinde van het instrument aan te sluiten. Sluit de grote USB-connector bij voorkeur aan op een standaard USB-type A-contact van een computer. Elke andere lader moet een spanning hebben van MAX. 5V, met slechts één USB-uitgang, geen USB PD (high power delivery), geen splitters.

Het instrument start op en de oplaadmodus wordt geactiveerd. Laad het instrument ten minste 1 uur op of totdat het instrument aangeeft dat het volledig is opgeladen. Laad het instrument ten minste 3 uur op of totdat deze volledig opgeladen is. Verwijder de USB-kabel.

Let op! Tijdens het opladen kan er geen ISQ-meting worden uitgevoerd.

8) TestPeg

De TestPeg kan worden gebruikt voor het testen van het systeem en om het systeem te leren gebruiken. Plaats de TestPeg op de tafel of houd hem in uw hand. Activeer het instrument door kort op de knop te drukken en houd het instrumentuiteinde ongeveer 2-4 mm verwijderd van de bovenkant van de TestPeg. Het instrument moet beginnen met meten en een ISQ-waarde van $\approx 55 \pm 2$ weergeven.

9) SmartPeg

De SmartPeg is verkrijgbaar met verschillende bevestigingsgeometrieën, zodat deze past op alle veelvoorkomende implantaatproducten die op de markt zijn. Van sommige typen SmartPeg is zowel een weersprekbaar als een herbruikbaar variant verkrijgbaar. De herbruikbare SmartPegs zijn niet op alle markten verkrijgbaar. U kunt alle beschikbare SmartPegs vinden op [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

10) Meten

Plaats vóór gebruik bij een patiënt een barrièrehuls over het instrument. De barrièrehuls helpt kruisbesmetting voorkomen en zorgt ervoor dat gruis en andere verontreiniging niet aan het oppervlak van het instrumentuiteinde en lichaam vast komt te zitten. Daarnaast voorkomt het verkleuring en verontreiniging door reinigingsoplossingen.

Let op!

- Wegens hygiëne uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Gooi gebruikte barrièrehulzen weg met het betreffende afval na elke patiënt.
- Laat barrièrehulzen niet gedurende lange periodes achter op het instrument.
- Zie onderstaande lijst voor aanbevolen barrièrehulzen.
TIDShield, art.nr: 20808, art.nr: 20987. [tidproducts.com](https://www.tidproducts.com)
PremiumPlus: 183-2 röntgensensorenhoes, maat 2

Ga voor meer informatie over barrièrehulzen naar: [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic)

- Het instrument moet na elke patiënt met de juiste middelen worden gereinigd. Zie hoofdstuk 13 Reiniging en onderhoud voor aanvaardbare reinigingsmiddelen.

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 prothetische restauratie wordt een tweede meting uitgevoerd om de stabiliteitsontwikkeling van het implantaat te kunnen volgen.

Er wordt aanbevolen om te meten in zowel Buccale-Linguale en Mesiale-Distale richting teneinde de laagste stabiliteit te vinden. Daarom vraagt het instrument de gebruiker om in beide richtingen te meten.

Wij raden aan de meer gedetailleerde informatie (video's en beknopte handleidingen) te bestuderen die beschikbaar is op [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic) om de volledige functionaliteit van uw instrument te benutten.

1. Activeer het instrument door kort op de knop te drukken. Het instrument wordt opgestart. Nadat de batterijstatus wordt weergegeven, is het instrument klaar voor metingen in de BL-richting (buccaal-linguaal) die op de display worden aangegeven.
2. Plaats een barrièrehuls over het instrument. **Zie afb. 1, pag. 1.**
3. Plaats de juiste SmartPeg voor het implantaat in de SmartPeg Mount. De SmartPeg is magnetisch en wordt door de SmartPeg Mount vastgehouden. **Zie afb. 2, pag. 1.** Bevestig de SmartPeg op het implantaat of het abutment door de SmartPeg Mount met de hand vast te draaien met een kracht van circa 4-6 Nm. Draai hem niet te strak vast om te voorkomen dat u de schroefdraden van de SmartPeg beschadigt.
4. Breng het instrument in de mond en houd het instrumentuiteinde dicht bij (2-4 mm) de bovenkant van de SmartPeg zonder deze aan te raken. Houd het uiteinde onder een hoek van ong. 45° in de richting van de bovenkant van de SmartPeg, zoals aangegeven in de display en weergegeven met een groen vinkje in **afb. 3, pag. 1**. Meet niet op de manieren die met een rode X zijn aangegeven in **afb. 3, pag. 1**.
Een geluidssignaal geeft aan wanneer een meting is uitgevoerd en de gemeten gegevens op de display worden weergegeven. **Zie afb. 4, pag. 1**. Haal het instrument uit de mond van de patiënt om duidelijk de ISQ-waarde en de gekleurde indicatie te lezen. Het instrument schakel automatisch over om te meten in mesiale-distale richting, zoals aangegeven op de display. **Zie afb. 5, pag. 1.**
Let op! Breng het instrument niet terug in de mond voordat de display is overgegaan op de volgende richting.
5. Herhaal stap 4 om in de Mesiaal-Distale richting te meten, **zie afb. 5, pag. 1**. De laatste meting wordt voor elke richting weergegeven. **Zie afb. 6, pag. 1**. Als u kort op de knop drukt, worden de gemeten waarden gereset en is het instrument klaar voor metingen in de BL-richting, zoals aangegeven in de display. **Zie afb. 7, pag. 1**.
6. Wanneer de metingen in beide richtingen zijn uitgevoerd, verwijdert u de SmartPeg met behulp van de SmartPeg Mount.
7. Nadat er 60 seconden lang geen metingen zijn verricht, wordt het instrument automatisch uitgeschakeld. Of druk langer dan 2 seconden op de zwarte knop om het uit te schakelen.

11) Een abutment meten

Bij metingen op abutmentniveau zijn de ISQ-waarden niet gelijk aan de waarden bij metingen op implantaatniveau. Deze zullen in de meeste gevallen lager zijn. Dit komt doordat de totale lengte van het abutment plus de SmartPeg enigszins verschilt (langer is), afhankelijk van de hoogte van het abutment.

Volg voor een correcte ISQ-meting op abutmentniveau de volgende stappen:

1. Neem vóór het plaatsen van het abutment een meting op implantaatniveau.
2. Neem in dezelfde sessie een meting op abutmentniveau met behulp van een SmartPeg die compatibel is met het abutment.
3. Noteer het verschil tussen de metingen op implantaatniveau en op abutmentniveau. Dit verschil blijft constant gedurende de hele genezingsperiode constant.
4. Gebruik bij latere opvolgingsmetingen dit verschil om de ISQ op implantaatniveau te berekenen.

U kunt alle beschikbare SmartPegs voor metingen op abutmentniveau vinden op [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

12) De meetresultaten 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.

Zie de laatste pagina in dit IFU-boekje.

ISQ-waarden zijn niet gecorrigeerd met andere methoden voor mobiliteitsmetingen.

Let op! De uiteindelijke beslissing over implantaatbehandeling is de verantwoordelijkheid van de tandheelkundige zorgprofessional.

13) Hygiëne en onderhoud

13.1 Instrument

Maak voor en na elk gebruik een gaspje of zachte doek nat met een aanbevolen (zie onderstaande lijst) reinigingsmiddel en neem het hele instrument daarmee af.

Let op! Het instrument niet autoclavieren.

Controleer regelmatig het oppervlak van het instrumentuiteinde en de andere oppervlakken op mogelijke scheuren en achtergebleven vuil.

Aanbevolen reinigingsmiddelen

- Isopropylalcohol 70%
- Laagschuimende, enzymatische reinigingsmiddelen met een neutrale pH-waarde, zoals:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, **wh.com** (te bestellen bij W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Niet gebruiken

- Reinigings-/desinfectiemiddelen op basis van zuren en/of fenolen.
- Sterke alkalische reinigingsmiddelen, met inbegrip van handzeep en afwasmiddel
- Reinigingsmiddelen op basis van bleekmiddel
- Reinigingsmiddelen op basis van waterstofperoxide
- Schuumdelen
- Reinigingsmiddelen op basis van aceton of andere koolwaterstoffen
- MEK (methyl ethylketon)
- Birex
- Gluteraldehyde
- Reinigingsmiddelen op basis van quaternaire ammoniumchlorides

Het instrument heeft geen periodiek onderhoud nodig. In het geval van een storing van het instrument, neem u contact op met de lokale vertegenwoordiger of distributeur voor verdere instructies.

13.2 Wegwerpbare SmartPeg

Wegwerpbare SmartPegs worden steriel geleverd en mogen niet worden hergebruikt of geprepareerd.

13.3 Herbruikbare SmartPeg en SmartPeg Mount

Herbruikbare producten moeten voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens onderstaande instructies:

| PLAATS VAN GEBRUIK – INITIËLE BEHANDELING | | | | |
|---|--|------------------------------------|--------------------|---------------|
| Gedurende de klinische procedure moeten producten na gebruik voor zover mogelijk vochtig worden gehouden en ondergedompeld in gesteriliseerd water om uitdroging te voorkomen. Na de klinische procedure moet het product gedesinfecteerd worden door het onder te dompelen in een desinfectiebad of door het af te nemen met een desinfecterend doekje. | | | | |
| NB: het desinfectiemiddel dat wordt gebruikt tijdens de initiële behandeling is alleen voor persoonlijke bescherming en kan niet in de plaats komen van de desinfectiestap na reiniging. | | | | |
| REINIGING/DESINFECTIE | | | | |
| Handmatige reiniging/desinfectie | | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Reinig de producten onder de kraan (< 35 °C / < 95 °F). Spoel en borstel alle oppervlakken af (ten minste 1 minuut), totdat er geen verontreiniging/vuil meer te zien is.• Handmatige desinfectie na handmatige reiniging door onderdompeling in een bad met geschikte desinfectiemiddelen. Het is absoluut noodzakelijk dat de door de fabrikant van het desinfectiemiddel voorgeschreven concentraties en blootstellingstijden in acht worden genomen. | | | | |
| Handmatige reiniging is gevalideerd met stromend kraanwater gedurende 1 minuut. Handmatige desinfectie is gevalideerd met het desinfectie middel CavCide (Karr Dental), blootstellingstijd: 3 minuten | | | | |
| REINIGING/DESINFECTIE | | | | |
| Automatische reiniging/desinfectie | | | | |
| Voor automatische reiniging moeten geschikte desinfecterende wasmachines en reinigings- en neutralisatiemiddelen worden gebruikt. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende wasmachine. Neem voor de dosering en het gebruik van reinigings- en neutralisatiemiddelen de instructies van de fabrikant in acht. Aanbevolen wordt om een reinigingsprogramma met thermische desinfectie (A0 ≥ 3000) te gebruiken. Voor de desinfectie wordt aanbevolen om gedemineraliseerd water te gebruiken of water met eenzelfde zuiverheidsniveau. | | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Stap 1 Voorreiniging met koud kraanwater (< 40 °C) gedurende 1 minuut• Stap 2 Reiniging 0,5 % reiniger 55 °C gedurende 5 minuten• Stap 3 Spoelen met kraanwater gedurende 1 minuut• Stap 4 Thermische desinfectie met gedemineraliseerd water > 90 °C gedurende 5 minuten | | | | |
| Automatische reiniging/desinfectie is gevalideerd in een desinfecterende wasmachine van het type Miele Professional PG851 met het reinigingsmiddel needsher® MediClean forte (0,5 %, van Dr. Weigert) en het programma Vario TD. | | | | |
| INSPECTIE NA REINIGING | | | | |
| Voorafgaand aan de sterilisatie moeten alle producten met het blote oog worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil en zichtbare gebreken en/of corrosie. Let in het bijzonder op de volgende gebreken als schroefraden en pasvlakken. Is er nog vuil/verontreiniging te zien, herhaal dan het reinigingsproces. Controleer door middel van inspectie met het blote oog of alle markeringen op de producten zichtbaar en leesbaar zijn. Producten die gebreken vertonen moeten worden weggegooid. | | | | |
| STERILISATIE | | | | |
| Bij de sterilisatie moeten de volgende instructies in acht worden genomen: | | | | |
| Vorbereiding voor sterilisatie: | | | | |
| Plaats componenten in een goedgekeurd sterilisatiezakje (voor de Amerikaanse markt: goedgekeurd door de FDA) om te worden gebruikt met de aanbevolen sterilisatieparameters. De verpakking moet voldoen aan de voorschriften van EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST 9 en AAMI TIR12. Elke sterilisatieverpakking moet voorzien zijn van een sterilisatie-indicator en sterilisatiedatum. | | | | |
| Parameters (volgens ISO 17665, EN 13060, EN 285 en AAMI TIR12) | | | | |
| Method | Cyclus | Temperatuur | Blootstellingstijd | Drogingsstijd |
| Stoom | Dynamische luchtverwijdering (prevacuüm) | 134 °C | 3 min | 20 min |
| Stoom | Dynamische luchtverwijdering (prevacuüm) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Stoom | Zwaartekracht | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min |
| Voor de validatie zijn producten ontwikkeld in Steriking® Sea-Through Heat Sealable Rolls sterilisatieverpakkingmateriaal volgens EN ISO 11607 met een sterilisator van het type Tuttnauer 3870 HSG voor het stoomsterilisatieproces met dynamische luchtverwijdering (3 pre-vacuümpulsen). | | | | |
| BEWAAN | | | | |
| Bewaar de gesteriliseerde componenten in een droge, stofvrije omgeving bij kamertemperatuur. | | | | |

14) Levensduur

Het instrument heeft bij normaal gebruik een verwachte levensduur van 5 jaar. Het moet niet langer dan 1 jaar ongeladen blijven.

De **wegwerpbare SmartPeg** is bedoeld om slechts tijdens één sessie bij één patiënt te worden gebruikt.

De **herbruikbare SmartPeg** moet tot 20 keer geprepareerd en hergebruikt kunnen worden zolang het product heel blijft en goed blijft functioneren.

De **SmartPeg Mount** kan worden hergebruikt zolang het product heel blijft en goed blijft functioneren. De **SmartPeg Mount** moet voorafgaand aan elk gebruik worden geïnspecteerd op zichtbare tekenen van beschadiging, vervorming, slijtage of corrosie. Hulpmiddelen die tekenen van zichtbare beschadiging of verlies aan functionele compatibiliteit (bv. mate waarin bijbehorende producten passen, de liftfunctie enz.) moeten worden weggegooid.

15) Technische gegevens

Technische beschrijving

Het instrument is CE-gemerkte volgens MDR 2017/745 in Europa (klasse I). Het is een intern aangedreven, type BF toegepast onderdeel. Gebruik van andere accessoires/andere reserveonderdelen het binnendringen van vloeistoffen, bijv. water, bij de USB-connector (IP20-classificatie).

Het instrument is in overeenstemming met de toepasselijke delen 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 de 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.

De fabrikant garandeert de conformiteit van het apparaat met de EMC-vereisten alleen bij gebruik 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. U kunt de huidige EMC-fabrikantverklaring vinden op onze website osstell.com/osstell-classic. Scroll naar beneden totdat u een knop ziet om de **EMC-VERKLARING** te downloaden.

U kunt deze ook rechtstreeks opvragen bij uw lokale verkoopvertegenwoordiger of distributeur.

Opladen van de batterij

Het instrument bevat een oplaadbare lithium-ion batterij.

Het instrument moet worden opgeladen met behulp van de USB-kabel, rechtstreeks aangesloten op een standaard USB 2.0 of 3.0, 5 volt USB type A-poort. De status van de batterij en het laden wordt aangegeven in de onderste display met een batterijsymbool met 4 niveaus: 100% (volledig opgeladen), 75%, 50% en minder dan 25%. Bij een niveau dat lager is dan 10% verandert het batterijsymbool van het instrument om aan te geven dat het instrument moet worden opgeladen.

Let op! Het instrument is, wanneer het is aangesloten op een oplader, een medisch elektrisch systeem. In het kader van de veiligheidsvoorschriften moet de oplader moet voldoen aan de relevante EN/IEC-veiligheidsnormen, zoals IEC 60950-1, IEC 62368-1 of IEC 60335-2-29.

Let op! Tijdens het opladen kan er geen ISQ-meting worden uitgevoerd.

Nauwkeurigheid

Het instrument heeft een ISQ-nauwkeurigheid/resolutie van ISQ +/-1. Wanneer de SmartPeg bevestigd is aan een implantaat, kan de ISQ-waarde tot 2 ISQ variëren, afhankelijk van het koppelen van de SmartPeg-bevestiging.

Vermogen, gewicht en afmetingen

| | |
|-------------------------------------|--|
| Li-Ion accu | 3,7 VDC |
| Opladen | Gebruik uitsluitend de USB-kabel, type A-C, aangesloten op een standaard USB 2.0 of 3.0 (type A) poort (max. 5,2 VDC). |
| Afmetingen | 206 x 36 x 25 mm |
| Afmetingen van de verpakking | 230 x 145 x 65 mm |
| Gewicht | 0,08 kg |
| Totaal gewicht | 0,40 kg |

Omgevingsomstandigheden tijdens transport

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

Omgevingsomstandigheden tijdens gebruik en opslag

| | |
|-----------------------------------|----------------------|
| Temperatuur | +10 °C tot +35 °C |
| Relatieve luchtvochtigheid | 30 % tot 75 % |
| Druk | 700 hPa tot 1060 hPa |
| Soort bescherming | IP20 |

16) Probleemoplossing

Geen meting of onverwachte waarde

Hergebruik van wegwerpbare SmartPeg

Steriel geleverde SmartPegs zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Ze mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelingsessie bij één patiënt. Herhaald hergebruik kan resulteren in foute metingen als gevolg van slijtage.

Verkeerd SmartPeg-type geselecteerd voor het implantaat of abutment

De SmartPeg-typen voor implantaten en abutments worden opgesomd in verschillende paragrafen in de SmartPeg-referentielijst op osstell.com/smartpegguide.

Bot of zacht weefsel tussen SmartPeg en implantaat

Zorg ervoor dat u de aansluiting met het implantaat reinigt, voordat u de SmartPeg vastmaakt.

Elektromagnetische interferentie

Verwijder de bron van de elektromagnetische interferentie.

Het instrumentuiteinde wordt te ver van de SmartPeg gehouden

Normaal gesproken is het voldoende om het instrumentuiteinde 2-4 mm van de SmartPeg te houden, maar in sommige gevallen is een afstand tot 1 mm noodzakelijk.

Het instrument detecteert de SmartPeg niet, waardoor er niet gemeten wordt

Haal het instrument uit de mond en breng het daarna weer in de mond. Probeer te meten onder een hoek van ong. 45° ten opzichte van de bovenkant van de SmartPeg, zoals aangegeven in de display.

Het instrument laadt niet op wanneer de USB-kabel is aangesloten

Verkeerde USB-kabel en/of verkeerde lader

Laad het instrument altijd op met behulp van de meegeleverde USB-kabel.

Laad het instrument UITSLUITEND met een standaard USB-stroombron van MAX. 5 volt.

Gebruik GEEN:

- USB-PD-laders (USB Power Delivery)
- Snelladers of andere adapters met een hoog voltage
- Splitters of dual-outputkabels

Bij gebruik van andere stroombronnen dan 5 V USB kan het instrument beschadigd raken en kan de garantie komen te vervallen.

Het instrument gaat niet aan

De batterij is leeg

Laad het instrument op.

Mededeling bij inbedrijfstelling van het instrument

Mislukte zelftests

Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of distributeur voor verdere instructies.

Moeilijk te meten in een nauwkeurige aanbevolen richting

Geen ruimte, bijvoorbeeld wegens aangrenzende tanden

Probeer in een iets andere hoek te meten.

Problemen met het bevestigen van de SmartPeg

Verkeerde SmartPeg

Zorg dat de SmartPeg compatibel is met het implantaat- of abutmentsysteem.

Zie osstell.com/smartpegguide.

Velkommen

Gratulerer med kjøpet av din nye Osstell Classic.

Les hele bruksanvisningen for du begynner å bruke instrumentet.

| | |
|--|-----|
| 1) Innledning | 109 |
| 2) Advarsler og sikkerhetsanvisninger | 109 |
| 3) Tiltent bruk | 109 |
| 4) Instruksjoner om bruken | 109 |
| 5) Beskrivelse | 110 |
| 6) Sikkerhetssymboler | 110 |
| 7) Før bruk | 111 |
| 8) TestPeg | 111 |
| 9) SmartPeg | 111 |
| 10) Utføre målinger | 111 |
| 11) Målinger på distanser | 112 |
| 12) Vurdering av måleresultatene | 112 |
| 13) Hygiene og pleie | 112 |
| 13.1) Instrument | 112 |
| 13.2) SmartPeg til engangsbruk | 112 |
| 13.3) Gjenbrukbar SmartPeg og SmartPeg Mount | 112 |
| 14) Brukstid | 113 |
| 15) Tekniske data | 113 |
| 16) Feilsøking | 114 |
| 17) Service og støtte | 115 |
| 18) Resirkulering og avhending | 115 |

17) Service og ondersteuning

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

Ernstige incidenten

Als zich een ernstig incident voordoet met het product, moet de gebruiker en/of patiënt dit melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

18) Recycling en verwijdering

Het instrument moet worden gerecycled als elektrische apparatuur. Indien mogelijk moet de batterij in ontladen toestand worden afgevoerd om warmteontwikkeling als gevolg van onbedoelde kortsluiting te voorkomen. SmartPegs moet worden gerecycled als metaal.

Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de verwijdering in acht.

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



- Oude elektrische apparatuur
- Accessoires en reserveonderdelen
- Verpakking

Li-ion

1) Innledning

Brukerens kvalifikasjoner

Dette medisinske utstyret skal brukes av fagpersoner som utfører tannimplantatbehandling.

Brukerens ansvar

Les gjennom hele bruksanvisningen før du bruker dette utstyret.

Følg advarene og forsiktingsreglene.

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 produsenten.
- Uautorisert åpning av instrumentet ugyldiggjør alle garantikrav og eventuelle andre krav.

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

2) Advarsler og sikkerhetsanvisninger

Advarsler:

- ⚠ Les alle instruksjonene før du bruker instrumentet.
- ⚠ Instrumentet genererer et magnetisk vekseleffelt som kan føre til funksjonsforstyrrelser i pacemakere! Bring ikke produktet i nærheten av implanterte systemer. Legg ikke instrumentet på pasientens kropp.
- ⚠ En gjennomsiktig barrierehylse må brukes til å dekke instrumentet når det brukes på pasienter. Se avsnitt 10 for informasjon om anbefalte hylser og avsnitt 13 for informasjon om anbefalt rengjøring og vedlikehold.
- ⚠ Bruk kun de godkjente rengjøringsmidlene oppført i avsnitt 13 når du skal rengjøre og vedlikeholde instrumentet. Andre rengjøringsmidler kan forårsake permanent skade på instrumentets lukkemekanisme.
- ⚠ Ikke autoklaver instrumentet.
- ⚠ SmartPeg Mount og gjenbrukbare SmartPegs må steriliseres før bruk.
- ⚠ Utfør alltid en måling i to retninger: Bukkal-Lingualt og Mesial-Distalt, som angitt av instrumentet. Denne prosedyren er viktig for å finne den laveste stabiliteten for implantatet.
- ⚠ SmartPegs som leveres i steril tilstand, er kun beregnet til engangsbruk. De skal brukes til én eller flere målinger i løpet av én behandlingsøkt for én pasient. Gjentatt bruk kan føre til feilaktige avlesninger på grunn av siltasje. Må ikke brukes hvis det sterile barriersystemet eller emballasjen er skadet.
- ⚠ Ikke utsett instrumentet for ekstremt høye temperaturer, f.eks. ved å la det ligge på bilens dashboard på en varm solskinsdag.
- ⚠ Instrumentet er ikke beskyttet mot inntrengning av væsker, f.eks. vann, gjennom USB-kontakten (IP20-klassifisert).
- ⚠ Nettstrømdrevet strømforsyning eller USB-kabel som brukes til opplading av instrumentet, må være utenfor pasientens rekkevidde.
- ⚠ Lad alltid instrumentet med den medfølgende USB-kabelen. Lad dette instrumentet KUN med en standard USB-strømkilde på MAKS. 5 V.
IKKE bruk:
 - USB-ladere med strømforsyning (USB-PD)
 - Hurtiglading eller andre høyspenningsadaptere
 - Dette eller doble utgangskabler
 Bruk av noe annet enn en 5 V USB-kilde kan skade instrumentet og ugyldiggjøre garantien.

Forholdsregler:

- ⚠ For å unngå forstyrrelser må instrumentet ikke plasseres i umiddelbar nærhet av elektronisk utstyr.
- ⚠ Bruk ikke instrumentet i nærheten av eksplosive og lett antenkelige materialer.
- ⚠ Se punkt 4, 5 og 9 for informasjon om godkjent og kompatibelt tilbehør.

3) Tiltenkt bruk

Instrumentet er beregnet for bruk som en stabilitetsanalysator for tannimplantat.

4) Instruksjoner om bruken

Instrumentet er indisert for bruk ved måling av stabiliteten til implantater i munnhulen og kjeve- og ansiktsregionen.

Bruksvilkår

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

Bruk

Instrumentet kan tilføre viktig informasjon ved evalueringen av implantatets stabilitet og kan brukes som en del av et overordnet behandlingsevalueringprogram. De endelige beslutningene om implantatbehandling er tannhelsepersonellens ansvar.

Kontraindikasjoner

Instrumentet er kontraindisert for implantatsystemer som SmartPeg ikke kunne festes til på grunn av mekanisk inkompatibilitet. Se seksjon 9 for mer informasjon om SmartPegs. Instrumentet er kontraindisert når det brukes sammen med implantater som ikke er godkjent av produsenten. Instrumentet er kontraindisert der det ikke er mulig å feste SmartPeg på grunn av plassmangel, eller der det støter mot andre kunstige eller anatomiske strukturer.

5) Beskrivelse

Instrumentet er et håndholdt instrument som bruker resonansfrekvensanalyse til å analysere stabiliteten til tannimplantater. SmartPeg er et tilbehør som festes til tannimplantatet eller distansen ved hjelp av en integrert skrue. SmartPeg aktiveres av en magnetisk puls fra instrumentspissen (som ikke skal være i fysisk kontakt med SmartPeg).

Resonansfrekvensen identifiseres fra oscillasjonsfrekvensen. Resultatene vises på instrumentet som Implant Stability Quotient (ISQ). ISQ-skalaen går fra 1 til 99. Et høyere tall indikerer større stabilitet.

Systemet omfatter følgende elementer














- | | | |
|--------------|-----------------------|------------------|
| ① Instrument | ② USB kabel, type A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Bruksanvisning | ⑥ Quick Guide |

Bruksdeler: Instrumentspiss og tynnere hoveddel.



6) Sikkerhetssymboler

| | |
|--|--|
| | Advarsel |
| | Følg bruksanvisningen |
| | Vær oppmerksom på bruksanvisningen |
| | Se punkt 2 Advarsler og sikkerhetsanvisninger |
| | Påførsdel type BF |
| | Produsent |
| | Land og produksjonsdato YYYY-MM-DD |
| | Serienummer |
| | Må ikke kastes i husholdningsavfall. Litium-ionbatteri. |
| | CE-merking |
| | CE-merking med identifikasjonsnummeret til det meldte organ. Gjelder kun SmartPegs levert i steril tilstand. |
| | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling |
| | Kan ikke steriliseres |
| | Steriliserbar opp til angiven temperatur 135 °C |
| | Tillatt temperaturområde |
| | Luftfuktighet, begrensning |
| | Luftrykk, begrensning |
| | Grad av beskyttelse mot inntrengning av fremmedlegemer >12,5 mm Ø. Ingen beskyttelse mot fuktighet. |
| | Utløpsdato |
| | Batch-kode |

| | |
|--|--|
|  | Sterilisering med stråling |
|  | Forsiktig! I henhold til federale 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. |
|  | Varenummer |
|  | Ikke til gjenbruk |
|  | Medisinsk utstyr |
|  | Unik enhetsidentifikator + Datamatriksekode for produktinformasjon, inkludert UDI (Unique Device Identification (Unik enhetsidentifikator)) |
|  | QR-kode, lenke til nettsted der bruksanvisning og/eller retningslinjer for repressering kan finnes |
|  | Ikke-steril |
|  | Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, se bruksanvisningen |
|  | Holdes tørr |
|  | Holdes vekk fra sollys |
|  | System med steril enkeltbarriere med beskyttende utvendig emballasje |
|  | System med steril enkeltbarriere |

7) Før bruk

Lad instrumentet ved å koble den lille USB-kontakten på USB-kabelen til den brede enden av instrumentet. Den store USB-kontakten skal helst kobles til en standard USB type A-port på en datamaskin. Andre typer ladere skal MÅKS, være 5 V, med kun én USB-port, ingen USB PD (høy effektlevering), ingen dette kabel.

Instrumentet vil starte opp og gå inn i lademodus. Lad instrumentet i minst 1 time eller til instrumentet viser at det er fulladet. Fjern USB-kabelen.

Vennligst merk! Det er ikke mulig å utføre en ISO-måling under ladingen.

8) TestPeg

TestPeg kan brukes til testing og til å lære hvordan systemet brukes. Plasser TestPeg på bordet eller hold den i hånden. Aktiver instrumentet med et kort trykk på knappen og hold instrumentspissen ca. 2–4 mm fra toppen av TestPeg. Instrumentet skal begynne å måle og presentere en ISO-verdi på $\approx 55 \pm 2$.

9) SmartPeg

SmartPeg er tilgjengelig med forskjellige geometrier for å passe alle større implantatprodukter på markedet. Noen SmartPeg-typer er tilgjengelige både til engangsbruk og gjenbruk. Gjenbrukbare SmartPegs er ikke tilgjengelige på alle markeder. Du finner alle tilgjengelige SmartPegs på [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

10) Utføre målinger

Plasser en barrierehylse over instrumentet for det brukes på en pasient. Barrierehysene bidrar til å forhindre krysskontaminering og hindrer at smuss og andre forurenninger fester seg til overflaten av instrumentspissen og hoveddelen, samt misfarging og nedbrytning fra rengjøringsmidler.

Vennligst merk!

- Barrierehysler er kun til engangsbruk.
 - Etter bruk på hver pasient må barrierehysen kastes i det angitte avfallet.
 - La ikke barrierehysen sitte på instrumentet i lengre tid.
 - Se listen nedenfor for anbefalte barrierehysler.
 - TIDShield, varenr: 20808, varenr: 20987. [.tidproducts.com](https://www.tidproducts.com)
 - PremiumPlus: 183-2 røntgensensoryhelse, størrelse 2
 - Ytterligere informasjon om barrierehysler finner du under: [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic)
 - Instrumentet må rengjøres med egnet rengjøringsmiddel etter hver pasient. Se punkt 13 Hygiene og pleie for egnede rengjøringsmidler.
 - Når implantatet skal settes inn, må det først tas en måling for å oppnå en referanseverdi for etterfølgende målinger gjennom hele tilhelingsprosessen. For den endelige rekonstruksjonen foretas det en ny måling som muliggjør kontinuerlig observasjon av implantatets stabilitet.
 - Det anbefales å måle både i Bukkal-Lingual retning og i Mesial-Distal retning for å finne den laveste stabiliteten. Derfor bør instrumentet brukes om å måle i begge disse retningene.
 - Vi anbefaler å lese den mer detaljerte informasjonen (videoer og hurtigveiledninger) på [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic) for å utnytte instrumentets fulle funksjonalitet.
- Aktiver instrumentet med et kort trykk på knappen. Instrumentet starter opp. Etter å ha vist batteristatus er instrumentet klart for måling i BL-retningen (bukkal-lingual), som angitt på skjermen.
 - Plasser en barrierehylse over instrumentet. **Se fig 1, side 1.**

- Plasser riktig SmartPeg for implantatet i SmartPeg Mount. SmartPeg er magnetisk og holdes av SmartPeg Mount. **Se fig 2, side 1.** Fest SmartPeg i implantatet eller distansen ved å skru på SmartPeg Mount med fingrene (ca. 4–6 Ncm). Ikke stram til for mye, for å unngå å skade SmartPeg-gjengene.
- For instrumentet inn i munnen og hold instrumentspissen tett (2–4 mm) inn til toppen av SmartPeg uten å berøre den. Hold spissen i en vinkel på ca. 45° mot toppen av SmartPeg som angitt på skjermen og vist med en grønn hake på **fig 3, side 1**. Ikke mål på de måtene som er angitt med et rødt kryss på **fig 3, side 1**.
 - En lyd angir når en måling er utført, og måledataene vises på skjermen. **Se fig 4, side 1.** For instrumentet ut av munnen for å få en tydelig avlesning av ISO-verdi.
 - Instrumentet vil automatisk bytte til å måle i mesial-distal retning som angitt på skjermen. **Se fig 5, side 1. Obs!** For ikke instrumentet tilbake i munnen inntil skjermen har skiftet til den neste anvisning.
- Gjenta steg 4 for å måle i den Mesial-Distale retningen, **se fig 5, side 1**. Den siste målingen vil bli presentert for hver retning, **se fig 6, side 1**. Et kort trykk på knappen vil nullstille de målte verdiene, og instrumentet vil være klart for måling i BL-retningen som vist på skjermen, **se fig 7, side 1**.
- Når alle målingene i begge retninger er utført, fjernes SmartPeg ved hjelp av SmartPeg Mount.
- Instrumentet slås automatisk av etter 60 sekunder uten måling, eller trykk på den svarte knappen i mer enn 2 sekunder for å slå det av.

11) Målinger på distanser

Ved måling på distansenivå vil ikke ISO-verdiene være de samme som ved måling på implantatnivå. De vil i de fleste tilfeller være lavere. Dette skyldes at den totale lengden på distansen pluss SmartPeg vil være litt forskjellig (lengre) avhengig av distansehøyden som brukes.

Følg disse trinnene for å oppnå en korrekt ISO-måling på distansenivå:

- Utfør en måling på implantatnivå før du installerer distansen.
- Utfør en måling på distansenivå i samme økt med en SmartPeg som er kompatibel med distansen.
- Legg merke til forskjellen mellom målingen på implantatnivå og målingen på distansenivå. Denne forskjellen, eller dette avviket, vil fortli konstant gjennom hele tilhelingsperioden.
- Under påfølgende oppfølgingsmålinger bruker du avviket for å beregne implantatets ISO.

Du finner alle tilgjengelige SmartPegs for målinger på distansenivå på [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

12) Vurdering av måleresultatene

Implantatets stabilitet

Et implantat kan ha forskjellig stabilitet i forskjellige retninger. Implantatets stabilitet er avhengig av den omkringliggende ben-konfigurasjonen. Det finnes ofte en retning der stabiliteten er lavest og en retning der stabiliteten er høyest. Disse to retningene står ofte vertikalt på hverandre.

For å finne den laveste stabiliteten (laveste ISO-verdi) anbefales det å måle fra to forskjellige retninger. Den laveste stabiliteten fremkommer i de fleste tilfeller i Bukkal-Lingual retning. Den høyeste stabiliteten fremkommer i de fleste tilfeller i Mesial-Distal retning.

ISO-verdien

Fortsatt at det er tilgang til implantatet, bør ISO-målinger foretas ved innsetningen av implantatet og for implantatet belastes eller distansen tilkobles. Etter hver måling benyttes ISO-verdiene som grunnline for neste måling. En endring i ISO-verdien tyder på en endring i implantatets stabilitet. **Se den siste siden i denne bruksanvisningen.**

ISO-verdier har ikke blitt korrelert med andre metoder for mobilitetsmålinger.

Obs! De endelige beslutningene om implantatbehandling er tannhelsepersonellens ansvar.

13) Hygiene og pleie

13.1 Instrument

For og etter hver bruk må du fukte et gasbind eller en myk klut med et anbefalt (se listen nedenfor) overflaterengjøringsmiddel og tørke av hele instrumentet.

Obs! Ikke autoklaver instrumentet.

Kontroller regelmessig overflaten av instrumentspissen og den øvrige overflaten for mulige sprekker og rester.

Anbefalte rensedprodukter

- Isopropyl alcohol 70%
- Lavt skumdannende, nøytral pH, enzymatiske rensedmidler som:
 - BePro desinfeksjonsservietter, REF 19500102, **wh.com** (kan bestilles fra W&H Sterilization)
 - Medizine LF
 - Enzol

Ikke bruk

- Syre-/fenolbaserte rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler
- Sterke alkaliske rengjøringsmidler av noe slag, inkludert håndsåper og oppvaskåpe
- Blekemiddelbaserte rengjøringsmidler
- Hydrogenperoksidbaserte rengjøringsmidler
- Slipemidler
- Aceton eller andre hydrokarbonbaserte rengjøringsmidler
- MEK (metyletylketon)
- Birex
- Glutaraldehyd
- Kvarternære ammoniumklorid-saltbaserte rengjøringsmidler

Instrumentet krever ikke regelmessig vedlikehold. Ved feil på instrumentet, vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant eller distributor for ytterligere instruksjoner.

13.2 SmartPeg til engangsbruk

SmartPegs til engangsbruk leveres sterile og skal ikke brukes om igjen eller represseres.

13.3 Gjenbrukbar SmartPeg og SmartPeg Mount

For første kliniske bruk, og etter hver bruk, må de gjenbrukbare produktene rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til instruksjonene nedenfor:

| | | | | |
|--|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------|-----------------|
| FØRSTE BEHANDLING PÅ BRUKSSTED | | | | |
| Etter bruk skal produktene så langt det er mulig holdes fuktige eller nedsenkes i sterilt vann under den kliniske prosedyren for å unngå uttørring. Etter den kliniske prosedyren skal produktet desinfiseres enten ved å legges i et bad eller tørkes av med en desinfeksjonsserviett. | | | | |
| Merk at desinfeksjonsmiddelet som brukes under den første behandlingen, kun er for personlig beskyttelse, og kan ikke erstatte desinfeksjonstrinnet etter rengjøring. | | | | |
| RENGJØRING/DESINFEKSJON | | | | |
| Manuell rengjøring/desinfeksjon | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Rengjør produktene under rennende vann fra springen (< 35 °C / < 95 °F). Skyll og børst av alle overflater (minst 1 minutt) til det ikke gjenstår noen synlige kontamineringer/smuss. Manuell desinfeksjon etter manuell rengjøring i nedsenkingsbad med egnede desinfeksjonsløsninger. Det er viktig å overholde konsentrasjonen og eksponeringstidene som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet. | | | | |
| Manuell rengjøring ble validert med rennende vann fra springen i 1 minutt. Manuell desinfeksjon ble validert med desinfeksjonsmiddelet Cavicide (Kerr Dental), eksponeringstid: 3 minutter. | | | | |
| RENGJØRING/DESINFEKSJON | | | | |
| Automatisk rengjøring/desinfeksjon | | | | |
| Egnede vaskedekontaminatorer samt rengjørings- og nøytraliseringsmidler skal brukes til automatisk rengjøring. Instruksjonene fra produsenten av vaskedekontaminatoren må følges. Rengjørings- og nøytraliseringsmidler skal doseres og brukes i samsvar med produsentens instruksjoner. Det anbefales å bruke et rengjøringsprogram med termisk desinfeksjon (A0 ≥ 3000). Til desinfeksjon anbefales enten demineralisert vann eller vann som tilfredsstiller dette renhetsnivået. | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Trinn 1 Forrengjøring med kaldt vann fra springen (< 40 °C) i 1 minutt Trinn 2 Rengjøring med 0,5 % rengjøringsmiddel, 55 °C i 5 minutter Trinn 3 Skylling med vann fra springen i 1 minutt Trinn 4 Termisk desinfeksjon med demineralisert vann > 90 °C i 5 minutter | | | | |
| Automatisk rengjøring/desinfeksjon ble validert i en vaskedekontaminator av typen Miele Professional PG8581 ved bruk av rengjøringsmiddelet needsher® Mediclean torte (0,5 %, fra Dr. Weigert) i Vario TD-programmet. | | | | |
| INSPEKSJON ETTER RENGJØRING | | | | |
| For sterilisering må alle produkter inspiseres med det blotte øye for synlig smuss, skader og/eller korrosjon. Det bør rettes spesiell oppmerksomhet mot uformingsdetaljer som gjenger og kontaktflater. Hvis det oppdages gjenværende smuss/kontaminering, må rengjøringsprosessen gjentas. Kontroller at all merking på produktene er synlig og lesbar ved inspeksjon med det blotte øye. Defekte produkter må kastes. | | | | |
| STERILISERING | | | | |
| Sterilisering skal utføres i henhold til følgende instruksjoner: | | | | |
| Klargjøring for sterilisering: | | | | |
| Legg komponentene i en godkjent steriliseringspose (for det amerikanske markedet: FDA-godkjent) for bruk med de anbefalte steriliseringsparametrene. Emballasjen må være i samsvar med kravene i henhold til EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 og AAMI TIR12. Hver steriliseringspakke må ha en steriliseringsindikator og en steriliseringsdato. | | | | |
| Parametere (iht. NS-EN ISO 17665, NS-EN 13060, NS-EN 285 og AAMI TIR12) | | | | |
| Metode | Syklus | Temperatur | Eksponeringstid | Tørketid |
| Damp | Dynamisk luftfjerning (forvakuum) | 134 °C | 3 min | 20 min |
| Damp | Dynamisk luftfjerning (forvakuum) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Damp | Tyngdekraft | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min |
| Validering ble utført med produktene pakket inn i Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls steriliseringsemballasje i henhold til NS-EN ISO 11607 ved bruk av en sterilisator av typen Tuttnauer 3870 HSG for dynamisk dampsterilisering med luftfjerning og 3 forvakuumpulser. | | | | |
| LAGRING | | | | |
| Lagre de steriliserte komponentene i et tørt og stovfritt miljø ved romtemperatur. | | | | |

14) Brukstid

Instrumentet kan forventes å ha en brukstid på 5 år ved normal bruk. Det bør ikke stå uladet i mer enn 1 år.

SmartPeg til engangsbruk er kun beregnet til bruk på én pasient ved én anledning.

Gjenbrukbare SmartPeg kan forventes å fungere etter å ha blitt repressert opptil 20 ganger så lenge produktets integritet og ytelse opprettholdes.

SmartPeg Mount kan gjenbrukes så lenge produktets integritet og ytelse opprettholdes. SmartPeg Mount må inspiseres for hver bruk for synlige tegn på skade, deformasjon, slitasje eller korrosjon. Enheter som viser tegn til synlig skade eller tap av funksjonell kompatibilitet (for eksempel tilpasning til sammenkoblede produkter osv.) skal kastes.

15) Tekniske data

Tekniske beskrivelse

Instrumentet er CE-merket i henhold til MDR 2017/745 i Europa (klasse I). Det har intern strømforsyning, anvendte deler type BF. Ikke et AP/PG-utstyr. Ikke beskyttet mot inntrenging av væsker, f.eks. vann, gjennom USB-kontakten (IP20-klassifisert).

Instrumentet 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.

Produsenten garanterer at enheten er i samsvar med EMC-kravene kun når den brukes med originalt tilbehør og reservedeler. Bruk av tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av produsenten, kan medføre en økning av elektromagnetisk interferens og til uønsket motstand mot elektromagnetiske forstyrrelser.

Du finner den gjeldende EMC-producenterklæringen på vårt nettsted, osstell.com/osstell-classic, bla ned til du ser en knapp for å laste ned **EMC-ERKLÆRING**. Alternativt kan du få denne direkte fra din lokale salgspresentant eller forhandler.

Batterilading

Instrumentet inneholder et litium-ionbatteri.

Instrumentet skal lades ved å bruke USB-kabelen direkte forbundet med en standard USB 2.0 eller 3.0, 5 volt USB type A-port. Batteristatus og lading angis i det nedre displayet ved hjelp av et batterisymbol med fire nivåer: 100 % (fulladet), 75 %, 50 % og mindre enn 25 %. Når nivået er mindre enn 10 %, skifter batterisymbolet på instrumentet for å varsle om at det er på tide å lade instrumentet.

Obs! Når instrumentet er koblet til en lader, utgjør det et elektromedisk system. Laderen skal være i samsvar med relevante EN/IEC-sikkerhetsstandarder, f.eks. IEC 60950-1, IEC 62368-1 eller IEC 60335-2-29, for å overholde sikkerhetsforskrifter.

Obs! Det er ikke mulig å utføre en ISO-måling under ladingen.

Nøyaktighet

Instrumentet har en ISO-nøyaktighet/oppløsning på ISO +/- 1. Når SmartPeg er festet til et implantat, kan ISO-verdien variere med opptil 2 ISO avhengig av SmartPegs festemoment.

Strømforsyning, vekt og dimensjoner

| | |
|--------------------------|--|
| Litium-ionbatteri | 3,7 VDC |
| Lading | Bruk kun USB-kabel, type A-C, koblet til en standard USB 2.0- eller 3.0-port (type A) (maks. 5,2 VDC). |
| Instrumentets mål | 206 x 36 x 25 mm |
| Emballasjens mål | 230 x 145 x 65 mm |
| Vekt | 0,08 kg |
| Totalvekt | 0,40 kg |

Miljøforhold under transport

| | |
|------------------------------|----------------------|
| Temperatur | -40 °C til +70 °C |
| Relativ luftfuktighet | 10 % til 95 % |
| Trykk | 500 hPa til 1060 hPa |

Miljøforhold under bruk og lagring

| | |
|------------------------------|----------------------|
| Temperatur | +10 °C til +35 °C |
| Relativ luftfuktighet | 30 % til 75 % |
| Trykk | 700 hPa til 1060 hPa |
| Type beskyttelse | IP20 |

16) Feilsøking

Ingen måling eller uventet verdi

Gjenbruk av SmartPeg til engangsbruk

SmartPegs som leveres i sterilt tilstand, er kun beregnet til engangsbruk. De skal brukes til én eller flere målinger i løpet av én behandlingsøkt for én pasient. Gjentatt bruk kan føre til feilaktige avlesninger på grunn av slitasje.

Feil SmartPeg-type valgt for implantatet eller distansen

SmartPeg-typer til implantatet og distansen er oppført i forskjellige seksjoner i SmartPeg-referanselisten på osstell.com/smartpegguide.

Bein eller bløtvev mellom SmartPeg og implantatet

Sørg for å rengjøre implantatproteseforbindingen for du fester SmartPeg.

Ben og bløtvev mellom SmartPeg og implantatet (☞)

Pass på å rengjøre proteseforbindingen til implantatet for du fester SmartPeg.

Instrumentspissen holdes for langt unna SmartPeg

Vanligvis er det tilstrekkelig å holde instrumentspissen 2–4 mm unna SmartPeg, men i noen tilfeller er det nødvendig å holde den så nærme som 1 mm.

Instrumentet registrerer ikke SmartPeg, derfor ingen måling

For instrumentet ut av minnen og deretter inn i minnen igjen. Forsøk å måle med cirka 45° vinkel mot toppen av SmartPeg som vist på skjermen.

Instrumentet lader ikke når USB-kabelen er tilkoblet

Feil USB-kabel og/eller bruk av feil lader

Lad alltid instrumentet med den medfølgende USB-kabelen.

Instrumentet skal KUN lades med en standard USB-strømkilde på MAK.S 5 V.

IKKE bruk:

- USB-ladere med strømforsyning (USB-PD)
- Hurtiglading eller andre høyspenningsadaptere
- Delte eller doble utgangskabler

Bruk av noe annet enn en 5 V USB-kilde kan skade instrumentet og ugyldiggjøre garantien.

Instrumentet slår seg ikke på

Batteriet er utladet

Lad instrumentet.

Display ved oppstart av instrumentet

Selv-test mislyktes

Vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant eller forhandler for ytterligere anvisninger.

Måling i nøyaktig anbefalt retning er vanskelig

Ikke plass, f.eks. mot tilgrensende tenner

Prøv å måle i en litt annen vinkel.

Vanskeligheter med å feste SmartPeg

Feil SmartPeg

Forsikre deg om at SmartPeg er kompatibel med implantatet eller distansesystemet.

Se osstell.com/smartpegguide.

17) Service og støtte

Ved feil på instrumentet, vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant eller distributor for ytterligere instruksjoner.

Alvorlige hendelser

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med produktet, skal brukeren og/eller pasienten rapportere dette til produsenten og den kompetente myndigheten i delstaten eller landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

18) Resirkulering og avhending

Instrumentet skal resirkuleres som elektrisk utstyr. Der det er mulig bør batteriet kasseres i utladet stand for å unngå varmedannelse ved utilsikket kortslutning. SmartPegs skal resirkuleres som metall.

Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.



- Elektrisk utstyr
- Tilbehør og reservedeler
- Emballasje

Li-ion

Witamy

Gratulujemy zakupu nowego urządzenia Osstell Classic.

Przed rozpoczęciem użytkowania instrumentu należy w całości przeczytać instrukcję obsługi.

| | |
|---|-----|
| 1) Wprowadzenie | 117 |
| 2) Ostrzeżenia i przestrogi | 117 |
| 3) Przeznaczenie | 117 |
| 4) Wskazania do stosowania | 117 |
| 5) Opis | 118 |
| 6) Symbole bezpieczeństwa | 118 |
| 7) Przed rozpoczęciem pracy | 119 |
| 8) Końcówka TestPeg | 119 |
| 9) Końcówka SmartPeg | 119 |
| 10) Sposób przeprowadzania pomiaru | 119 |
| 11) Przeprowadzanie pomiaru na łączniku | 120 |
| 12) Interpretacja wyników | 120 |
| 13) Czyszczenie i czynności konserwacyjne | 120 |
| 13.1) Instrument | 120 |
| 13.2) Końcówki SmartPeg jednorazowego użytku | 121 |
| 13.3) Końcówki SmartPeg wielokrotnego użytku i SmartPeg Mount | 121 |
| 14) Okres użytkowania | 122 |
| 15) Dane techniczne | 122 |
| 16) Rozwiązywanie problemów | 123 |
| 17) Serwis i pomoc techniczna | 123 |
| 18) Recykling i utylizacja | 123 |

1) Wprowadzenie

Kwalifikacje użytkownika

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do stosowania przez specjalistów zajmujących się leczeniem implantologicznym.

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 producenta.
- Otwarcie instrumentu bez zezwolenia powoduje unieważnienie gwarancji i innych roszczeń.

Poza nieuprawnionym demontażem unieważnienie gwarancji i zwolnienie producenta od wszystkich innych roszczeń powodują: modyfikacja i naprawa instrumentu, nieprzestrzeganie instrukcji obsługi, nieprawidłowe użytkowanie.

2) Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia

- ⚠ Przed rozpoczęciem korzystania z instrumentu należy przeczytać wszystkie instrukcje.
- ⚠ Urządzenie emituje zmienne pole magnetyczne, które może zakłócać działanie rozruszników serca. Nie zbliżać przyrządu do wszczepionych urządzeń elektronicznych. Nie wolno umieszczać urządzenia na ciele pacjenta.
- ⚠ Podczas stosowania na pacjentach należy używać przezroczystego rękawa barierowego do przykrycia instrumentu. Informacje na temat zalecanych rękawów znajdują się w sekcji 10, a informacje na temat zalecanego czyszczenia i konserwacji w sekcji 13.
- ⚠ Do czyszczenia i konserwacji instrumentu należy używać wyłącznie dopuszczalnych środków wymienionych w sekcji 13. Inne środki mogą spowodować trwałe uszkodzenie obudowy instrumentu.
- ⚠ Nie sterylizować urządzenia w autoklawie.
- ⚠ SmartPeg Mount i końcówki SmartPeg wielokrotnego użytku należy przed użyciem poddać sterylizacji.
- ⚠ Zawsze należy wykonać pomiar w dwóch kierunkach, policzkowo-językowym oraz przyśrodkowo-dystalnym, zgodnie z wytycznymi podanymi przez urządzenie. Jest to ważne, aby wykryć najniższą stabilność implantu.
- ⚠ Końcówki SmartPeg dostarczone w stanie jałowym przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy ich używać do pojedynczego pomiaru lub sekwencji pomiarów podczas jednej sesji terapeutycznej u jednego pacjenta. Wielokrotne użytkowanie może spowodować błędne odczyty z powodu normalnego zużycia. Nie używać, jeśli sterylny system barierowy produktu lub jego opakowanie jest uszkodzone.
- ⚠ Instrumentu nie należy narażać na ekstremalnie wysokie temperatury, np. zostawiając go na desce rozdzielczej samochodu w ciepły, słoneczny dzień.
- ⚠ Instrument nie jest zabezpieczony przed wnikaniem płynów, np. wody, do złącza USB (klasa IP20).
- ⚠ Pacjent nie powinien móc dotrzeć do zasilacza podłączonego do sieci elektrycznej ani przewodu USB używanego do ładowania.
- ⚠ Instrument należy zawsze ładować przy użyciu dostarczonego kabla USB. Do ładowania tego instrumentu zawsze należy używać WYŁĄCZNIE standardowego źródła zasilania USB o MAKSYMALNYM napięciu znamionowym 5 V.
NIE należy używać:
 - ładowarek USB Power Delivery (USB-PD);
 - adapterów do szybkiego ładowania ani innych o wysokim napięciu;
 - kabli rozgałęźnych ani dwuwysięciowych.
 Wykorzystanie innych rozwiązań niż źródło USB 5 V może uszkodzić instrument i spowodować nieważność gwarancji.

Środki ostrożności

- ⚠ Aby uniknąć zakłóceń innych urządzeń, instrumentu nie należy używać w pobliżu urządzeń elektronicznych.
- ⚠ Instrumentu nie należy używać w pobliżu substancji wybuchowych lub łatwopalnych.
- ⚠ Informacje na temat akcesoriów zatwierdzonych i zgodnych podano w punktach 4, 5 i 9.

3) Przeznaczenie

Instrument jest przeznaczony do użytku jako analizator stabilności implantów dentystycznych.

4) Wskazania do stosowania

Instrument jest przeznaczony do pomiaru stabilności implantów w jamie ustnej i okolicy szczękowo-twarzowej.

Warunki stosowania

Wszczepiane chirurgicznie implanty lub łączniki, w przypadku których istnieje miejsce na dołączenie zgodnego wyrobu SmartPeg.

Przyczyny użycia

Instrument to może wnieść ważne informacje do oceny stabilności implantu i może być wykorzystywany jako część ogólnego programu oceny leczenia. Odpowiedzialność za ostateczne decyzje implantologiczne ponosi specjalista w dziedzinie dentystyki.

Przeciwwskazania

Stosowanie tego instrumentu jest przeciwwskazane w przypadku systemów implantów, do których z przybliżoną niekompatybilności mechanicznej nie można przymocować SmartPeg. Bardziej szczegółowe informacje na temat wyrobów SmartPeg zawiera punkt 9. Instrument jest przeciwwskazany do stosowania u uchwyłami niezatwierdzonymi przez producenta. Instrument jest przeciwwskazany w przypadku braku możliwości zamocowania SmartPeg ze względu na brak miejsca lub gdy koliduje on z innymi sztucznymi lub anatomicznymi strukturami.

5) Opis

Instrument jest instrumentem ręcznym wykorzystującym analizę częstotliwości rezonansowej do analizy stabilności implantów zębnych. Akcesorium SmartPeg mocuje się do implantu zębego lub łącznika przy użyciu zintegrowanej śruby. Wyrób SmartPeg aktywuje się impulsem magnetycznym z końcówki urządzenia (która nie powinna mieć kontaktu z wyrobem SmartPeg).

Częstotliwość rezonansową określa się na poziomie częstotliwości drgań. Wyniki wyświetlają się na instrumencie jako współczynnik stabilności implantu (ISQ). Skala dla wartości współczynnika ISQ obejmuje wartości od 1 do 99. Im wyższa liczba, tym wyższa stabilność.

Państwa system zawiera następujące elementy
















- 1) Urządzenie
- 2) Kabel, typu A-C
- 3) SmartPeg Mount
- 4) Końcówka TestPeg
- 5) Instrukcja obsługi
- 6) Quick Guide

Części mające kontakt z ciałem pacjenta: Końcówka instrumentu i wąska część obudowy



6) Symbole bezpieczeństwa

| | |
|--|--|
| | Ostrzeżenie |
| | Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi |
| | Przestrzegać instrukcji obsługi |
| | Patrz punkt 2) Ostrzeżenia i przestrogi |
| | Część aplikacyjna model BF |
| | Producent |
| | Kraj i data produkcji YYYY-MM-DD |
| | Numer seryjny |
| | Nie utylizować z odpadami komunalnymi. Akumulator litowo-jonowy. |
| | Oznaczenie CE |
| | Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. Dotyczy jedynie wyrobów SmartPeg dostarczanych w stanie jałowym. |
| | Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące |
| | Brak możliwości sterylizacji |
| | Sterylizować w temperaturze nieprzekraczającej 135 °C |
| | Dopuszczalny zakres temperatury |
| | Wilgotność powietrza, ograniczenie |
| | Ciśnienie powietrza, ograniczenie |
| | Stopień ochrony przed wnikaniem ciał obcych >Ø 12,5 mm. Brak ochrony przed cieciami. |

| | |
|--|---|
|  | Termin przydatności |
|  | Kod partii |
|  | Sterylizacja za pomocą promieniowania |
|  | Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż niniejszego wyrobu medycznego dozwolona jest jedynie na polecenie stomatologa, lekarza lub innego pracownika medycznego z certyfikatem stanu, w którym pracuje i będzie używać tego wyrobu medycznego lub zleci jego używanie. |
|  | Numer artykułu |
|  | Nie nadaje się do ponownego użycia |
|  | Wyrób medyczny |
|  | Unikalny identyfikator wyrobu + DataMatrix Code do informacji o produkcie, włącznie z UDI (Unique Device Identification) |
|  | Kod QR, link do witryny zawierającej instrukcje obsługi i/lub wytyczne przygotowania można odzyskać |
|  | Niejałowy |
|  | Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie stosować wyrobu i zapoznać się z instrukcją obsługi |
|  | Przechowywać w suchym miejscu |
|  | Chronić przed światłem słonecznym |
|  | System pojedynczej bariery sterylnej w zewnętrznym opakowaniu ochronnym |
|  | System pojedynczej bariery sterylnej |

7) Przed rozpoczęciem pracy

Naladować instrument, podłączając małe złącze USB kabla USB do szerokiego końca instrumentu. Podłączyć duże złącze USB najlepiej do standardowego portu USB typu A komputera. Napięcie każdej innej ładowarki powinno wynosić MAKSYMALNIE 5 V. Powinna ona mieć tylko jeden port USB, nie może być typu USB-PD (dostarczania wysokiej mocy), nie może mieć kabla rozgałęźnego.

Instrument uruchomi się i przejdzie w tryb ładowania. Ładować instrument przez co najmniej 1 godzinę lub do momentu, gdy instrument wskaże pełne naładowanie. Odłączyć kabel USB.

Uwaga! Nie można wykonywać pomiaru współczynnika ISQ w trakcie ładowania.

8) Końcówka TestPeg

Końcówki TestPeg można używać do testów i nauki sposobu obsługi systemu. Końcówkę TestPeg należy umieścić na stole lub trzymać w dłoni. Aktywować instrument poprzez krótkie naciśnięcie przycisku i przytrzymać końcówkę instrumentu w odległości około 2–4 mm od górnej części TestPeg. Instrument powinien rozpocząć pomiar i przedstawić wartość współczynnika ISQ = 55 +/- 2.

9) Końcówka SmartPeg

Końcówki SmartPeg są dostępne w różnych kształtach, odpowiadających wszystkim popularnym implantom na rynku. Niektóre rodzaje końcówek SmartPeg występują zarówno w wersji do jednorazowego, jak i wielokrotnego użytku. Końcówki SmartPeg wielokrotnego użytku nie są dostępne na wszystkich rynkach. Wszystkie dostępne końcówki SmartPeg można znaleźć na stronie osstell.com/smartpegguide.

10) Sposób przeprowadzania pomiaru

Przed użyciem na pacjencie należy nałożyć na instrument rękaw barierowy. Rękaw barierowy zapobiega zanieczyszczeniu krzyżowemu i ułatwia ochronę powierzchni końcówki i korpusu urządzenia przed przyleganiem pozostałości i innych zanieczyszczeń, a także przed przebarwieniami i uszkodzeniem pod wpływem działania roztworów czyszczących.

Uwaga

- Rękawy barierowe są materiałami jednorazowego użytku.
- Po pomiarze każdego pacjenta wyrzucić zużyte rękawy barierowe ze zwykłymi odpadami.
- Nie zostawiać rękawów barierowych na urządzeniu przez długi czas.
- Lista zaleczanych rękawów barierowych została przedstawiona poniżej
TIDShield, nr art.: 20808, nr art.: 20987, tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 Rękaw czujnika rentgenowskiego, rozmiar 2

Więcej zaleczanych rękawów barierowych można znaleźć na stronie: osstell.com/support-osstell-classic

- Instrument należy czyścić odpowiednimi środkami po każdym użyciu na pacjencie. Dozwolone środki można znaleźć w punkcie 13) Czyszczenie i czynności konserwacyjne.

Pierwszy pomiar należy przeprowadzić tuż po wszczęciu implantu, aby otrzymać wartość referencyjną dla kolejnych pomiarów w trakcie leczenia. Przed ostateczną odbudową przeprowadzany jest kolejny pomiar, umożliwiający zbadanie zmiany stabilności implantu.

Abi znaleźć najniższą wartość stabilności, zaleca się pomiar zarówno w kierunku policzkowo-językowym, jak i przysiódkowo-odsiebny. W związku z tym instrument monitoruje użytkownika o dokonaniu pomiaru w obu tych kierunkach.

Zalecamy zapoznanie się z bardziej szczegółowymi informacjami (filmy i skrócone instrukcje) dostępnymi na stronie osstell.com/support-osstell-classic, aby w pełni wykorzystać funkcjonalność instrumentu.

- Aktywować instrument poprzez krótkie naciśnięcie przycisku. Instrument uruchomi się i po wyświetleniu stanu naładowania akumulatora będzie gotowy do pomiaru w kierunku BL (policzkowo-językowym), co zostanie zasygnalizowane na wyświetlaczu.
- Należy nałożyć na instrument rękaw barierowy. **Patrz rys. 1, strona 1.**
- Umieścić końcówkę SmartPeg dobraną do implantu w SmartPeg Mount. Końcówka SmartPeg ma właściwości magnetyczne, więc będzie się trzymała SmartPeg Mount. **Patrz rys. 2, strona 1.** Zamocować odpowiednią końcówkę SmartPeg do implantu lub łącznika poprzez wkroczenie SmartPeg Mount palcami z siłą około 4–6 Ncm. Nie należy stosować zbyt dużej siły, by nie dopuścić do uszkodzenia gwintów SmartPeg.
- Wprowadzić instrument do jamy ustnej i przytrzymać końcówkę urządzenia w pobliżu (2–4 mm) górnej części końcówki pomiarowej SmartPeg, nie dotykając jej. Trzymać końcówkę pod kątem około 45° względem górnej części SmartPeg, jak pokazano na wyświetlaczu i oznaczono zielonym znacznikiem wyboru na **rys. 3, strona 1**. Nie dokonywać pomiarów w miejscach oznaczonych czerwonym znakiem X na **rys. 3, strona 1**.
 - Dzięki sygnalizacji wykonanie pomiaru, a dane pomiarowe zostaną wyświetlone na wyświetlaczu. **Patrz rys. 4, strona 1**. Wyjść urządzenie z jamy ustnej pacjenta, aby odczytać wartość współczynnika ISQ i zobaczyć wskaźnik kolorowy. Instrument automatycznie przełączy się na pomiar w kierunku przysiódkowo-odsiebny, jak wskazano na wyświetlaczu. **Patrz rys. 5, strona 1**.
 - Uwaga!** Nie wprowadzać instrumentu ponownie do jamy ustnej, aż na wyświetlaczu zostanie pokazany kolejny kierunek.
- Powtórzyć **krok 5**, aby zmierzyć w kierunku przysiódkowo-odsiebny, **patrz rys. 5, strona 1**. Dla każdego kierunku zostanie wyświetlony najnowszy pomiar, **patrz rys. 6, strona 1**. Krótkie naciśnięcie przycisku spowoduje zresetowanie zmierzonych wartości i instrument będzie gotowy do pomiaru w kierunku BL wskazanym na wyświetlaczu, **patrz rys. 7, strona 1**.
- Po dokonaniu pomiarów w obydwu kierunkach zdjąć SmartPeg za pomocą SmartPeg Mount.
- Instrument wyłączy się automatycznie po 60 sekundach bez pomiaru lub należy nacisnąć czarny przycisk przez ponad 2 sekundy, aby go wyłączyć.

11) Przeprowadzanie pomiaru na łączniku

Podczas pomiaru na poziomie łącznika wartości współczynnika ISQ nie będą równe wartościom podczas pomiaru na poziomie implantu. W większości przypadków będą one niższe. Wynika to z faktu, że całkowita długość łącznika plus SmartPeg będzie nieco inna (dłuższa) w zależności od zastosowanej wysokości łącznika.

Abi uzyskać poprawny pomiar współczynnika ISQ na poziomie łącznika, należy wykonać poniższe czynności:

- Przed instalacją łącznika wykonać pomiar na poziomie implantu.
- W trakcie tej samej sesji przeprowadzić pomiar na poziomie łącznika przy użyciu zgodnej z nim końcówki SmartPeg.
- Zanotować różnicę między pomiarem na poziomie implantu a pomiarem na poziomie łącznika. Różnica, czyli przesunięcie, pozostanie stała w okresie gojenia.
- Podczas kolejnych pomiarów należy użyć przesunięcia do obliczenia współczynnika ISQ implantu.

Wszystkie dostępne końcówki SmartPeg do pomiarów na poziomie łącznika można znaleźć na stronie osstell.com/smartpegguide.

12) Interpretacja wyników

Stabilność implantu

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

Abi 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 policzkowo-językowym. Najwyższą wartość stabilności natomiast znajduje się w większości przypadków w kierunku przysiódkowo-odsiebny.

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. **Patrz ostatnia strona niniejszej instrukcji obsługi.**

Wartości współczynnika ISQ nie zostały skorelowane z innymi metodami pomiaru mobilności.

Uwaga! Odpowiedzialność za ostateczną decyzję implantologiczną ponosi specjalista w dziedzinie dentystyki.

13) Czyszczenie i czynności konserwacyjne

13.1 Instrument

Przed rozpoczęciem każdego użycia i po jego zakończeniu zwinąć gazę lub miękką szmatkę zalecanym (patrz poniższa lista) środkiem do czyszczenia powierzchni i przetrzeć cały instrument.

Uwaga! Nie sterylizować instrumentu w autoklawie.

Regularnie sprawdzać powierzchnię końcówki urządzenia i obudowy pod kątem pęknięć i pozostałości.

Zalecane środki czyszczące

- Alkohol izopropylowy
- Niskopięniące środki enzymatyczne o obojętnym pH, takie jak:
 - Chusteczki dezynfekujące BePro, REF 1950102, wh.com (można zamówić w W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Nie używać następujących

- Środki czyszczące/odkazyjące na bazie fenolu kwasowego
- Środki czyszczące/odkazyjące na bazie acetonu lub innego węglowodoru
- Silne środki alkaliczne dowolnego typu, w tym mydła do rąk i mydła do naczyń
- Butanon (MEK)
- Środki czyszczące na bazie wybielacza
- Birex
- Środki czyszczące na bazie nadtlenku wodoru
- Aldehyd glutarowy
- Środki czyszczące na bazie czwartorzędowego chlorku amonu
- Środki o właściwościach ściernych

Instrumnt nie wymaga regularnej konserwacji. W razie usterki instrumentu skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji.

13.2 Końcówki SmartPeg jednorazowego użytku

Końcówki SmartPeg dostarczane są w stanie jałowym i nie należy ich wykorzystywać ponownie ani przygotowywać do ponownego użycia.

13.3 Końcówki SmartPeg wielokrotnego użytku i SmartPeg Mount

Przed pierwszym użyciem klinicznym i po jego zakończeniu produkty wielokrotnego użytku należy wydezynfekować i wysterylizować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

OBRÓBKA WSTĘPNA W MIEJSCU UŻYTKOWANIA

Po użyciu produktu należy w jak największym stopniu utrzymywać w stanie wilgotnym lub zanurzone w jałowej wodzie, by nie dopuścić do wysychania. Po zakończeniu zabiegu klinicznego produkt należy dezynfekować przez zanurzenie w kąpielii lub przetrzeć chusteczką dezynfekującą.

Przypominamy, że środek dezynfekujący używany podczas wstępnej obróbki służy jedynie ochronie indywidualnej i nie może zastąpić etapu użycia środka dezynfekującego po czyszczeniu.

CZYSZCZENIE/DEZYNFEKACJA

Czyszczenie/dezynfekacja ręczna

- Oczyścić produkty pod bieżącą wodą z kranu (< 35°C / < 95°F).
- Wypłukać i wytrzeć szorstką wszystkie powierzchnie (min. 1 minuta) do czasu usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń/zabrudzeń.
- Po zakończeniu czyszczenia ręcznego przeprowadzić dezynfekację ręczną w kąpielii zanurzeniowej przy użyciu odpowiednich roztworów dezynfekujących. Należy przestrzegać stężeń i czasów ekspozycji określonych przez producenta środka dezynfekującego.

Walidację czyszczenia ręcznego przeprowadzono przy użyciu bieżącej wody z kranu przez 1 minutę. Walidację dezynfekacji ręcznej przeprowadzono przy użyciu środka dezynfekującego CavCide (Kerr Dental), czas ekspozycji: 3 minuty.

CZYSZCZENIE/DEZYNFEKACJA

Czyszczenie/dezynfekacja automatyczna

Do dezynfekcji automatycznej należy używać odpowiednich myjni-dezynfektorów oraz środków czyszczących i neutralizujących. Należy przestrzegać instrukcji producenta myjni-dezynfektora. Dozwolanie i wykorzystanie środków czyszczących i neutralizujących powinno być zgodne z instrukcjami producenta.

Zalecany jest program czyszczenia z dezynfekacją termiczną (A0 ≥ 3000). Do dezynfekacji zalecana jest woda zdemineralizowana lub woda o wymaganym poziomie czystości.

- Etap 1 Czyszczenie wstępne zimną wodą z kranu (<40°C) przez 1 minutę
- Etap 2 Czyszczenie przy użyciu środka czyszczącego w stężeniu 0,5% w temperaturze 55°C przez 5 minut
- Etap 3 Płukanie wodą z kranu przez 1 minutę
- Etap 4 Dezynfekacja termiczna wodą zdemineralizowaną w temperaturze > 90°C przez 5 minut

Walidację automatycznego czyszczenia/dezynfekacji przeprowadzono dla myjni-dezynfektora model Meile Professional P8591 przy użyciu środka czyszczącego neobacter® MediClean forte (0,5%, firmy Dr. Weigert) na programie Vario TD.

KONTROLA PO CZYSZCZENIU

Przed rozpoczęciem sterylizacji wszystkie produkty należy sprawdzić gołym okiem pod kątem widocznych zabrudzeń, uszkodzeń i/lub korozji.

Szczególną uwagę należy zwrócić na takie elementy konstrukcji, jak gwinty i powierzchnie styku. W przypadku stwierdzenia zabrudzeń/zanieczyszczeń należy powtórzyć proces czyszczenia. Sprawdzić gołym okiem widoczność i czytelność wszystkich oznaczeń na produktach. Produkty wadliwe należy usunąć.

STERYLIZACJA

Sterylizację należy przeprowadzić zgodnie z poniższą instrukcją.

Przygotowanie do sterylizacji:

Umieścić komponenty w zatwierdzonym woreczku do sterylizacji (w przypadku rynku USA: dopuszczonym przez FDA) i przeznaczonym do użytku z zalecanymi parametrami sterylizacji. Opakowanie musi spełniać wymagania normy EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 i AAMI TIR12. Każde opakowanie do sterylizacji musi posiadać wskaźnik i datę sterylizacji.

Parametry

(zgodnie z ISO 17665, EN 13060, EN 285 i AAMI TIR12)

| Metoda | Cykl | Temperatura | Czas ekspozycji | Czas suszenia |
|--------|---|--------------------------------|-----------------|---------------|
| Para | Dynamiczne usuwanie powietrza (odsysanie wstępne) | 134°C | 3 min | 20 min |
| Para | Dynamiczne usuwanie powietrza (odsysanie wstępne) | 132°C (270°F) 135°C (275°F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Para | Grawitacja | 134°C (273°F) | 10 min | 30 min |

Walidację przeprowadzono dla produktów owiniętych w opakowanie do sterylizacji Steriking® See-Through Heat Sealable Pells zgodnie z normą EN ISO 11607 przy użyciu sterylizatora model Tuttnauer 3870 HSG do procesu sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza o 3 impulsach odsysania wstępnego.

PRZECHOWYWANIE

Wysterylizowane komponenty należy przechowywać w suchym, wolnym od kurzu miejscu w temperaturze pokojowej.

14) Okres użytkowania

Instrumnt ma przewidywany okres użytkowania wynoszący 5 lat w zwykłych warunkach użytkowania. Nie powinien pozostawać rozłożony przez ponad 1 rok.

Końcówka SmartPeg jednorazowego użytku przeznaczona jest jedynie do użytku u jednego pacjenta i podczas jednej sesji.

Końcówka SmartPeg wielorazowego użytku może nadawać się do użytku po przygotowaniu maks. 20 razy pod warunkiem zachowania integralności i właściwości użytkowych produktu.

Wyrobó SmartPeg Mount można używać ponownie pod warunkiem zachowania integralności i właściwości użytkowych produktu. Przed każdym użyciem wyrobó SmartPeg Mount wymaga sprawdzenia pod kątem widocznych oznak uszkodzeń, odczłuszczeń, zużycia lub korozji. Wyrobó z jakimikolwiek oznakami widocznych uszkodzeń lub utraty zgodności działania (na przykład dopasowania do powierzchni styku, funkcji podnoszenia itp.) należy wyrzucić.

15) Dane techniczne

Opis techniczny

Instrumnt posiada oznaczenie CE zgodnie z MDR 2017/745 w Europie (klasa I). Jest to posiadająca zasłanianie wewnętrzne część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF. Nie jest to element wyposażenia AP/APG. Nie posiada ochrony przed wnikaniem płynów, np. wody, do złącza USB (klasa IP20).

Dotychczas wszelkich starań w celu zachowania zgodności zastosowanych symboli z europejskimi normami EN 60601-1 i 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.

Producent gwarantuje zgodność wyrobó z wymaganiami EMC tylko wtedy, gdy jest on używany z oryginalnymi akcesoriami i częściami zamiennymi. Stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, może powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.

Aktualną deklarację EMC producenta można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem ostell.com/ostell-classic, przewijając w dół, aż pojawi się przycisk umożliwiający pobranie **DEKLARACJI EMC**.

Można ją też uzyskać bezpośrednio od lokalnego przedstawiciela lub dystrybutora.

Ładowanie akumulatora

Urządzenie jest wyposażone w akumulator litowo-jonowy.

Instrumnt należy ładować za pomocą kabla USB podłączonego bezpośrednio do portu USB 2.0 lub 3.0 (typu A) o napięciu 5 V. Stan akumulatora i informacje o ładowaniu są pokazywane na dotrym wyświetlaczu za pomocą symbolu akumulatora z czterema poziomami: 100% (w pełni naładowany), 75%, 50% i mniej niż 25%. Gdy poziom jest niższy niż 10%, instrumnt zmieni symbol akumulatora, aby poinformować, że nadszedł czas na naładowanie instrumntu.

Uwaga! Ten instrumnt połączony z ładowarką stanowi system elektro-medyczny. Aby spełniać wymogi określone w przepisach bezpieczeństwa, ładowarka powinna być zgodna z odpowiednimi normami bezpieczeństwa IEC/EN, np. IEC 60950-1, IEC 62368-1 lub IEC 60335-2-29.

Uwaga! Nie można wykonywać pomiaru współczynnika ISQ w trakcie ładowania.

Dokładność

Dokładność/rozdzielczość ISQ instrumntu wynosi +/- 1. Po podłączeniu końcówki SmartPeg do implantu wartość współczynnika ISQ może się różnić o maks. 2 ISQ zależnie od momentu obrotowego jej mocowania.

Zasilanie, masa i wymiary

| | |
|--------------------------|--|
| Akumulator litowo-jonowy | 3,7 VDC |
| Ładowanie | Używać tylko kabla USB, typu A-C podłączonego do standardowego portu USB 2.0 lub 3.0 (typu A) (maks. 5,2 VDC). |
| Wymiary urządzenia | 206 x 36 x 25 mm |
| Wymiary opakowania | 230 x 145 x 65 mm |
| Ciężar | 0,08 kg |
| Masa całkowita | 0,40 kg |

Warunki otoczenia podczas transportu

| | |
|-------------------------------|------------------------|
| Temperatura | od -40°C do +70°C |
| Względna wilgotność powietrza | od 10% do 95% |
| Ciśnienie | od 500 hPa do 1060 hPa |

Warunki środowiskowe podczas użytkowania i przechowywania

| | |
|-------------------------------|------------------------|
| Temperatura | od +10°C do +35°C |
| Względna wilgotność powietrza | od 30% do 75% |
| Ciśnienie | od 700 hPa do 1060 hPa |
| Stopień ochrony | IP20 |

16) Rozwiązywanie problemów

Brak pomiaru lub nieoczekiwana wartość

Ponowne wykorzystanie końcówki SmartPeg jednorazowego użytku

Końcówki SmartPeg dostarczone w stanie jałowym przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy ich używać do pojedynczego pomiaru lub sekwencji pomiarów podczas jednej sesji terapeutycznej u jednego pacjenta. Wielokrotne użytkowanie może spowodować błędne odczyty z powodu normalnego zużycia.

Wybór niewłaściwego modelu końcówki SmartPeg do implantu lub łącznika

Typy końcówki SmartPeg do implantów i łączników wymieniono w różnych punktach na liście odniesienia końcówek SmartPeg na stronie osstell.com/smartpegguide

Kość lub tkanka miękka pomiędzy końcówką SmartPeg a implantem

Przed zamocowaniem końcówki SmartPeg należy oczyścić połączenie protetyczne implantu.

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMF)

Usunąć źródło zakłóceń elektromagnetycznych.

Końcówka instrumentu znajduje się zbyt daleko od końcówki SmartPeg

Zwykle wystarczy umieścić końcówkę instrumentu w odległości 2–4 mm od końcówki SmartPeg, ale w niektórych przypadkach ta odległość musi wynosić nawet 1 mm.

Instrument nie wykrywa końcówki SmartPeg, a tym samym brak pomiaru

Wyjąć instrument z jamy ustnej, a następnie wprowadzić go ponownie. Podjąć próbę pomiaru pod kątem około 45° względem górnej części końcówki pomiarowej SmartPeg, jak pokazano na wyświetlaczu.

Instrument nie ładuje się po podłączeniu kabla USB

Użyto niewłaściwego kabla USB i/lub niewłaściwej ładowarki

Instrument należy zawsze ładować przy użyciu dostarczonego kabla USB.

Do ładowania instrumentu zawsze należy używać WYŁĄCZNIE standardowego źródła zasilania USB o MAKSYMALNYM napięciu znamionowym 5 V.

NIE należy używać:

- ładowarek USB Power Delivery (USB-PD);
- adapterów do szybkiego ładowania ani innych o wysokim napięciu;
- kabli rozgałęznych ani dwuwysciowych.

Wykorzystanie innych rozwiązań niż źródło USB 5 V może uszkodzić instrument i spowodować nieważność gwarancji.

Instrument nie uruchamia się

Nienaladowany akumulator

Naladować instrument.

Po rozruchu instrumentu wyświetlany jest symbol

Błąd autotestu

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.

Trudności w przeprowadzeniu precyzyjnego pomiaru w zalecanym kierunku

Brak miejsca, np. ze względu na sąsiadujące zęby.

Spróbować przeprowadzić pomiar pod nieco innym kątem.

Problemy z mocowaniem końcówki SmartPeg

Niewłaściwa końcówka SmartPeg

Należy dopilnować, by końcówka SmartPeg była zgodna z implantem lub systemem łącznika.

Patrz osstell.com/smartpegguide

17) Serwis i pomoc techniczna

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

Poważne zdarzenia

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z produktem użytkownik i/lub pacjent powinien je zgłosić producentowi oraz organom właściwym w kraju, gdzie znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

18) Recykling i utylizacja

Instrument należy utylizować jako sprzęt elektryczny. Gdy tylko jest to możliwe, akumulator należy rozładować przed wyrzuceniem, aby uniknąć wytworzenia się ciepła w wyniku niezaplanowanego zwarcia. Końcówki SmartPeg należy poddać recyklingowi jako metal.

Należy przestrzegać krajowych i międzynarodowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.



Li-ion

- Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
- Akcesoria i części zamienne
- Opakowanie

Bem-vindo

Parabéns pela aquisição do seu novo Osstell Classic.

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

| | |
|---|-----|
| 1) Introdução..... | 125 |
| 2) Avisos e precauções..... | 125 |
| 3) Utilização prevista..... | 125 |
| 4) Instrução de utilização..... | 125 |
| 5) Descrição..... | 126 |
| 6) Símbolos de segurança..... | 126 |
| 7) Antes de começar..... | 127 |
| 8) TestPeg..... | 127 |
| 9) SmartPeg..... | 127 |
| 10) Como efetuar a medição..... | 127 |
| 11) Como efetuar uma medição num pilar..... | 128 |
| 12) Interpretar o resultado..... | 128 |
| 13) Higiene e manutenção..... | 128 |
| 13.1) Instrumento..... | 128 |
| 13.2) SmartPeg de utilização única..... | 129 |
| 13.3) SmartPeg reutilizável e SmartPeg Mount..... | 129 |
| 14) Vida útil..... | 130 |
| 15) Especificações técnicas..... | 130 |
| 16) Resolução de problemas..... | 131 |
| 17) Manutenção e assistência..... | 131 |
| 18) Reciclagem e eliminação..... | 131 |

1) Introdução

Qualificações do utilizador

Este dispositivo médico destina-se a ser utilizado por profissionais de tratamento com implantes dentários.

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 reparações só podem ser realizadas pelo fabricante.
- A abertura não autorizada do instrumento invalida todas as reclamações ao abrigo da garantia e quaisquer outras reclamações.

Para além da desmontagem, modificação ou reparação não autorizados do instrumento e da não conformidade com estas instruções de utilização, a utilização inadequada anulará a garantia e libertará o fabricante de todas as outras reclamações.

2) Avisos e precauções

Avisos

- ⚠ Leia todas as instruções antes de operar o instrumento.
- ⚠ O instrumento emite um campo magnético alternado que poderia potencialmente interferir com pacemakers cardíacos! Mantenha o instrumento afastado de dispositivos eletrónicos implantados. Não coloque o instrumento no corpo do paciente.
- ⚠ É necessário cobrir o instrumento com uma manga de proteção transparente durante a utilização nos doentes. Consulte a secção 10 para informação relativa às mangas recomendadas e a secção 13 para recomendações de limpeza e manutenção.
- ⚠ Utilize apenas os agentes de limpeza aceitáveis listados na secção 13, na limpeza e manutenção do instrumento. Outros agentes de limpeza poderão danificar permanentemente o invólucro do instrumento.
- ⚠ O instrumento não deve ser esterilizado em autoclave.
- ⚠ O SmartPeg Mount e os SmartPegs reutilizáveis devem ser esterilizados antes de serem utilizados.
- ⚠ 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 fornecidos em condições estéreis destinam-se a uma única utilização. Devem ser utilizados para uma ou várias medições durante uma única sessão de tratamento para um único paciente. A reutilização repetida pode resultar em leituras falsas devido ao desgaste. 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 sobre o painel de instrumentos do automóvel num dia de sol quente.
- ⚠ O instrumento não está protegido contra a entrada de fluidos, por exemplo, água, no conector USB (classificação IP20).
- ⚠ O cabo de alimentação ou o cabo USB utilizados para carregamento não devem estar ao alcance do paciente.
- ⚠ Carregue sempre o instrumento utilizando o cabo USB fornecido. Carregue este instrumento APENAS utilizando uma fonte de alimentação USB padrão com tensão máxima de 5 V.

NÃO utilizar:

- Carregadores USB Power Delivery (USB-PD)
- Carregamento rápido ou outros adaptadores de alta tensão
- Cabos de derivação ou de saída dividida

A utilização de qualquer fonte diferente de uma fonte USB de 5 V pode danificar o instrumento e anular a garantia.

Precauções

- ⚠ Para evitar interferências com outros equipamentos, o instrumento não deve ser utilizado junto de dispositivos eletrónicos.
- ⚠ Não utilize o instrumento na presença de materiais explosivos ou inflamáveis.
- ⚠ Consulte a secção 4, 5 e 9 para obter informações sobre acessórios aprovados e compatíveis.

3) Utilização prevista

O instrumento destina-se a ser utilizado como um Analisador de Estabilidade de Implantes Dentários

4) Instrução de utilização

O instrumento destina-se à determinação da estabilidade de implantes colocados na cavidade oral e região maxilofacial.

Condições

Implantes ou pilares colocados cirurgicamente para os quais exista espaço suficiente para a fixação de um SmartPeg compatível.

Motivos de utilização

O instrumento pode acrescentar informações importantes à avaliação da estabilidade do implante e pode ser utilizado como parte de um programa global de avaliação do tratamento. As decisões finais relativamente ao tratamento com implantes são da responsabilidade do profissional de saúde dentária.

Contraindicações

O instrumento é contraindicado para sistemas de implantes aos quais o SmartPeg não pode ser fixado por razões de incompatibilidade mecânica. Consulte a secção 9 para obter mais informações sobre os SmartPegs. O instrumento é contraindicado quando utilizado em conjunto com Pegs não aprovados pelo fabricante. O instrumento é contraindicado quando não for possível fixar o SmartPeg devido à falta de espaço ou quando afetar outras estruturas artificiais ou anatómicas.

5) Descrição

O instrumento é um dispositivo portátil que utiliza a Análise de Frequência de Ressonância para analisar a estabilidade de implantes dentários. Um acessório, o SmartPeg, é fixado ao implante dentário ou ao pilar por meio de um parafuso integrado. O SmartPeg é ativado por um impulso magnético proveniente da ponta do instrumento (que não deve entrar em contacto físico com o SmartPeg).

A frequência de ressonância é identificada a partir da frequência de vibração. Os resultados são apresentados no instrumento sob a forma do Quociente de Estabilidade do Implante (ISQ). A escala do ISQ varia de 1 a 99. Um valor mais elevado indica maior estabilidade.

O seu sistema inclui os seguintes itens
















- | | | |
|---------------|----------------------------|------------------|
| ① Instrumento | ② Cabo USB, tipo A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Instruções de utilização | ⑥ Quick Guide |

Peças aplicadas: Ponta do instrumento 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 YYYY-MM-DD |
| | Número de série |
| | Não eliminar junto com o lixo doméstico. Bateria de íões de lítio. |
| | Marcação CE |
| | Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado. Apenas aplicável a SmartPegs fornecidos em condições estéreis. |
| | Radiação eletromagnética não ionizante |
| | Não esterilizável |
| | Esterilizável até 135 °C |
| | Intervalo de temperatura permitido |
| | Humidade de ar, Limite |
| | Pressão atmosférica, Limite |
| | 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 |
|  | 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 |
|  | Dispositivo médico |
|  | Identificador único do dispositivo + DataMatrix Code para informações sobre o produto incluindo o UDI (Unique Device Identification) |
|  | Código QR, ligação ao site Web onde podem ser consultadas as instruções de utilização e/ou as orientações de preparação |
|  | Não estéril |
|  | 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 |

7) Antes de começar

Para carregar o instrumento, ligue o pequeno conector USB do cabo USB à extremidade mais larga do instrumento. Ligue o conector USB grande, de preferência, a uma porta USB tipo A padrão de um computador. Qualquer outro tipo de carregador deve ter uma tensão máxima de 5 V, dispor de apenas uma porta USB e não ser USB PD (high power delivery), bem como não utilizar cabos de derivação. O instrumento irá arrancar e entrar no modo de carregamento. Carregue o instrumento durante pelo menos 1 hora ou até que se encontre totalmente carregado. Retire o cabo USB.

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

8) TestPeg

O TestPeg pode ser utilizado para testes e para aprendizagem da utilização do sistema. Coloque o TestPeg sobre a mesa ou segure-o na mão. Prima ligeiramente o botão para ligar o instrumento e coloque a ponta a cerca de 2-4 mm do topo do TestPeg.

O instrumento deve iniciar a medição e apresentar um valor ISQ de 55 +/- 2.

9) SmartPeg

O SmartPeg está disponível com diferentes geometrias, de modo a adaptar-se aos principais sistemas de implantes existentes no mercado. Alguns tipos de SmartPeg estão disponíveis tanto em versão de utilização única como reutilizável. Os SmartPegs reutilizáveis não estão disponíveis em todos os mercados. Pode encontrar todos os SmartPegs disponíveis em osstell.com/smartpegguide.

10) Como efetuar a medição

Antes de utilizar num paciente, coloque uma manga de proteção sobre o instrumento. A manga de proteção ajuda a prevenir a contaminação cruzada e a evitar que detritos e outros contaminantes adiram à superfície da ponta e do corpo do instrumento, bem como a 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.
- TIDShield, Art no: 20808, Art no: 20987. tidproducts.com
- PremiumPlus: 183-2 Manga de proteção para sensores de raios x, size 2
- Veja também as mangas de proteção recomendadas adicionais em: osstell.com/support-osstell-classic
- O instrumento deve ser limpo com agentes de limpeza adequados após cada paciente. Consulte a secção 13 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 Buco-lingual e Mesial-Distal para determinar a estabilidade mais reduzida. Assim, o instrumento solicita ao utilizador que efetue a medição em ambas as direções.
 - Para tirar partido da funcionalidade completa do instrumento, recomendamos que leia atentamente as informações detalhadas (vídeos e guias rápidos) disponíveis em osstell.com/support-osstell-classic.
- Prima ligeiramente o botão para ligar o instrumento. O instrumento irá iniciar e apresentar o estado da bateria, após o que ficará pronto a efetuar medições na direção BL (Bucal-Lingual), conforme indicado no visor.
 - Coloque uma manga de proteção sobre o instrumento. **Consulte a fig. 1, página 1.**
 - Coloque o SmartPeg adequado ao implante no SmartPeg Mount. O SmartPeg é magnético e o SmartPeg Mount segurará o SmartPeg. **Consulte a fig. 2 página 1.** Coloque o SmartPeg no implante ou no pilar aparafusando manualmente o SmartPeg Mount com uma força de aproximadamente 4-6 Ncm. Não aperte demasiado, para evitar danificar as roscas do SmartPeg.
 - 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 apresentado no visor e indicado pela marca de "certo" a verde na **fig. 3, página 1**. Não efetue a medição através das formas indicadas com um "X" a vermelho na **fig. 3, página 1**.
 - A conclusão de cada medição é indicada por um sinal sonoro, sendo o valor medido apresentado no visor. **Ver fig. 4, página 1.** Retire o instrumento da boca para ler claramente o valor de ISQ.
 - O instrumento irá mudar automaticamente a direção de medição para Mesial-Distal, conforme indicado no visor. **Ver Fig. 5, página 1. Nota!** Não volte a introduzir o instrumento na boca sem que a mudança de direção tenha sido apresentada no visor.
 - Repita o passo 4 para efetuar a medição na direção Mesial-Distal, **ver fig. 5, página 1**. Será apresentado o valor da última medição para cada direção, **ver fig. 6, página 1**. Prima ligeiramente o botão para reinicializar os valores medidos. O instrumento ficará pronto a efetuar a medição na direção BL, conforme indicado no visor, **ver fig. 7, página 1**.
 - Após efetuar todas as medições em ambas as direções, retire o SmartPeg utilizando o SmartPeg Mount.
 - O instrumento desliga automaticamente caso não sejam efetuadas quaisquer medições durante 60 segundos. Para desligar o instrumento manualmente, prima o botão preto durante mais de 2 segundos.

11) Como efetuar uma medição num pilar

Quando são efetuadas medições ao nível do pilar, os valores ISQ não serão idênticos aos medidos ao nível do implante. Na maior parte dos casos, os primeiros serão inferiores. Isto deve-se ao facto de que o comprimento total do conjunto formado pelo pilar e pelo SmartPeg será diferente (superior), consoante a altura do pilar.

Para obter uma medição ISQ correta ao nível do pilar, siga os seguintes passos:

- Efetue uma medição ao nível do implante antes da colocação do pilar.
- Efetue uma medição ao nível do pilar na mesma sessão, utilizando um SmartPeg compatível com o pilar.
- Registe a diferença entre as medições ao nível do implante e ao nível do pilar. Esta diferença, ou desvio, manter-se-á constante ao longo do período de cicatrização.
- Durante as medições de acompanhamento subsequentes, utilize o desvio para calcular o ISQ do implante.

Pode encontrar todos os SmartPegs disponíveis para medições ao nível do pilar em osstell.com/smartpegguide.

12) 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

Por tanto o 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. **Consulte a última página deste folheto de instruções de utilização.**

Os valores ISQ não foram correlacionados com outros métodos de medição da mobilidade.

Nota! As decisões finais relativamente ao tratamento com implantes são da responsabilidade do profissional de saúde dentária.

13) Higiene e manutenção

13.1 Instrumento

Antes e depois de cada utilização, humedeca uma gaze ou um pano macio com um produto de limpeza de superfícies recomendado (ver lista abaixo) e limpe todo o instrumento.

Nota! O instrumento não deve ser esterilizado em autoclave.

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

Líquidos de Limpeza Recomendados

- Álcool isopropílico 70%
- Detergentes enzimáticos, com pH neutro e baixa formação de espuma, tais como os seguintes:
 - Toalhetes desinfetantes BePro, REF 19500102, **wh.com** podem ser encomendados à W&H Sterilization)
 - 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 abrasivos
- Acetona ou outros produtos de limpeza à base de hidrocarbonetos
- MEK (metilketocetona)
- Birex
- Glutaraldeído
- Produtos de limpeza à base de sais de cloroeto 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.

13.2 SmartPeg de utilização única

Os SmartPegs de utilização única são fornecidos estéreis e não devem ser reutilizados ou preparados.

13.3 SmartPeg reutilizável e SmartPeg Mount

Antes da primeira utilização clínica e após cada utilização, os produtos reutilizáveis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções abaixo:

| | | | | |
|--|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| PONTO DE UTILIZAÇÃO – TRATAMENTO INICIAL | | | | |
| Após a utilização, os produtos devem, na medida do possível, ser mantidos húmidos ou imersos em água estéril durante o procedimento clínico, de modo a evitar a secagem. Após o procedimento clínico, o produto deve ser desinfetado por imersão num banho desinfetante ou por limpeza com um toalhete desinfetante. | | | | |
| Note que o desinfetante utilizado durante o tratamento inicial serve apenas para proteção pessoal e não pode substituir o passo de desinfecção após a limpeza. | | | | |
| LIMPEZA / DESINFECÇÃO | | | | |
| Limpeza / desinfecção manual | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Limpe os produtos sob água corrente da torneira (< 35 °C / < 95 °F). Enxague e escove todas as superfícies (mínimo de 1 minuto) até não restarem contaminantes / sujidade visíveis. • Desinfecção manual após limpeza manual, por imersão em banho com soluções desinfetantes adequadas. É imperativo respeitar as concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante do desinfetante. | | | | |
| A limpeza manual foi validada com água corrente da torneira durante 1 minuto. A desinfecção manual foi validada utilizando o desinfetante CavCide (Kerr Dental), tempo de exposição: 3 minutos | | | | |
| LIMPEZA / DESINFECÇÃO | | | | |
| Limpeza / desinfecção automatizada | | | | |
| Para a limpeza automatizada, devem ser utilizadas máquinas de lavar/desinfetar adequadas, bem como agentes de limpeza e de neutralização apropriados. Devem ser seguidas as instruções do fabricante da máquina de lavar/desinfetar. Os agentes de limpeza e de neutralização devem ser dosados e utilizados de acordo com as instruções do respetivo fabricante. Recomenda-se a utilização de um programa de limpeza com desinfecção térmica (A0 ≥ 3000). Para a desinfecção, recomenda-se a utilização de água desmineralizada ou de água que satisfaça este nível de pureza. | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Passo 1 Pré-limpeza com água fria da torneira (< 40 °C) durante 1 minuto • Passo 2 Limpeza com produto de limpeza a 0,5 % a 55 °C durante 5 minutos • Passo 3 Enxágueamento com água da torneira durante 1 minuto • Passo 4 Desinfecção térmica com água desmineralizada a > 90 °C durante 5 minutos | | | | |
| A limpeza/desinfecção automatizada foi validada numa máquina de lavar/desinfetar do tipo Miele Professional PG8681, utilizando o agente de limpeza neodisher® MedClean forte (0,5 %, da Dr. Weigert), no programa Vario TD. | | | | |
| INSPEÇÃO APÓS A LIMPEZA | | | | |
| Antes da esterilização, todos os produtos devem ser inspecionados a olho nu para detetar sujidade visível, danos e/ou corrosão. Deve ser dada especial atenção às características de conceção, tais como rosca e superfícies de acoplamento. Caso seja detetada sujidade ou contaminação remanescente, o processo de limpeza deve ser repetido. Verifique a visibilidade e a legibilidade de todas as marcações nos produtos por inspeção a olho nu. Os produtos defeituosos devem ser descartados. | | | | |
| ESTERILIZAÇÃO | | | | |
| A esterilização deve ser efetuada de acordo com as instruções seguintes: | | | | |
| Preparação para a esterilização: | | | | |
| Coloque os componentes numa bolsa de esterilização aprovada (para o mercado dos EUA: aprovada pela FDA) para utilização com os parâmetros de esterilização recomendados. A embalagem deve cumprir os requisitos das normas EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 e AAMI TIR12. Todas as embalagens de esterilização devem apresentar um indicador de esterilização e a respetiva data de esterilização. | | | | |
| Parâmetros (de acordo com as normas ISO 17665, EN 13060, EN 285 e AAMI TIR12) | | | | |
| Método | Ciclo | Temperatura | Tempo de exposição | Tempo de secagem |
| Vapor | Remoção dinâmica do ar (pré-vácuo) | 134 °C | 3 min | 20 min |
| Vapor | Remoção dinâmica do ar (pré-vácuo) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Vapor | Gravidade | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min |
| A validação foi realizada com os produtos embalados em rolos seláveis a quente transparentes Sterilink®, em conformidade com a norma EN ISO 11607, utilizando um esterilizador do tipo Tuttnauer 3870 HSG, para o processo de esterilização por vapor com remoção dinâmica do ar, com 5 impulsos de pré-vácuo. | | | | |

ARMAZENAMENTO

Armazene os componentes esterilizados num ambiente seco e isento de poeiras, à temperatura ambiente.

14) Vida útil

Em condições normais de utilização, é expectável que o **instrumento** tenha uma vida útil de 5 anos. O conteúdo não deve permanecer sem carga durante mais de 1 ano.

O **SmartPeg de utilização única** destina-se a ser utilizado num único paciente e numa única ocasião.

É expectável que o **SmartPeg reutilizável** funcione após ser preparado até 20 vezes, desde que a integridade e o desempenho do produto sejam mantidos.

O **SmartPeg Mount** pode ser reutilizado, desde que a integridade e o desempenho do produto sejam mantidos. O SmartPeg Mount deve ser inspecionado antes de cada utilização quanto à presença de sinais visíveis de danos, deformação, desgaste ou corrosão. Os dispositivos que apresentem quaisquer sinais visíveis de danos ou de perda de compatibilidade funcional (por exemplo, encaixe com produtos correspondentes, função de elevação, etc.) devem ser descartados.

15) Especificações técnicas

Descrição técnica

O instrumento apresenta marcação CE em conformidade com as diretivas europeias relativas a dispositivos médicos MDR 2017/745 (Classe I). Trata-se de uma parte aplicada do tipo BF, com alimentação interna. Não é um equipamento AP/AG. Não está protegido contra a entrada de fluidos (por exemplo, água) no conector USB (classificação IP20).

O instrumento 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 eletrónicos 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.

O fabricante apenas garante a conformidade do dispositivo com os requisitos em matéria de EMC 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 atuais sobre EMC podem ser encontradas na nossa página da Web em osstell.com/osstell-classic, desloque o texto para baixo até ver um botão para descarregar a **DECLARAÇÃO DE EMC**.

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

Carregamento da bateria

O instrumento contém uma bateria de iões de lítio recarregável.

O instrumento deverá ser carregado através do cabo USB, 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 instrumento 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.

Precisão

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

Potência, peso e tamanho

| | |
|---------------------------------|---|
| Bateria de iões de lítio | 3,7 VDC |
| Carregar | Utilize apenas o cabo USB, tipo A-C, ligado a uma porta USB 2.0 ou 3.0 (tipo A) padrão (Max 5,2 VCC). |
| Dimensões: | 206 × 36 × 25 mm |
| Dimensões da embalagem | 230 × 145 × 65 mm |
| Peso | 0,08 kg |
| Peso total | 0,40 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 durante a utilização e armazenamento

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

16) Resolução de problemas

Nenhuma medição ou valor inesperado

Reutilização do SmartPeg de utilização única

Os SmartPegs fornecidos em condições estéreis destinam-se a uma única utilização. Devem ser utilizados para uma ou várias medições durante uma única sessão de tratamento para um único paciente. A reutilização repetida pode resultar em leituras falsas devido ao desgaste.

Tipo de SmartPeg incorreto selecionado para o implante ou pilar

Os tipos de SmartPeg para implantes e pilares estão listados em diferentes secções, na lista de referência do SmartPeg em osstell.com/smartpegguide.

Presença de osso ou tecido mole entre o SmartPeg e o implante

Certifique-se de que limpa a ligação protética 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 uma distância de 2-4 mm do SmartPeg; contudo, em alguns casos, pode ser necessário aproximá-la até 1 mm.

O instrumento não deteta o SmartPeg, pelo que não é efetuada qualquer medição

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

O instrumento não carrega quando o cabo USB está ligado

Cabo USB incorreto e/ou carregador incorreto

Carregue sempre o instrumento utilizando o cabo USB fornecido.

Carregue o instrumento APENAS utilizando uma fonte de alimentação USB padrão com tensão máxima de 5 V.

NÃO utilizar:

- Carregadores USB Power Delivery (USB-PD)
- Carregamento rápido ou outros adaptadores de alta tensão
- Cabos de derivação ou de saída dividida

A utilização de qualquer fonte diferente de uma fonte USB de 5 V pode danificar o instrumento e anular a garantia.

O instrumento não arranca

Bateria descarregada

Carregue o instrumento.

O instrumento arranca com

Falha nos autotestes

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 na fixação do SmartPeg

SmartPeg incorreto

Certifique-se de que o SmartPeg é compatível com o sistema de implante ou de pilar.

Consulte o osstell.com/smartpegguide.

17) Manutenção e assistência

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

Incidentes graves

Caso ocorra qualquer incidente grave relacionado com o produto, o utilizador e/ou o paciente devem comunicar o incidente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

18) Reciclagem e eliminação

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

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



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



Li-ion

Bine ați venit

Felicitări pentru achiziționarea noului dvs. Osstell Classic.

Înainte de a începe să vă utilizați instrumentul, citiți toate instrucțiunile de utilizare.

| | |
|---|-----|
| 1) Introducere | 133 |
| 2) Avertismente și precauții | 133 |
| 3) Destinație de utilizare | 133 |
| 4) Indicații de utilizare | 133 |
| 5) Descriere | 134 |
| 6) Simboluri de siguranță | 134 |
| 7) Înainte de a începe | 135 |
| 8) TestPeg | 135 |
| 9) SmartPeg | 135 |
| 10) Cum se măsoară | 135 |
| 11) Cum se măsoară pe un bont | 136 |
| 12) Interpretarea rezultatului | 136 |
| 13) Curățarea și întreținerea | 136 |
| 13.1) Instrument | 136 |
| 13.2) SmartPeg de unică folosință | 137 |
| 13.3) SmartPeg reutilizabil și SmartPeg Mount | 137 |
| 14) Durata de viață | 138 |
| 15) Informații tehnice | 138 |
| 16) Depanarea | 139 |
| 17) Service și asistență | 139 |
| 18) Deșeurii și eliminare | 139 |

1) Introducere

Calificările utilizatorului

Acest dispozitiv medical este destinat utilizării de către profesioniști în tratamentul cu implanturi dentare.

Responsabilitățile utilizatorului

Citiți toate instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza acest dispozitiv.

Respectați avertismentele și măsurile de precauție.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul medical trebuie raportat producătorului și autorității competente!

Responsabilitatea producătorului

Producătorul poate accepta responsabilitatea pentru siguranța, fiabilitatea și performanța dispozitivului medical numai atunci când este asigurată respectarea următoarelor instrucțiuni:

- Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Modificările sau reparațiile pot fi întreprinse numai de producător.
- Deschiderea neautorizată a instrumentului anulează valabilitatea tuturor revendicărilor de garanție și a oricăror altor revendicări.

Pe lângă dezambalarea, modificarea sau repararea neautorizată a instrumentului și nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare, utilizarea necorespunzătoare va anula garanția și va elibera producătorul de toate celelalte revendicări.

2) Avertismente și precauții

Avertismente

- ⚠ Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza instrumentul.
- ⚠ Instrumentul emite un câmp magnetic alternativ, care ar putea interfera cu stimulatoarele cardiace! Nu apropiați instrumentul de dispozitive electronice implantate. Nu așezați instrumentul pe corpul pacientului.
- ⚠ Trebuie folosită o folie de protecție igienică pentru a acoperi instrumentul atunci când acesta se utilizează pe pacienți. Consultați secțiunea 10 pentru foliile igienice recomandate și secțiunea 13 pentru informații despre curățarea și întreținerea recomandate.
- ⚠ Pentru curățarea și întreținerea instrumentului, utilizați numai agenții acceptabili enumerați în secțiunea 13. Alte agenți pot deteriora permanent carcasa instrumentului.
- ⚠ Nu autoclavați instrumentul.
- ⚠ SmartPeg Mount și dispozitivele SmartPeg reutilizabile trebuie sterilizate înainte de utilizare.
- ⚠ Efectuați întotdeauna o măsurătoare în două direcții, Buco-Lingual și Mezio-Distal, așa cum indică instrumentul. Acest lucru este important pentru a detecta cea mai mică stabilitate a implantului.
- ⚠ Dispozitivele SmartPeg livrate în condiții sterile sunt destinate unei singure utilizări. Acestea trebuie utilizate pentru una sau mai multe măsurători în timpul unei singure sesiuni de tratament pentru un singur pacient. Reutilizarea repetată poate duce la citiri eronate din cauza uzurii. Nu folosiți dacă sistemul de bariere sterile sau ambalajul acestuia este compromis.
- ⚠ Nu expuneți instrumentul la temperaturi extrem de ridicate, de ex. lăsându-l pe bordul mașinii într-o zi însorită și caldă.
- ⚠ Instrumentul nu este protejat împotriva pătrunderii fluidelor, de ex. apă, la conectorul USB (clasificat IP20).
- ⚠ Pacientul nu trebuie să aibă acces la consumabilele electrice alimentate de la rețea sau la cablul USB utilizat pentru încărcare.
- ⚠ Încărcați întotdeauna instrumentul folosind cablul USB furnizat. Încărcați acest instrument NUMAI utilizând o sursă de alimentare USB standard cu o tensiune nominală de MAXIMUM 5 V.
A NU se utilizează:
 - Încărcătoare cu alimentare prin USB (USB-PD)
 - Adaptoare de încărcare rapidă sau alte adaptoare de înaltă tensiune
 - Cabluri cu legire dublă sau divizatăUtilizarea unei surse USB diferite de 5 V poate deteriora instrumentul și anula garanția.

Măsuri de precauție

- ⚠ Pentru a evita interferența cu alte echipamente, instrumentul nu trebuie să se afle în apropiere a dispozitivelor electronice.
- ⚠ Nu utilizați instrumentul în prezența materialelor explozive sau inflamabile.
- ⚠ Consultați secțiunile 4, 5 și 9 pentru informații despre accesoriile aprobate și compatibile.

3) Destinație de utilizare

Instrumentul este destinat utilizării ca analizor de stabilitate a implantului.

4) Indicații de utilizare

Instrumentul este indicat pentru utilizarea la măsurarea stabilității implanturilor în cavitatea orală și în regiunea maxilo-facială.

Condiții

Implanturile sau bonturile realizate chirurgical, pentru care există spațiu pentru atașarea unui dispozitiv SmartPeg compatibil.

Motive pentru utilizare

Instrumentul poate adăuga informații importante pentru evaluarea stabilității implantului și poate fi utilizat ca parte a unui program general de evaluare a tratamentului. Deciziile finale de tratament legate de implant sunt responsabilitatea profesionistului din domeniul stomatologiei.

Contraindicații

Instrumentul este contraindicat pentru sistemele de implanturi la care dispozitivul SmartPeg nu ar putea fi atașat din motive de incompatibilitate mecanică. Consultați secțiunea 9 pentru mai multe informații despre dispozitivul SmartPeg. Instrumentul este contraindicat atunci când este utilizat împreună cu dispozitive SmartPeg neaprobate de producător. Instrumentul este contraindicat în cazul în care nu este posibil să atașezi dispozitivul SmartPeg din cauza lipsei de spațiu sau în cazul în care acesta afectează alte structuri artificiale sau anatomice.

5) Descriere

Instrumentul este un instrument portabil care utilizează analiza frecvenței de rezonanță pentru a analiza stabilitatea implanturilor dentare. Un accesoriu, dispozitivul SmartPeg este atașat la implantul dentar sau la un bont cu ajutorul unui șurub integrat. SmartPeg este activat de un impuls magnetic provenit de la vârful instrumentului (care nu trebuie să intre în contact fizic cu SmartPeg).

Frecvența de rezonanță este identificată din semnalul de răspuns. Rezultatele sunt afișate pe instrument ca fiind coeficientul de stabilitate a implantului (ISQ). Scala ISQ variază de la 1 la 99. Un număr mai mare indică o stabilitate mai mare.

Sistemul dvs. include următoarele elemente










- 1 Instrumentul
- 2 Cablul USB, tip A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Instrucțiuni de utilizare
- 6 Quick Guide

Componente: Vârful instrumentului și o parte subțire a corpului.



6) Simboluri de siguranță

| | |
|--|---|
| | Atenție |
| | Urmați instrucțiunile de utilizare |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare |
| | Consultați secțiunea 2) Avertismente și precauții |
| | Componentă tip BF |
| | Producător |
| | Țara și data fabricației YYYY-MM-DD |
| | Număr de serie |
| | Nu eliminați împreună cu deșeurile menajere. Baterie Li-Ion. |
| | Marcajul CE |
| | Marcajul CE cu numărul de identificare al organismului notificat. Se referă numai la SmartPegs livrate în condiții sterile. |
| | Radiație electromagnetică neionizantă |
| | Nu se poate steriliza |
| | Sterilizabil la o temperatură de maxim 135 °C |
| | Limitare de temperatură |
| | Limitare de umiditate |
| | Limitare de presiune atmosferică |

| | |
|--|--|
| IP20 | Protejat împotriva obiectelor străine solide de 12,5 mm Ø și mai mari. Fără protecție împotriva apei. |
|  | A se utiliza până la |
| LOT | Codul lotului/sarjei |
| STERILIZER | Sterilizat prin iradiere |
| Rx only | Nu mai pentru piața din S.U.A.: Se utilizează numai pe bază de prescripție. Legea federată din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai prin intermediul unui specialist autorizat sau la comanda acestuia |
| REF | Număr de catalog |
|  | A nu se reutiliza |
| MD | Dispozitiv medical |
| UDI | Identificator unic al dispozitivului + DataMatrix Code pentru informații despre produs, inclusiv UDI (Unique Device Identification) |
|  | Cod QR, link către site-ul web unde pot fi găsite instrucțiunile de utilizare și/sau ghidurile de reprocesare |
|  | Nesteril |
|  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | A se menține uscat |
|  | A se feri de lumina soarelui |
|  | Sistem unic de bariere sterile cu ambalaj de protecție la exterior |
|  | Sistem unic de bariere sterile |

7) Înainte de a începe

Încărcați instrumentul prin conectarea conectorului USB mic al cablului USB la capătul lat al instrumentului. Conectați conectorul USB mare, de preferință, la un port USB standard de tip A al unui computer. Once alt tip de încărcător trebuie să fie de MAXIMUM 5 V, cu un singur port USB, fără USB PD (alimentare de mare putere) și fără cabluri divizate.

Instrumentul va porni și va intra în modul de încărcare. Încărcați instrumentul timp de cel puțin 1 oră sau până când acesta indică încărcare completă. Scoateți cablul USB.

Rețineți! Nu este posibilă efectuarea unei măsurători ISO în timpul încărcării.

8) TestPeg

Dispozitivul TestPeg poate fi utilizat pentru testarea și învătarea modului de utilizare a sistemului. Așezați dispozitivul TestPeg pe masă sau țineți-l în mână. Activați instrumentul prin apăsarea scurtă a butonului și țineți vârful instrumentului la aproximativ 2-4 mm distanță de partea superioară a dispozitivului TestPeg. Instrumentul trebuie să înceapă să măsoare și să prezinte o valoare ISO de $\approx 55 \pm 2$.

9) SmartPeg

Dispozitivul SmartPeg este disponibil cu diferite geometrii pentru a se potrivi tuturor produselor importante de implantare de pe piață. Unele tipuri de SmartPeg sunt disponibile atât pentru o singură utilizare, cât și pentru utilizare repetată. SmartPegs reutilizabile nu sunt disponibile pe toate piețele. Puteți găsi toate dispozitivele SmartPegs disponibile pe [ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide).

10) Cum se măsoară

Înainte de a utiliza pentru un pacient, protejați instrumentul cu o folie igienică de protecție, de unică folosință. Aceasta contribuie la prevenirea contaminării încrușate și la împiedicarea aderenței resturilor și a altor contaminanți la suprafața vârfului și la corpului instrumentului și la împiedicarea decolorării și degradării din cauza soluțiilor de curățare.

Notă

- Foliile de protecție sunt de unică folosință la pacient.
- Eliminați foliile de protecție deșeurile standard după fiecare pacient.
- Nu lăsați foliile de protecție pe instrument pentru perioade lungi de timp.
- Consultați mai jos lista de folii igienice recomandate.
- TiDShield, Art. nr.: 20808, Art. nr.: 20987. [tidproducts.com](https://www.tidproducts.com)
- PremiumPlus: 183-2 Folie de protecție pentru senzori cu raza X, mărimea 2.

Vă rugăm să consultați, de asemenea, lista de folii igienice recomandate adresa: [ostell.com/support-ostell-classic](https://www.ostell.com/support-ostell-classic)

- Instrumentul trebuie curățat cu agenți adecvați după fiecare pacient. Consultați secțiunea 13) Curățarea și întreținerea, pentru agenți acceptabili.

O primă măsurătoare trebuie realizată la plasarea implantului, pentru a obține o valoare de referință pentru măsurătorile viitoare, pe parcursul procesului de vindecare. Înainte de restaurarea finală, se efectuează o altă măsurătoare care face posibilă observarea evoluției stabilității implantului.

Se recomandă măsurarea în ambele direcții Buco-Lingual și Mezio-Distal, pentru a identifica cea mai mică stabilitate. Prin urmare, instrumentul îi solicită utilizatorului să măsoare în ambele direcții menționate.

Recomandăm studierea informațiilor mai detaliate (videoclipuri și ghiduri rapide)

[ostell.com/support-ostell-classic](https://www.ostell.com/support-ostell-classic), pentru a utiliza funcționalitatea completă a instrumentului dvs.

- Activați instrumentul printr-o apăsare scurtă pe buton. Instrumentul va porni, iar după ce va afișa starea bateriei, acesta va fi gata de măsurare în direcția BL (Buco-Lingual), care este afișată pe afișaj.
- Așezați o folie de protecție peste instrument. **Consultați fig. 1, pagina 1.**
- Așezați dispozitivul SmartPeg corespunzător pentru implant în SmartPeg Mount. Dispozitivul SmartPeg este magnetic și va fi fixat în SmartPeg Mount. **Consultați fig. 2, pagina 1.** Atașați dispozitivul SmartPeg la implantul dentar sau la bont prin înșurubarea suportului SmartPeg Mount folosind forța degetului, de aproximativ 4-6 Ncm. Nu strângeți în exces, pentru a evita deteriorarea filetelui dispozitivului SmartPeg.
- Introduceți instrumentul în interiorul gurii și țineți vârful instrumentului aproape (2-4 mm) de partea de sus a dispozitivului SmartPeg, fără să-l atingeți. Țineți vârful la un unghi de aprox. 45° față de vârful SmartPeg, așa cum se indică pe afișaj și se arată cu un semn de bifare verde în **fig. 3, pagina 1.** Nu măsurați în modulele indicate cu un X roșu în **fig. 3, pagina 1.**
 - Un sunet sonor indică efectuarea unei măsurători, iar datele măsurate vor fi afișate pe ecran. **Consultați fig. 4, pagina 1.** Scoateți instrumentul din gură, pentru a citi clar valoarea ISO și indicația colorată. Instrumentul va comuta automat pentru a măsura în direcția mezial-distal, după cum se indică pe afișaj. **Consultați fig. 5, pagina 1.**
 - Rețineți!** Nu introduceți instrumentul înapoi în gură până când afișajul nu comută la direcția următoare.
- Repetati pasul 4 pentru măsurarea în direcția Mezio-Distal, **consultați fig. 5, pagina 1.** Cea mai recentă măsurare va fi prezentată pentru fiecare direcție, **a se vedea fig. 6, pagina 1.** O apăsare scurtă a butonului va reseta valorile măsurate, iar instrumentul va fi pregătit pentru măsurare în direcția BL, așa cum este indicat pe afișaj, **a se vedea fig. 7, pagina 1.**
- Atunci când se efectuează măsurători în ambele direcții, scoateți dispozitivul SmartPeg folosind SmartPeg Mount.
- Instrumentul se oprește automat după 60 de secunde fără măsurători sau apăsați butonul negru pentru mai mult de 2 secunde pentru a-l opr.

11) Cum se măsoară pe un bont

La măsurarea la nivelul bontului, valorile ISO nu vor fi egale cu cele de la măsurarea la nivelul implantului. În majoritatea cazurilor, acestea vor fi mai mici. Acest lucru se datorează faptului că lungimea totală a bontului plus SmartPeg va fi puțin diferită (mai lungă), în funcție de înălțimea bontului utilizat.

Pentru a obține o măsurătoare ISO corectă la nivelul bontului, urmați acești pași:

- Efectuați o măsurătoare a nivelului implantului înainte de instalarea bontului.
 - Efectuați o măsurătoare a nivelului bontului în aceeași sesiune utilizând un SmartPeg compatibil cu bontul.
 - Observați diferența dintre măsurătorile la nivelul implantului și cele la nivelul bontului. Această diferență, sau decalaj, va rămâne constantă pe toată durata perioadei de vindecare.
 - În timpul măsurătorilor ulterioare de urmărire, utilizați decalajul pentru a calcula ISO-ul implantului.
- Puteți găsi toate dispozitivele SmartPeg disponibile pentru măsurarea nivelului bontului pe [ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide).

12) Interpretarea rezultatului

Stabilitatea implantului

Un implant poate avea stabilitate diferită în diferite direcții. Stabilitatea implantului depinde de configurația osului din jur. Există adesea o direcție în care stabilitatea este cea mai mică și o direcție în care stabilitatea este cea mai mare, iar aceste două direcții sunt cel mai adesea perpendiculare una pe cealaltă.

Pentru a găsi cea mai mică stabilitate (cea mai mică valoare ISO), se recomandă măsurarea din două direcții diferite. Cea mai mică stabilitate se identifică în majoritatea cazurilor în direcția Bucal-Lingual. Cea mai mare stabilitate se identifică în majoritatea cazurilor în direcția Mesial-Distal.

Valoarea ISO

Presupunând că există acces la implant, măsurătorile ISO trebuie efectuate la plasarea implantului și înainte ca implantul să fie încărcat sau ca bontul să fie conectat. După fiecare măsurătoare, valorile ISO sunt utilizate ca valoare de referință pentru următoarea măsurare efectuată. O modificare a valorii ISO reflectă o schimbare a stabilității implantului. **A se vedea ultima pagină din această broșură IFU.**

Valorile ISO nu au fost corelate cu alte metode de măsurare a mobilității.

Rețineți! Deciziile finale de tratament legate de implant sunt responsabilitatea profesionistului din domeniul stomatologiei.

13) Curățarea și întreținerea

13.1 Instrument

Înainte de fiecare utilizare, umeziți un tifon sau o lavetă moale cu un agent recomandat de curățare de suprafață (consultați lista de mai jos) și ștergeți întregul instrument.

Rețineți! Nu autoclavati instrumentul.

Efectuați o verificare de rutină a vârfului instrumentului și a suprafeței generale, pentru a identifica eventuale fisuri și reziduuri.

Agenți de curățare recomandați

- Alcool izopropilic 70%
- Spumă redusă, pH neutru, detergenți enzimatici, precum:
 - Șervețele dezinfectante BePro, REF: 19500102, **wh.com** (poți fi comandate de la W&H Sterilization)
 - Medicime LF
 - Enzol

- Agenții de curățare/de dezinfectare pe bază de fenoli azici.
- Detergent alcalin puternic de orice tip, inclusiv săpun pentru mâini și detergent de vase
- Produse pe bază de înălbitor
- Agenții de curățare pe bază de peroxid de hidrogen
- Agenții de curățare abrazivi
- Acetonă sau alți agenți de curățare pe bază de hidrocarburi
- MEK (metilietilcetonă)
- Birex
- Glutaraldehidă
- Agenții de curățare pe bază de sare cu clorură de amoniu cuaternară

Instrumentul nu necesită întreținere regulată. În cazul unei funcționări defectuoase a instrumentului, contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local, pentru instrucțiuni suplimentare.

13.2 SmartPeg de unică folosință

Dispozitivele SmartPeg de unică folosință sunt livrate în stare sterilă și nu trebuie reutilizate sau reprocesate.

13.3 SmartPeg reutilizabil și SmartPeg Mount

Înainte de prima utilizare clinică și după fiecare utilizare, produsele reutilizabile trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate conform instrucțiunilor de mai jos:

| | | | | |
|---|---|------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| PUNCT DE UTILIZARE - TRATAMENT ÎNIIȚIAL | | | | |
| După utilizare, produsele trebuie păstrate, pe cât posibil, în stare umedă sau scufundate în apă sterilă în timpul procedurii clinice, pentru a evita uscarea. După procedura clinică, produsul trebuie dezinfectat fie prin scufundare într-o baie, fie prin ștergere cu un șervețel dezinfectant. | | | | |
| Rețineți că dezinfectantul utilizat în timpul tratamentului inițial este destinat numai protecției personale și nu poate înlocui etapa de dezinfectare după curățare. | | | | |
| CURĂȚARE/DEZINFECTARE | | | | |
| Curățare/dezinfectare manuală | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Curățați produsele sub jet de apă de la robinet (< 35 °C/< 95 °F). Clătiți și periați toate suprafețele (minimum 1 minut) până când nu mai rămân urme de contaminanți/murdărie vizibile. • Dezinfectarea manuală după curățarea manuală în baie de imersie cu soluții dezinfectante adecvate. Este imperativ să se respecte concentrațiile și timpii de expunere specificați de producătorul dezinfectantului. | | | | |
| Curățarea manuală a fost validată cu apă curentă de la robinet timp de 1 minut. Dezinfectarea manuală a fost validată utilizând dezinfectantul CavCide (Kerr Dental), timp de expunere: 3 de minute | | | | |
| CURĂȚARE/DEZINFECTARE | | | | |
| Curățare/dezinfectare automată | | | | |
| Pentru curățarea automată trebuie utilizate aparate de spălare și dezinfectare adecvate, precum și agenți de curățare și neutralizare. Trebuie respectate instrucțiunile producătorului aparatului de spălare și dezinfectare. Agenții de curățare și neutralizare trebuie dozați și utilizați în conformitate cu instrucțiunile producătorului. | | | | |
| Se recomandă un program de curățare cu dezinfecție termică (A0 ≥ 3000). Pentru dezinfectare se recomandă utilizarea apei demineralizată sau a apei care îndeplinește acest nivel de puritate. | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Pasul 1 Pre-curățare cu apă rece de la robinet (< 40 °C) timp de 1 minut • Pasul 2 Curățare cu agent de curățare 0,5 % la 55 °C timp de 5 minute • Pasul 3 Clătire cu apă de la robinet timp de 1 minut • Etapa 4 Dezinfectare termică cu apă demineralizată > 90 °C timp de 5 minute | | | | |
| Curățarea/dezinfectarea automată a fost validată într-un aparat de spălare-dezinfectare de tip Miele Professional PG3581, utilizând agentul de curățare neoshier® MedClean forte (0,5 %, de la Dr. Weigert) în programul Vario TD. | | | | |
| INSPECȚIE DUPĂ CURĂȚARE | | | | |
| Înainte de sterilizare, toate produsele trebuie inspectate cu ochiul liber pentru a detecta eventualele urme vizibile de murdărie, defecte și/sau coroziune. O atenție deosebită trebuie acordată caracteristicilor de proiectare, cum ar fi fileturile și suprafețele de îmbinare. Dacă se detectează urme de murdărie/contaminare, repetați procesul de curățare. Verificați toate marcasele de pe produse pentru a vă asigura că sunt vizibile și lizibile, inspectându-le cu ochiul liber. Produsele defecte trebuie eliminate. | | | | |
| STERILIZARE | | | | |
| Sterilizarea trebuie efectuată conform următoarelor instrucțiuni: | | | | |
| Pregătirea pentru sterilizare: | | | | |
| Puneți componentele într-o pungă de sterilizare omologată (pentru piața din SUA: aprobată de FDA) pentru a fi utilizate cu parametrii de sterilizare recomandați. Ambalajul trebuie să respecte cerințele conform EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 și AAMI TIR12. Fiecare ambalaj sterilizat trebuie să aibă un indicator de sterilizare și data sterilizării. | | | | |
| Parametri (conform ISO 17665, EN 13060, EN 285 și AAMI TIR12) | | | | |
| Metodă | Ciclu | Temperatură | Timp de expunere | Timp de uscare |
| Abur | Eliminare dinamică a aerului (pre-vidare) | 134 °C | 3 min. | 20 min. |
| Abur | Eliminare dinamică a aerului (pre-vidare) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min. 3 min. | 20 min. |
| Abur | Gravitațională | 134 °C (273 °F) | 10 min. | 30 min. |
| Validarea a fost efectuată cu produsele învelite în ambalaje de sterilizare cu role transparente sigilabile termic Steriking®, în conformitate cu EN ISO 11607, utilizând un sterilizator de tip Tuttnauer 3870 HSG pentru procesul de sterilizare cu abur cu eliminare dinamică a aerului, cu 3 impulsuri de pre-vidare. | | | | |
| DEPOZITARE | | | | |
| Depozitați componentele sterilizate într-un mediu uscat și lipsit de praf, la temperatura camerei. | | | | |

14) Durata de viață

Instrumentul poate avea o durată de viață de 5 ani în condiții normale de utilizare. Nu trebuie lăsat neîncălzit mai mult de 1 an.

Dispozitivul SmartPeg de unică folosință este destinat utilizării la un singur pacient, o singură dată.

Dispozitivul SmartPeg reutilizabil poate funcționa după ce a fost reprocesat de până la 20 de ori, atâta timp cât integritatea și performanța produsului sunt menținute.

SmartPeg Mount poate fi reutilizat atâta timp cât integritatea și performanța produsului sunt menținute. SmartPeg Mount trebuie inspectat înainte de fiecare utilizare pentru a detecta semne vizibile de deteriorare, deformare, uzură sau coroziune. Dispozitivele care prezintă semne vizibile de deteriorare sau pierderea compatibilității funcționale (de exemplu, compatibilitatea cu produsele conexe, funcția de ridicare etc.) trebuie eliminate.

15) Informații tehnice

Descriere tehnică

Instrumentul este marcat CE în conformitate cu MDR 2017/745 în Europa (clasa I). Este o componentă aplicată de tip BF, alimentată intern. Nu este un echipament AP/APG. Nu este protejat împotriva pătrunderii fluidelor, de ex. apă, la conectorul USB (clasificat IP20).

Instrumentul este în conformitate cu părțile aplicabile din IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Simbolurile utilizate respectă pe cât posibil standardele europene EN 60601-1 și ISO 15223.

Note privind compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Echipamentele electrice medicale fac obiectul unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește EMC și trebuie puse în funcțiune în conformitate cu notele EMC incluse mai jos:

Producătorul garantează conformitatea dispozitivului cu cerințele EMC numai atunci când este utilizat cu accesorii și cu piese de schimb originale. Utilizarea altor accesorii/altor piese de schimb poate conduce la o emisie crescută de interferențe electromagnetice sau la o rezistență redusă împotriva interferențelor electromagnetice.

Puteți găsi declarația actuală EMC a producătorului pe site-ul nostru web la osstell.com/osstell-classic, derulați în jos până când vedeți un buton pentru a descărca **DECLARAȚIA EMC**. Alternativ, puteți să obțineți direct de la reprezentantul local de vânzări sau de la distribuitorul local.

Încărcarea bateriei

Instrumentul conține o baterie li-ion reîncărcabilă.

Instrumentul trebuie încărcat utilizând cablul USB conectat direct la un port USB standard de tip USB 2.0 sau 3.0, de tip A de 5 volți. Starea bateriei și încărcarea acesteia sunt indicate în afișajul inferior cu un simbol al bateriei care are 4 niveluri: 100% (complet încărcată), 75%, 50% și sub 25%. Când nivelul este mai mic de 10%, instrumentul va schimba simbolul bateriei, pentru a avertiza că este timpul să încărcați instrumentul.

Rețineți! Atunci când este conectat la un încărcător, dispozitivul este un sistem medical electric. Pentru a respecta reglementările de siguranță, încărcătorul trebuie să corespundă standardelor de siguranță/EN/IEC relevante, de exemplu IEC 60950-1, IEC 62368-1 sau IEC 60335-2-29.

Rețineți! Nu este posibilă efectuarea unei măsurători ISO în timpul încărcării.

Precizie

Instrumentul are o precizie/rezoluție ISO de ISO ±1. Atunci când dispozitivul SmartPeg este atașat la un implant, valoarea ISO poate varia până la 2 ISO, în funcție de cuplul de atașare SmartPeg.

Putere, greutate și dimensiune

| | |
|-----------------------------------|--|
| Baterie li-ion | 3,7 VDC |
| Încărcare | Utilizați numai cablul USB, tip A-C, conectat la portul standard USB 2.0 sau 3.0 (tip A) (max. 5,2 VDC). |
| Dimensiunea instrumentului | 206 x 36 x 25 mm |
| Dimensiunea ambalajului | 230 x 145 x 65 mm |
| Greutatea instrumentului | 0.08 kg |
| Greutate brută | 0.40 kg |

Condiții de mediu în timpul transportului

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| Temperatură | -40 °C până la +70 °C |
| Umiditate relativă | 10 % până la 95 % |
| Presiune | 500 hPa până la 1060 hPa |

Condiții de mediu în timpul utilizării și depozitării

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| Temperatură | + 10 °C până la + 35 °C |
| Umiditate relativă | 30% până la 75% |
| Presiune | 700 hPa până la 1060 hPa |
| Clasa IP | IP20 |

16) Depanarea

Nicio măsurătoare sau o valoare neașteptată

Reutilizarea dispozitivului SmartPeg de unică folosință

Dispozitivele SmartPeg livrate în condiții sterile sunt destinate unei singure utilizări. Acestea trebuie utilizate pentru una sau mai multe măsurători în timpul unei singure sesiuni de tratament pentru un singur pacient. Reutilizarea repetată poate duce la citiri eronate din cauza uzurii.

Tip incorect de dispozitiv SmartPeg selectat pentru implant sau bont

Tipurile de dispozitive SmartPeg pentru implanturi și bonturi sunt enumerate în secțiuni diferite, în lista de referință SmartPeg de pe osstell.com/smartpegguide.

Osul sau țesutul moale situat între dispozitivul SmartPeg și implant

Asigurați-vă că ați curățat conexiunea protetică a implantului, înainte de a atașa dispozitivul SmartPeg.

Interferență electromagnetică (EMI)

Îndepărtați sursa de interferență electromagnetică.

Vârful instrumentului este ținut la distanță prea mare de dispozitivul SmartPeg

În mod normal, este suficient să țineți vârful instrumentului la o distanță de 2-4 mm de dispozitivul SmartPeg, dar în unele cazuri este necesar să vă apropiați la 1 mm.

Instrumentul nu detectează SmartPeg, prin urmare nu se efectuează nicio măsurătoare

Scoateți instrumentul din gură și apoi introduceți-l din nou în gură. Încercați să măsurați cu un unghi de aprox. 45° față de vârful dispozitivului SmartPeg, așa cum este indicat în afișaj.

Unitatea nu se încarcă atunci când este conectat cablul USB

Cablul USB și/sau încărcătorul utilizat este incorect

Încărcați întotdeauna instrumentul folosind cablul USB furnizat.

Încărcați instrumentul NUMAI utilizând o sursă de alimentare USB standard cu o tensiune nominală de MAXIMUM 5 V.

A NU se utilizează:

- Încărcătoare cu alimentare prin USB (USB-PD)
- Adaptoare de încărcare rapidă sau alte adaptoare de înaltă tensiune
- Cabluri cu ieșire dublă sau divizată

Utilizarea unei surse USB diferite de 5 V poate deteriora instrumentul și anula garanția.

Instrumentul nu pornește

Baterie neîncărcată

Încărcați instrumentul.

Instrumentul pornește cu

Autotestele nu au reușit

Contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local pentru instrucțiuni suplimentare.

Este dificil de măsurat într-o direcție recomandată exactă

Nu există spațiu, de ex. din cauza dinților alăturați

Încercați să măsurați un unghi ușor diferit.

Dificultăți legate de atașarea dispozitivului SmartPeg

Dispozitiv SmartPeg incorect

Asigurați-vă că dispozitivul SmartPeg este compatibil cu sistemul de implant sau bont.

Consultați osstell.com/smartpegguide

17) Service și asistență

În cazul unei funcționări defectuoase a instrumentului, contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local, pentru instrucțiuni suplimentare.

Incidente grave

În cazul în care se produce un incident grav în legătură cu produsul, utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze acest lucru producătorului și autorității competente din statul în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

18) Deșeuri și eliminare

Instrumentul trebuie reciclat ca echipament electric. Ori de câte ori este posibil, bateria trebuie să fie eliminată într-o stare descărcată, pentru a evita generarea de căldură prin scurtcircuitarea accidentală. Dispozitivul SmartPegs trebuie reciclat ca metal.

Respectați legile, directivele, standardele și instrucțiunile locale și naționale referitoare la eliminare.



Li-ion

- Deșeurile de echipamente electrice
- Accesorii și piese de schimb
- Ambalaje

Vitajte

Blahoželáme vám k zakúpeniu nového prístroja Osstell Classic. Skôr ako začnete používať prístroj, prečítajte si celý návod na použitie.

| | |
|---|-----|
| 1) Úvod | 141 |
| 2) Výstrahy a preventívne opatrenia | 141 |
| 3) Vymedzené použitie | 141 |
| 4) Indikácia pre použitie | 141 |
| 5) Opis | 142 |
| 6) Bezpečnostné symboly | 142 |
| 7) Skôr než začnete | 143 |
| 8) Teliesko TestPeg | 143 |
| 9) Teliesko SmartPeg | 143 |
| 10) Ako merať | 143 |
| 11) Ako merať na podpere | 144 |
| 12) Interpretácia výsledku | 144 |
| 13) Čistenie a údržba | 144 |
| 13.1) Prístroj | 144 |
| 13.2) Jednorazové teliesko SmartPeg | 144 |
| 13.3) Opakovane použiteľné teliesko SmartPeg a držiak SmartPeg Mount | 145 |
| 14) Životnosť | 145 |
| 15) Technické informácie | 145 |
| 16) Riešenie problémov | 146 |
| 17) Servis a podpora | 147 |
| 18) Odpad a zneškodňovanie | 147 |

1) Úvod

Kvalifikácie používateľa

Táto zdravotnícka pomôcka je určená na použitie odborníkmi v oblasti ošetrovania zubných implantátov.

Zodpovednosti používateľa

Pred použitím tejto pomôcky si dôkladne prečítajte celý návod na použitie.

Dodržiavajte varovania a bezpečnostné opatrenia.

Akkoľvek vážna nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu!

Zodpovednosť výrobcu

Výrobca môže prevziať zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon zdravotníckej pomôcky iba vtedy, ak sa dodržiavajú nasledovné pokyny:

- Zdravotnícka pomôcka sa musí používať v súlade s týmto návodom na použitie.
- Úpravy alebo opravy môže vykonávať iba výrobca.
- Neautorizovaným otvorením prístroja sa rušia všetky nároky vyplývajúce zo záruky aj všetky ostatné nároky.

Okrem neoprávnenej demontáže, úpravy alebo opravy prístroja a nedodržania tohto návodu na použitie sa záruka ruší aj nesprávnym použitím a výrobca sa oslobodzuje od všetkých ostatných nárokov.

2) Výstrahy a preventívne opatrenia

Výstrahy

- ⚠ Pred použitím prístroja si prečítajte všetky pokyny.
 - ⚠ Prístroj vyzaruje striedavé magnetické pole, ktoré potenciálne môže rušiť kardiostimulátory! Prístroj uchovávajte mimo dosahu implantovaných elektronických pomôcok. Neumiestňujte prístroj na telo pacienta.
 - ⚠ Pred použitím na pacientovi zakryte prístroj ochranným nálepkom. Odporúčané nálepky nájdete v časti 10 a informácie o odporúčanom čistení a údržbe v časti 13.
 - ⚠ Pri čistení a údržbe prístroja používajte iba vhodné prostriedky uvedené v časti 13. Iné prostriedky môžu trvalo poškodiť kryt prístroja.
 - ⚠ Prístroj nesterilizujte v autokláve.
 - ⚠ Držiak SmartPeg Mount a opakovane použiteľné teleska SmartPeg sa pred použitím musia sterilizovať.
 - ⚠ Meranie vždy vykonávajte v dvoch smeroch, Bukálne-Lingválne a Meziálne-Distálne, podľa pokynov prístroja. Tento postup je dôležitý pri zisťovaní najnižšej stability implantátu.
 - ⚠ Teleska SmartPeg dodávané v sterilnom stave sú určené iba na jedno použitie. Mali by sa používať na jedno alebo viacero meraní počas jednej lečebnej procedúry u jedného pacienta. Opakované opätovné použitie môže viesť k nesprávnym hodnotám v dôsledku opotrebovania. Nepoužívajte, ak je poškodený obal zisťujúci sterilitu výrobku.
 - ⚠ Prístroj nevystavujte extrémne vysokým teplotám, napr. ho nenechávajte na palubnej doske auta počas horúcich letných dní.
 - ⚠ Prístroj nie je chránený pred vniknutím kvapalín, napr. vody cez USB konektor (klasifikácia IP20).
 - ⚠ Napájacie zdroje napájané zo siete ani kábel USB používaný na nabíjanie nesmie byť v dosahu pacienta.
 - ⚠ Prístroj vždy nabíjajte len pomocou dodaného USB kábla. Tento prístroj nabíjajte IBA pomocou štandardného USB napájacieho zdroja s maximálnym napätím 5 V.
- NEPOUŽÍVAJTE:
- nabíjačky typu USB Power Delivery (USB-PD)
 - adaptéry na rýchle nabíjanie (Quick Charge) alebo iné vysokonapätové adaptéry
 - rozbočovacie alebo dvojitě káble
- Použitie iného zdroja ako USB nabíjačky s napätím 5 V môže poškodiť prístroj a zrušiť platnosť záruky.

Preventívne opatrenia

- ⚠ Ak sa má zabrániť rušeniu s inými zariadeniami, prístroj by sa nemal uchovávať v blízkosti elektronických zariadení.
- ⚠ Prístroj nepoužívajte v prítomnosti výbušných ani horľavých materiálov.
- ⚠ Informácie o schválenom a kompatibilnom príslušenstve nájdete v častiach 4, 5 a 9.

3) Vymedzené použitie

Prístroj je určený na analýzu stability dentálnych implantátov.

4) Indikácia pre použitie

Prístroj je určený na meranie stability implantátov v ústnej dutine a maxilofaciálnej oblasti.

Podmienky

Chirurgicky umiestnené implantáty alebo abutmenty, pri ktorých je k dispozícii dost miesta na pripojenie kompatibilného teleska SmartPeg.

Dôvody použitia

Prístroj dokáže sprostredkovať dôležité informácie určené na ohodnotenie stability implantátu a môže byť použitý ako súčasť celkového programu hodnotenia liečby. Každé rozhodnutie týkajúce sa ošetrovania implantátu musí vykonať odborník na dentálnu zdravotnú starostlivosť.

Kontraindikácie

Prístroj je kontraindikovaný v implantačných systémoch, ku ktorým sa telesko SmartPeg nedá pripojiť z dôvodov mechanickej nekompatibility. Viac informácií o teleskách SmartPeg nájdete v časti 9. Prístroj je kontraindikovaný v prípade, ak sa používa spolu s teleskami, ktoré nie sú schválené výrobcou. Prístroj

je kontraindikovaný aj vtedy, ak nie je možné pripojiť telesko SmartPeg pre nedostatok miesta alebo ak naráža na iné umelé alebo anatomicke štruktúry.

5) Opis

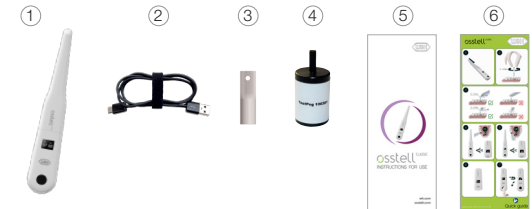
Tento prístroj je ručný prístroj, ktorý využíva analýzu rezonančnej frekvencie na analýzu stability dentálnych implantátov. Príslušenstvo, telesko SmartPeg, je pripojené k dentálnemu implantátu alebo abutmentu pomocou integrovanej skrutky. Telesko SmartPeg sa aktivuje magnetickým impulzom z hrotu prístroja (ktorý nesmie prísť do fyzického kontaktu s teleskom SmartPeg).

Rezonančná frekvencia sa určí zo signálu odozvy. Výsledky sú zobrazené na prístroji ako kvocient stability implantátu (Implant Stability Quotient, ISQ). Stupnica ISQ má rozsah od 1 do 99. Vyššie číslo znamená väčšiu stabilitu.

Systém obsahuje nasledujúce súčasti














- 1) Instrument
- 2) USB kábel, typ A-C
- 3) Držiak SmartPeg Mount
- 4) Telesko TestPeg
- 5) Návod na použitie
- 6) Quick Guide

Aplikované diely: Hrot prístroja a tenká časť telesa



6) bezpečnostné symboly

| | |
|--|---|
| | Upozornenie |
| | Postupujte podľa návodu na použitie |
| | Prečítajte si návod na použitie |
| | Pozrite si časť 2) Výstrahy a preventívne opatrenia |
| | Applikovaný diel typu BF |
| | Výrobca |
| | Krajina a dátum výroby |
| | Sériové číslo |
| | Nelikvidujte ako súčasť komunálneho odpadu. Litium-iónová batéria. |
| | Označenie CE |
| | Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu. Týka sa iba telesiek SmartPeg dodávaných v sterilnom stave. |
| | Neionizujúce elektromagnetické žiarenie |
| | Nie je možné sterilizovať |
| | Sterilizovateľné do 135 °C |
| | Obmedzenie teploty |
| | Obmedzenie vlhkosti |
| | Obmedzenie atmosférického tlaku |
| | Chránené pred pevnými cudzími časticami s Ø 12,5 mm a väčším. Žiadna ochrana pred vodou. |
| | Použiť do |
| | Kód šarže/dávky |

| | |
|--|--|
|  | Sterilizované očiarením |
|  | Len pre trh USA: Len na predpis. Federálny zákon USA obmedzuje toto zariadenie na predaj licencovaným lekárom alebo na jeho objednávku |
|  | Katalógové číslo |
|  | Nepoužívajte opakovane |
|  | Zdravotnícka pomôcka |
|  | Jedinečný identifikátor zariadenia + kód DataMatrix pre informácie o výrobku vrátane UDI (Unique Device Identification) |
|  | QR kód, odkaz na webovú stránku, kde je možné nájsť návod na použitie a/alebo pokyny na prípravu |
|  | Nesterilné |
|  | V prípade poškodeného obalu výrobok nepoužívajte a vyhľadajte informáciu v návode na použitie |
|  | Uchovávajte v suchu |
|  | Uchovávajte mimo slnečného svetla |
|  | Jeden systém sterilnej bariéry s ochranným obalom zvonka |
|  | Jeden systém sterilnej bariéry |

7) Skôr než začnete

Nabíjajte prístroj pripojením malého USB konektora USB kábla k širokému koncu prístroja. Pripojte veľký USB konektor najlepšie k štandardnému USB portu typu A na počítači. Akýkoľvek iný typ nabíjaky by mal mať maximálne napätie 5 V, iba jeden USB port, nesmie byť typu USB PD (vysoký výkon) a nesmie mať rozdelené káble.

Prístroj sa spustí a prejde do režimu nabíjania. Prístroj nabíjajte aspoň 1 hodinu, prípadne dovtedy, kým prístroj nebude signalizovať úplné nabitie. Odpojte USB kábel.

Poznámka: Počas nabíjania nie je možné vykonať meranie ISQ.

8) Teliesko TestPeg

Teliesko TestPeg sa dá použiť na testovanie a výuku používania systému. Teliesko TestPeg položte na stôl alebo ho držte v ruke. Aktivujte prístroj krátkym stlačením tlačidla a držte hrot prístroja približne 2 – 4 mm od povrchu telieska TestPeg. Prístroj by mal začať merať a mal by zobraziť hodnotu ISQ = 55 +/- 2.

9) Teliesko SmartPeg

Telieska SmartPeg sú dostupné v rôznych verzách tak, aby ich bolo možné použiť so všetkými bežne dostupnými implantátmi na trhu. Niektoré typy teliesok SmartPeg sú k dispozícii na jednorazové aj opakované použitie. Opakovane použiteľné telieska SmartPeg nie sú dostupné na všetkých trhoch. Všetky dostupné telieska SmartPeg nájdete na osstell.com/smartpegguide.

10) Ako merať

Pred použitím na pacientovi navlečte na prístroj ochranný náväk. Ochranný náväk pomáha predchádzať krížovej kontaminácii a zabraňuje priľnutiu úlomkov alebo iných kontaminantov k povrchu hrotu a tela prístroja, ako aj zmenám farby a nepriaznivým účinkom čistiacich roztokov.

Poznámka

- Ochranné manžety sú určené na použitie len na jednom pacientovi.
- Po každom pacientovi zlikvidujte použité krycie manžety umiestnením do bežného odpadu.
- Nenechávajte krycie manžety na prístroji dlhšiu dobu.
- Odpodúvané krycie manžety nájdete nižšie.
- TIDShield, č. pol.: 20808, č. pol.: 20987. tidproducts.com
- PremiumPlus: Náväk na röntgenový snímač 183-2, veľkosť 2

Ďalšie odporúčané ochranné krycie manžety nájdete na adrese: osstell.com/support-osstell-classic

- Po každom pacientovi sa musí prístroj vyčistiť vhodnými prostriedkami. Akceptovateľné prípravky nájdete v kapitole 13) Čistenie a údržba.

Prvé meranie by sa malo vykonať pri umiestnení implantátu, aby sa získala východisková hodnota pre budúce merania počas celého procesu hojenia. Pred konečnou obnovou sa vykoná ďalšie meranie, ktoré umožní pozorovať vývoj stability implantátu.

Na zistenie najvyššej stability sa odporúča merať v Bukáľno-Lingválnom aj Meziáľno-Distálnom smere. Prístroj z uvedeného dôvodu vyzve používateľa na meranie v oboch týchto smeroch.

Abyste mohli využívať všetky funkcie svojho prístroja, odporúčame vám prečítať si podrobnejšie informácie (videá a rýchle návody), ktoré sú k dispozícii na adrese: osstell.com/support-osstell-classic.

- Aktivujte prístroj krátkym stlačením tlačidla. Prístroj sa spustí a po zobrazení stavu batérie bude pripravený na meranie v smere BL (bukáľno-lingválnom), ktorý je znázornený na displeji.
- Na prístroj umiestnite ochranný náväk. **Pozrite si obr. 1 na str. 1.**
- Umiestnite príslušné teliesko SmartPeg pre implantát do držáka SmartPeg Mount. Držiak SmartPeg Mount aj teliesko SmartPeg obsahujú magnety, takže nedôjde k ich samovoľnému oddeleniu. **Pozrite si obr. 2 na str. 1.** Nasadte teliesko SmartPeg na implantát alebo abutment priskrutkovaním

držiaka SmartPeg Mount silou prstov (približne 4 – 6 Ncm). Neuhajte teliesko príliš, aby nedošlo k poškodeniu závitov telieska SmartPeg.

- Prístroj umiestnite do ústnej dutiny a držte hrot prístroja blízko (2 – 4 mm) hornej časti telieska SmartPeg bez toho, aby ste sa jej dotkli. Držte hrot pod uhlom približne 45° k hornej časti telieska SmartPeg, ako je uvedené na displeji a znázornené zelenou značkou začiarknutia na **obr. 3 na str. 1**. Nemerajte spôsobmi označenými červenou značkou X na **obr. 3 na str. 1**.
 - Zvukový signál signalizuje, že sa vykonalo meranie, a namerané údaje sa zobrazia na displeji. **Pozrite si obr. 4 na str. 1.** Vyberte prístroj z ústnej dutiny, aby ste jasne odčítali hodnotu ISQ a farebné označenie. Prístroj sa automaticky prepne na meranie v medziáľno-distálnom smere, ako je uvedené na displeji. **Pozrite si obr. 5 na str. 1.**
 - Poznámka:** Prístroj nevkładajte späť do ústnej dutiny, kým sa displej neprepne na ďalší smer.
- Zopakovaním kroku 4 vykonajte meranie v Meziáľno-Distálnom smere, **pozrite si obr. 5 na str. 1.** Čoá mal recentá mäsúra va fi prezentatá pentru ficare direcþie, a se vedeá fig. 6, pagina 1. O apásare scurþá a butonului va reseta valorile măsurate, iar instrumentul va fi pregátit pentru măsurare în direcþia BL, asa cum este indicat pe afișaj, a se vedeá fig. 7, pagina 1.
- Keď sa vykonajú merania v oboch smeroch, odstráňte teliesko SmartPeg pomocou držáka SmartPeg Mount.
- Instrumental se oprešte automat dupá 60 de secunde fárá măsurátori sau apásáþi butonul negru pentru mai mult de 2 secunde pentru a-l oprí.

11) Ako merať na podpore

Pri meraní na úrovni abutmentu sa hodnoty ISQ nebudú rovnaké hodnotami pri meraní na úrovni implantátu. Vo väčšine prípadov budú nižšie. Je to spôsobené tým, že celková dĺžka abutmentu plus telieska SmartPeg bude trochu iná (dlhšia) v závislosti od výšky použitého abutmentu.

Abyste získali správne meranie ISQ na úrovni abutmentu, postupujte podľa týchto krokov:

- Pred inštaláciou abutmentu vykonajte meranie úrovne implantátu.
- Počas toho istého vyšetrenia vykonajte meranie úrovne abutmentu pomocou telieska SmartPeg kompatibilného s abutmentom.
- Všimnite si rozdiel medzi meraniami úrovne implantátu a úrovne abutmentu. Tento rozdiel, alebo posun, zostane počas celého obdobia hojenia konštantný.
- Pri následných kontrolných meraniach použite posun na výpočet ISQ implantátu.

Všetky dostupné telieska SmartPeg pre merania úrovne abutmentu nájdete na adrese osstell.com/smartpegguide.

12) Interpretácia výsledku

Stabilita implantátu

Implantát môže mať rôznu stabilitu v rôznych smeroch. Stabilita implantátu závisí od konfigurácie okolitej kosti. Často existuje smer, v ktorom je stabilita najnižšia, a smer, v ktorom je stabilita najvyššia a tieto dva smery bývajú najčastejšie navzájom kolmé.

Najnižšie meranie ISQ (najnižšia hodnota ISQ) sa odporúča merať z dvoch rôznych smerov. Najnižšia stabilita sa vo väčšine prípadov nachádza v Bukáľno-Lingválnom smere. Najvyššia stabilita sa vo väčšine prípadov nachádza v Meziáľno-Distálnom smere.

Hodnota ISQ

Za predpokladu, že je možný prístup k implantátu, merania ISQ by sa mali vykonať pri umiestňovaní implantátu a pred vložením implantátu alebo pri pripojení podpory. Po každom meraní sa hodnoty ISQ použijú ako východisko pre ďalšie uskutočňované meranie. Zmena hodnoty ISQ odráža zmenu stability implantátu. **Pozri poslednú stranu tejto brožúry s návodom na použitie (IFU).**

Hodnoty ISQ neboli korelované s inými metódami merania mobility.

Poznámka! Každé rozhodnutie týkajúce sa oštenia implantátu musí vykonať odborník na dentálnu zdravotnú starostlivosť.

13) Čistenie a údržba

13.1 Prístroj

Pred a po každom použití navlhčite gázu alebo mäkkú handričku odporúčaným čistiacim prostriedkom (pozrite si nižšie uvedené zoznam) a celý prístroj poutierajte.

Poznámka: Prístroj nesterilizujte v autokláve.

Pravidelne kontrolujte povrch hrotu prístroja a celý jeho povrch, aby ste sa presvedčili, že na ňom nie sú praskliny a zvyškové materiály.

Odporúčané čistiace prostriedky

- Izopropylalkohol 70%
- Enzymatické detergenty s nízkou penivosťou a neutrálnym pH ako napr.:
 - Dezinfekčné obrusy BePro, REF 19500102, **wh.com** (možno objednať od W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Nepoužívajte

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky na báze kyseliny.
- Čistiace prostriedky na báze octónu alebo iných uhľovodíkov
- Slabý alkalickej čistiaci prostriedok akéhokoľvek typu, vrátane mydiel na ruky a prípravkov na umývanie riadu
- MEK (metyletyketón)
- Birex
- Gluteraldehyd
- Čistiace prostriedky na báze bielidiel
- Kvartérne čistiace prostriedky na báze chloridu amónneho
- Čistiace prostriedky na báze peroxidu vodíka
- Abrazívne čistiace prostriedky

Prístroj nevyžaduje pravidelnú údržbu. V prípade funkčnej poruchy prístroja vám ďalšie pokyny poskytne miestny obchodný zástupca alebo distribútor

13.2 Jednorazové teliesko SmartPeg

Jednorazové telieska SmartPeg sa dodávajú v sterilnom stave a nesmú sa opakovane používať ani pripravovať.

13.3 Opakovane použiteľné telesko SmartPeg a držiak SmartPeg Mount

Pred prvým klinickým použitím a po každom použití sa opakovane použiteľné výrobky musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa nižšie uvedených pokynov:

| POČIATOČNÁ ÚPRAVA NA MIESTE POUŽITIA | | | | |
|---|--|------------------------------------|----------------|-------------|
| <p>Po použití sa produkty musia v čo najväčšej miere udržiavať vlhké alebo ponorené v sterilnej vode počas klinického zákroku, aby sa zabránilo ich vyschnutiu.</p> <p>Po klinickom zákroku sa produkt má vydezinfikovať ponorením do kúpeľa alebo utretím dezinfekčnou utierkou.</p> <p>Upozorňujeme, že dezinfekčný prostriedok použitý počas počiatocnej úpravy slúži iba na osobnú ochranu a nemôže nahradiť dezinfekciu po čistení.</p> | | | | |
| ČISTENIE/DEZINFEKCIA | | | | |
| <p>Ručné čistenie/dezinfekcia</p> <ul style="list-style-type: none"> Produkty umyte pod tečúcou vodou z vodovodu (< 35 °C / < 95 °F). Všetky povrchy opláchnite a očistite kefou (minimálne 1 minútu), kým nezostanú žiadne viditeľné nečistoty/špina. Ručná dezinfekcia po ručnom čistení v ponornom kúpeľi s vhodnými dezinfekčnými roztokmi. Je nevyhnutné dodržiavať koncentrácie a časy pôsobenia uvedené výrobcom dezinfekčného prostriedku. <p>Ručné čistenie bolo validované pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu 1 minúty. Ručná dezinfekcia bola validovaná pomocou dezinfekčného prostriedku Cavicide (Kerr Dental), čas expozície: 3 minúty</p> | | | | |
| ČISTENIE/DEZINFEKCIA | | | | |
| <p>Automatické čistenie/dezinfekcia</p> <p>Na automatické čistenie sa majú používať vhodné dezinfekčné umývačky, ako aj čistiace a neutralizačné prostriedky. Musia sa dodržiavať pokyny od výrobcu dezinfekčnej umývačky. Čistiace a neutralizačné prostriedky sa majú dávkovať a používať v súlade s pokynmi výrobcu. Odporúča sa čistiaci program s teplotou dezinfekcie (A0 > 3000). Na dezinfekciu sa odporúča použiť buď demineralizovanú vodu alebo vodu, ktorá dosahuje túto úroveň čistoty.</p> <ul style="list-style-type: none"> Krok č. 1 Predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu (< 40 °C) po dobu 1 minúty Krok č. 2 Čistenie pomocou 0,5 % čistiaceho prostriedku pri teplote 55 °C po dobu 5 minút Krok č. 3 Oplachovanie vodou z vodovodu po dobu 1 minúty Krok č. 4 Teplotná dezinfekcia demineralizovanou vodou pri teplote >90 °C po dobu 5 minút <p>Automatické čistenie/dezinfekcia boli validované v dezinfekčnej umývačke typu Meile Professional PG8581 s použitím čistiaceho prostriedku neodisher® MediClean forte (0,5 %, od Dr. Weigert) v programe Vario TD.</p> | | | | |
| KONTROLA PO ČISTENÍ | | | | |
| <p>Pred sterilizáciou treba na všetkých produktoch voľným okom skontrolovať, či na nich nie sú viditeľné nečistoty, poškodenia a/alebo korózia.</p> <p>Osobitú pozornosť treba venovať konštrukčným prvkom, ako sú závit a styčné plochy.</p> <p>Ak zistíte, že na povrchu zostali nečistoty/kontaminácia, proces čistenia zopakujte.</p> <p>Voľným okom skontrolujte, či sú všetky označenia na produktoch viditeľné a čitateľné. Chybné produkty sa musia zlikvidovať.</p> | | | | |
| STERILIZÁCIA | | | | |
| <p>Sterilizácia sa vykonáva podľa nasledujúcich pokynov:</p> <p>Príprava na sterilizáciu:</p> <p>Komponenty vložte do schváleného sterilizačného vrečka (pre trh v USA: schválené FDA) na použitie s odporúčanými sterilizačnými parametrami. Obaly musia spĺňať požiadavky noriem EN ISO 11607, ANSI/AAMI S179 a AAMI TIR12.</p> <p>Každý sterilizačný obal musí mať indikátor sterilizácie a dátum sterilizácie.</p> | | | | |
| Parametre (podľa noriem ISO 17665, EN 13060, EN 285 a AAMI TIR12) | | | | |
| Metóda | Cyklus | Teplota | Čas expozície | Čas sušenia |
| Pamäť | Dynamické odsávanie vzduchu (predvákuum) | 134 °C | 3 min | 20 min |
| Pamäť | Dynamické odsávanie vzduchu (predvákuum) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Pamäť | Gravitácia | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min |
| <p>Validácia bola vykonaná s produktmi zabalenými v sterilizačnom obale tvorenom priehľadným teplom uzavratelným fóliovým sterilizáciou podľa noriem EN ISO 11607 pomocou sterilizátora typu Tuttnauer 3870 HSG (s proces pánej sterilizácie s dynamickým odsávaním vzduchu s 3 predvákuum impulzmi).</p> | | | | |
| SKLADOVANIE | | | | |
| Sterilizované komponenty skladujte v suchom a bezprašnom prostredí pri izbovej teplote. | | | | |

14) Životnosť

Pri bežnom používaní sa dá predpokladať životnosť **prístroja** 5 rokov. Nesmie sa nechať bez nabíjania dlhšie ako 1 rok.

Jednorazové telesko SmartPeg je určené na použitie u jedného pacienta iba pri jednej príležitosti.

Dá sa očakávať, že **opakovane použiteľné telesko SmartPeg** bude po príprave fungovať až 20-krát, pokiaľ sa zachová integrita a vlastnosti produktu.

Držiak SmartPeg Mount je možné opakovane používať, pokiaľ sa zachová integrita a vlastnosti produktu. Pred každým použitím treba skontrolovať, či na držiaku SmartPeg Mount nie sú viditeľné známky poškodenia, deformácie, opotrebovania alebo korózie. Pomôcky, ktoré vykazujú akékoľvek známky viditeľného poškodenia alebo straty funkčnej kompatibility (napríklad kompatibilita s doplnkovými produktmi, funkcia zdvíhania atď.), sa musia zlikvidovať.

15) Technické informácie

Technický opis

Prístroj nesie označenie CE v súlade s nariadením 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) v Európe (trieda I). Ide o interne napájaný komponent typu BF. Nejde o zariadenie AP/APG. Nie je chránený pred vniknutím kvapalín, napr. vody cez USB konektor (klasifikácia IP20).

Prístroj je v súlade s platnými časťami normy IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Použitý symbol sú v max. možnom rozsahu v súlade s európskou normou EN 60601-1 a normami ISO 15223.

Poznámky k elektromagnetickej kompatibiliti (EMC)

Zdravotnicke elektrické prístroje podliehajú osobitným opatreniam vzhľadom na EMC a musia byť uväzované do prevádzky v súlade s nižšie uvedenými poznámkami k EMC:

Výrobca garantuje zhodu zariadenia s požiadavkami na EMC len pri použití s originálnym príslušenstvom a náhradnými dielmi. Použitie iného príslušenstva/iných náhradných dielov môže viesť k zvýšeným emisiám elektromagnetického rušenia alebo k zníženej odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu.

Aktuálne vyhlásenie výrobcu o EMC nájdete na našej webovej stránke osstell.com/osstell-classic, rolute nadol, kým nevidíte tlačidlo na stiahnutie **VYHLÁSENIE O EMC**. Prípadne ho môžete získať priamo od miestneho obchodného zástupcu alebo distribútora.

Nabíjanie batérie

Prístroj obsahuje nabíjateľnú lítium-iónovú batériu.

Prístroj by sa mal nabíjať pomocou USB kábla priamo pripojeného k štandardnému USB 2.0 alebo 3.0 5 V portu typu A. Stav batérie a nabíjanie sa zobrazuje na dolnom displeji so symbolom batérie so 4 úrovňami: 100 % (úplne nabitá), 75 %, 50 % a menej ako 25 %. Keď je úroveň nižšia ako 10 %, prístroj zmení symbol batérie, aby vás upozornil na to, že ho je potrebné nabíť.

Poznámka: Keď je prístroj pripojený k nabíjačke, ide o zdravotnícky elektrický systém. Aby nabíjačka vyhovovala bezpečnostným nariadeniam, musí spĺňať príslušné bezpečnostné normy EN/IEC, napr. IEC 60950-1, IEC 62368-1 alebo IEC 60335-2-29.

Poznámka: Počas nabíjania nie je možné vykonať meranie ISQ.

Presnosť

Prístroj vykazuje presnosť ISQ/rozišenie ISQ +/-1. Keď je k implantátu pripravené telesko SmartPeg, hodnota ISQ sa môže líšiť o 2 ISQ v závislosti na utiahnutí.

Výkon, hmotnosť a rozmery

| | |
|------------------------------|---|
| Lítium-iónová batéria | 3,7 VDC |
| Nabíjanie | Používajte len USB kábel, typu A-C pripojený k štandardnému portu USB 2.0 alebo 3.0 (typ A) (max. 5,2 VDC). |
| Rozmery prístroja | 206 x 36 x 25 mm |
| Rozmery balenia | 230 x 145 x 65 mm |
| Hmotnosť prístroja | 0.08 kg |
| Celková hmotnosť | 0.40 kg |

Okolité podmienky počas prepravy

| | |
|--------------------------|---------------------|
| Teplota | -40 °C až +70 °C |
| Relatívna vlhkosť | 10 % až 95 % |
| Tlak | 500 hPa až 1060 hPa |

Okolité podmienky počas používania a skladovania

| | |
|--------------------------|---------------------|
| Teplota | +10 °C až +35 °C |
| Relatívna vlhkosť | 30 % až 75 % |
| Tlak | 700 hPa až 1060 hPa |
| Trieda IP | IP20 |

16) Riešenie problémov

Žiadne meranie alebo neočakávaná hodnota

Opakované použitie jednorazového telesa SmartPeg

Teleska SmartPeg dodávané v sterilnom stave sú určené iba na jedno použitie. Mali by sa používať na jedno alebo viaceré merania počas jednej liečebnej procedúry u jedného pacienta. Opakované opätovné použitie môže viesť k nesprávnym hodnotám v dôsledku opotrebovania.

Pre implantát alebo abutment bol vybratý nesprávny typ telesa SmartPeg

Typy telesok SmartPeg pre implantáty a abutmenty sú uvedené v rôznych časťach v referenčnom zozname SmartPeg na stránke osstell.com/smartpegguide.

Košť alebo mäkké tkanivo medzi teleskom SmartPeg a implantátom

Pred upevnením telesa SmartPeg sa ušite, že ste očistili protetikou pripravené implantáty.

Elektromagnetické rušenie (EMC)

Odstáňte zdroj elektromagnetického rušenia.

Hrot prístroja je držaný príliš ďaleko od telesa SmartPeg

Zvyčajne stačí držať hrot prístroja vo vzdialenosti 2 – 4 mm od telesa SmartPeg, ale v niektorých prípadoch je potrebné priblížiť sa až na 1 mm.

Prístroj nerozpoznal telesko SmartPeg, a preto nie je možné vykonať meranie

Vyberte prístroj z ústnej dutiny a vložte ho späť. Skúste merať pod uhlom približne 45° k povrchu telesa SmartPeg, ako je uvedené na displeji.

Keď je pripojený USB kábel, prístroj sa nenabíja.

Použitý nesprávny USB kábel a/alebo nesprávna nabíjačka

Prístroj vždy nabíjajte len pomocou dodaného USB kábla.

Prístroj nabíjajte iba pomocou štandardného USB napájacieho zdroja s maximálnym napätím 5 V.

NEPOUŽÍVAJTE:

- nabíjačky typu USB Power Delivery (USB-PD)

- adaptéry na rýchle nabíjanie (Quick Charge) alebo iné vysokonapäťové adaptéry
- rozbočovacie alebo dvojité káble

Použitie iného zdroja ako USB nabičky s napätím 5 V môže poškodiť prístroj a zrušiť platnosť záruky.

Prístroj sa nespustí

Batéria nie je nabitá

Nabite prístroj.

Prístroj sa spustí so signalizáciou

Autonómne kontroly zlyhali

Ďalšie pokyny vám poskytnú miestny obchodný zástupca alebo distribútor.

Je ťažké merať presne v odporúčanom smere

Žiadny priestor, napr. pre susedné zuby

Pokúste sa merať v trochu inom uhle.

Ťažkosti spojené s pripojením telieska SmartPeg

Nesprávne teliesko SmartPeg

Uistite sa, že teliesko SmartPeg je kompatibilné so systémom implantátu alebo abutmentom. Pozrite si stránku osstell.com/smartpegguide

17) Servis a podpora

V prípade funkčnej poruchy prístroja sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu alebo distribútora.

Závažné udalosti

Ak dôjde k akejkoľvek závažnej udalosti súvisiacej s výrobkom, používateľ a/alebo pacient by mal túto skutočnosť nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

18) Odpad a zneškodňovanie

Prístroj by sa mal recyklovať ako elektrické zariadenie. Pokiaľ je to možné, batéria by sa vždy mala likvidovať vo vybitom stave, aby pri neúmyselnom skrate nemohlo dôjsť k vzniku tepelnej energie. Telieska SmartPeg by sa mali recyklovať ako kov.

Dodržiavajte miestne zákony, smernice, normy a predpisy špecifické pre danú krajinu.



- Vyrazené elektrické zariadenia
- Príslušenstvo a náhradné diely
- Obaly

Li-Ion

Dobrodošli

Čestítamo vam ob nakupu vašega novega instrumenta Osstell Classic. Pred uporabo instrumenta preberite celotna navodila za uporabo.

| | |
|---|-----|
| 1) Uvod | 149 |
| 2) Opozorila in previdnostni ukrepi | 149 |
| 3) Predvidena uporaba | 149 |
| 4) Indikacije za uporabo | 149 |
| 5) Opis | 150 |
| 6) Varnostni simboli | 150 |
| 7) Preden začnete | 151 |
| 8) TestPeg | 151 |
| 9) SmartPeg | 151 |
| 10) Kako izmeriti | 151 |
| 11) Kako izmeriti na oporniku | 152 |
| 12) Interpretacija rezultata | 152 |
| 13) Čiščenje in vzdrževanje | 152 |
| 13.1) Instrument | 152 |
| 13.2) SmartPeg za enkratno uporabo | 152 |
| 13.3) SmartPeg in SmartPeg Mount za večkratno uporabo ... | 153 |
| 14) Življenjska doba | 153 |
| 15) Tehnični podatki | 153 |
| 16) Odpravljanje težav | 154 |
| 17) Servis in podpora | 155 |
| 18) Odpadki in odlaganje | 155 |

1) Uvod

Kvalifikacije uporabnika

Ta medicinski pripomoček je namenjen uporabi s strani strokovnjakov za zdravljenje z zobnimi implantati.

Odgovornosti uporabnika

Pred uporabo tega pripomočka preberite celotna navodila za uporabo.

Upoštevajte opozorila in previdnostne ukrepe.

Vsak nov incident, ki se je zgodil v zvezi z medicinskim pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu!

Odgovornost proizvajalca

Proizvajalec lahko sprejme odgovornost za varnost, zanesljivost in zmogljivost medicinskega pripomočka samo, če je zagotovljena skladnost z naslednjimi navodili:

- Medicinski pripomoček se mora uporabljati v skladu s temi navodila za uporabo.
- Spremembe ali popravila sme izvajati samo proizvajalec.
- Nepooblaščenno odpiranje instrumenta razveljavi vse zahteve v okviru garancije in morebitne druge zahteve.

Prav tako velja, da nepooblaščenno razstavljanje, spreminjanje ali popravilo instrumenta, neupoštevanje teh navodil za uporabo in nepravilna uporaba razveljavijo garancijo ter proizvajalca odvežujejo odgovornosti za vse druge zahteve.

2) Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

- ⚠ Pred upravljanjem instrumenta preberite vsa navodila.
 - ⚠ Instrument oddaja izmenično magnetno polje, ki lahko povzroča motnje v delovanju srčnih spodbujevalnikov! Instrumenta ne približujte vsajenim elektronskim pripomočkom. Instrumenta ne odlagajte na telo bolnika.
 - ⚠ Med uporabo pri bolnikih je treba instrument prekriti s prosojno zaščitno prevleko. Informacije o priporočenih prevlekah so na voljo v razdelku 10, informacije o priporočenem čiščenju in negi pa v razdelku 13.
 - ⚠ Pri čiščenju in negi instrumenta uporabljajte le sprejemljiva sredstva, navedena v razdelku 13. Druga sredstva lahko trajno poškodujejo ohišje instrumenta.
 - ⚠ Instrumenta ne avtoklavirajte.
 - ⚠ Pripomoček SmartPeg Mount in pretvornike SmartPeg za večkratno uporabo pred uporabo sterilizirajte.
 - ⚠ Meritev vedno izvedite v dveh smereh, bukalno-lingvalno in mezialno-distalno, tako kot vas usmerja instrument. To je pomembno za zaznavanje najnižje stabilnosti implantata.
 - ⚠ Pretvorniki SmartPeg, dobavljeni v sterilnem stanju, so namenjeni samo za enkratno uporabo. Namenjeni so za uporabo za eno ali več meritev med enim samim zdravljenjem pri enem bolniku. Ponavljajoča se uporaba lahko povzroči napačne odčitke zaradi obrabe. Ne uporabljajte, če je ogrožen sterilen pregradni sistem ali njegova embalaža.
 - ⚠ Instrumenta ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam, npr. ne puščajte ga na armaturni plošči avtomobila v vročem sončnem vremenu.
 - ⚠ Priključek USB (razvrščen v stopnjo IP20) instrumenta nima zaščite pred vdorom tekočin, npr. vode.
 - ⚠ Vrni omrežnega napajanja oziroma kabel USB, ki se uporablja za polnjenje, ne sme biti v bolnikovem dosegu.
 - ⚠ Instrument vedno polnite s priloženim kablom USB. Instrument polnite SAMO s standardnim virom napajanja USB z nazivno napetostjo NAJVEČ 5 V.
- NE uporabljajte:
- polnilnikov USB Power Delivery (USB-PD),
 - adapterjev za hitro polnjenje ali drugih visokonapetostnih adapterjev,
 - razdeljenih kablov ali kablov z dvema izhodom.
- Uporaba česar koli drugega kot 5-V vira USB lahko poškoduje instrument in razveljavi garancijo.

Previdnostni ukrepi

- ⚠ Instrumenta ne uporabljajte v bližini elektronskih naprav, da preprečite motnje delovanja druge opreme.
- ⚠ Instrumenta ne uporabljajte v bližini eksplozivnih ali vnetljivih materialov.
- ⚠ Informacije o odobreni in združljivi dodatni opremi so na voljo v razdelkih 4, 5 in 9.

3) Predvidena uporaba

Instrument je predviden za uporabo kot analizator stabilnosti zobnih implantatov

4) Indikacije za uporabo

Instrument je indiciran za uporabo pri merjenju stabilnosti implantatov v ustni votlini in maksilofacialnem področju.

Pogoji

Kirurško vstavljeni implantati ali oporniki, pri katerih ni prostora za pritrditev združljivega pretvornika SmartPeg.

Razlogi za uporabo

Instrument lahko doda pomembne informacije k ocenjevanju stabilnosti implantatov in se lahko uporablja kot del celovitega programa za ocenjevanje zdravljenja. Končne odčitke glede zdravljenja z implantati so v odgovornosti zobozdravnika.

Kontraindikacije

Instrument je kontraindiciran za uporabo s sistemi implantatov, pri katerih pritrditev pretvornika SmartPeg ni bila mogoča zaradi mehanske nezdružljivosti. Več informacij o pretvornikih SmartPeg je na voljo v

razdelku 9. Instrument je kontraindiciran za uporabo skupaj s pretvorniki, ki jih ni odobril proizvajalec. Instrument je kontraindiciran za uporabo na mestih, kjer ni mogoče pritrditi pretvornika SmartPeg zaradi pomanjkanja prostora oziroma kjer posega v druge umetne ali anatomske strukture.

5) Opis

Instrument je ročni instrument, ki uporablja analizo resonančne frekvence za analizo stabilnosti zobnih implantatov. Dodatek SmartPeg se pritrdi na zobni implantat ali opornik z integriranim vijakom. SmartPeg se aktivira z magnetnim impulzom s konice instrumenta (ki se ne sme fizično stikati s pretvornikom SmartPeg).

Resonančna frekvence se določijo na podlagi odzivnega signala. Rezultati se prikažejo na instrumentu kot kvocient stabilnosti implantata (ISQ). Razpon kvocienta ISQ znaša od 1 do 99. Višja številka pomeni večjo stabilnost.

Sistem vključuje naslednje dele













- 1 Instrument
- 2 Kabel USB podjetja, tip A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Navodila za uporabo
- 6 Quick Guide

Uporabljeni deli: Konico instrumenta in tanki del ogrodja.



6) Varnostni simboli

| | |
|--|---|
| | Pozor |
| | Upoštevajte navodila za uporabo |
| | Glejte navodila za uporabo |
| | Glejte razdelek 2) Opozorila in previdnostni ukrepi |
| | Uporabljen del vrste BF |
| | Proizvajalec |
| | Država in datum proizvodnje |
| | Serijska številka |
| | Ne odvrzite med običajne odpadke. Litij-ionska baterija. |
| | Oznaka CE |
| | Oznaka CE z identifikacijsko številko priglasenega organa. Zadeva samo pretvornike SmartPeg, dobavljene v sterilnem stanju. |
| | Neionizirajoče elektromagnetno sevanje |
| | Izdelka ni mogoče sterilizirati |
| | Sterilizirati do 135 °C |
| | Omejitev temperature |
| | Omejitev vlažnosti |
| | Omejitev atmosferskega tlaka |
| | Zaščiten pred trdnimi tujki s premerom Ø = 12,5 mm in več. Izdelek ni zaščiten pred vodo. |
| | Rok uporabe |

| | |
|--|---|
|  | Številka serije |
|  | Sterilizirano s sevanjem |
|  | Samo za uporabnike v ZDA: uporaba samo na recept. Ameriška zvezna zakonodaja dovoljuje prodajo izdelka samo zdravnikom z ustrezno licenco oz. na njihovo zahtevo. |
|  | Kataloška številka |
|  | Ni za večkratno uporabo |
|  | Medicinski pripomoček |
|  | Edinstven identifikator pripomočka + DataMatrix Code za informacije o izdelku vključno z UDI (Unique Device Identification) |
|  | Koda QR, povezava do spletnega mesta, kjer je mogoče pridobiti navodila za uporabo in/vai smernice za pripravo na ponovno uporabo |
|  | Nesterilno |
|  | Ne uporabite, če je paket poškodovan, in glejte navodila za uporabo |
|  | Hranite na suhem |
|  | Ne izpostavljajte sončni svetlobi |
|  | Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo |
|  | Sistem enojne sterilne pregrade |

7) Preden začnete

Instrument napolnite tako, da priključite manjši priključek USB kabla USB na široki konec instrumenta. Večji priključek USB po močnosti priključite na standardna vrata USB tipa A na računalniku. Vsak drug tip polnilnika sme biti NAVJEC 5-V, z enim samim vhodom USB, ne sme biti USB PD (z visoko močjo) in ne sme imeti razcepjenih kablov.

Instrument se bo vklopil in preklopil na način polnjenja. Instrument polnite vsaj 1 uro oziroma toliko časa, dokler ne kaže, da je povsem napolnjen. Odstranite kabel USB.

Opomba! Med polnjenjem ni mogoče izvajati meritev ISQ.

8) TestPeg

Pripomoček TestPeg se lahko uporablja za preizkušanje in učenje glede uporabe sistema. Postavite pripomoček TestPeg na mizo ali ga držite v roki. Aktivirajte instrument s kratkim pritiskom na gumb in držite konico instrumenta približno 2–4 mm od vrha pripomočka TestPeg. Instrument bo začel izvajati meritve in prikazal vrednost ISQ = 55 +/- 2.

9) SmartPeg

Pretvornik SmartPeg je na voljo z različnimi geometrijami, zaradi česar se prilagaja večini vsadnih izdelkov na trgu. Nekatere vrste pretvornika SmartPeg so na voljo tako za enkratno kot za večkratno uporabo. Pretvorniki SmartPeg za večkratno uporabo niso na voljo na vseh trgih. Vse razpoložljive pretvornike SmartPeg najdete na spletni strani osstell.com/smartpegguide.

10) Kako izmeriti

Preden uporabite instrument pri bolniku, ga prekritje z zaščitno prevleko. Zaščitna prevleka preprečuje navzkrižno kontaminacijo, sprejemanje delcev in drugih onesnaževal s površino konice in ograda instrumenta ter razbarvanost in razgradnjo, ki ju lahko povzročijo sredstva za čiščenje.

Opomba

- Zaščitne prevleke so namenjene uporabi pri samo enem bolniku.
- Po vsaki uporabi odvrzite zaščitno prevleko med navadne odpadke.
- Zaščitne prevleke ne smejo biti dalj časa na instrumentu.
- Spodaj so navedene priporočene zaščitne prevleke.

TiDShield, št. izd.: 20808, št. izd.: 20987, [tidproducts.com](https://osstell.com)
PremiumPlus: 183-2 prevleka za zaščito senzora pri rentgenskem slikanju, velikost 2

Več priporočenih zaščitnih prevlek je na voljo na tem spletnem mestu:
osstell.com/support-osstell-classic

- Instrument je treba po vsaki uporabi pri bolniku očistiti z ustreznim sredstvom za čiščenje. Sprejemljiva sredstva za čiščenje so navedena v razdelku 13) Čiščenje in vzdrževanje.

Prvo meritve izvedite ob vsaditvi implantata, da pridobite izhodišče za naslednje meritve skozi celoten postopek zdravljenja. Pred zaključno obnovo se izvede še ena meritev, ki omogoča opazovanje razvoja stabilnosti implantata.

Priporočeno je, da izvedete meritve tako v bukalno-lingvalni kot v mezialno-distalni smeri, da ugotovite najnižjo stabilnost. Zato instrument pozove uporabnika k izvajanju meritev v obeh smereh. Priporočamo, da preučite podrobnejše informacije (videoposnetke in hitre vodnike), ki so na voljo na naslovu osstell.com/support-osstell-classic, da boste lahko v celoti izkoristili delovanje instrumenta.

1. Instrument aktivirajte s kratkim pritiskom na gumb. Instrument se bo vklopil in prikazal stanje baterije, nato pa bo na voljo za izvajanje meritev v smeri BL (bukalno-lingvalno), kar se prikaže na zaslonu.

2. Instrument prekritje z zaščitno prevleko. **Glejte sliko 1 na strani 1.**
3. Ustrezni pretvornik SmartPeg za implantat vstavite v pripomoček SmartPeg Mount. Pretvornik SmartPeg je magneten, zato ga bo pripomoček SmartPeg Mount držal na mestu. **Glejte sliko 2 na strani 1.** Prirrdite pretvornik SmartPeg na implantat ali opornik tako, da s prstom privijete pripomoček SmartPeg Mount, pri čemer uporabite silo pribl. 4 do 6 Ncm. Ne privijte premočno, da ne poškodujete navojev pretvornika SmartPeg.
4. Instrument vstavite v usta in držite konico instrumenta blizu (od 2 do 4 mm) vrha pretvornika SmartPeg, ne da bi se ga dotaknil. Konico držite pod kotom pribl. 45° proti vrhu pretvornika SmartPeg, kot je prikazano na zaslonu ter z zeleno ključko na **sliki 3 na strani 1.** Ne merite na način, označene z rdečim znakom X na **sliki 3 na strani 1.** Meritev se zaključí z zvočnim signalom, na zaslonu pa se prikažejo izmerjeni podatki. **Glejte sliko 4 na strani 1.** Odstranite instrument iz ust, da boste lahko jasno odčitali vrednost ISQ in barvno oznako. Instrument bo samodejno preklopil na merjenje v smeri mezialno-distalno, kot je prikazano na zaslonu. **Glejte sliko 5 na strani 1.** **Opomba!** Instrumenta ne približujte znova v usta, dokler se na zaslonu ne prikaže naslednja smer.
5. Ponovite 4. korak, da izvedete meritve v mezialno-distalni smeri (**Glejte sliko 5 na strani 1**). Za vsako smer bo prikazana zadnja meritev, **glejte sliko 6 na strani 1.** S kratkim pritiskom na gumb ponastavite izmerjene vrednosti in instrument je pripravljen za merjenje v smeri BL, kot je prikazano na zaslonu, **glejte sliko 7 na strani 1.**
6. Ko izvedete meritve v obeh smereh, odstranite pretvornik SmartPeg tako, da uporabite pripomoček SmartPeg Mount.
7. Po 60 sekundah brez meritev se instrument samodejno izklopi, lahko pa ga izklopite tudi tako, da za več kot 2 sekundi pritisnete črni gumb.

11) Kako izmeriti na oporniku

Pri merjenju na ravni opornika vrednosti ISQ ne bodo enake kot pri merjenju na ravni implantata. V večini primerov bodo nižje. To je posledica tega, da bo skupna dolžina opornika plus pripomočka SmartPeg nekoliko drugačna (daljša), odvisno od uporabljene višine opornika.

Za pravilno meritve ISQ na ravni opornika sledite tem korakom:

1. Pred namestitvijo opornika izmerite višino ravni implantata.
2. V isti seji izmerite raven opornika z uporabo pretvornika SmartPeg, ki je združljiv z opornikom.
3. Zabeležite razliko med meritvama ravni implantata in ravni opornika. Ta razlika oziroma odmik bo ostal konstanten skozi celotno obdobje ceļjenja.
4. Med nadaljnjimi meritvami v okviru spremljanja uporabite odmik za izračun ISQ implantata.

Vse razpoložljive pretvornike SmartPeg za meritve ravni opornikov najdete na spletni strani osstell.com/smartpegguide.

12) Interpretacija rezultata

Stabilnost implantata

Stabilnost implantata se lahko v različnih smereh razlikuje. Stabilnost implantata je odvisna od konfiguracije okoliškega kostnega tkiva. Pogosto se zgodi, da je v določeni smeri stabilnost najnižja, v določeni smeri pa najvišja in ti dve smeri sta najpogosteje pravokotni ena na drugo.

Priporočamo izvajanje meritev iz dveh različnih smeri, da ugotovite najnižjo stabilnost (najnižja vrednost ISQ). Najnižja stabilnost je v večini primerov ugotovljena v bukalno-lingvalni smeri. Najvišja stabilnost je v večini primerov ugotovljena v mezialno-distalni smeri.

Vrednost ISQ

Če lahko dostopate do implantata, izvedite meritve ISQ ob njegovi vsaditvi in preden naložite implantat oziroma pritrdite opornik. Po vsakem merjenju so vrednosti ISQ uporabljene kot izhodišče za naslednje meritve. Sprememba v vrednosti ISQ odraža spremembo v stabilnosti implantata. **Glejte zadnjo stran te knjžice z navodili za uporabo.**

Vrednosti ISQ niso bile povezane z drugimi metodami merjenja gibljivosti.

Opomba! Končne odločitve glede zdravljenja z implantati so v odgovornosti zobozdravnika.

13) Čiščenje in vzdrževanje

13.1 Instrument

Pred vsako uporabo in po njej navelžite gazo ali mehko krpo s priporočenim sredstvom za čiščenje površin (glejte spodnji seznam) in z njo v celoti obrišite instrument.

Opomba! Za instrument ne izvajajte avtoklaviranja.

Redno preverjajte, ali so na površini konice in celotni površini instrumenta prisotne razpoke in ostanki.

Priporočena sredstva za čiščenje

- Izopropil alkohol 70%
- Encimska sredstva za čiščenje z nizko stopnjo penjenja in nevtralnimi pH-jem, kot sta:
 - Razkužilni robčki BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, **wh.com** (mogoče jih je naročiti pri podjetju W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Ne uporabljajte

- sredstev za čiščenje/razkuževanje na osnovi fenolne kisline
- močnih alkalnih čistil katera kol vrste, vključno z milom za roke in sredstvom za pomivanje posode
- sredstev za čiščenje na osnovi bella
- sredstev za čiščenje na osnovi vodikovega peroksida
- abrazivnih sredstev za čiščenje
- sredstva za čiščenje na osnovi acetonata ali drugih oglikovodikov
- metilketona (MEK)
- sredstev za čiščenje Birex
- glutaaldehida
- sredstev za čiščenje na osnovi kvarterne amonijeve soli

Instrument ne potrebuje rednega vzdrževanja. V primeru okvare instrumenta se za dodatna navodila obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

13.2 SmartPeg za enkratno uporabo

Pretvorniki SmartPeg za enkratno uporabo so dobavljeni streljni in se jih ne sme ponovno uporabiti ali pripraviti na ponovno uporabo.

13.3 SmartPeg in SmartPeg Mount za večkratno uporabo

Pred prvo klinično uporabo in po vsaki uporabi je treba izdelke za večkratno uporabo očistiti, dezinficirati in sterilizirati v skladu s spodnjimi navodili:

| ZAČETNA OBDELAVA NA MESTU UPORABE | | | | |
|---|---|------------------------------------|----------------------|-------------|
| Med kliničnim postopkom je treba izdelke po uporabi ohranjati čim bolj vlažne ali potopljene v sterilno vodo, da se prepreči izsušitev. Po kliničnem postopku je treba izdelek dezinficirati s potopitvijo v kopal ali z brisanjem s dezinficirajočimi robčkom. Upošteвайте, da je dezinfekcija med začetnim čiščenjem namenjena le za osebno zaščito in ne more nadomestiti koraka dezinfekcije po čiščenju. | | | | |
| ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA | | | | |
| Ročno čiščenje/dezinfekcija | | | | |
| <ul style="list-style-type: none">Izdelke operite pod tekočo vodo iz pipe (< 35 °C/< 95 °F). Izpirajte in ščetkajte vse površine (najmanj 1 minuto), dokler ni več nobenih vidnih onesnaževal/mazanje.Ročna dezinfekcija po ročnem čiščenju v potopni kopeli z ustreznimi dezinficirajočimi raztopinami. Nujno je treba upoštevati koncentracije in čase izpostavljenosti, ki jih je določil proizvajalec dezinficirajočega sredstva. Ročno čiščenje je bilo validirano s tekočo vodo iz pipe 1 minuto. Ročna dezinfekcija je bila validirana z razkužilom Cavicide (Kerr Dental), čas izpostavljenosti: 3 minute | | | | |
| ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA | | | | |
| Samodejno čiščenje/dezinfekcija | | | | |
| Za samodejno čiščenje je treba uporabiti ustrezen čistilno-dezinficirajočo napravo ter sredstva za čiščenje in nevtralizacijo. Upoštevati je treba navodila proizvajalca čistilno-dezinficirajočih naprav. Sredstva za čiščenje in nevtralizacijo je treba odmerjati in uporabljati v skladu z navodili proizvajalca. Priporočljiv je program čiščenja s termično dezinfekcijo (A0 ≥ 3000). Za dezinfekcijo se priporoča demineralizirano vodo ali vodo, ki ustreza tej stopnji čistosti. <ul style="list-style-type: none">1. korak: Predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe (< 40 °C) 1 minuto2. korak: Čiščenje z 0,5-% čistilom pri 55 °C 5 minut3. korak: Izpiranje z vodo iz pipe 1 minuto4. korak: Termična dezinfekcija z demineralizirano vodo > 90 °C 5 minut Samodejno čiščenje/dezinfekcija sta bili validirani v čistilno-dezinficirajoči napravi tipa Miele Professional PG6581 z uporabo čistilnega sredstva neodisher® MedClean forte (0,5 %, Dr. Weigert) v programu Vario TD. | | | | |
| PREGLED PO ČIŠČENJU | | | | |
| Pred sterilizacijo je treba vse izdelke pregledati s prostim očesom glede vidne umazanije, poškodb in/ali korozije. Posebno pozornost je treba nameniti oblikovnim značilnostim, kot so navoji in stične površine. Če odkrijete preostalo umazanijo/kontaminacijo, postopek čiščenja ponovite. S prostim očesom preverite vidnost in berljivost vseh oznak na izdelkih. Okvarjene izdelke je treba zavreči. | | | | |
| STERILIZACIJA | | | | |
| Sterilizacijo je treba izvesti v skladu z naslednjimi navodili: | | | | |
| Prilava na sterilizacijo: | | | | |
| Komponente položite v odobreno sterilizacijsko vrečko (za ameriški trg: odobrena s strani FDA) za uporabo v priporočenih parametri sterilizacije. Embalaža mora biti skladna z zahtevami iz standardov EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 in AAMI TIR12. Vsaka sterilizacijska embalaža mora imeti indikator sterilizacije in datum sterilizacije. | | | | |
| Parametri (v skladu s standardi ISO 17665, EN 13060, EN 285 in AAMI TIR12) | | | | |
| Metoda | Cikel | Temperatura | Čas izpostavljenosti | Čas sušenja |
| Para | Dinamično odstranjevanje zraka (predvakuum) | 134 °C | 3 min. | 20 min. |
| Para | Dinamično odstranjevanje zraka (predvakuum) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min. 3 min. | 20 min. |
| Para | Težnost | 134 °C (273 °F) | 10 min. | 30 min. |
| Validacija je bila izvedena z izdelki, zavrtimi v sterilizacijsko embalažo Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls v skladu s standardom EN ISO 11607, z uporabo sterilizatorja tipa Tuttnauer 3870 HSG za postopek dinamične parne sterilizacije z odstranjevanjem zraka in 3 predvakuumskimi impulzi. | | | | |
| SHRANJEVANJE | | | | |
| Sterilizirane komponente shranjujte v suhem okolju brez prahu pri sobni temperaturi. | | | | |

14) Življenjska doba

Instrument ima pri običajni uporabi pričakovano življenjsko dobo 5 let. Ne sme se ga pustiti brez polnjenja več kot 1 leto.

SmartPeg za enkratno uporabo je namenjen za uporabo pri samo enem bolniku in ob eni priložnosti.

SmartPeg za večkratno uporabo bi moral delovati tudi po do 20-kratni pripravi na ponovno uporabo, če se ohranja celovitost in učinkovitost izdelka.

SmartPeg Mount se lahko ponovno uporablja, dokler sta ohranjeni celovitost in delovanje izdelka. SmartPeg Mount se lahko ponovno uporablja, dokler sta ohranjeni celovitost in delovanje izdelka. SmartPeg Mount je treba pred vsako uporabo pregledati glede vidnih znakov poškodb, deformacij, obrabe ali korozije. Pripomočke, ki kažejo kakršnekoli znake vidnih poškodb ali izgube funkcionalne združljivosti (na primer prileganja z ujemajočimi se izdelki, dvizne funkcije itd.), je treba zavreči.

15) Tehnični podatki

Tehnični opis

Instrument ima oznako CE v skladu z Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) v Evropi (razred I). Je del v stiku z bolnikom vrste BF, ki ima notranje napajanje. Ni oprema AP/PG. Na priključku USB (razvrščen v stopnjo IP20) ni zaščitni pred vdorom tekočin, npr. vode.

Instrument je skladen z zadevnimi deli standarda IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Uporabljeni simboli so skladni z evropskim standardom EN 60601-1 in ISO 15223, kolikor je to mogoče.

Opombe glede elektromagnetne združljivosti (EMC)

Za medicinsko električno opremo veljajo posebni previdnostni ukrepi v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, ki jih je treba upoštevati v skladu z opombami glede elektromagnetne združljivosti, navedenimi v nadaljevanju:

Proizvajalec jamči za skladnost pripomočka z zahtevami za elektromagnetno združljivost samo, kadar se uporablja z originalno dodatno opremo in nadomestnimi deli. Uporaba druge dodatne opreme/nadomestnih delov lahko poveča emisije elektromagnetnih motenj ali zmanjša odpornost proti elektromagnetnim motnjam.

Aktualno izjavo proizvajalca o elektromagnetnih motnjah (EMC) lahko najdete na našem spletnem mestu na strani osstell.com/osstell-classic, na kateri se pomikajte navzdol, dokler ne vidite gumba za prenos **EMC DECLARATION**. Dobite jo lahko tudi neposredno pri lokalnem prodajnem zastopniku ali distributerju.

Polnjenje baterije

V instrument je vstavljen litij-ionska baterija, ki jo je mogoče znova napolniti.

Za polnjenje instrumenta uporabite kabel USB, ki ga priključite na standardna vrata USB 2.0 ali 3.0 tipa A, 5 V. Indikator stanja baterije in polnjenja je prikazan na spodnjem zaslonu, pri čemer ima simbol baterije stiri ravni: 100 % (povsem napolnjeno), 75 %, 50 % in manj kot 25 %. Ko je raven napoljenosti manj kot 10-odstotna, instrument spremeni simbol baterije v opozorilo, ki vas obvesti, da je treba instrument napolniti.

Opomba! Instrument, ki je priključen na polnilnik, je medicinski električni sistem. Polnilnik izpolnjuje ustrezne varnostne standarde EN/IEC, npr. IEC 60950-1, IEC 62368-1 ali IEC 60335-2-29, na podlagi česar izpolnjuje varnostne predpise.

Opomba! Med polnjenjem ni mogoče izvajati meritve ISO.

Natančnost

Natančnost/ločljivost ISQ instrumenta znaša ISO +/- 1. Ko je pretvornik SmartPeg pritrjen na implantat, se lahko vrednost ISO razlikuje za do 2 ISO, kar je odvisno od navoja pretvornika SmartPeg.

Napajanje, teža in velikost

| | |
|------------------------------|---|
| Litij-ionska baterija | 3,7 VDC |
| Polnjenje | Uporabite samo kabel USB podjetja, tipa A-C, ki ga priključite v standardna vrata USB 2.0 ali 3.0 (tipa A) (najv. 5,2 VDC). |
| Velikost instrumenta | 206 x 36 x 25 mm |
| Velikost embalaže | 230 x 145 x 65 mm |
| Teža instrumenta | 0,08 kg |
| Bruto teža | 0,40 kg |

Okoljski pogoji med transportom

| | |
|---------------------------|------------------------|
| Temperatura | od -40 °C do +70 °C |
| Relativna vlažnost | od 10 % do 95 % |
| Tlak | od 500 hPa do 1060 hPa |

Okoljski pogoji med uporabo in shranjevanjem

| | |
|---------------------------|------------------------|
| Temperatura | od +10 °C do +35 °C |
| Relativna vlažnost | od 30 % do 75 % |
| Tlak | od 700 hPa do 1060 hPa |
| Razred IP | IP20 |

16) Odpravljanje težav

Ni meritve ali nepričakovana vrednost

Ponovna uporaba pretvornika SmartPeg za enkratno uporabo

Pretvorniki SmartPeg, dobavljeni v sterilnem stanju, so namenjeni samo za enkratno uporabo. Namenjeni so za uporabo za eno ali več meritev med enim samim zdravljenjem pri enem bolniku. Ponavljajoča se uporaba lahko povzroči napačne odčitke zaradi obrabe.

Za implantat ali opornik je bila izbrana napačna vrsta pretvornika SmartPeg

Vrste pretvornikov SmartPeg za implantate in opornike so navedene v različnih razdelkih referenčnega seznama pretvornikov SmartPeg na spletni strani osstell.com/smartpegguide.

Med pretvornikom SmartPeg in implantatom je prisotno kostno ali mehko tkivo

Preden pritrдите pretvornik SmartPeg, očistite protečni priključek implantata.

Elektromagnetne motnje (⚡)

Odstranite vir elektromagnetnih motenj.

Konico instrumenta držite predaleč od pretvornika SmartPeg

Običajno je dovolj, da konico instrumenta držite 2–4 mm stran od pretvornika SmartPeg, v nekaterih primerih pa je potrebna ne razdalja 1 mm.

Instrument ne zazna pretvornika SmartPeg, zato meritve ni mogoče izvesti

Odstranite instrument iz ust in ga nato znova približajte v usta. Poskusite izvesti meritve pod kotom pribl. 45° proti vrhu pretvornika SmartPeg, kot je prikazano na zaslonu.

Ko je kabel USB priključen, se enota ne napaja

Uporabljenata sta napačen kabel USB in/ali napačen polnilnik

Instrument vedno polnite s priloženim kablom USB.

Instrument poihte SAMO s standardnim virom napajanja USB z nazivno napetostjo NAJVEČ 5 V.

NE uporabljajte:

- polnilnikov USB Power Delivery (USB-PD),
- adapterjev za hitro polnjenje ali drugih visokonapetostnih adapterjev,
- razdeljenih kablov ali kablov z dvema izhodoma.

Uporaba česar koli drugega kot 5-V vira USB lahko poškoduje instrument in razveljavi garancijo.

Instrument se ne vklopi

Baterija ni napolnjena

Napolnite instrument.

Ko se instrument vklopi, se prikaže

Samodejno preverjanje ni uspelo

Za dodatna navodila se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

Izvajanje meritve natančno v priporočeni smeri je oteženo

Ni dovolj prostora, npr. zaradi bližnjega zoba

Poskusite izvesti meritve pod nekoliko drugačnim kotom.

Težave pri pritrdjevanju pretvornika SmartPeg

Napačna vrsta pretvornika SmartPeg

Prepričajte se, da je pretvornik SmartPeg združljiv s sistemom implantata ali opornika. Glejte spletno mesto osstell.com/smartpegguide

17) Servis in podpora

V primeru okvare instrumenta se za dodatna navodila obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

Resni zapleti

Če pride do kakršnegakoli resnega zapleta v zvezi z izdelkom, morata uporabnik in/ali bolnik o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države, v kateri imata uporabnik sedež in/ali bolnik stalno prebivališče.

18) Odpadki in odlaganje

Instrument je treba reciklirati kot električno opremo. Če je le mogoče, je treba baterijo zavreči v izpraznjenem stanju, da ne pride do segrevanja zaradi nenamernega kratkega stika. Pretvornike SmartPeg je treba reciklirati kot kovino.

Upoštevajte lokalne in državne zakone, direktive, standardne in smernice v zvezi z odlaganjem.



- Odpadna električna oprema
- Dodatna oprema in rezervni del
- Embalaža

Tervetuloa

Onneksi olkoon uuden Osstell Classic -instrumenttisi hankkimisesta. Ennen instrumentin käyttöä lue käyttöohjeet huolellisesti lävitse.

| | |
|---|-----|
| 1) Johdanto | 157 |
| 2) Varoitukset ja varotoimenpiteet | 157 |
| 3) Käyttötarkoitus | 157 |
| 4) Käyttöaiheet | 157 |
| 5) Kuvaus | 158 |
| 6) Turvasymbolit | 158 |
| 7) Ennen aloittamista | 159 |
| 8) TestPeg | 159 |
| 9) SmartPeg | 159 |
| 10) Kuinka mittaus suoritetaan | 159 |
| 11) Kuinka mittaus abutmentista | 160 |
| 12) Tuloksen tulkinta | 160 |
| 13) Puhdistus ja kunnossapito | 160 |
| 13.1) Instrumentti | 160 |
| 13.2) Kertakäyttöinen SmartPeg | 160 |
| 13.3) Uudelleen käytettävä SmartPeg ja SmartPeg Mount | 161 |
| 14) Käyttöikä | 161 |
| 15) Tekniset tiedot | 161 |
| 16) Vianetsintä | 162 |
| 17) Huolto ja tuki | 163 |
| 18) Jätteet ja hävittäminen | 163 |

1) Johdanto

Käyttäjän pätevyys

Tämä lääkinällinen laite on tarkoitettu hammasimplanttien hoitoon ammattilaisten käytettäväksi.

Käyttäjän vastuu

Lue koko käyttöohje huolellisesti lävitse ennen tämän laitteen käyttöä.

Huomioi varoitukset ja varoitoimenpiteet.

Kaikki lääkinällisen laitteen käytön yhteydessä tapahtuneet vaaralliset tilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaiselle viranomaiselle!

Valmistajan vastuu

Valmistaja voi vastata lääkinällisen laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä vain, jos seuraavia ohjeita on noudatettu:

- Lääkinällistä laitetta on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Ainoastaan valmistaja saa muuttaa tai korjata tuotetta.
- Instrumentin valtuuttamaton avaaminen mitätöi kaikki takuuvaatimukset ja muut vaatimukset.

Instrumentin valtuuttamattoman purkamisen, muuttamisen tai korjaamisen ja näiden ohjeiden laiminlyömisestä lisäksi myös epäasianmukainen tuotteen käyttö mitätöi takuun ja vapauttaa valmistajan kaikista korvausvaatimuksista.

2) Varoitukset ja varoitoimenpiteet

Varoitukset

- ⚠ Lue kaikki ohjeet ennen instrumentin käyttöä.
 - ⚠ Instrumentti lähettää magneettisen vaihtokentän, joka saattaa häiritä sydämentahdistimia! Pidä instrumentti poissa implantoitujen sähkölaitteiden luota. Älä laita instrumenttia potilaan päälle.
 - ⚠ Kun instrumenttia käytetään potilaan hoitoon, siinä on oltava läpinäkyvä suojaholkki. Kappaleessa 10 on kerrottu suositelluista holkeista, ja kappaleessa 13 suositellusta puhdistamisesta ja välinehuollosta.
 - ⚠ Käytä vain kappaleessa 13 lueteltuja, hyväksytyjä aineita instrumentin puhdistamiseen ja välinehuoltoon. Muut aineet saattavat vaurioittaa pysyvästi instrumentin koteloa.
 - ⚠ Älä käsittele instrumenttia autoklaavissa.
 - ⚠ SmartPeg Mount -osa ja uudelleen käytettävät SmartPeg-osat on steriloitava ennen käyttöä.
 - ⚠ Suorita mittaus aina kahteen suuntaan, bukkaaali-linguaali-suuntaan ja mesiaali-distaali-suuntaan, kuten instrumentin ohjeissa on ilmoitettu. Tämä on tärkeää, jotta tunnistetaan heikoin implantin stabiilitteetti.
 - ⚠ Steriileinä toimitetut SmartPeg-osat on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Niitä voidaan käyttää yhteen tai useampaan mittaukseen samalla potilaalla yhden hoitokerran aikana. Toistuva uudelleen käyttö saattaa johtaa kulumisesta johtuviin vääriin lukemiin. Älä käytä tuotetta, ellei sen steriili pakkaus tai pakkaus ole moitteettomassa kunnossa.
 - ⚠ Älä altista instrumenttia äärimmäisen korkealle lämpötiloille, esim. jättämällä sitä auton kojelaudalle aurinkoisena päivänä.
 - ⚠ Instrumentti ei ole suojattu nesteiden, esim. veden, sisään pääsystä USB-liittimen kohdalta (IP20-luokitus).
 - ⚠ Potilas ei saa ylettyä verkkovirta- ja lataukseen käytettävään USB-kaapeliin.
 - ⚠ Lataa instrumentti aina mukana toimitetulla USB-kaapelilla. Lataa tämä instrumentti AINOASTAAN USB-standardivirtalähteellä, jonka enimmäisteho on 5 V.
- ÄLÄ käytä:
- USB Power Delivery (USB-PD) -latureita
 - pikalatureita tai muita suurjänniteadaptoreja
 - jaettuja tai tuplalähtökaapeleita
- Muun kuin 5 V:n USB-lähteen käyttö saattaa vahingoittaa instrumenttia ja mitätöi takuun.

Varoitoimenpiteet

- ⚠ Välttääksesi häiritöt muiden laitteiden kanssa, instrumenttia ei saa koskaan pitää sähkölaitteiden lähellä.
- ⚠ Älä käytä instrumenttia räjähtävien tai syttyvien materiaalien lähellä.
- ⚠ Tietoja hyväksytyistä ja yhteensopivista lisävarusteista on kappaleissa 4, 5 ja 9.

3) Käyttötarkoitus

Instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi hammasimplanttien vakauden analysointilaitteena.

4) Käyttöaiheet

Instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi suuonkaloissa ja leualuiden alueilla olevien implanttien vakauden mittaamiseen.

Ehdot

Kirurgisesti asetetut implantit tai tuet, joiden kohdalla on tilaa yhteensopivan SmartPeg-osan kiinnittämiseen.

Käyttösytyt

Instrumentti voi antaa arvokkaita lisätietoja implantin vakauden arvioinnissa, ja sitä voidaan käyttää osana koko hoidon arviointiohjelmää. Hammaslääketieteen ammattilainen tekee lopulliset implanttahoitoon liittyvät päätökset.

Vasta-aiheet

Instrumentti ei sovi käytettäväksi sellaisien implanttijärjestelmien kanssa, joihin SmartPeg-osa ei voida kiinnittää mekaanista yhteensopimattomuusyistä. Katso lisätietoja SmartPeg-osasta kappaleesta 9. Instrumentti ei sovi käytettäväksi muiden kuin valmistajan hyväksymien Peg-osien kanssa. Instrumentti ei sovi käytettäväksi tilanteissa, joissa SmartPeg-osa ei tilin puutteen vuoksi voida käyttää, tai jos SmartPeg-osa osuu muihin keinotekoisin tai anatomisiin rakenteisiin.

5) Kuvaus

Instrumentti on käsikäyttöinen instrumentti, jossa käytetään ei-invasiivista tekniikkaa. Instrumentti on käsikäyttöinen instrumentti, joka käyttää resonanssitaajuusanalyysia hammasimplanttien vakauden analysoimiseen. Lisävarusteena saatava SmartPeg-osa kiinnitetään hammasimplantiin tai tukeen integroidulla ruuvilla. Instrumentin kärjen magneettinen pulssi aktivoi SmartPeg-osan (SmartPeg-osaan ei fyysisesti kosketa).

Vastausignaali tunnistaa resonanssitaajuuden. Tulokset esitetään instrumentin näytöllä implantin vakaussuureksi (ISO – Implant Stability Quotient). ISO-asteikko on välillä 1 ja 99. Suurempi lukema tarkoittaa parempaa vakautta.

Järjestelmään kuuluvat seuraavat osat














- 1) Instrumentti
- 2) USB -kaapeli, tyyppi A-C
- 3) SmartPeg Mount
- 4) TestPeg
- 5) Instrumentin käyttöohjeet
- 6) Quick Guide

Osat/paikat, joihin käyttö kohdistuu: Instrumentin kärki ja kehon ohut kohta.



6) Turvasymbolit

| | |
|--|---|
| | Huomaa |
| | Noudata käyttöohjeita |
| | Tarkasta ohjeet käyttöohjeesta |
| | Katso kappale 2) Varoitukset ja varoitoimenpiteet |
| | Tyypin BF käyttöosa |
| | Valmistaja |
| | Valmistusmaa ja -päivämäärä |
| | Sarjanumero |
| | Älä hävitä tavallisen kotitalousjätteen joukossa. Litiunioniakku. |
| | CE-merkintä |
| | CE-merkintä, jossa ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Koskee vain steriileinä toimitettavia SmartPeg-osa. |
| | Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily |
| | Ei steriloitavissa |
| | Voidaan steriloida enintään 135 °C |
| | Lämpötilarajoitukset |
| | Kosteusrajoitukset |
| | Ilmanpäänerajoitukset |
| | Suojattu 12,5 mm Ø ja sitä suuremmilta, kiinteiltä vierasesineiltä. Ei suojattu vedeltä. |
| | Käytettävä ennen |
| | (Tavara-) eräkkoodi |

| | |
|--|--|
|  | Steriloitu säteilyttämällä |
|  | Vain Yhdysvaltain markkinoille: reseptiä edellyttävä laite. Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan lisensoiduille lääkäreille |
|  | Kuvastonumero |
|  | Älä käytä uudelleen |
|  | Lääkinnällinen laite |
|  | Ainutkertainen laitetunniste + DataMatrix Code tuotetiedoille, mukaan lukien UDI (Unique Device Identification) |
|  | QR-koodi, linkki verkkosivuille, joilta IFU ja/tai valmisteluohjeet ovat haettavaissa |
|  | Ei-steriili |
|  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso sähköiset käyttöohjeet |
|  | Säilytä kuivana |
|  | Säilytä suojattuna auringonvalolta |
|  | Yksittäinen, steriili sulkujärjestelmä, jossa suojaopakkas ukopuolella |
|  | Yksittäinen, steriili pakkaus |

7) Ennen aloittamista

Lataa instrumentti liittämällä USB-kaapelin pieni USB-liitin instrumentin leveään päähän. Liitä suuri USB-liitin mieluiten tietokoneen vakioomiseen, A-tyypin USB-liitäntään. Jokaisen muuntuyppisen laiturin tehon pitäisi olla enint. 5 V, ja siinä saa olla vain yksi USB-liitäntä, ei USB PD:tä (high power delivery), ei jaettuja kaapeleita.

Instrumentti käynnistyy ja siirtyä lataustilaan. Lataa instrumenttia vähintään 1 tunti tai siihen saakka, että sillä esitetään täysi latausteho. Irrota USB-kaapeli.

Huomautus! Latauksen aikana ei voida suorittaa ISQ-mittauksia.

8) TestPeg

TestPeg-osaa voidaan käyttää testaamiseen ja järjestelmän käytön opetteluun. Laita TestPeg pöydälle tai pidä sitä kädessäsi. Aktiivi instrumentti painamalla lyhyesti painiketta ja pitämällä instrumentin kärkeä noin 2–4 mm:n päässä TestPeg-osan yläpäästä. Instrumentin pitäisi käynnistää mittaus ja esittää ISQ-arvo $\approx 55 \pm 2$.

9) SmartPeg

SmartPeg on saatavissa eri kokoina niin, että se sopii suurimpaan osaan markkinoilla olevista implantituotteista. Jotkin SmartPeg-mallit ovat saatavissa sekä kertakäyttöisinä että uudelleen käytettävänä. Uudelleen käytettävä SmartPeg-osa ei myydä kaikilla markkina-alueilla. Kaikki saatavissa olevat SmartPeg-osat ovat nähtävissä osoitteessa osstell.com/support-osstell-classic.

10) Kuinka mittaus suoritetaan

Laita ennen potilaalla käyttöä suojaohjokki instrumentin päälle. Suojaohjokki auttaa estämään ristikontaminaatiota ja estää lian ja muun kontaminaation tarttumisen instrumentin kärjen ja rungon pintaan, samoin kuin puhdistusaineista aiheutuvan värjäytymisen ja laadun heikentymisen.

Huomaa

- Kukin suojaohjokki on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Hävitä käytetyt suojaohjokit kotitalousjätteen mukana jokaisen potilaan jälkeen.
- Älä jätä suojaohjokkeja instrumenttiin pidemmäksi aikaa.

• Alla on mainittu suositellut suojaohjokit.
TID|Shield, tuotenro: 20808, tuotenro: 20987. **tidproducts.com**
PremiumPlus: 183-2-röntgenanturiohjokki, koko 2

Muut suositellut suojaohjokit ovat nähtävissä osoitteessa: osstell.com/support-osstell-classic

- Instrumentti on puhdistettava asianmukaisilla aineilla jokaisen potilaan jälkeen. Katso kappale 13) Puhdistus ja kunnossapito hyväksytyillä aineilla.

Ensimmäinen mittaus pitäisi suorittaa implantin asettamisen yhteydessä, jotta saadaan pohja tulevaisuuden mittauksille koko holooprossin ajan. Ennen lopullista paikkausta suoritetaan toinen mittaus, joka mahdollistaa implantin stabiliteetin kehityksen tarkkailun.

Suosittellemme suorittamaan mittauksen sekä bukkaali-linguaali- että mesiaali-distaalisuuntaan heikkomman vakaan löytämiseksi. Siksi instrumentti kehottaa käyttäjää suorittamaan mittauksen näihin molempiin suuntiin.

Jotta voisit hyödyntää kaikkia instrumenttisi ominaisuuksia, suosittellemme katsomaan lisätietoja (videota ja pikaoppaita) osoitteessa osstell.com/support-osstell-classic.

1. Aktiivi instrumentti nostamalla se ylös. Instrumentti käynnistyy ja akkutehon esittämisen jälkeen se on valmis mittaukseen BL-suuntaan (bukkaali-linguaali) – mitä pyydetään näytön yläreunassa – sekä instrumentin kärjen optimaaliseen sijoittamiseen kohti SmartPeg-osa. Aktiivi instrumentti painamalla lyhyesti painiketta. Instrumentti käynnistyy, ja akkutehon esittämisen jälkeen se on valmis mittaukseen BL-suuntaan (bukkaali-linguaali). Tässä yhteydessä mittauspyyntö myös esitetään näytöllä.

2. Laita suojaohjokki instrumentin päälle. **Katso kuva 1, sivu 1.**

3. Laita implantiin soveltuva SmartPeg-osa SmartPeg Mount -osaan. SmartPeg on magneettinen, joten SmartPeg Mount tarttuu SmartPeg-osaan. **Katso kuva 2, sivu 1.** Kiinnitä SmartPeg implantiin tai tukeen ruuvaamalla SmartPeg Mount sormivoimalla noin 4–6 Ncm:ään. Älä ylikiristä välttääksesi SmartPeg-kierteen vaurioitumisen.

4. Vae instrumentti potilaan suuhun ja pidä instrumentin kärkeä lähellä (2–4 mm) SmartPeg-osan yläosaa kuitenkaan koskettamatta sitä. Pidä kärkeä n. 45°:n kulmassa SmartPeg-osan yläosaa kohti, kuten näytöllä ja **kuvasa 3, sivulla 1** esitetään vihreällä oikein-merkillä. Älä suorita mittauksia, jotka on esitetty punaisella X-merkillä **kuvasa 3, sivulla 1.**

Äänimerkki ilmoittaa, kun mittaus on suoritettu, ja mitatut tiedot esitetään näytöllä. **Katso kuva 4, sivu 1.** Siirrä instrumentti pois potilaan suusta lukeaksesi ISQ-arvon ja väristykseen.

Instrumentti siirtyä automaattisesti mittaukseen mesiaali-distaalisuunnassa näytöllä esitetyllä tavalla.

Katso kuva 5, sivu 1.

Huomautus! Älä vie instrumenttia takaisin potilaan suuhun ennen kuin näytöllä esitetään seuraava suunta.

5. Toista vaihe 4 suorittaaksesi mittauksen mesiaali-distaali-suuntaan, **katso kuva 5, sivu 1.** Viimeisin mittaus esitetään kullekin suunnalle, **katso kuva 6, sivu 1.** Painikkeen lyhyt painallus nollaa mitatut arvot, ja instrumentti on valmis BL-suuntaiseen mittaukseen näytöllä esitetyllä tavalla, **katso kuva 7, sivu 1.**

6. Kun mittaukset on suoritettu molempiin suuntiin, irrota SmartPeg-osa käyttämällä SmartPeg Mount -osaa.

7. Instrumentti kytkeytyä automaattisesti pois päältä 60 sekunnin jälkeen, jos mitään mittauksia ei tehdä. Vaihtoehtoisesti voit sammuttaa instrumentin pitämällä mustaa painiketta painettuna yli 2 sekuntia.

11) Kuinka mittaus abutmentista

Mittausta tukitasolta ISQ-arvot eivät ole samoja kuin mitattaessa implantitasolta. Ne ovat tavallisesti alhaisempia. Tämä johtuu siitä, että tuen ja SmartPeg-osan kokonaispituus vaihtelee (on pidempi) riippuen käytetyn tuen korkeudesta.

Saadaksesi oikean ISQ-mittaustuloksen tukitasolla, toimi seuraavien vaiheiden mukaan:

1. Suorita implantitasomittaus ennen tuen asentamista.
2. Suorita tukitasomittaus saman käyttökerran aikana tuen kanssa yhteensopivalla SmartPeg-osalla.
3. Merkitse myös implantitasomittauksen ja tukitasomittauksen välinen ero. Tämä ero, eli poikkeama, pysyy vakiona koko parantumisjakson ajan.
4. Käytä seurantaomittauksen aikana poikkeama-arvoa laskeaksesi implantin ISQ:n.

Kaikki saatavissa olevat SmartPeg-osat tukitasomittauksia varten ovat nähtävissä osoitteessa osstell.com/smartpegguide.

12) Tuloksen tulkinta

Implantin stabiliteetti

Implantin vakaus voi vaihdella suunnasta riippuen. Implantin stabiliteetti riippuu ympäröivästä luuomodoelmasta. Usein stabiliteetti on heikoin yhdessä suunnassa ja paras toisessa suunnassa, ja nämä kaksi suuntaa ovat tavallisesti kohtisuorassa toisiaan nähden.

Heikkomman stabiliteetin löytämiseksi (pieni ISQ-arvo) on suositeltavaa suorittaa mittaus kahdesta eri suunnasta. Useimmiten heikoin stabiliteetti mitataan bukkaali-linguaali-suunnassa. Paras vakaus puolestaan mitataan useimmiten mesiaali-distaali-suunnassa.

ISQ-arvo

Olettaen, että implantin päästään käsiksi, ISQ-mittaukset pitäisi suorittaa implantin asettamisen aikana ja ennen implantin kuraattamista tai abutmentin kiinnittämistä. Jokaisen mittauksen jälkeen ISQ-arvoja käytetään pohjana seuraavalle suoritettavalle mittaukselle. Muutos ISQ-arvossa tarkoittaa muutosta implantin vakaudessa. **Katso tämän IFU-vihon viimeinen sivu.**

ISQ-arvot eivät korottele mita liikkuvuusmittausmenetelmää.

Huomaa! Hammaslääketieteen ammattilainen tekee lopulliset implantihoitoon liittyvät päätökset.

13) Puhdistus ja kunnossapito

13.1 Instrumentti

Kostuta ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen harsokangas tai pehmeä liina suositeltuna (katso alla oleva luettelo) pintapuhdistusaineeseen ja pyyhi koko instrumentti.

Huomautus! Älä käsittele instrumenttia autoklaavissa.

Tarkasta säännöllisesti, ettei instrumentin kärjen pinnassa ja muissa pinoissa ole säröjä ja jäänteitä.

Suosittelut puhdistusaineet

- Isopropenialkoholi 70%
- Vähän vaahtoava, pH-neutraali, entsyymattainen puhdistusaine, kuten:
 - BePro-desinfiointipyyhkeet, REF 19500102, **wh.com** (voidaan tilata W&H SterilizationII)
 - Medizime LF
 - Enzo

Älä käytä

- happo- tai fenolipohjaisia puhdistus-/desinfiointiaineita
- mitään voimakasta alkali- tai happopohjaista puhdistusainetta, mukaan lukien käsisappuat ja tiskiaineet
- valkaisuainepohjaisia puhdistusainetta
- vetyperoksidipohjaisia puhdistusainetta
- hankaavia puhdistusainetta
- aseton- tai muut hiilivety-pohjaiset puhdistusaineet
- MEK-pohjaisia aineita (metyyli-etyyli-ketoni)
- Birex-aineita
- glutaraldehydejä
- suolapohjaisia, kvartenaarisia ammoniakki-kloori-puhdistusainetta

Instrumentti ei kaipaa säännöllistä kunnossapitoa. Jos instrumentti ei toimi odotetulla tavalla, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jakelijan saadaksesi lisätietoja.

13.2 Kertakäyttöinen SmartPeg

Kertakäyttöiset SmartPeg-osat toimitetaan steriileinä, eikä niitä saa käyttää tai valmistella uudelleen.

13.3 Uudelleen käytettävä SmartPeg ja SmartPeg Mount

Ennen ensimmäistä kiinnitystä käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen uudelleen käytettävät tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava alla olevien ohjeiden mukaan:

KÄYTTÖKOHTA - ENSIMMÄINEN HOITOKERTA

Käytön jälkeen tuotteet on mahdollisimman kattavasti pidettävä kosteina tai steriilini veteen upotettuina kiinnisten menettelyiden aikana niiden puhdistus estämiseksi.
Kiinnisten menettelyjen jälkeen tuote pitäisi desinfioida joko kylpypyn upotettuna tai pyyhkimällä se desinfiointipyyhkeellä.

Huomaa, että ensimmäisen hoidon yhteydessä käyretty desinfiointiaine on vain henkilösuojautusmenopide, eikä se korvaa puhdistuksen jälkeistä desinfiointivaihetta.

PUHDISTUS/DESINFIOINTI

Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

- Puhdistus tuote juoksevan vesijohtoveden alla (< 35 °C / < 95 °F).
- Huuhtele ja hargaa kaikki pinnat (vähintään 1 minuutin ajan) niin, että mitään kontaminaatiota/likaa ole nähtävissä.
- Manuaalinen desinfiointi manuaalisen puhdistuksen jälkeen sopivalla desinfiointiliuoksella täytetyssä kylvyssä. Desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia ja altistusajoja on noudatettava. Manuaalinen, 1 minuutin kestävä puhdistus juoksevan vesijohtoveden alla validoitin. Manuaalinen desinfiointi CavCide-desinfiointiaineella (Kerr Dental) validoitin, altistus aika: 3 minuuttia

PUHDISTUS/DESINFIOINTI

Automaattinen puhdistus/desinfiointi

Automaattiseen puhdistukseen on käytettävä soveltuvia pesedesinfiointiainetta sekä puhdistus- ja neutraalointiainetta. Pesedesinfiointiainet valmistajan antamia ohjeita on noudatettava. Puhdistus- ja neutraalointiaineet on annosteltava ja niitä on käytettävä valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Suosittelemme puhdistusohjelmaa, joka sisältää lämpödesinfiointin (AO ≥ 3000). Desinfiointin suositellaan käytettäväksi demineralisoitua vettä tai vettä, joka täyttää puhtausvaatimukset.

- Vaihe 1 Esipuhdistus kylmällä vesijohtovedellä (< 40 °C) 1 minuutin ajan
- Vaihe 2 Puhdistus 0,5 % puhdistusainella, 55 °C 5 minuutin ajan
- Vaihe 3 Huuhdeltu vesijohtovedellä 1 minuutin ajan
- Vaihe 4 Lämpödesinfiointi demineralisoitulla vedellä > 90 °C 5 minuutin ajan

Automaattinen puhdistus/desinfiointi validoitin Mele Professional PG6581 -tyypin pesedesinfiointilaitteessa Vario TD -ohjelmalla käyttäen neodisher® MedClean forte -ainetta (0,5 %, valmistaja Dr. Weigert).

TARKASTUS PUHDISTUKSEN JÄLKEEN

Kaikki tuotteet on ennen sterilointia tarkastettava silmämääräisesti näkyvän lian, vaurioiden ja/tai korroosion varalta.

Erikoisuomiota on kiinnitettävä mallinoinnaisuksiin, kuten kierteisiin ja liitospintoihin.

Jos havaitaan likaa/kontaminaatiota, puhdistusprosessi on suoritettava uudelleen.

Tarkasta silmämääräisesti, että kaikki tuotteen merkinnät ovat näkyvissä ja lukueläpoisia. Vialliset tuotteet on hävitettävä.

STERILOINTI

Sterilointi on suoritettava seuraavien ohjeiden mukaan:

Steriloinnin valmistelu:

Laita komponentit hyväksytyyn steriloituspussiin (Yhdysvaltojen markkinat: FDA-hyväksytyt) käytettäväksi suositeltujen steriloitiparametrien kanssa. Pakkauksen on vastattava standardien EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 ja AAMI TIR12 mukaisia vaatimuksia. Jokaisessa steriloitipakkauksessa on otava sterilointi-indikaattori ja steriloitipäivä.

Parametrit

(standardien ISO 17665, EN 13060, EN 285 ja AAMI TIR12 mukaan)

| Menetelmä | Jakso | Lämpötila | Altistus aika | Kuivausaika |
|-----------|---------------------------------------|------------------------------------|----------------|-------------|
| Höyry | Dynaaminen ilman poisto (esialipaine) | 134 °C | 3 min | 20 min |
| Höyry | Dynaaminen ilman poisto (esialipaine) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Höyry | Painovoima | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min |

Validoitin suoritettiin tuottele, jotka on pakattu SteriRing® See-Through Heat Sealable Rolls -steriloitipakkauksen standardin EN ISO 11607 mukaisesti käytätyn tyyppin Tuttnauer 3870 HSG-steriloitilaitetta höyrysteriloitiprosessin dynaamista ilman poistoa varten 3 esialipainepussin avulla.

SÄILYTYK

Säiliö steriloitunut komponentit pölyttömään, huoneenlämpöiseen tilaan.

14) Käyttöä

Instrumentin oletuskäyttöä on 5 vuotta normaaleissa käyttöolosuhteissa. Tuotetta ei saa säilyttää lataamattomana yli 1 vuotta.

Kertakäyttöisen SmartPeg-osa on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden hoitokerran aikana.

Uudelleen käytettävän SmartPeg-osan voidaan ottaa toimivan uudelleen valmistelun jälkeen enint. 20 kertaa, jos tuotteen ehys ja suorituskyky pysyvät ennallaan.

SmartPeg Mount -osaa voidaan käyttää uudelleen niin kauan kuin sen ehys ja suorituskyky pysyvät ennallaan. SmartPeg Mount -osa on tarkastettava ennen jokaista käyttöä näkyvien vaurioiden, vääntymien, kulumisen ja korroosion varalta. Laitteet, joissa on nähtävissä merkijä vaurioita tai toiminnallisen yhteensopivuuden katoamisesta (esim. liitäntöosien sopivuus, nostotoiminnot jne.), on hävitettävä.

15) Tekniset tiedot

Tekninen kuvaus

Instrumentti on CE-merkitty MDR 2017/745:n mukaan Euroopassa (luokka I). Se on sisäisesti virtaa saava, tyyppi BF käyttöosa. Ei AP/APG-laite. Ei suojattu nesteiden, esim. veden, sisään pääsyytä USB-liittimen kohdalta (IP20-luokitus).

Instrumentti vastaa standardien IEC 60601-1 / ANSI AAMI ES 60601-1 soveltuvia osia.

Käytetyt symbolit vastaavat niin hyvin kuin mahdollista eurooppalaisia standardeja EN 60601-1 ja ISO 15223.

Huomautuksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

Sähköisiä lääkinnällisiä laitteita koskevat erikoisvarotoimenpiteet sähkömagneettisessä yhteensopivuuden liittyen, ja ne on otettava käyttöön alla ilmoitettujen EMC-huomautusten mukaisesti:
Varmista takaa, että laite vastaa EMC-vaatimuksia vain, jos sitä käytetään akuperäisten lisävarusteiden ja varosien kanssa. Muiden lisävarusteiden/varosien käyttö voi johtaa suurempaan sähkömagneettiseen häiritselyyn tai vähentää muualta tulevan sähkömagneettisen häirintä sietoa.

Ajankohaisen EMC-valmistajanvakuutuksen löydät verkkosivuiltamme osoitteesta ostell.com/ostell-classic, viertä sivua, kunnes näet painikkeen **EMC-VAKUUTUS** vakuutuksen lataamiseksi.

Voit myös pyytää sen suoraan paikalliselta myyjäntiedustajalta tai jakelijalta.

Akun lataaminen

Tässä instrumentissa on ladattava litiumioniakku.
Instrumentti on ladattava USB-kaapelilla, joka liitetään suoraan tyyppiin A standardimalliseen USB 2.0 - tai 3.0 -liitäntään (5 voltia). Akun teho ja lataustila esitetään näytön alareunassa 4-tasoisella paristosymbolilla: 100 % (kokonaan ladattu), 75 %, 50 % ja alle 25 %. Jos akun teho laskee alle 10 %:iin, instrumentin paristosymboli muuttuu varoitteen, että instrumentti on ladattava.
Huomautus! Laturin liitetty instrumentti on lääkinällinen sähköjärjestelmä. Laturin on vastattava voimassa olevia, sovellettavia EN/IEC-turvallisuusstandardeja, esim. IEC 60950-1, IEC 62368-1 tai IEC 60335-2-29, jotta se noudattaisi turvallisuusmääräyksiä.
Huomautus! Latauksen aikana ei voida suorittaa ISO-mittauksia.

Tarkkuus

Instrumentin ISO-tarkkuus/-resoluutio on ISO +/- 1. Kun SmartPeg on liitetty implanttini, ISO-arvo voi vaihdella enintään 2 ISO:ta, riippuen SmartPeg-osan kiristysmomentista.

Teho, paino ja koko

| | |
|--------------------|--|
| Litiumioniakku | 3,7 VDC |
| Lataus | Käytä vain USB -kaapella, USB-tyyppi A-C joka on liitetty vakioimalliseen USB 2.0 - tai 3.0 (tyyppi A) -liitäntään (enint. 5,2 VDC). |
| Instrumentin koko | 206 x 36 x 25 mm |
| Pakkauksen koko | 230 x 145 x 65 mm |
| Instrumentin paino | 0,08 kg |
| Bruttopaino | 0,40 kg |

Ympäristöolosuhteet kuljetuksen aikana

| | |
|----------------------|----------------------|
| Lämpötila | -40 °C ... +70 °C |
| Suhteellinen kosteus | 10 % ... 95 % |
| Paine | 500 hPa ... 1060 hPa |

Ympäristöolosuhteet käytön ja säilytyksen aikana

| | |
|----------------------|----------------------|
| Lämpötila | +10 °C ... +35 °C |
| Suhteellinen kosteus | 30 % ... 75 % |
| Paine | 700 hPa ... 1060 hPa |
| IP-luokka | IP20 |

16) Vianetsintä

Ei mittausa tai odottamaton arvo

Kertakäyttöisen SmartPeg-osan uudelleen käyttö

Steriloititua toimitettua SmartPeg-osat on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Niitä voidaan käyttää yhteen tai useampaan mittaukseen samalla potilaalla yhden hoitokerran aikana. Toistuva uudelleen käyttö saattaa kuluttaa kulumisesta johtuviin vaurioihin lukemien.

Väärä implantille tai tuelle valittu SmartPeg-tyyppi

SmartPeg-tyypit implantille ja tuelle on luetteloitu SmartPeg-viiteluettelon eri osissa osoitteessa ostell.com/smartpegguide.

Luu tai pehmytkudos SmartPeg-osan ja implantin välillä

Varmista että puhdistat implantin tekoliitoksen ennen SmartPeg-osan kiinnittämistä.

Sähkömagneettinen häiriö (EMF)

Poista sähkömagneettisen häirintä lähde.

Instrumentin kärkeä pidetään liian kaukana SmartPeg-osaista

Tavallisesti riittää, kun instrumentin kärkeä pidetään 2–4 mm:n etäisyydellä SmartPeg-osaista, mutta jotkin tilanteet edellyttävät vain 1 mm:n etäisyyttä.

Instrumentti ei tunnista SmartPeg-osaa, eikä mittausa näin suoriteta

Poista instrumentti potilaan suusta ja sen jälkeen vie se takaisin potilaan suuhun. Yritä suorittaa mittaus n. 45°:n kulmassa SmartPeg-osaan, kuten näytöllä esitetään.

Instrumentti ei lataudu, kun USB-kaapeli on liitetty

Käytetty väräänlaina USB-kaapelia ja/tai laturia

Lataa instrumentti aina mukana toimitetulla USB-kaapelilla.

Lataa instrumentti AINOASTAAN USB-standardivirtalähteellä, jonka enimmäisteho on 5 V, ÄLÄ käytä:

- USB Power Delivery (USB-PD) -latureita
 - pikalatureita tai muita suurjänniteadaptereja
 - jaettuja tai tulpalähtökäapeleita
- Muun kuin 5 V:n USB-lähteen käyttö saattaa vahingoittaa instrumenttia ja mitätöi takuun.

Instrumentti ei käynnisty

Akkua ei ole ladattu

Lataa instrumentti.

Instrumentin käynnistyessä näky symboli

Itsetestaus epäonnistui

Ota yhteyttä paikalliseen myyjäntiedustajaan tai jakelijaan saadaksesi lisätietoja.

Mittaus on hankala suorittaa täsmälleen suositellussa suunnassa

Esim. viereinen hammas pienentää tilaa

Yritä suorittaa mittaus jonkin verran eri kulmassa.

SmartPeg-osan liittämässä on ongelmia

Väärä SmartPeg

Varmista, että käytettävä SmartPeg sopii yhteen implanttijärjestelmän kanssa. Katso ostell.com/smartpegguide

17) Huolto ja tuki

Jos instrumentti ei toimi odotetulla tavalla, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jakelijaan saadaksesi lisätietoja.

Vaaralliset tilanteet

Jos tuote on aiheuttanut vaarallisen tilanteen, käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava tästä valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

18) Jätteet ja hävittäminen

Instrumentti on kierrätettävä sähkölaitteena. Akku on mahdollisuuksien mukaan hävitettävä tyhjänä, jotta voitaisiin välttää tahattoman oikosulun aiheuttama lämmön muodostuminen. SmartPeg-osat on kierrätettävä metallina.

Noudata paikallisia ja maakohtaisia, hävittämistä koskevia lakeja, direktiivejä, standardeja ja ohjeistuksia.



- Vanhat sähkölaitteet
- Lisävarusteet ja varaosat
- Pakkaus



Lithion

Välkommen

Gratulerar till köpet av din nya Ostell Classic.
Läs igenom hela bruksanvisningen innan du börjar använda instrumentet.

| | |
|--|-----|
| 1) Inledning..... | 165 |
| 2) Varnings- och säkerhetsanvisningar..... | 165 |
| 3) Ändamål..... | 165 |
| 4) Användaranvisningar..... | 165 |
| 5) Beskrivning..... | 166 |
| 6) Säkerhetssymboler..... | 166 |
| 7) Innan du börjar..... | 167 |
| 8) TestPeg..... | 167 |
| 9) SmartPeg..... | 167 |
| 10) Så här mäter du..... | 167 |
| 11) Så här mäter du på en distans..... | 168 |
| 12) Tolka resultatet..... | 168 |
| 13) Rengöring och skötsel..... | 168 |
| 13.1) Instrument..... | 168 |
| 13.2) SmartPeg för engångsbruk..... | 169 |
| 13.3) Återanvändbar SmartPeg och SmartPeg Mount..... | 169 |
| 14) Livslängd..... | 169 |
| 15) Teknisk data..... | 170 |
| 16) Felsökning..... | 170 |
| 17) Service och support..... | 171 |
| 18) Återvinning och avfallshantering..... | 171 |

1) Inledning

Användarens kvalifikationer

Denna medicintekniska produkt är avsedd att användas av implantatbehandlande yrkesutövare.

Användarens ansvar

Läs igenom hela bruksanvisningen innan du använder den här enheten.

Observera varningar och försiktighetsåtgärder.

Varje allvarig 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 tillverkaren.
- Vid obehörig öppning av instrumentet bortfaller alla garantikrav och andra krav.

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

2) Varnings- och säkerhetsanvisningar

Varningar

⚠ Läs alla instruktioner innan du använder instrumentet.

⚠ Instrumentet avger ett växlande magnetfält som kan interferera med pacemakrar! Låt inte instrumentet komma i närheten av det implanterade systemet. Placera inte instrumentet på patientens kropp.

⚠ Ett transparent hygieniskydd måste användas för att täcka instrumentet vid användning på patienter. Se avsnitt 10 för rekommenderade hygieniskydd och avsnitt 13 för information om rekommenderad rengöring och skötsel.

⚠ Använd endast de rekommenderade rengöringsmedlen som anges i avsnitt 13 när du rengör instrumentet. Andra rengöringsmedel kan permanent skada instrumentets hölje.

⚠ Instrumentet får inte steriliseras.

⚠ SmartPeg Mount och återanvändbara SmartPegs måste steriliseras före användning.

⚠ Utför alltid en mätning i två riktningar, Buckal-Lingual och Mesial-Distal, som anvisat av instrumentet. Detta är viktigt för att identifiera den lägsta implantatstabiliteten.

⚠ SmartPegs som levereras sterila är endast avsedda för engångsbruk. De ska användas för en eller flera mätningar vid ett tillfälle, på en enda patient. Upprepad återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av slitage. Använd inte om det sterila barriärsystemet för produkten eller dess förpackning skadats.

⚠ Utsätt inte instrumentet för höga temperaturer, t.ex. genom att lämna det på bilens instrumentbräda en varm och solig dag.

⚠ Instrumentet är inte skyddat från inträngning av vätskor, t.ex. vatten, vid USB-kontakten (IP20-klassad).

⚠ Nätslutna nätaggregat eller USB-kabeln för laddning får inte vara åtkomliga för patienten.

⚠ Ladda alltid instrumentet med den medföljande USB-kabeln. Ladda ENDAST instrumentet med en standard-USB-strömkälla med MAX 5 V.

Använd INTE:

- USB PD-laddare (USB Power Delivery)
- Snabbbladdning eller andra högspanningsadapterar
- Splitter- eller förgreningsskabelar

Användning av något annat än en 5 volts USB-källa kan skada instrumentet och omfattas då inte av garantin.

Försiktighetsåtgärder

⚠ För att undvika störningar med annan utrustning får instrumentet inte placeras nära elektroniska enheter.

⚠ Instrumentet får inte användas i närheten av explosiva eller brandfarliga material.

⚠ Se avsnitt 4, 5 och 9 för information om godkända och kompatibla tillbehör.

3) Ändamål

Instrumentet är avsett att användas som ett analysinstrument för dental implantatstabilitet.

4) Användaranvisningar

Instrumentet är indicerat 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

Instrumentet kan komplettera utvärderingen av implantatstabiliteten med viktig information och kan användas som en del av ett övergripande behandlingsutvärderingsprogram. Det slutliga beslutet om implantatbehandlingen är behandlande yrkesutövares ansvar.

Kontraindikationer

Instrumentet är kontraindicerat för implantsystem där SmartPeg inte kan fästas på grund av mekanisk inkompatibilitet. Se avsnitt 9 för mer information om SmartPegs. Instrumentet är kontraindicerat när det används tillsammans med peggar som inte är godkända av tillverkaren. Instrumentet är kontraindicerat när det inte går att fästa SmartPeg på grund av platsbrist eller när den kolliderar med andra tillverkade eller anatomiska strukturer.

5) Beskrivning

Instrumentet är ett handhållet instrument som använder resonansfrekvensanalys för att analysera stabiliteten för tandimplantat. Ett tillbehör, en SmartPeg, fästs på tandimplantatet eller distansen med en integrerad skruv. SmartPeg aktiveras av en magnetpuls från instrumentspetsen (som inte ska vara i fysisk kontakt med SmartPeg).

Resonansfrekvensen identifieras från svärningsfrekvensen. Resultaten visas på instrumentet som en implantatstabilitetskvot (ISQ). ISQ-skalan sträcker sig från 1 till 99. Ju högre siffran är, desto högre är stabiliteten.

Ditt system inkluderar följande delar

















- | | | |
|--------------|----------------------|------------------|
| ① Instrument | ② USB kabel, typ A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Bruksanvisning | ⑥ Quick Guide |

Användningsdelar: Instrumentets spets och en tunn del av instrumentet.



6) Säkerhetssymboler

| | |
|--|---|
| | Varning |
| | Följ bruksanvisningen |
| | Beakta bruksanvisningen |
| | Se avsnitt 2 varnings- och säkerhetsanvisningar |
| | Användningsdel av typ BF |
| | Tillverkare |
| | Tillverkningsland och -datum YYYY-MM-DD |
| | Serienummer |
| | Släng inte i hushållsavfallet. Litiumjonbatteri. |
| | CE-märkning |
| | CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet. Gäller bara SmartPegs som levereras sterila. |
| | Icke-joniserande elektromagnetisk strålning |
| | Ej steriliserbar |
| | Steriliserbar upp till angiven temperatur 135 °C |
| | Tillåtet temperaturområde |
| | Lufttätighet, begränsning |
| | Lufttryck, begränsning |

| | |
|--|---|
|  | Skydd mot inträngande främmande ämnen > 12,5 mm Ø. Inget skydd mot vätskor. |
|  | Sista förbrukningsdag |
|  | Batch-kod |
|  | Sterilisering med strålning |
|  | Obs! Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av denna medicintekniska produkt 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 medicintekniska produkt används eller ska användas. |
|  | Artikelnummer |
|  | Ska inte återanvändas |
|  | Medicinteknisk produkt |
|  | Unik produktidentifiering + DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification) |
|  | QR-kod, länk till webbplats där du kan hämta bruksanvisningen och/eller riktlinjerna för beredning |
|  | Ej steril |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad, se bruksanvisning |
|  | Förvara torrt |
|  | Håll borta från solljus |
|  | System med enkel steril barriär med utvändigt skyddsförpackning |
|  | Enskilt sterilt barriärssystem |

7) Innan du börjar

För att ladda instrumentet ansluter du den lilla USB-kontakten på USB-kabeln till instrumentets breda del. Anslut förtrådsvis den stora USB-kontakten till en vanlig USB-A-port på en dator. Alla andra typer av laddare får vara MAX 5 V, med endast en USB-port, ingen USB-PD (kraftfull strömförsörjning), inga splitterkabler.

Instrumentet startar och övergår till laddningsläget. Ladda instrumentet i minst 1 timme eller tills instrumentet indikerar full laddning. Ta bort USB-kabeln.

Obs! Det är inte möjligt att utföra en ISO-mätning under laddning.

8) TestPeg

TestPeg kan användas för att testa och lära sig använda systemet. Placera en TestPeg på bordet eller håll den i handen. Aktivera instrumentet genom ett kort tryck på knappen och håll instrumentspetsen cirka 2–4 mm från din TestPegs övre del. Instrumentet ska börja mäta och visa ett ISO värde på $\approx 55 \pm 2$.

9) SmartPeg

SmartPeg finns i olika anslutningsutföranden så att den passar alla de vanligaste implantatsystemen på marknaden. Vissa SmartPeg-typer finns tillgängliga både som engångsartiklar och återanvändningsbara versioner. Återanvändningsbara SmartPegs finns inte tillgängliga på alla marknader. Alla tillgängliga SmartPegs finns på [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

10) Så här mäter du

Ett hygienskydd måste användas för att täcka instrumentet vid användning på patienter. Hygienskyddet hjälper till att förhindra korskontaminering och ser till att skräp och andra föroreningar inte fastnar på instrumentet eller dess spets. Dessutom skyddar det instrumentet mot missfärgning och skador på grund av rengöringslösningar.

Obs

- Hygienskydd är engångsartiklar.
- Kassera använda hygienskydd i avsett avfall efter varje patient.
- Lämnas inte hygienskydd på instrumentet under längre perioder.
- Se listan nedan för rekommenderade hygienskydd.
- TIDIShield, Art. nr. 20808, Art. nr. 20987. [tidiproducts.com](https://www.tidiproducts.com)
- PremiumPlus: 183-2 hygienskydd för röntgensensorer, storlek 2.
- Se även ytterligare rekommenderade hygienskydd på: [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic)
- Instrumentet måste rengöras och saneras med lämpliga medel efter varje patient. Se avsnitt 13) Rengöring och skötsel för godkända medel.
- En första mätning ska göras vid implantatplaceringen för att få ett utgångsvärde för framtida mätningar under hela läkningsprocessen. Utför en ny mätning före den slutgiltiga protetikens så att du kan följa implantatets stabilitetsutveckling.

- Det rekommenderas att mäta både Buckalt – Lingualt och Mesialt – Distalt för att hitta den lägsta stabiliteten. Instrumentet uppmanar därför användaren att mäta i båda dessa riktningar.
 - Vi rekommenderar att du studerar den utförliga informationen (filmer och snabbguiden) som finns på [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic), för att få ut mest möjliga av instrumentet.
- Aktivera instrumentet genom ett kort tryck på knappen. Instrumentet startar och efter att batteristatus visats är instrumentet klart för mätning i riktningen BL (buckalt-lingualt). Detta visas på displayen.
 - Placera ett hygienskydd över instrumentet. **Se bild 1, sid 1.**
 - Placera lämplig SmartPeg för implantatet i SmartPeg Mount. SmartPeg är magnetisk och hålls av SmartPeg Mount. **Se bild 2, sid 1.** Fäst SmartPeg på implantatet eller distansen genom att skriva på SmartPeg Mount med fingrarna till ungefär 4–6 Ncm. Undvik att skada SmartPeg-gången genom att inte dra åt för hårt.
 - Håll instrumentet inuti munnen och håll instrumentspetsen nära (2–4 mm) toppen av SmartPeg utan att röra den. Håll spetsen i cirka 45° vinkel mot SmartPeg-toppen såsom anges på displayen och som visas med en grön bock i **bild 3, sid 1**. Mät inte på de sätt som anges med ett rött X i **bild 3, sid 1**.
 - En ljudsignal anger när en mätning har utförts och mätdata visas på displayen. **Se bild 4, sid 1**. Ta ut instrumentet ur munnen för att omedelbart kunna läsa av ISO-värdet.
 - Instrumentet växlar automatiskt till mätning i mesial-distal riktning, vilket indikeras på displayen. **Se bild 5, sid 1. Obs!** För inte tillbaka instrumentet in i munnen förrän displayen har växat till nästa riktning.
 - Upprepa steg 4 för att mäta i Mesial-Distal riktning. **se bild 5, sid 1**. Den senaste mätningen visas för varje riktning. **se bild 6, sid 1.** Ett kort tryck på knappen återställer de värden som mäts och instrumentet blir klart för mätning i riktningen BL, vilket indikeras på displayen. **se bild 7, sid 1.**
 - När mätningar har utförts i båda riktningarna tar du bort SmartPeg med SmartPeg Mount.
 - Instrumentet stängs automatiskt av efter 60 sekunder om ingen mätning utförs eller tryck på den svarta knappen i mer än 2 sekunder för att stänga av det.

11) Så här mäter du på en distans

Vid mätning på distansnivå blir inte ISO-värderna desamma som vid mätning på implantatnivå. I de flesta fall blir värdena lägre. Det beror på att den totala längden för distansen plus SmartPeg är lite olika (längre) beroende på vilken distanshöjd som används.

Följ stegen nedan för att få en korrekt ISO-mätning på distansnivå:

- Utför en mätning på implantatnivå innan du placerar distansen.
- Utför vid samma tillfälle en mätning på distansnivå med en SmartPeg kompatibel med distansen.
- Anteckna skillnaden mellan mätningen på implantatnivå och distansnivå. Skillnaden, eller offset, kommer att vara konstant under läkningsperioden.
- Använd sedan offset-värdet vid efterföljande uppföljningsmätningar för att beräkna implantatets ISO-värde.

Alla tillgängliga SmartPegs för mätningar på distansnivå finns på [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

12) 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 ISO-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.

ISO-värdet

Förutsett att det finns åtkomst till implantatet ska ISO-mätningar göras vid implantatplaceringen och innan implantatet belastas. Efter varje mätning används ISO-värderna som baslinje för nästa mätning som utförs. En förändring av ISO-värdet indikerar en förändring av implantatstabiliteten. **Se sista sidan i denna bruksanvisning**

ISO-värden har inte korrelerats med andra metoder för mätning av mobilitet.

Obs! Det slutliga beslutet om implantatbehandlingen är behandlande yrkesutövares ansvar.

13) Rengöring och skötsel

13.1 Instrument

Innan och efter varje användning ska en kompress eller mjuk trasa fuktas med ett rekommenderat (se lista nedan) yt rengöringsmedel och hela instrumentet ska torkas av.

Obs! Instrumentet får inte autoklaveras.

Kontrollera regelbundet ytan på instrumentspetsen och hela instrumentets yta för eventuella sprickor och beläggningar.

Rekommenderade rengöringsmedel

- Isopropylalkohol 70%
- Lågskummande, enzymatiska tvättmedel med neutralt pH som:
 - BePro desinfektionsservetter, REF 19500102, **wh.com** (kan beställas från W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Använd inte

- Syra-/fenolbaserade rengöringsmedel/desinfektionsmedel.
- Starke alkaliska rengöringsmedel, inklusive handtvål och diskvälar
- Blockmedelsbaserade rengöringsmedel
- Väteperoxidbaserade rengöringsmedel
- Slipande rengöringsmedel
- Aceton- eller kolvetäbaserade rengöringsmedel
- MEK (metyletylketon)
- Birex
- Gluteraldehyd
- Rengöringsmedel baserade på kvartära ammoniumföreningar

Instrumentet kräver inget regelbundet underhåll. Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten eller distributören för ytterligare instruktioner i händelse av fel på instrumentet.

13.2 SmartPeg för engångsbruk

SmartPegs för engångsbruk levereras sterila och får inte återanvändas eller reprocessas.

13.3 Återanvändbar SmartPeg och SmartPeg Mount

Innan den första kliniska användningen och efter varje användning måste de återanvändbara produkterna rengöras, desinficeras och steriliseras i enlighet med instruktionerna nedan:

| INITIAL BEHANDLING PÅ ANVÄNDNINGSSTÄLLET | | | | |
|--|--------------------------------------|------------------------------------|----------------|--------------|
| Efter användning ska produkterna i möjligaste mån hållas fuktiga eller nedsänkta i sterilt vatten under den kliniska proceduren så att de inte torkar. Efter den kliniska proceduren ska produkten desinficeras antingen genom nedsänkning i ett desinfektionsbad eller genom avtorkning med en desinfektionssevätt. | | | | |
| Observera att det desinfektionsmedel som används under den initiala behandlingen endast är till för personligt skydd och inte kan ersätta desinficeringssteget efter rengöring. | | | | |
| RENGÖRING/DESINFEKTION | | | | |
| Manuell rengöring/desinfektion | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Rengör produkterna under rinnande kranvatten (< 35 °C/< 95 °F). Skölj och borsta av alla ytor (minst 1 minut) tills det inte finns några synliga föroreningar/smuts. Manuell desinfektion efter manuell rengöring i ett nedsänkingsbad med lämpliga desinfektionsmedel. Koncentrationerna och exponeringstiderna som anges av tillverkaren av desinfektionsmedlet måste följas. | | | | |
| Manuell rengöring validerades med rinnande kranvatten i 1 minut. Manuell desinfektion validerades med desinfektionsmedlet CavCide (Kerr Dental), exponeringstid: 3 minuter | | | | |
| RENGÖRING/DESINFEKTION | | | | |
| Automatiserad rengöring/desinfektion | | | | |
| Lämpliga diskdesinfektorer samt rengörings- och neutraliseringsmedel ska användas vid automatiserad rengöring. Anvisningarna från diskdesinfektorns tillverkare måste följas. Rengörings- och neutraliseringsmedel ska doseras och användas i enlighet med tillverkarens anvisningar. Ett rengöringsprogram med värmedesinfektion (A0 ≥ 3000) rekommenderas. Demineraliserat vatten eller vatten med lika hög renhet rekommenderas för desinfektion. | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Steg 1 Förensöring under kallt kranvatten (< 40 °C) i 1 minut Steg 2 Rengöring med 0,5 % rengöringsmedel i 55 °C i 5 minuter Steg 3 Sköljning med kranvatten i 1 minut Steg 4 Värmedesinfektion med demineraliserat vatten > 90 °C i 5 minuter | | | | |
| Automatiserad rengöring/desinfektion validerades i en diskdesinfektor av typen Miele Professional PG8581 med rengöringsmedlet needSher® MedClean forte (0,5 %, från Dr. Weigert) i Vario TD-programmet. | | | | |
| INSPEKTION EFTER REINGÖRING | | | | |
| Innan sterilisering måste alla produkter inspekteras visuellt för synlig smuts, försämringar och/eller korrosion. Särskilt konstruktionsdetaljer som gångor och kontaktytor måste inspekteras. Om smuts/föroreningar finns kvar ska rengöringsprocessen utföras igen. Kontrollera att alla produktmärkningar är synliga och går att läsa med blotta ögat under inspektionen. Defekta produkter måste kasseras. | | | | |
| STERILISERING | | | | |
| Sterilisering ska utföras enligt följande anvisningar: | | | | |
| Förberedelse för sterilisering: | | | | |
| Placera komponenterna i en godkänd steriliseringspåse enligt gällande lagstiftning (för den amerikanska marknaden; FDA-godkänd) för användning med de rekommenderade steriliseringsparametrarna. Förpackningen måste följa kraven i EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 och AAMI TIR12. Varje steriliseringsförpackning måste ha en steriliseringsindikator och steriliseringsdatum. | | | | |
| Parametrar | | | | |
| (i enlighet med ISO 17665, EN 13060, EN 285 och AAMI TIR12) | | | | |
| Metod | Cykel | Temperatur | Exponeringstid | Torkningstid |
| Ånga | Dynamisk luftborttagning (förvakuum) | 134 °C | 3 min | 20 min |
| Ånga | Dynamisk luftborttagning (förvakuum) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | ≥ 20 min |
| Ånga | Gravitation | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min |
| Validering utfördes med produkterna förpackade i Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls steriliseringsförpackning i enlighet med EN ISO 11607 med sterilisatortyp Tuttnauer 3870 HSG för ångsteriliseringsprocessen med dynamisk luftborttagning med 3 förvakuumpulser. | | | | |
| FÖRVARING | | | | |
| Förvara de steriliserade komponenterna i en torr och dammfri miljö vid rumstemperatur. | | | | |

14) Livslängd

Instrumentet kan beräknas ha en livslängd på 5 år vid normal användning. Det ska inte lämnas oladdat under mer än 1 år.

SmartPeg för engångsbruk är endast avsedd för användning på en patient vid ett tillfälle.

Återanvändbar SmartPeg kan förväntas fungera efter reprocessning upp till 20 gånger så länge produktens integritet och prestanda bevaras.

SmartPeg Mount kan återanvändas så länge produktens integritet och prestanda bevaras. SmartPeg Mount måste inspekteras före varje användning för synliga tecken på skada, deformation, slitage eller korrosion. Enheter som uppvisar tecken på synliga skador eller som förlorat funktionell kompatibilitet (till exempel fastsättning till anslutande produkter, lyftfunktion etc.) ska kasseras.

15) Tekniska data

Teknisk beskrivning

Instrumentet är CE-märkt i enlighet med MDR 2017/745 i Europa (Klass I). Det är en patientsluten del av typ BF, med intern strömförsörjning. Utgör inte en AP-/APG-utrustning. Har inte skydd för inträngande vätskor, t.ex. vatten, vid USB-kontakten (IP20-klassificerad).

Instrumentet 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 EMC-anvisningarna nedan.

Tillverkaren 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 tillverkaren, kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.

Du kan hitta tillverkarens aktuella EMC-deklaration på osstell.com/osstell-classic. Skrolla ned tills du ser en knapp för att ladda ner EMC DECLARATION.

Du kan även få den från din lokala försäljningsrepresentant eller distributör.

Laddning av batteriet

Instrumentet innehåller ett laddningsbart litiumjonbatteri.

Instrumentet ska laddas med hjälp av USB-kabeln direktansluten till en vanlig USB 2.0 eller 3.0, 5 volts A-port av USB-typ. Batteristatus och laddning indikeras i den nedre displayen med en batterisymbol med fyra nivåer: 100 % (fulladdat), 75 %, 50 % och mindre än 25 %. När nivån är under 10 %, ändrar instrumentet batterisymbolen för att varna om att det är dags att ladda instrumentet.

Obs! När instrumentet är anslutet till en laddare är det ett medicinskt elektriskt system. Laddaren ska stämma överens med gällande IEC/EN/IEC-säkerhetsstandarder, t.ex. IEC 60950-1, IEC 62368-1 eller IEC 60335-2-29 för att uppfylla säkerhetsbestämmelserna.

Obs! Det är inte möjligt att utföra en ISQ-mätning under laddning.

Noggrannhet

Instrumentet har en ISO-noggrannhet/upplösning på ISO +/- 1. När SmartPeg är fäst vid ett implantat kan ISO-värdet variera upp till 2 ISO beroende på vilket åtdragningsmoment SmartPeg fästes med.

Effekt, vikt och storlek

| | |
|------------------------------|---|
| Litiumjonbatteri | 3,7 VDC |
| Laddning | Använd endast USB-kabel, typ A-C, ansluten till en vanlig USB 2.0 eller 3.0 (typ A)-port (max 5,2 VDC). |
| Instrumentets storlek | 206 x 36 x 25 mm |
| Förpackningsstorlek | 230 x 145 x 65 mm |
| Vikt | 0,08 kg |
| Totalvikt | 0,40 kg |

Omgivningsförhållanden under transport

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

Omgivningsförhållanden under användning och lagring

| | |
|------------------------------|-----------------------|
| Temperatur | +10 °C till +35 °C |
| Relativ luftfuktighet | 30 % till 75 % |
| Tryck | 700 hPa till 1060 hPa |
| IP-klass | IP20 |

16) Felsökning

Ingen mätning eller oväntat värde

Återanvändning av SmartPeg för engångsbruk

SmartPegs som levereras sterila är endast avsedda för engångsbruk. De ska användas för en eller flera mätningar vid ett tillfälle, på en enda patient. Upprepad återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av slitage.

Fel SmartPeg-typ har valts för implantatet eller distansen

SmartPeg-typer för implantat och distanser anges i olika avsnitt i SmartPeg-referenslistan på osstell.com/smartpegguide.

Ben eller mjukvävnad mellan SmartPeg och implantat

Säkerställ att implantatets protefiska anslutning är rengjord innan du fäster SmartPeg.

Elektromagnetiska störningar (⚡)

Avlägsna källor till elektromagnetisk interferens.

Instrumentetspetsen hålls för långt från SmartPeg

Normalt räcker det att hålla instrumentetspetsen 2–4 mm från SmartPeg, men i vissa fall är det så nära som 1 mm som behövs.

Instrumentet känner inte av SmartPeg och ingen mätning sker

Ta ut instrumentet ur munnen och sätt sedan in det i munnen igen. Försök att mäta med ca 45° vinkel mot SmartPeg-toppen som anges på skärmen.

Instrumentet laddar inte när USB-kabeln är ansluten

Fel USB-kabel och/eller fel laddare används

Ladda alltid instrumentet med den medföljande USB-kabeln.

Ladda ENDAST instrumentet i en standard USB-strömkälla med MAX 5 V.

Använd INTE:

- USB PD-laddare (USB Power Delivery)

- Snabbbladdning eller andra högspänningsadapterar
- Splitter- eller förgreningskablar

Användning av något annat än en 5 volts USB-källa kan skada instrumentet och göra garantin ogiltig.

Instrumentet startar inte

Oladdat batteri

Ladda instrumentet.

Instrument startar med indikering

Självtestet misslyckades

Kontakta den lokala distributören eller återförsäljaren för ytterligare instruktioner.

Svårt att mäta i den exakta rekommenderade riktningen

Inget utrymme, t.ex. på grund av intilliggande tänder

Försök att mäta vid en något annorlunda vinkel.

Svårt att fästa SmartPeg

Fel SmartPeg

Se till att SmartPeg är kompatibel med implantat- eller distanssystemet.

Se osstell.com/smartpegguide.

17) Service och support

Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten eller distributören för ytterligare instruktioner i händelse av fel på instrumentet.

Allvarliga incidenter

Om några allvarliga incidenter relaterade till produkten skulle uppstå ska användaren och/eller patienten rapportera dessa till tillverkaren och kompetent myndighet i det land i vilken användaren och/eller patienten befinner sig.

18) Återvinning och avfallshantering

Instrumentet ska återvinnas som elektrisk utrustning. Om möjligt ska batteriet kasseras i urladdat skick för att undvika värmealstrning på grund av oavsiktlig kortslutning. SmartPegs ska återvinnas som metall.

Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för avfallshantering.



- Avfall som utgörs av elektrisk utrustning
- Tillbehör och reservdelar
- Förpackning

Li-Ion

Hoş geldiniz

Yeni Osstell Classic satın aldığınız için tebrik ederiz.

Cihazınızı kullanmaya başlamadan önce lütfen kullanım kılavuzunun tamamını okuyun.

| | |
|--|-----|
| 1) Giriş | 173 |
| 2) Uyarı ve Önlemler..... | 173 |
| 3) Kullanım Amacı | 173 |
| 4) Kullanım Endikasyonu | 173 |
| 5) Açıklama | 173 |
| 6) Güvenlik Sembolleri | 174 |
| 7) Başlamadan Önce | 175 |
| 8) TestPeg..... | 175 |
| 9) SmartPeg..... | 175 |
| 10) Ölçüm Yapma..... | 175 |
| 1) Abutment Üzerinde Ölçüm Yapma..... | 176 |
| 12) Sonucu Değerlendirme | 176 |
| 13) Temizlik ve Bakım..... | 176 |
| 13.1) Cihaz | 176 |
| 13.2) Tek Kullanımlık SmartPeg..... | 176 |
| 13.3) Tekrar Kullanılabilir SmartPeg ve SmartPeg Mount | 176 |
| 14) Kullanım Ömrü | 177 |
| 15) Teknik bilgiler..... | 177 |
| 16) Sorun Giderme | 178 |
| 17) Servis ve Destek..... | 179 |
| 18) İmha Etme..... | 179 |

1) Giriş

Kullanıcı Yetkinlikleri

Bu tıbbi cihaz, dış implantı tedavisi uzmanları tarafından kullanılmasına için tasarlanmıştır.

Kullanıcının sorumlulukları

Bu cihaz kullanmadan önce kullanımla talimatlarının tamamını okuyun.

Uyarılara ve Önerilere uyun.

Tıbbi cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir!

Üreticinin sorumluluğu

Üretici, tıbbi cihazın güvenliği, güvenilirliği ve performansı hakkında ancak aşağıdaki talimatlarla uyulması sağlandığında sorumluluk kabul edebilir:

- Tıbbi cihaz bu kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılmalıdır.
 - Değişiklikler veya onarımlar sadece üretici tarafından üstlenilebilir.
 - Cihazın yetkisz olarak açılması, garanti kapsamındaki tüm talepleri ve diğer talepleri geçersiz kılar.
- Cihazın yetkisz olarak sökülmesine, değiştirilmesine veya onanmasına ve bu kullanım kılavuzuna uymulmasına ek olarak, uygunsuz kullanımlar da garantiyi geçersiz kılacak ve üreticiyi diğer tüm taleplerden muaf tutacaktır.

2) Uyarı ve Önlemler

Uyarılar

- ⚠ Cihaz çalıştırmadan önce tüm talimatları okuyun.
 - ⚠ Bu cihaz, kalp pilleriyle girişime neden olma potansiyeline sahip alternatif bir manyetik alan yaratır! Cihazı implantte edilmiş elektronik cihazlardan uzak tutun. Cihazı hastanın vücudu üzerine koymayın.
 - ⚠ Hastalar üzerinde kullanırken, cihazı örtmek için şeffaf bir bariyer kılıf kullanılmalıdır. Önerilen kılıflar için bölüm 10'e, önerilen temizlik ve bakım hakkında bilgi için bölüm 13'e bakın.
 - ⚠ Cihazı temizlerken ve bakım yaparken sadece bölüm 13'te listelenen kabul edilebilir maddeleri kullanın. Diğer maddeler cihaz mahfazasına kalıcı olarak zarar verebilir.
 - ⚠ Cihazı otoklavlanamaz.
 - ⚠ SmartPeg Mount ve tekrar kullanılabilir SmartPeg'ler, kullanılmadan önce sterilize edilmelidir.
 - ⚠ Her zaman, cihazın belirttiği şekilde Bukkal-Lingual ve Mesial-Distal olmak üzere iki yönde ölçüm yapın. En düşük implant stabilitesini tespit etmek açısından bu önemlidir.
 - ⚠ Steril koşullarda tedarik edilen SmartPeg'ler tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tek bir hasta için tek bir tedavi seansında bir veya birden fazla ölçüm için kullanılmalıdır. Birden fazla kez kullanılması, aşınma ve yıpranma nedeniyle yanlış değerlere neden olabilir. Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı bozulmuşsa kullanmayın.
 - ⚠ Sıcak ve güneşli bir günde arabanın ön panosunda bırakınca olduğu gibi ucu aşırı yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.
 - ⚠ Cihaz, USB konektöründe (IP20 sınıfı) sıvı, örneğin su girişine karşı korumalı değildir.
 - ⚠ Şebeke elektrikli güç kaynağından veya şarj için kullanılan USB kablosuna, hasta tarafından ulaşılamamalıdır.
 - ⚠ Cihazı daima temin edilen USB kablosuyla şarj edin. Bu cihazı YALNIZCA 5 V MAKS değerinde standart bir USB güç kaynağı kullanılarak şarj edin.
- Aşağıdakileri KULLANMAYIN:
- USB Power Delivery (USB-PD) şarj cihazları
 - Hızlı Şarj veya diğer yüksek gerilim adaptörleri
 - Bölünmüş veya çift çekışli kablolar
- 5 V USB güç kaynağı dışında başka bir kaynak kullanılması, cihazın hasar görmesine ve garantisinin geçersiz kılınmasına neden olabilir.

Önlemler

- ⚠ Diğer ekipmanlarla girişimi önlemek için, cihaz elektronik cihazlara yakın tutulmamalıdır.
- ⚠ Cihaz patlayıcı veya yanıcı maddelerin olduğu yerlerde kullanmayın.
- ⚠ Onaylı ve uyumlu aksesuarlar hakkında bilgi için, bölüm 4, 5 ve 9'a bakın.

3) Kullanım Amacı

Cihaz, Dış Implantı Stabilite Analizörü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4) Kullanım Endikasyonu

Cihaz, ağız boşluğu ve maksillofasyal bölgedeki implantların stabilitesinin ölçülmesine kullanılır.

Koşullar

Uyumlu bir SmartPeg'in takılabileceği alan bulunan cerrahi olarak yerleştirilmiş implantları veya abutmentleri.

Kullanım nedenleri

Cihaz, implant stabilitesinin değerlendirilmesine önemli bilgiler ekleyebilir ve genel bir tedavi değerlendirme programının parçası olarak kullanılabilir. Implant tedavisiyle ilgili son karar vermek diş hekiminin sorumluluğundadır.

Kontrendikasyonlar

Cihaz, SmartPeg'in mekanik uyumsuzluk nedeniyle takılmadığı implant sistemleri için kontrendikedir. SmartPeg'ler hakkında daha fazla bilgi için bkz. bölüm 9. Cihazın, üretici tarafından onaylanmayan Peg'lerle birlikte kullanılması kontrendikedir. Cihaz, SmartPeg'i alan yeterliliği nedeniyle takmanın mümkün olmadığını veya diğer yapıya veya anatomik yapıları etkilediği yerlerde kontrendikedir.

5) Açıklama

Bu cihaz, Rezonans Frekans Analizi kullanarak dış implantların stabilitesini analiz eden el tipi bir cihazdır.

Bir aksesuar olan SmartPeg, entegre bir vida ile dış implantına veya abutmentine takılır. SmartPeg, cihazın ucundan gelen manyetik bir sinyal ile etkinleştirilir (bu, SmartPeg ile fiziksel temasta bulunmamalıdır).

Rezonans frekansı, yarınt sinyalinin belirlenir. Sonuçlar, cihazda İmplant Stabilite Katsayısı (ISQ) olarak görüntülenir. ISQ değeri 1 ile 99 aralığındadır. Daha yüksek sayı, daha fazla stabiliteyi belirtir.

Sisteminiz aşağıdaki öğeleri içerir













- 1) Cihazı
- 2) USB kablosu, tip A-C
- 3) SmartPeg Yuvası
- 4) TestPeg
- 5) Kullanım Talimatları
- 6) Pratik Kılavuzu

Uygulamalı Parçalar: Cihaz ucu ve gövdenin ince kısmı.



6) Güvenlik Sembolleri

| | |
|--|---|
| | Dikkat |
| | Kullanım talimatlarına uyun |
| | Kullanım talimatlarına başvurun |
| | Bkz. bölüm 2 - Uyarılar ve Önlemler |
| | BF tipi uygulamalı parça |
| | Üretici |
| | Üretildiği ülke ve tarih YYYY-MM-DD |
| | Seri numarası |
| | Evsel atıklarla birlikte bertaraf etmeyin. Li-ion piller |
| | CE işareti |
| | Onaylanmış kurumun kimlik numarası ile birlikte CE işareti. Sadece steril koşullarda tedarik edilen SmartPeg'ler ile ilgilidir. |
| | İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon |
| | Sterilize Edilemez |
| | 135 °C'ye kadar sterilize edilebilir |
| | Sıcaklık sınırlaması |
| | Nem sınırlaması |
| | Atmosferik basınç sınırlaması |
| | 12,5 mm Ø ve üzeri katı yabancı cisimlere karşı korumalıdır. Suya karşı koruması yoktur. |
| | Son kullanma tarihi: |
| | Lot/parti kodu |
| | Işınlama kullanılarak sterilize edilmiş |

| | |
|--|---|
|  | Yalnızca ABD pazarı için: Sadece reçeteli kullanım içindir. ABD Federal Yasası, bu cihazı lisanslı bir uygulayıcı tarafından veya onun emriyle satılmak üzere kısıtlamaktadır |
|  | Katalog Numarası |
|  | Tekrar kullanmayın |
|  | Tıbbi cihaz |
|  | Benzersiz cihaz tanımlayıcı + UDI (Unique Device Identification) dahil ürün bilgileri için DataMatrix Code |
|  | QR Kodu, Kullanım Kılavuzu ve/veya Hazırık kılavuzunun alınabileceği web sitesine bağlantı |
|  | Steril Değildir |
|  | Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun |
|  | Kuru tutun |
|  | Güneş ışığından uzak tutun |
|  | Dışında koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi |
|  | Tekli steril bariyer sistemi |

7) Başlamadan Önce

USB kablusunun küçük USB konektörünü cihazın geniş ucuna takarak cihazı şarj edin. Büyük USB konektörünü tercihen bir bilgisayarı standart USB 1p A bağlantı noktasına bağlayın. Diğer tüm şarj cihazı tipleri tek bir USB bağlantı noktası ile 5 V MAKS olmalı, USB PD (yüksek güç letim) olmamalı ve bölünmüş kablolar olmamalıdır.

Cihaz açıldığında şarj moduna girer. Cihaz en az 1 saat boyunca veya tamamen doluncaya kadar şarj edin. USB kablusunu çıkarın.

Dikkat! Şarj sırasında ISO ölçümü yapmak mümkün değildir.

8) TestPeg

TestPeg, sistemi test etmek ve nasıl kullanıldığını öğrenmek için kullanılabilir. TestPeg'i masanın üzerine koyun veya elinizde tutun. Döğmeye kısa süreyle basarak cihazı etkinleştirin ve cihazın ucunu TestPeg'in üst kısmından yaklaşık 2-4 mm uzaktaki tutun. Cihaz, yaklaşık 55 +/- 2 ISO'luk bir ISO değerini ölçmeye ve göstermeye başlar.

9) SmartPeg

SmartPeg, pazardaki tüm önde gelen implant ürünlerine uygun olacak şekilde farklı geometrilere mevcuttur. Bazı SmartPeg tipleri hem tek kullanımlık hem de tekrar kullanılabilir olarak mevcuttur. Tekrar kullanılabilir SmartPeg'ler tüm pazarlarda mevcut değildir. Mevcut tüm SmartPeg'leri osstell.com/smartpegguide adresinde bulabilirsiniz.

10) Ölçüm Yapma

Hastada kullanmadan önce cihazın üzerine bir bariyer kılıfı yerleştirin. Bariyer kılıfı; çapraz bulamaç, tuz ve diğer iriletici maddelerin cihazın ucuna ve gövdesine yapışmasını ve temizleme çözümünün renkle bozulmasına ve yıpranmaya yol açmasını engellemeye yardımcı olur.

Not

- Bariyer kılıfın sadece tek hastada kullanılm içindir.
 - Kullanılmış bariyer kılıfları her hastadan sonra standart atık şeklinde imha edin.
 - Bariyer kılıfını cihaz üzerinde uzun süre bırakmayın.
 - Önerilen bariyer kılıfları için aşağıya bakın. TIDShield, Ürün no: 20808, Ürün no: 20987. tidproducts.com PremiumPlus: 183-2 Röntgen sensörü kılıfı, boyut Lütfen aşağıdaki adreste yer alan diğer önerilen bariyer kılıflarına da bakın: osstell.com/support-osstell-classic
 - Cihaz her hastadan sonra uygun maddelerle temizlenmelidir. Kabul edilebilir maddeleri için, bkz. bölüm 13) Temizlik ve Bakım.
 - İyileşme süreci boyunca gelecekte yapılacak ölçümler için bir başlangıç noktası elde etmek için, implant yerleştirildiğinde bir ilk ölçüm yapılmalıdır.
 - En düşük stabiliteyi bulmak için, hem Bukkal-Lingual hem de Mesial-Distal yönde ölçüm yapılması önerilir. Bu nedenle, cihaz kullancısı bu iki yönde de ölçüm yapmaya yönlendirilir.
 - Cihazın tüm işlevlerinden yararlanmak için osstell.com/support-osstell-classic adresinde bulunan ayrıntılı bilgileri (videolar ve pratik kılavuzlar) incelememiz öneririz.
- Döğmeye kısa süre basarak cihazı etkinleştirin. Cihaz çalışmaya başlar ve pil durumunu gösterdikten sonra, ekranda belirtildiği şekilde BL (Bukkal - Lingual) yönünde ölçüm için hazır hale gelir.
 - Cihazın üzerine bir bariyer kılıfı yerleştirin. **Bkz. Şekil 1, sayfa 1.**
 - İmplant için uygun SmartPeg'i SmartPeg Mount'a yerleştirin. SmartPeg manyetiktir ve SmartPeg Mount, SmartPeg'i tutacaktır. **Bkz. Şekil 2, sayfa 1.** SmartPeg Mount'u, parmakla yaklaşık 4-6 Ncm kuvvet uygulayarak döndürmek suretiyle SmartPeg'i implanta veya abutmente takın. SmartPeg'in dişlerine zarar vermemek için aşın sakıyın.
 - Cihaz ağzın içine getirin ve cihazın ucunu SmartPeg'in üst kısmına dokunmadan 2-4 mm kadar yakın tutun. Ucu, ekranda gösterildiği ve **Şekil 3, sayfa 1**'de vesil ön işaretleriyle gösterildiği gibi SmartPeg'in üst kısmına yaklaşık 45° açılıya tutun. **Şekil 3'te, sayfa 1** kırmızı X işaretleriyle gösterilen yönlere ölçüm yapmayın.

- Ölçümün yapıldığı işitebilir bir sesle belirtilir ve ölçülen veriler ekranda gösterilir. **Bkz. Şekil 4, sayfa 1.** ISO değeri net bir şekilde okumak için cihazı ağzdan çıkarın.
- Cihaz, ekranda gösterildiği gibi otomatik olarak Mesial-Distal yönde ölçüme geçiş yapar. **Bkz. Şekil 5 sayfa 1.** Not! Ekran bir sonraki yöne geçene kadar cihazı ağza geri getirmeyin.
- Mesial-Distal yönünde ölçüm yapmak için adım 4'ü tekrarlayın. **bkz. Şekil 5, sayfa 1.** Her yön için son yapılan ölçüm gösterilir. **bkz. Şekil 6, sayfa 1.** Döğmeye kısa süre bastığınızda ölçülen değerler sıfırlanır ve cihaz ekranda gösterildiği gibi BL yönünde ölçüme hazır hale gelir. **bkz. Şekil 7, sayfa 1.**
- Her iki yönde ölçümler yapıldığında, SmartPeg Mount'u kullanarak SmartPeg'i çıkarın.
- Cihaz 60 saniye boyunca ölçüm yapılmadığında otomatik olarak kapatılır veya cihazı kapatmak için siyah döğmeye en az 2 saniye basın.

11) Abutment Üzerinde Ölçüm Yapma

Abutment seviyesinde ölçüm yapıldığında ISO değerleri, implant seviyesinde ölçüm yapıldığında elde edilen değerlere eşit olmaz. Çoğu durumda daha düşük olur. Bunun nedeni, kullanılan abutment yüksekliğine bağlı olarak abutment artı SmartPeg'in toplam uzunluğunun biraz farklı (daha uzun) olmasıdır.

Abutment seviyesinde doğru ISO ölçümü elde etmek için aşağıdaki adımları izleyin:

- Abutment takmadan önce implant seviyesi ölçümünü yapın.
- Abutment ile uyumlu bir SmartPeg kullanarak aynı sansta abutment seviyesi ölçümünü yapın.
- İmplant seviyesi ile abutment seviyesi ölçümleri arasındaki farkı kaydedin. Bu fark veya ofset, iyileşme süreci boyunca sabit kalacaktır.
- Sonraki takip ölçümlerinde, implant ISO değerini hesaplamak için ofseti kullanın.

Abutment seviyesi ölçümleri için mevcut tüm SmartPeg'leri osstell.com/smartpegguide adresinde bulabilirsiniz.

12) Sonucu Değerlendirme

İmplant Stabilitesi

Bir implant farklı yönlere farklı stabiliteye sahip olabilir. İmplantın stabilitesi, çevresindeki kemik kontigürasyonuna bağlıdır. Genellikle stabilitenin en düşük olduğu yön yön ve stabilitenin en yüksek olduğu bir yön vardır ve bu iki yön genellikle birbirine diktir. En düşük stabiliteyi (en düşük ISO değerini) bulmak için, iki farklı yönde ölçüm yapmanız önerilir. En düşük stabilite çoğu durumda Bukkal-Lingual yönde bulunur. En yüksek stabilite ise çoğu durumda Mesial-Distal yönünde bulunur.

ISO Değeri

İmplantın erişim olduğu varsayılırsa, ISO ölçümleri implant yerleştirilmesi sırasında ve implant yüklenmeden veya abutment bağlanmadan önce yapılmalıdır. Her ölçümden sonra, ISO değerleri gerçekleştirilen bir sonraki ölçüm için temel olarak kullandırılır. ISO değerindeki değişiklik, implant stabilitesindeki bir değişikliği yansıtır. **Bu Kullanım Kılavuzunun son sayfasına bakın.**

ISO değerleri diğer mobilite ölçüm yöntemleri ile ilişkilendirilmemiştir.

Not! İmplant tedavisine ilgili son karar vermek dış hekiminin sorumluluğundadır.

13) Temizlik ve Bakım

13.1 Cihaz

Her kullanımdan önce ve sonra, bir gazlı bez veya yumuşak bir bez önerilir (aşağıdaki listeye bakın) yüzey temizleyicisiyle nemlendirin ve cihazı tümüyle silin.

Not! Cihaza otoklav uygulamayın.

Cihaz ucunun yüzeyini ve genel yüzeyi alması çatlaklar ve artıklar açısından rutin olarak kontrol edin.

Önerilen Temizleyiciler

- İzopropil alkol %70
- Düşük köpüren, nötr pH'li, enzimatik deterjanlar, örneğin:
 - BePro Dezenfektan Mendiller, REF 19500102, wh.com (W&H Sterilization'dan sipariş verilebilir)
 - Medizine LF
 - Enzol

Şunları kullanmayın

- Asidik veya fenolik bazı temizleyiciler/dezenfektanlar.
- El sabunları ve buluşık deterjanları dahil olmak üzere her türlü güçlü alkali deterjan.
- Çamaşır suyu bazı temizleyiciler
- Hydrojen Peroksit bazı temizleyiciler
- Aşındırıcı temizleyiciler
- Aseton veya diğer hidrokarbon bazı temizleyiciler
- MEK (Metil Etil Keton)
- Birex
- Glutaraldehit
- Dört Bileşenli Amonyum Klorür tuzu bazı temizleyiciler

Cihaz düzenli bakım gerektirmez. Cihazın anızlanması durumunda, ayrıntılı talimatlar için yerel satış temsilcisi veya distribütör ile iletişime geçin.

13.2 Tek Kullanımlık SmartPeg

Tek kullanımlık SmartPeg'ler steril olarak gönderilir ve tekrar kullanılmamalı veya yeniden işlenmemelidir.

13.3 Tekrar Kullanılabilir SmartPeg ve SmartPeg Mount

İk klinik kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra, tekrar kullanılabilir ürünler aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir:

KULLANIM NOKTASINDA İLK İŞLEM

Ürünler, kurumayı önlemek için klinik prosedür sırasında her kullanımdan sonra mümkün olduğunca nemli tutulmalı veya steril suya daldırılmalıdır. Klinik prosedürden sonra ürün, dezenfektana daldırılarak veya dezenfektan mendille silinerek dezenfekte edilmelidir.

İlk işlem sırasında kullanılan dezenfektan yalnızca kişisel koruma amaçlıdır ve temizlik sonrası dezenfektan adınının yerini alamaz.

TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON

Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Ürünleri akan musluk suyu altında (<35°C/<95°F) temizleyin. Görünür kir/leke kalmayınca kadar tüm yüzeyleri durulayın ve fırçalayın (en az 1 dakika).
- Uygun dezenfektan solüsyonlarını kullanarak süz daldırma banyosunda manuel temizlikten sonra manuel dezenfeksiyon. Dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara ve maruziyet sürelerine uyulması zorunludur.

Manuel temizlik, 1 dakika boyunca akan musluk suyu ile valide edilmştir. Manuel dezenfeksiyon, Cavicide (Kerr Dental) dezenfektanı kullanılarak valide edilmştir, maruziyet süresi: 3 dakika

TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON

Otomatik temizlik/dezenfeksiyon

Otomatik temizlik için uygun yıkama ve dezenfeksiyon cihazları ile temizlik ve nötralizasyon maddeleri kullanılmaktadır. Yıkama ve dezenfeksiyon cihazı üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır. Temizlik ve nötralizasyon maddeleri, üreticinin talimatlarına uygun olarak dozlanmalı ve kullanılmamalıdır. Termal dezenfeksiyon (A0 ≥3000) içeren bir temizlik programı önerilir. Dezenfeksiyon için demineralize su veya bu saflik seviyesini sağlayan su kullanılması önerilir.

1. Adım Soğuk musluk suyu (<40°C) ile 1 dakika ön temizlik
2. Adım %0,5 temizleyici ile 55°C de 5 dakika temizlik
3. Adım Musluk suyuyla 1 dakika yıkama durulama
4. Adım 90°C'ni üzerinde demineralize su ile 5 dakika boyunca termal dezenfeksiyon

Otomatik temizlik/dezenfeksiyon, Mele Professional PG8581 tipi bir yıkama-dezenfeksiyon cihazında, Vario TD programında neoshier® Med/Clean forte (Dr. Weigert, %0,5) temizlik maddesi kullanılarak valide edilmştir.

TEMİZLİK SONRASI İNCELEME

Sterilizasyon öncesinde, tüm ürünler çıplak gözle görünür kir, bozulma ve/veya korozyon açısından incelenmelidir. Diş ve birleştirme yüzeyleri gibi tasarım özelliklerine özellikle dikkat edilmelidir. Kalan kir/kontaminasyon tespit edilirse temizleme işlemini tekrarlayın. Ürünler üzerindeki tüm işaretlerin görünür/ünlüğünü ve okunabilirliğini çıplak gözle kontrol edin. Kusurlu ürünler atılmaldır.

STERİLİZASYON

Sterilizasyon aşağıdaki talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir:

Sterilizasyon hazırlığı:

Bileşenleri, önerilen sterilizasyon parametreleriyle kullanın için onaylanmış (ABD pazarı için: FDA onaylı) bir sterilizasyon poşetine yerleştirin. Ambalaj EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 ve AAMI TIR12 standartlarına uygun olmalıdır. Her sterilizasyon paketinde sterilizasyon indikatörü ve sterilizasyon tarihi bulunmalıdır.

Parametreler

(ISO 17665, EN 13060, EN 285 ve AAMI TIR12'ye göre)

| Yöntem | Döngü | Sıcaklık | Maruziyet süresi | Kuruma süresi |
|--------|---------------------------------|--------------------------------|------------------|---------------|
| Buhar | Dinamik hava giderme (ön vakum) | 134°C | 3 dk. | 20 dk. |
| Buhar | Dinamik hava giderme (ön vakum) | 132°C (270°F) 135°C (275°F) | 4 dk. 3 dk. | 20 dk. |
| Buhar | Yer çekimi | 134°C (273°F) | 10 dk. | 30 dk. |

Validasyon: EN ISO 11607 uyarınca Steriking® Şeffaf Isıya Yapıştırılabilir Rulo lar sterilizasyon ambalajına sarılmış ürünler ile 3 ön vakum darbeli dinamik hava giderme ile buharlı sterilizasyon işlemi için Tutnauer 3870 HSG tipi sterilizasyon cihazı kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

SAKLAMA

Sterilize edilmiş bileşenleri oda sıcaklığında kuru ve tozsuz bir ortamda saklayın.

14) Kullanım Ömrü

Cihazın, normal kullanımda 5 yıllık kullanım ömrünün olması beklenbilir. 1 yıldan fazla süreyle şarj edilmeden bırakılmamalıdır.

Tek kullanımlık SmartPeg, tek bir hastada tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır.

Tekrar kullanılabilir SmartPeg, ürünün bütünlüğü ve performansı korunduğu sürece, 20 defaya kadar hazırlandıktan sonra işlev göstermesi beklenbilir.

SmartPeg Mount, ürünün bütünlüğü ve performansı korunduğu sürece yeniden kullanılabilir. SmartPeg Mount, her kullanımdan önce görünür hasar, deformasyon, aşınma veya korozyon belirtileri açısından kontrol edilmelidir. Görünür hasar veya işlevsel uyumluluk kaybı (ör. eşleşen ürünlerle uyumluluk, kaldırma işlevi vb.) belirtileri gösteren cihazlar atılmaldır.

15) Teknik bilgiler

Teknik açıklama

Cihaz, Avrupa'da MDR 2017/745 uyarınca CE işaretlidir (Sınıf II). Dahili güçle çalışan, BF tipi bir uygulamalı parçadır. AP/APG ekipmanı değildir. USB konektöründe (IP20 sınıfı) sıvı, örneğin su girişine karşı korumalı değildir.

Cihaz, IEC 60601-1/ANSI/AAMI IS 60601-1'in geçerli kısımlarına uygundur. Kullanılan semboller, mümkün olduğunca EN 60601-1 ve ISO 15223 Avrupa standartlarına uygundur.

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) hakkında notlar

Tıbbi elektrikli donanım: EMC ile ilgili özel önlemlere tabidir ve aşağıda yer alan EMC notlarına uygun olarak işleme alınmalıdır:

Üretici, cihazın EMC gerekliliklerine uyulduğunu, yalnızca orijinal aksesuarlar ve yedek parçalarla kullanıldığında garanti eder. Başka aksesuarların / başka yedek parçaların kullanılması, elektromanyetik girişim emisyonunun artmasına veya elektromanyetik girişime karşı direncin azalmasına neden olabilir.

Güncel EMC üretici beyanını [osstell.com/osstell-classic](#) adresindeki web sitemizde bulabilirsiniz. **EMC BEYANI**'ni indirmek için bir düğme görüne kadar aşağıya tıklayın.

Alternatif olarak, yerel satış temsilcilerinden veya distribütörünüzden doğrudan edinebilirsiniz.

Pili Şarj Etme

Cihaz şarj edilebilir bir lityum-iyon pil içerir.

Cihaz, standart USB 2.0 veya 3.0, 5 Volt USB tip A bağlantı noktasına doğrudan bağlı USB kablo su kullanılarak şarj edilmelidir. Pili durumu ve şarj durumu, alt ekrandaki 4 seviyeli bir pil sembolüyle gösterilir: %100 (tam şarjli), %75, %50 ve %25'ten az. Şarj düzeyi %10' un altına indiğinde pil simgesi şarj etme zamanının geldiğini bildirecek şekilde değişir.

Dikkat! Cihaz, bir şarj cihazına bağlandığında, bir Tıbbi Elektrikli sistemdir. Şarj cihazı, güvenli yönetimlerine uymasın IEC 60950-1, IEC 62368-1 veya IEC 60335-2-29 gibi ilgili EN/IEC güvenli standartlarına uygun olmalıdır.

Dikkat! Şarj etme sırasında ISO ölçümü yapmak mümkün değildir

Hassasiyet

Cihaz, +/-1 ISO' luk bir ISO hassasiyetine/çözünürlüğüne sahiptir. SmartPeg bir implanta takıldığında, ISO değeri SmartPeg takma torukna bağlı olarak 2 ISO' ya kadar değişebilir.

Güç, ağırlık ve boyut

| | |
|-------------------|--|
| Lityum-iyon pil | 3,7 VDC |
| Şarj | Yalnızca standart USB 2.0 veya 3.0 (A tipi) bağlantı noktasına (Maks. 5,2 VDC) bağlı bir A-C tipi USB kablo su kullanın. |
| Cihaz boyutları | 206 x 36 x 25 mm |
| Ambalaj boyutları | 230 x 145 x 65 mm |
| Cihazın ağırlığı | 0,08 kg |
| Brut ağırlık | 0,40 kg |

Taşıma sırasındaki çevresel koşullar

| | |
|----------------|----------------------|
| Sıcaklık | -40 °C ila +70 °C |
| Bağlı nemlilik | 10 % ila 95 % |
| Basınç | 500 hPa ila 1060 hPa |

Kullanım ve depolama sırasındaki çevre koşulları

| | |
|----------------|----------------------|
| Sıcaklık | +10 °C ila +35 °C |
| Bağlı nemlilik | 30 % ila 75 % |
| Basınç | 700 hPa ila 1060 hPa |
| IP sınıfı | IP20 |

16) Sorun Giderme

Ölçüm yok veya beklenmeyen değer

Tek kullanımlık SmartPeg'in tekrar kullanımı

Steriil koşullarda tedarik edilen SmartPeg'ler tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tek bir hasta için tek bir tedavi seansı sırasında bir veya birden fazla ölçüm için kullanılmamalıdır. Birden fazla kez kullanılması, aşınma ve yıpranma nedeniyle yanlış değerlere neden olabilir.

İmplant veya abutment için yanlış SmartPeg tipinin seçilmesi

İmplantlar ve abutmentler için SmartPeg tipleri, [osstell.com/smartpegguide](#) adresindeki SmartPeg referans listesinde farklı bölümlerde listelenmiştir.

SmartPeg ile implant arasında kemik veya yumuşak dokular

SmartPeg'i takmadan önce implantın protez bağlantısını temizlediğinizden emin olun.

Elektromanyetik girişim (EMF)

Elektromanyetik girişimin kaynağını ortadan kaldırın.

Cihaz ucu SmartPeg'den çok uzakta tutuluyor

Normalde cihazın ucunu SmartPeg'den 2-4 mm uzakta tutmak yeterlidir ancak bazı durumlarda 1 mm kadar yakında tutulması gerekebilir.

Cihaz SmartPeg'i algılamıyor, bu nedenle ölçüm yapılamıyor

Cihazı ağzından çıkarın ve tekrar ağız içine sokun. Ekranda gösterdiği şekilde SmartPeg'in üst kısmına doğru yaklaşık 45° açıyla ölçmeye çalışın.

USB kablosu bağlandığında cihaz şarj olmuyor

Yanlış USB kablosu ve/veya yanlış şarj cihazı kullanılması

Cihazı daima temin edilen USB kablo suyla şarj edin.

Cihazı YALNIZCA 5 V MAKS değerinde standart bir USB güç kaynağı kullanılarak şarj edin.

Aşağıdakileri KULLANMAYIN:

- USB Power Delivery (USB-PD) şarj cihazları
- Hızlı Şarj veya diğer yüksek gerilimli adaptörler
- Bölünmüş veya çift çekşli kablolar

5 V USB güç kaynağı dışında başka bir kaynak kullanılması, cihazın hasar görmesine ve garantinin geçersiz kılınmasına neden olabilir.

Cihaz başlamıyor

Cihaz başlamıyor

Cihazı şarj edin.

Cihaz açılışında şu görünüyor

Self-tests failed (Kendi kendine testler başarısız oldu)

Ayrıntılı talimatlar için yerel satış temsilcisi veya distribütörle iletişime geçin.

Tam olarak önerilen yönde ölçüm yapmak zor

Boşluk yok, örneğin bitişikteki dişler nedeniyle

Biraz farklı bir açıda ölçmeye çalışın.

SmartPeg'i takarken yaşanan zorluklar

Yanlış SmartPeg

SmartPeg'in implant veya abutment sistemi ile uyumlu olduğundan emin olun.
Bkz. osstell.com/smartpegguide.

17) Servis ve Destek

Cihazın arızalanması durumunda, ayrıntılı talimatlar için yerel satış temsilcisi veya distribütör ile iletişime geçin.

Ciddi olaylar

Ürünle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse kullanıcı ve/veya hasta bunu üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu devletin yetkili makamına bildirmelidir.

18) İmha Etme

Cihaz elektrikli ekipman olarak geri dönüştürülmelidir. Mümkün olduğunda, istem dışı kısa devre yoluyla sıvı oluşumunu önlemek için, pili boşalmış durumda atılmamalıdır. SmartPeg'ler metal olarak geri dönüştürülmelidir.

İmha etmeyle ilgili yerel ve ülkeye özgü yasa, yönerge, standartlara ve şartnamelere uyun.



Li-ion

- Atık elektrikli ekipman
- Aksesuarlar ve yedek parçalar
- Ambalaj

Καλώς ορίσατε

Συγχαρητήρια για την αγορά του νέου σας Osstell Classic.
Προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το όργανο, διαβάστε ολόκληρο το έγγραφο οδηγιών χρήσης.

| | |
|--|-----|
| 1) Εισαγωγή | 181 |
| 2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις | 181 |
| 3) Προοριζόμενη χρήση | 181 |
| 4) Υποδείξεις για τη χρήση | 181 |
| 5) Περιγραφή | 182 |
| 6) Σύμβολα ασφάλειας | 182 |
| 7) Πριν από τη χρήση | 183 |
| 8) TestPeg | 183 |
| 9) SmartPeg | 183 |
| 10) Τρόπος μέτρησης | 183 |
| 11) Τρόπος μέτρησης σε σπήριγμα | 184 |
| 12) Εργονεία αποτελέσματος μέτρησης | 184 |
| 13) Υγιεινή και φροντίδα | 185 |
| 13.1) Όργανο | 185 |
| 13.2) SmartPeg μίας χρήσης | 185 |
| 13.3) Επαναχρησιμοποιούμενο SmartPeg και SmartPeg Mount185 | |
| 14) Διάρκεια ζωής | 186 |
| 15) Τεχνικά χαρακτηριστικά | 186 |
| 16) Αντιμετώπιση ασφαμάτων | 187 |
| 17) Σέρβις και υποστήριξη | 187 |
| 18) Ανακύκλωση και απόρριψη | 187 |

1) Εισαγωγή

Προϋποθέσεις για τον χρήστη

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες στη θεραπεία οδοντικών εμφυτευμάτων.

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 μηχανήματα 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 τον κατασκευαστή.
- Με το μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα του οργάνου, ακυρώνονται όλες οι αξιώσεις δυνάμει της εγγύησης και τυχόν άλλες αξιώσεις.

Εκτός από τη μη εξουσιοδοτημένη αποσυρματόληψη, τροποποίηση ή επισκευή του οργάνου και τη μη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες χρήσης, η εγγύηση ακυρώνεται και με την ακατάλληλη χρήση και ο κατασκευαστής απαλλάσσεται από όλες τις άλλες αξιώσεις.

2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προτού θέσετε σε λειτουργία το όργανο.

Το όργανο εκπέμπει ένα εναλλασσόμενο μαγνητικό πεδίο που μπορεί να δημιουργήσει παρεμβολές σε καρδιακούς βηματοδότες! Κρατήστε το όργανο μακριά από εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές. Μην τοποθετείτε το όργανο επάνω στο σώμα του ασθενούς.

Όταν το όργανο χρησιμοποιείται σε ασθενείς, θα πρέπει να καλύπτεται με μια διαφανή προστατευτική θήκη. Ανατρέξτε στην ενότητα 10 για να δείτε τις συνιστώμενες θήκες και στην ενότητα 13 για να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τη συνιστώμενη διαδικασία καθαρισμού και φροντίδας.

Κατά τον καθαρισμό και τη φροντίδα του οργάνου, χρησιμοποιείτε μόνο τα αποδεδειγμένα καθαριστικά που αναγράφονται στην ενότητα 13. Η χρήση άλλων καθαριστικών ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμη ζημιά στο περίβλημα του οργάνου.

Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση του οργάνου σε κλίβανο.

Το SmartPeg Mount και τα επαναχρησιμοποιούμενα SmartPeg πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Οι μετρήσεις πρέπει να εκτελούνται πάντα προς δύο κατευθύνσεις, την παρεακή-ψηλασκή και την εγκύς-άνω, όπως υποδεικνύει το όργανο. Η προσοχή αυτή είναι σημαντική για να εντοπιστεί η ελάχιστη σταθερότητα του εμφυτεύματος.

Τα SmartPeg που παραδίδονται σε αποστειρωμένη κατάσταση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για μία μέτρηση ή πολλαπλές μετρήσεις στη διάρκεια μίας μεμονωμένης θεραπείας για έναν μεμονωμένο ασθενή. Η επαναλαμβανόμενη επανάχρηση ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδείς ενδείξεις εξάτιας φθοράς. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή ο περιέκτης είναι ελαττωματικά.

Μην εκθέτετε το όργανο σε ακραία υψηλές θερμοκρασίες, π.χ. μην το αφήνετε πάνω στο ταμπλό του αυτοκινήτου μια ζεστή ηλιόλουστη μέρα.

Το όργανο δεν φέρει προστασία έναντι της εισχώρησης υγρών, π.χ. νερού, στη θύρα USB (τύπος προστασίας IP20).

Τα καλώδια ρεύματος ή USB, που χρησιμοποιούνται για τη φόρτιση του οργάνου, δεν επιτρέπεται να είναι προσβάσιμα από τους ασθενείς.

Φορτίστε πάντα το όργανο χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο USB. Φορτίστε αυτό το όργανο χρησιμοποιώντας ΜΟΝΟ τυπική πηγή τροφοδοσίας USB με ονομαστική τάση έως 5 V κατά μέγιστο.

MHN χρησιμοποιείτε:

- Φορτιστές USB Power Delivery (USB-PD)
- Γρήγορη φόρτιση ή άλλοι προσαρμογείς υψηλής τάσης
- Καλώδια διακλωδωμένα ή διπλής εξόδου

Η χρήση οποιασδήποτε άλλης πηγής USB άνω των 5 V μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο και να επιφέρει ακύρωση της εγγύησης.

Μέτρα προστασίας

Προς αποφυγή παρεμβολών, το όργανο δεν επιτρέπεται να τοποθετείται κοντά σε ηλεκτρονικές συσκευές.

Μην χρησιμοποιείτε το όργανο κοντά σε εκρηκτικά ή εύφλεκτα υλικά.

Ανατρέξτε στις ενότητες 4), 5) και 9) για πληροφορίες σχετικά με τον εκκενρωμένο και συμβατό πρόσθετο εξοπλισμό.

3) Προοριζόμενη χρήση

Το όργανο προορίζεται για χρήση ως συσκευή ανάλυσης της σταθερότητας οδοντικών εμφυτευμάτων.

4) Υποδείξεις για τη χρήση

Το όργανο προορίζεται να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της σταθερότητας εμφυτευμάτων στη στοματική κοιλότητα και γναθοπροσωπική περιοχή.

Προϋποθέσεις χρήσης

Χειρουργικά τοποθετημένα εμφυτεύματα ή στηρίγματα για τα οποία υπάρχει χώρος για την προσάρτηση συμβατού SmartPeg.

Χρήση

Το όργανο αυτό μπορεί να εξασφαλίσει σημαντικές πληροφορίες για την αξιολόγηση της σταθερότητας εμφυτευμάτων, καθώς και να χρησιμοποιηθεί ως μέρος ενός συνολικού προγράμματος αξιολόγησης βραδείας. Οι τελικές αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία με εμφυτεύματα είναι ευθύνη του επαγγελματία οδοντίατρου.

Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η χρήση του οργάνου για συστήματα εμφυτευμάτων στα οποία δεν ήταν δυνατή η προσάρτηση του SmartPeg λόγω μηχανικής ασυμβατότητας. Βλέπε ενότητα 9 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα SmartPeg. Αντενδείκνυται η χρήση του οργάνου σε συνδυασμό με Peg που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή. Αντενδείκνυται η χρήση του οργάνου σε περιπτώσεις όπου δεν είναι εφικτή η προσάρτηση του SmartPeg λόγω έλλειψης χώρου ή σε περιπτώσεις όπου επηρεάζει αρνητικά τεχνικές ή ανατομικές δομές.

5) Περιγραφή

Πρακτικά για ένα όργανο χωρίς που περιλαμβάνει τη χρήση της μη επεμβατικής τεχνικής ανάλυσης. Το προϊόν αυτό είναι ένα όργανο χωρίς που χρησιμοποιεί ανάλυση ακριβότητας συντονισμού για τον προσδιορισμό της σταθερότητας οδοντικών εμφυτευμάτων. Η προσάρτηση του SmartPeg πραγματοποιείται στο οδοντικό εμφύτεμα ή στηρίγμα μέσω ενσωματωμένης βίδας. Το SmartPeg ενεργοποιείται μέσω μαγνητικού παλμού από το άκρο του οργάνου (που δεν επιτρέπεται να έρχεται σε φυσική επαφή με το SmartPeg).

Η ακριβότητα συντονισμού αναγνωρίζεται από το σήμα απόκρισης. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στο όργανο ως δείκτης σταθερότητας εμφυτεύματος (ISQ). Η κλίμακα ISQ κυμαίνεται από 1 έως 99. Ένας υψηλότερος αριθμός υποδηλώνει μεγαλύτερη σταθερότητα.

Το σύστημά σας περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία

- 1) Όργανο
- 2) Καλώδιο USB, τύπου A-C
- 3) SmartPeg Mount
- 4) TestPeg
- 5) Οδηγίες χρήσης
- 6) Σύντομος οδηγός

Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα: Άκρο του οργάνου και λεπτό μέρος σώματος.



6) Σύμβολα ασφάλειας

| | |
|--|---|
| | Προειδοποίηση |
| | Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης |
| | Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις |
| | Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF |
| | Κατασκευαστής |
| | Χώρα και ημερομηνία κατασκευής |
| | Σειριακός αριθμός |
| | Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Μπαταρία ιόντων λιθίου. |
| | Σήμανση CE |
| | Σήμανση CE με αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού. Αφορά μόνο τα SmartPeg που παραδίδονται σε αποστειρωμένη κατάσταση. |
| | Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία |
| | Δεν αποστειρώνεται |
| | Αποστειρώνεται έως τους 135 °C |
| | Επιτρεπόμενη περιοχή θερμοκρασιών |

| | |
|-----------------|--|
| | Υγρασία αέρα, περιορισμοί |
| | Ατμοσφαιρική πίεση, περιορισμοί |
| IP20 | Βαθμός προστασίας από την εισχώρηση ξένων σωμάτων > 12,5 mm Ø . Καμία προστασία έναντι εισχώρησης υγρών. |
| | Χρήση έως |
| LOT | Κωδικός αριθμός παρτίδας |
| STERILER | Αποστείρωση με ακτινοβολία |
| Rx only | Προσοχή! Σύμφωνα με το ομοσπονδιακό δίκαιο των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κατόπιν εντολής οδοντίατρου ή άλλου ιατρού με άδεια άσκησης επαγγέλματος, στην πολιτεία στην οποία και ασκεί το επάγγελμα του ιατρού και στην οποία σκεπάζεται να χρησιμοποιήσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή να αναθέσει τη χρήση αυτού. |
| REF | Αριθμός καταλόγου |
| | Μίας χρήσης |
| MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| UDI | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής + DataMatrix Code για πληροφορίες προϊόντος που περιλαμβάνουν UDI |
| | Κωδικός QR, σύνδεσμος προς ιστότοπο για την ανάκτηση οδηγιών χρήσης ή/και οδηγιών επανεπεξεργασίας |
| | Μη αποστειρωμένο |
| | Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης |
| | Διατηρείτε στεγνό |
| | Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως |
| | Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερι |
| | Σύστημα μονού στείρου φραγμού |

7) Πριν από τη χρήση

Φορτίστε το όργανο συνδέοντας το μικρό βύσμα USB στο καλωδίο USB στο φαρδύ άκρο του οργάνου. Συνδέστε το μεγάλο βύσμα USB κατά προτίμηση σε τυπική θύρα USB τύπου A σε υπολογιστή. Οποιοδήποτε άλλος τύπος φορτιστή θα πρέπει να είναι έως 5 V κατά μέγιστο, με μόνο μία θύρα USB – όχι USB PD (υψηλή παροχή ρεύματος), όχι διακοσμημένα καλώδια.

Το όργανο θα ενεργοποιηθεί και θα τεθεί σε λειτουργία φόρτισης. Φορτίστε το όργανο για τουλάχιστον 1 ώρα ή μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη πλήρους φόρτισης. Αφαιρέστε το καλώδιο USB.

Υπόδειξη! Η εκτέλεση μέτρησης ISQ δεν είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

8) TestPeg

Το TestPeg μπορεί να χρησιμοποιηθεί για δοκιμή και για εκπαίδευση στον τρόπο χρήσης του συστήματος. Τοποθετήστε το TestPeg σε τραπέζι ή κρατήστε το στο χέρι σας. Ενεργοποιήστε το όργανο με ένα σύντομο πάτημα του κουμπιού και κρατήστε το άκρο του οργάνου σε απόσταση περίπου 2-4 mm από το επάνω μέρος του TestPeg. Το όργανο θα πρέπει να ξεκινάει τη μέτρηση και να εμφανίσει μια τιμή ISQ = 55 +/- 2.

9) SmartPeg

Το SmartPeg είναι διαθέσιμο σε διάφορα σχήματα για να ταιριάζει σε όλα τα κύρια προϊόντα εμφυτευμάτων στην αγορά. Ορισμένοι τύποι SmartPeg είναι διαθέσιμα και για μία χρήση και για επανάχρηση. Τα επαναχρησιμοποιούμενα SmartPeg δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές. Μπορείτε να βρείτε όλους τους διαθέσιμους τύπους SmartPeg στη διεύθυνση osstell.com/smartpegguide.

10) Τρόπος μέτρησης

Πριν από τη χρήση του σε ασθενείς, τοποθετήστε μια προστατευτική θήκη επάνω από το όργανο. Η προστατευτική θήκη βοηθά στην αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης και εμποδίζει τα υπολείμματα και άλλους ρύπους να προσκολληθούν στην επιφάνεια της άκρου και του σώματος του οργάνου, καθώς και τον αποχρωματισμό και την υποβάθμιση από τα διαλύματα καθαρισμού.

Υπόδειξη!

- Οι προστατευτικές θήκες προορίζονται αποκλειστικά για μόνο για μία χρήση.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιούμενες προστατευτικές θήκες στον προβλεπόμενο κάδο απορριμμάτων μετά από κάθε χρήση σε ασθενή.
- Μην αφήνετε την προστατευτική θήκη να παρατεταμένο χρονικό διάστημα επάνω στο όργανο.

- Η παρακάτω λίστα παρουσιάζει τις συνιστώμενες προστατευτικές θήκες. TIDshield, Art no: 20808, Art no: 20987. www.tidproducts.com PremiumPlus: Θήκη αισθητήρα ακτίνων X 183-2, μέγεθος 2 Για περισσότερες συνιστώμενες προστατευτικές θήκες, ανατρέξτε στον ιστότοπο: osstell.com/support-osstell-classic

- Το όργανο πρέπει να καθαρίζεται με τα κατάλληλα καθαριστικά μετά από κάθε χρήση σε ασθενή. Για να βρείτε τα κατάλληλα καθαριστικά ανατρέξτε στην ενότητα 15) Υγιεινή και φροντίδα.

Η πρώτη μέτρηση πρέπει να πραγματοποιείται κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος ώστε να υπάρχει τιμή αναφοράς για τις επόμενες μετρήσεις σε όλη τη διαδικασία επώλυσης. Πριν από την προβλεπόμενη τοποθέτηση, λαμβάνεται μια ακόμα μέτρηση κατά την οποία παρατηρείται η εξέλιξη της σταθερότητας του εμφυτεύματος.

Συνιστάται να γίνει μέτρηση τόσο στην παριακτινική-γλωσσική όσο και στην εγγύς-άπω κατεύθυνση ώστε να υπολογιστεί η ελάχιστη τιμή σταθερότητας. Έτσι, το όργανο προτρέπει τον χρήστη να πραγματοποιήσει μετρήσεις και στις δύο κατευθύνσεις.

Συνιστούμε να ανατρέξετε στις πιο αναλυτικές πληροφορίες (βίντεο και συνοπτικές οδηγίες) που παρέχονται στη διεύθυνση osstell.com/support-osstell-classic για να χρησιμοποιήσετε τις λειτουργικότητες του οργάνου στον μέγιστο βαθμό.

1. Ενεργοποιήστε το όργανο με ένα σύντομο πάτημα του κουμπιού. Το όργανο θα ενεργοποιηθεί και, αφού εμφανιστεί την ένδειξη κατάσταση της μπαταρίας, θα είναι έτοιμο για μέτρηση προς την παριακτινική-γλωσσική (BL) κατεύθυνση, όπως επισημαίνεται στην οθόνη.
2. Τοποθετήστε μια προστατευτική θήκη επάνω από το όργανο. **Βλ. εικόνα 1, σελίδα 1.**
3. Τοποθετήστε το κατάλληλο SmartPeg για το εμφύτεμα στο SmartPeg Mount. Το SmartPeg είναι μηχανικό και το SmartPeg Mount συγκρατεί το SmartPeg. **Βλ. εικόνα 2, σελίδα 1.** Προσαρτήστε το SmartPeg στο εμφύτεμα ή το στήριγμα και βιδώστε το σφκάκι με το χέρι περίπου 4-6 Nm χρησιμοποιώντας το SmartPeg Mount. Μην αφιχτείτε υπερβολικά, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στα σπειρώματα του SmartPeg.
4. Τοποθετήστε το όργανο στο εσωτερικό του στόματος και κρατήστε το άκρο του οργάνου κοντά (2-4 mm) στο επάνω μέρος του SmartPeg χωρίς να το αγγίξετε. Κρατήστε το άκρο σε γωνία περίπου 45° προς το επάνω μέρος του SmartPeg, όπως υποδεικνύεται στην οθόνη και απεικονίζεται με ένα πράσινο σημάδι ελέγχου στην **εικ. 3, σελίδα 1.** Μην πραγματοποιείτε μετρήσεις με τους τρόπους που υποδεικνύονται με κόκκινα σημάδι X στην **εικόνα 3 της σελίδας 1.**

Ακούγεται ένας χαρακτηριστικός ήχος όταν πραγματοποιείται κάποια μέτρηση, και τα δεδομένα της μέτρησης εμφανίζονται στην οθόνη. Τα δεδομένα της μέτρησης εμφανίζονται στην επάνω οθόνη και έχωριμ φυσιτική ένδειξη κάτω από το άκρο του οργάνου. **Βλ. εικόνα 4, σελίδα 1.**

Το όργανο θα μεταβεί αυτόματα στη λειτουργία μέτρησης προς την εγγύς-άπω κατεύθυνση, όπως απεικονίζεται στην οθόνη. **Βλ. εικόνα 5, σελίδα 1.**
Σημείωση! Μην τοποθετήσετε ξανά το όργανο στο εσωτερικό του στόματος μέχρι η οθόνη να μεταβεί στην επόμενη κατεύθυνση.

5. Επαναλάβετε το βήμα 4 για να μετρήσετε προς την εγγύς-άπω κατεύθυνση (MD). **Βλ. εικόνα 6, σελίδα 1.** Εμφανιστεί η τελευταία μέτρηση για κάθε κατεύθυνση (βλ. εικόνα 6, σελίδα 1). Με ένα σύντομο πάτημα του κουμπιού θα πραγματοποιηθεί επαναφορά των μετρούμενων τιμών και το όργανο θα είναι έτοιμο για μέτρηση προς την παριακτινική-γλωσσική (BL) κατεύθυνση, όπως απεικονίζεται στην οθόνη **(βλ. εικόνα 7, σελίδα 1).**
6. Μετά την ολοκλήρωση όλων των μετρήσεων, αφαιρέστε το SmartPeg χρησιμοποιώντας το SmartPeg Mount.
7. Το όργανο απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 60 δευτερόλεπτα χωρίς καμία μέτρηση. Εναλλακτικά, μπορείτε να το απενεργοποιήσετε πατώντας το μάρμο κουμπιού για πάνω από 2 δευτερόλεπτα.

11) Τρόπος μέτρησης σε στήριγμα

Κατά την πραγματοποίηση μέτρησης σε επίπεδο στήριγματος, οι τιμές ISQ δεν θα είναι ίσες σε σχέση με τις τιμές μέτρησης σε επίπεδο εμφυτεύματος. Στις περισσότερες περιπτώσεις, θα είναι χαμηλότερες. Αυτό οφείλεται στο συνολικό μήκος του στήριγματος. Επίσης, το SmartPeg θα είναι ελαφρώς διαφορετικό (μεγαλύτερο μήκος) ανάλογα με το ύψος του στήριγματος που χρησιμοποιείται.

Για να λάβετε μια σωστή μέτρηση ISQ σε επίπεδο στήριγματος, ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

1. Εκτελέστε μια μέτρηση σε επίπεδο εμφυτεύματος, προτού τοποθετήσετε το στήριγμα.
2. Εκτελέστε μια μέτρηση σε επίπεδο στήριγματος στο ίδιο στάδιο χρησιμοποιώντας ένα SmartPeg συμβατό με το στήριγμα.
3. Σημειώστε τη διαφορά στις μετρήσεις ανάμεσα στο επίπεδο του εμφυτεύματος και στο επίπεδο του στήριγματος. Αυτή η διαφορά, ή απόκλιση, θα παραμείνει σταθερή σε όλη τη διάρκεια της επώλυσης.
4. Στις επόμενες μετρήσεις παρακολούθησης, χρησιμοποιήστε την απόκλιση αυτή για να υπολογίσετε το ISQ του εμφυτεύματος.

Μπορείτε να βρείτε όλους τους διαθέσιμους τύπους SmartPeg για μετρήσεις στο επίπεδο στήριγματος στη διεύθυνση osstell.com/smartpegguide.

12) Ερμηνεία αποτελέσματος μέτρησης

Σταθερότητα εμφυτεύματος

Το ίδιο εμφύτεμα 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 κάθεται μεταξύ τους.

Για την έρεση της χαμηλότερης τιμής σταθερότητας (χαμηλότερη τιμή ISQ), συνιστάται η πραγματοποίηση μετρήσεων σε δύο διαφορετικές κατευθύνσεις. Η χαμηλότερη σταθερότητα, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρατηρείται συνήθως στην παριακτινική-γλωσσική κατεύθυνση. Η υψηλότερη σταθερότητα, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρατηρείται συνήθως στην εγγύς-άπω κατεύθυνση.

Τιμή ISQ

Υπό την προϋπόθεση ότι το εμφύτεμα είναι προσβάσιμο, πρέπει να πραγματοποιούνται μετρήσεις ISQ κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, καθώς και πριν από την πρώτη επιβάρυνση ή την τοποθέτηση του στήριγματος. 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. **Ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα του παρόντος εγχειρίδιου οδηγιών χρήσης.**

Οι τιμές ISQ δεν έχουν συσχετιστεί με άλλ.

Σημείωση. Οι τελικές αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία με εμφύτεμα είναι ευθύνη του επαγγελματία οδοντίατρου.

13) Υγιεινή και φροντίδα

13.1 Όργανο

Πριν και μετά από κάθε χρήση, υγράνετε μια γάζα ή ένα μαλακό πανί με ένα συσκευασμένο (βλέπε λίστα παρακάτω) καθαριστικό επιφανειών και ακουσίστε ολόκληρο το όργανο.

Σημείωση! Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση του οργάνου σε κλίβανο.

Να ελέγχετε τακτικά την επιφάνεια του άκρου του οργάνου και τη συνολική επιφάνεια για την ύπαρξη ρυτιμών και ακαθαρσιών.

Κατάλληλα καθαριστικά

- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%
- Χαμηλό αφρισμό, ουδέτερο pH, ενζυματικά απορρυπαντικά όπως:
 - Απολυμαντικά μαντηλάκια BePro, REF. 19500102, **wh.com** (δυνατότητα παραγγελίας από την
 - Medizime LF
 - Enzol
- Ακετόνη ή άλλα καθαριστικά με βάση υδρογονάνθρακες
- MEK (μεθύλιο-αιθύλιο-κετόνη)
- Ethex
- Γλυκυπαρλεξεδή
- Ακετόνη ή άλλα καθαριστικά με βάση υδρογονάνθρακες

Μην χρησιμοποιείτε

- Καθαριστικά/απολυμαντικά με βάση οξέα και φαινόλες,
- Ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά οποιουδήποτε τύπου, συμπεριλαμβανομένων σαπουνιών για χέρια και απορρυπαντικών πιάτων
- Καθαριστικά με βάση τη χλωρίνη
- Καθαριστικά με βάση το υπεροξείδιο του υδρογόνου
- Λεοντικά καθαριστικά

Δεν απαιτείται συστηματική συντήρηση του οργάνου. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του οργάνου, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή διακιωμά για περαιτέρω οδηγίες.

13.2 SmartPeg μίας χρήσης

Το SmartPeg μίας χρήσης παραδίδονται αποστειρωμένα και δεν επιτρέπεται η επανάχρηση ή επανεπεξεργασία τους.

13.3 Επαναχρησιμοποιούμενο SmartPeg και SmartPeg Mount

Πριν από την πρώτη κλινική χρήση και μετά από κάθε χρήση τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες:

| |
|--|
| <p>ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΡΧΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ</p> <p>Μετά τη χρήση, τα προϊόντα πρέπει όσο το δυνατόν περισσότερο να διατηρούνται υγρά ή βυθισμένα σε αποστειρωμένο νερό κατά την κλινική διαδικασία, ώστε να μην στεγνώσουν. Μετά την κλινική διαδικασία, το προϊόν πρέπει να απολυμανθεί είτε με εμβύθιση σε λουτρό είτε με σκούπισμα με απολυμαντικό μαντηλάκι.</p> <p>Σημειώστε ότι το απολυμαντικό που χρησιμοποιείται κατά την αρχική επεξεργασία προορίζεται μόνο για ατομική προστασία και δεν αντικαθιστά το βήμα απολύμανσης μετά τον καθαρισμό.</p> |
| <p>ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ</p> <p>Καθαρισμός/απόλυμανση χειροκίνητα</p> <ul style="list-style-type: none">• Καθαρίστε τα προϊόντα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (< 35°C / < 95°F). Ξεπλύντε και βουρτίστε όλες τις επιφάνειες (1 λεπτό τουλάχιστον) έως ότου να μην απομείνουν ορατά ρύπια.• Χειροκίνητη απολύμανση μετά το χειροκίνητο καθαρισμό σε λουτρό εμπτισιμού με κατάλληλα απολυμαντικά διαλύματα. Είναι απαραίτητη η συμμόρφωση με τις τιμές συγκέντρωσης και χρόνων έκθεσης που ορίζονται από την παρασκευαστή του απολυμαντικού μέσου. <p>Ο χειροκίνητος καθαρισμός έχει επικριωθεί με τεχνικό νερό βρύσης για 1 λεπτό. Η χειροκίνητη απολύμανση έχει επικριωθεί με χρήση του απολυμαντικού Cavicide (Kerr Dental) και χρόνο έκθεσης: 3 λεπτά</p> |
| <p>ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ</p> <p>Καθαρισμός/απόλυμανση με αυτοματοποίηση</p> <p>Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα πλυντήρια-απολυμαντές, καθώς και καθαριστικά και ουδετεροποιητικά μέσα. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντήριου-απολυμαντή. Τα καθαριστικά και ουδετεροποιητικά μέσα πρέπει να χρησιμοποιούνται στη σωστή δοσολογία και σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Συνιστάται πρόγραμμα καθαρισμού με θερμική απολύμανση (A0 ≥ 3000). Για την απολύμανση συνιστάται αποιονισμένο νερό είτε νερό με ανάλογο ικανοποιητικό βαθμό καθαρότητας.</p> <ul style="list-style-type: none">• Βήμα 1 Προ-καθαρισμός με κρύο νερό βρύσης (< 40 °C) για 1 λεπτό• Βήμα 2 Καθαρισμός 0,5% καθαριστικό 55°C για 5 λεπτά• Βήμα 3 Εκπλυση με νερό βρύσης για 1 λεπτό• Βήμα 4 Θερμική απολύμανση με αποιονισμένο νερό >90°C για 5 λεπτά <p>Ο καθαρισμός/απόλυμανση με αυτοματοποίηση έχει επικριωθεί σε απολυμαντή τύπου Miele Professional (P655) με χρήση του καθαριστικού προϊόντος neodisher® MedClean forte (0,5% Dr. Weigert) στο πρόγραμμα Vario TD.</p> |
| <p>ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ</p> <p>Πριν από την αποστείρωση, όλα τα προϊόντα πρέπει να επεξευρούνται διά γυμνού σφραγικού για ορατή παρουσία ρυτίων, ζημιών ή/και διαβρώσεων. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά, όπως, απερίμματα και επιφάνειες συναρμογής. Εάν διαπιστώσετε υπολείμματα ρυτίων/ακαθαρσιών, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Επεξευρήστε διά γυμνού σφραγικού τα προϊόντα και βεβαιωθείτε ότι όλα τα στοιχεία σημάσεων στα προϊόντα είναι ορατά και ευανάγνωστα. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται.</p> |
| <p>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ</p> <p>Η αποστείρωση πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:</p> <p>Προετοιμασία για αποστείρωση:</p> <p>Τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε εγκυκλιωμένη θήκη αποστείρωσης (για την αγορά των ΗΠΑ: έγκριση από FDA) για χρήση με τις συστημένες παραμέτρους αποστείρωσης. Η συσκευασία πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις κατά EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST19 και AAMI TIR12. Σε κάθε συσκευασία αποστείρωσης πρέπει να αναγράφεται η ένδειξη αποστείρωσης και η ημερομηνία αποστείρωσης.</p> |
| <p>Παράμετροι (σύμφωνα με το ISO 17665, EN 13060, EN 285 και AAMI TIR12)</p> |

| Μέθοδος | Κύκλος | Θερμοκρασία | Χρόνος έκθεσης | Χρόνος στεγνώματος |
|---------|-----------------------------------|--------------------------------|----------------|--------------------|
| Ατμός | Δυναμική αφαίρεση αέρα (προ-κενό) | 134°C | 3 min | 20 min |
| Ατμός | Δυναμική αφαίρεση αέρα (προ-κενό) | 132°C (270°F) 135°C (275°F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Ατμός | Βαρύτητα | 134°C (273° F) | 10 min | 30 min |

Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με τα προϊόντα τοποθετημένα σε συσκευασία αποστείρωσης Steriking® See-Through Heat Sealable Palls κατά EN ISO 11607 με χρήση αποστειρωτή τύπου Tuttnauer 3870 HSG για τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό και δυναμική αφαίρεση αέρα με 3 παλμούς προ-κενού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σε περιβάλλον στεγνό χωρίς σκόνη σε θερμοκρασία δωμάτιου.

14) Διάρκεια ζωής

Το **όργανο** έχει αναμενόμενη διάρκεια ζωής 5 έτη σε συνθήκες κανονικής χρήσης. Δεν θα πρέπει να παραμένει χωρίς φόρτιση για περισσότερο από 1 έτος.

Το **SmartPeg μίας χρήσης** προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή σε μία περίπτωση μόνο.

Το **επαναχρησιμοποιούμενο SmartPeg** αναμένεται να μπορεί να λειτουργήσει μετά από επανεπεξεργασία έως 20 φορές όσο διατηρείται η ακεραιότητα και η απόδοση του προϊόντος.

Το **SmartPeg Mount** μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί όσο διατηρείται η ακεραιότητα και η απόδοση του προϊόντος. Το **SmartPeg Mount** πρέπει να επεξευρείται πριν από κάθε χρήση για ορατά σημάδια ζημιάς, παραμόρφωσης, φθοράς ή διαβρώσης. Οι συσκευές που παρουσιάζουν οποιαδήποτε ορατά σημάδια ζημιάς ή απώλειας λειτουργικής συμβατότητας (για παράδειγμα συνδυασμός με προϊόντα συναρμογής, λειτουργία έλεγχ. κτλ.) θα πρέπει να απορρίπτονται.

15) Τεχνικά χαρακτηριστικά

Τεχνική περιγραφή

Το όργανο φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MDR 2017/745 (κλάση II). Πρόκειται για εσωτερικά προφοδισμένο, μέρος εφαρμογής τύπου BF. Δεν πρόκειται για εξοπλισμό AP/APG. Δεν προστατεύεται έναντι της εισαγωγής υγρών, π.χ. νερού, στη θύρα USB (τύπος προστασίας: IP20).

Το όργανο συμμορφώνεται με τα ακόστοτε ισχύοντα μέρη των προτύπων IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα συμμορφώνονται με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 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.

Ο κατασκευαστής εγγυάται τη συμμόρφωση της συσκευής 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. Μπορείτε να βρείτε την τρέχουσα δήλωση του κατασκευαστή περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας στον ιστότοπό μας, στη διεύθυνση osstell.com/osstell-classic. Κάντε κλικ προς τα κάτω μέχρι να δείτε το κομμάτι για τη λήψη της **ΔΗΛΩΣΗΣ ΠΕΡΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ**.

Εγναλκτικά μπορείτε να τη βρείτε, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον διακιωμά.

Φόρτιση μπαταρίας

Το όργανο διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου.

Το όργανο πρέπει να φορτίζεται με το καλώδιο USB, συνδεδεσέντο το απευθείας σε τυπική θύρα USB 2.0 ή 3.0, τύπου A των 5 V. Η κατάσταση της μπαταρίας και η πρόδος της φόρτισης εμφανίζονται στην κάτω οθόνη με τη μορφή τεσσάρων επιπέδων: 100% (πλήρης φόρτιση), 75%, 50% και κάτω του 25%. Σε περίπτωση που το επίπεδο φόρτισης είναι χαμηλότερο από το 10%, το σύμβολο της μπαταρίας στο όργανο θα αλλάξει για να υποδείξει ότι το όργανο χρειάζεται φόρτιση.

Σημείωση! Το όργανο, όταν συνδεθεί με φορτιστή, αποτελεί ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα. Ο φορτιστής πρέπει να συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα ασφαλείας: EN/IEC, π.χ. IEC 60950-1, IEC 62368-1 ή IEC 60335-2-29, προκειμένου να συμμορφώνεται με τους κανονισμούς ασφαλείας.

Υπόδειξη! Η εκτέλεση μέτρησης ISO δεν είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

Ακρίβεια

Το όργανο έχει ακρίβεια/ανάσωση ISO ίση με ISO +/- 1. Όταν το SmartPeg προσαρτάται σε εμφύτευμα, η τιμή ISO μπορεί να είναι έως 2 ISO αναλόγως της ροής προσάρτησης του SmartPeg.

Τροφοδοσία ρεύματος, βάρος και μάζα

| | |
|-------------------------------|--|
| Μπαταρία ιόντων λιθίου | 3,7 VDC |
| Φόρτιση | Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο USB, A-C, συνδεδεσέντο το σε στάνταρ θύρα USB 2.0 ή 3.0 (τύπου A) (μέγ. 5.2 VDC). |
| Διαστάσεις | 206 x 36 x 25 mm |
| Διαστάσεις συσκευασίας | 230 x 145 x 65 mm |
| Βάρος | 0.08 kg |
| Συνολικό βάρος | 0.40 kg |

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη μεταφορά

| | |
|----------------------|----------------------|
| Θερμοκρασία | -40 °C έως +70 °C |
| Σχετική υγρασία αέρα | 10 % έως 95 % |
| Πίση | 500 hPa έως 1060 hPa |

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη χρήση και την αποθήκευση

| | |
|----------------------|----------------------|
| Θερμοκρασία | +10 °C έως +35 °C |
| Σχετική υγρασία αέρα | 30 % έως 75 % |
| Πίση | 700 hPa έως 1060 hPa |
| Τύπος προστασίας | IP20 |

16) Αντιμετώπιση σφαλμάτων

Επανάχρηση του SmartPeg μίας χρήσης

Το SmartPeg που παραδίδεται σε αποστειρωμένη κατάσταση προορίζεται για μία χρήση μόνο. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για μία μέτρηση ή πολλαπλές μετρήσεις στη διάρκεια μίας μεμονωμένης θεραπείας για έναν μεμονωμένο ασθενή. Η επαναλαμβανόμενη επανάχρηση ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδείς ενδείξεις εξετάσις, φθοράς.

Επιλογή λανθασμένου τύπου SmartPeg για το εμφύτευμα ή το στήριγμα

Οι τύποι SmartPeg για εμφυτεύματα και στήριγματα εμφανίζονται σε διαφορετικά τμήματα, στη λίστα αναφοράς SmartPeg στο osstell.com/smartpegguide.

Οστό ή μαλακός ιστός ανάμεσα στο SmartPeg και στο εμφύτευμα

Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει τη σύνδεση εμφυτεύματος με το προσθετικό μέρος, προτού προσαρτήσετε το SmartPeg.

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMF)

Απομακρύνεται την πηγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

Το άκρο του οργάνου βρίσκεται πολύ μακριά από το SmartPeg

Συνήθως αρκεί το κράτημα του άκρου του οργάνου σε απόσταση 2-4 mm από το SmartPeg, ωστόσο σε ορισμένες περιπτώσεις είναι αναγκαία μια απόσταση 1 mm.

Το όργανο δεν ανιχνεύει το SmartPeg και επομένως δεν δίνει μέτρηση

Αφαιρέστε το όργανο από το εσωτερικό του στόματος και στη συνέχεια, τοποθετήστε το ξανά. Προσπαθήστε να μετράτε σε γωνία περ. 45° προς το επάνω μέρος του SmartPeg, όπως υποδεικνύεται στην οθόνη.

Το όργανο δεν φορτίζει ενώ το καλώδιο USB είναι συνδεδεμένο

Χρησιμοποιείται λανθασμένος τύπος καλωδίου USB ή/και φορτιστή
Φορτίστε πάντα το όργανο χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο USB.

Φορτίζει το όργανο χρησιμοποιώντας MONO τυπική πηγή τροφοδοσίας USB με ονομαστική τάση έως 5 V κατά μέγιστο.

MHN χρησιμοποιείτε:

- Φορτιστές USB Power Delivery (USB-PD)
- Γρήγορη φόρτιση ή άλλοι προσαρμογείς υψηλής τάσης
- Καλώδια διακλωδωμένα ή διπλής εξέδου

Η χρήση οποιασδήποτε άλλης πηγής USB άνω των 5 V μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο και να επηρεάσει ακύρωση της εγκύρισης.

Το όργανο δεν ενεργοποιείται

Η μπαταρία έχει εκφορτιστεί

Φορτίστε το όργανο.

Ένδειξη κατά τη θέση σε λειτουργία του οργάνου

Αποτυχία ελέγχου εκκίνησης

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον διανομέα για περαιτέρω οδηγίες.

Η μέτρηση σε ακριβή προτεινόμενη κατεύθυνση είναι δύσκολη

Δεν υπάρχει χώρος, π.χ. λόγω των γειτονικών δοντιών

Προσπαθήστε να πραγματοποιήσετε τη μέτρηση με ελαφρώς διαφορετική γωνία. Βλ. osstell.com/smartpegguide

Δυσκολία προσαρτήσης του SmartPeg

Λανθασμένο SmartPeg

Βεβαιωθείτε ότι το SmartPeg είναι συμβατό με το εμφύτευμα ή το σύστημα στήριξης.

17) Σέρβις και υποστήριξη

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

Σοβαρά περιστατικά

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να το αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια επίσημη αρχή, όπου βρίσκεται η έδρα του χρήστη ή/και του ασθενούς.

18) Ανακύκλωση και απόρριψη

Το όργανο πρέπει να ανακυκλώνεται ως ηλεκτρικός εξοπλισμός. Απορρίψτε την μπαταρία με όσο το δυνατόν χαμηλότερο επίπεδο φόρτισης προς αποφυγή της δημιουργίας θερμότητας λόγω βραχυκυκλώματος. Το SmartPeg θα πρέπει να ανακυκλώνονται ως μέταλλα.

Πρέπει τους τοπικούς και εθνικούς νόμους, τις οδηγίες, τα πρότυπα και τις προδιαγραφές για την απόρριψη.



Li-ion

- Παλιός ηλεκτρικός εξοπλισμός
- Πρόσθετος εξοπλισμός και ανταλλακτικά
- Συσκευασία

Добре дошли

Поздравления за покупката на вашия нов Osstell Classic.

Преди да започнете да използвате инструмента, прочетете цялото ръководство за употреба.

| | |
|---|-----|
| 1) Въведение | 189 |
| 2) Предупреждения и предпазни мерки | 189 |
| 3) Предназначение | 189 |
| 4) Показания за употреба | 189 |
| 5) Описание | 190 |
| 6) Символи за безопасност | 190 |
| 7) Преди да започнете | 191 |
| 8) TestPeg | 191 |
| 9) SmartPeg | 191 |
| 10) Начин на измерване | 191 |
| 11) Как се измерва върху абатъмънт | 192 |
| 12) Тълкуване на резултатите | 192 |
| 13) Почистване и поддръжка | 192 |
| 13.1) Инструмент | 192 |
| 13.2) SmartPeg за еднократна употреба | 193 |
| 13.3) SmartPeg за многократна употреба и SmartPeg Mount | 193 |
| 14) Живот на продукта | 194 |
| 15) Техническа информация | 194 |
| 16) Отстраняване на неизправности | 195 |
| 17) Сервиз и поддръжка | 195 |
| 18) Отпадъци и изхвърляне | 195 |

1) Въведение

Квалификации на потребителя

Това медицинско изделие е предназначено за използване от специалисти по дентална имплантология.

Отговорности на потребителя

Прочетете ръководството за употреба в цялост, преди да използвате този апарат.

Спазвайте предупрежденията и предпазните мерки.

Всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с медицинското изделие, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган!

Отговорност на производителя

Производителят поема отговорност само за безопасността, надеждността и работните характеристики на медицинското изделие само когато е осигурено спазването на следните инструкции:

- Медицинското изделие трябва да се използва в съответствие с настоящото ръководство за употреба.
- Изменения и ремонти трябва да се извършват само от производителя..
- Неупълномощеното отваряне на инструмента анулира всички гаранционни и други искове.

В допълнение към неупълномощеното разглобяване, изменение или ремонт на инструмента и неспазването на това ръководство за употреба, неправилната употреба ще анулира гаранцията и ще освободи производителя от всякаква отговорност.

2) Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

- ⚠ Прочетете всички инструкции, преди да работите с инструмента.
 - ⚠ Инструментът излъчва променливо магнитно поле, което потенциално може да попречи на правилната функция на сърдечни пейсмейкър! Дръжте инструмента далеч от имплантирани електронни устройства. Не поставяйте инструмента върху тялото на пациента.
 - ⚠ За покриване на инструмента, когато се използва върху пациенти, трябва да се използва прозрачен, бариерен ръкав. Вижте раздел 10 за препоръчаните ръкави и раздел 13 за препоръки относно почистването и поддръжката.
 - ⚠ При почистване и поддръжка на инструмента използвайте само допустимите препарати, изброени в раздел 13. Други препарати може да повредят трайно корпуса на инструмента.
 - ⚠ Не автоклавирайте инструмента.
 - ⚠ SmartPeg Mount и SmartPegs за многократна употреба трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.
 - ⚠ Винаги извършвайте измерване в две посоки – букално-лингвално и мезиално-дистално – според насочването от инструмента. Това е важно за откриване на най-ниската стабилност на импланта.
 - ⚠ SmartPegs, доставени в стерилно състояние, са предназначени само за еднократна употреба. Те трябва да се използват за едно или няколко измервания по време на една сесия за лечение за един пациент. Многократната употреба може да доведе до неверни показания поради износване. Не използвайте, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката са нарушени.
 - ⚠ Не излагайте инструмента на екстремно високи температури, например не го оставяйте на таблото на автомобил в топъл слънчев ден.
 - ⚠ Инструментът не е защитен срещу проникване на течности, напр. вода, при USB конектора (клас IP20).
 - ⚠ Захранваните от мрежата захранващи устройства или USB кабел, използвани за зареждане, не трябва да бъдат достъпни за пациента.
 - ⚠ Винаги зареждайте инструмента с помощта на предоставения USB кабел. Зареждайте този инструмент CAMD, използвайки стандартен USB източник на захранване с МАКСИМАЛНО напрежение 5 V.
НЕ използвайте:
 - USB устройства за подаване на захранване (USB-PD)
 - Адаптери за бързо зареждане или други адаптери за високо напрежение
 - Разделени кабели с два изхода
- Използването на друг източник освен 5 V USB може да повреди инструмента и да анулира гаранцията.

Предпазни мерки

- ⚠ За да се избегнат смущения в друго оборудване, инструментът не трябва да се държи близо до електронни устройства.
- ⚠ Не използвайте инструмента в присъствието на експлозивни или запалими материали.
- ⚠ Вижте раздели 4, 5 и 9 за информация относно одобрените и съвместими аксесоари.

3) Предназначение

Инструментът е предназначен за употреба като анализатор на стабилността на дентални импланти.

4) Показания за употреба

Инструментът е предназначен за употреба при измерване на стабилността на импланти в устната кухина и лицево-челюстната област.

Условия

Хирургически поставени импланти или абътменти, за които има място за закрепване на съвместим SmartPeg.

Причини за употреба

Инструментът може да добави важна информация към оценката на стабилността на импланта и може да се използва като част от цялостна програма за оценка на лечението. Окончателните решения за лечение с импланти са отговорност на специалиста по дентално лечение.

Противопоказания

Инструментът е противопоказан за системи за имплантиране, към които SmartPeg не може да бъде прикрепен поради механична несъвместимост. Вижте раздел 9 за повече информация относно SmartPeg. Инструментът е противопоказан при употреба заедно с щифтове, които не са одобрени от производителя. Инструментът е противопоказан, когато не е възможно монтиране на SmartPeg поради липса на пространство или когато пречи на други изкуствени или анатомични структури.

5) Описание

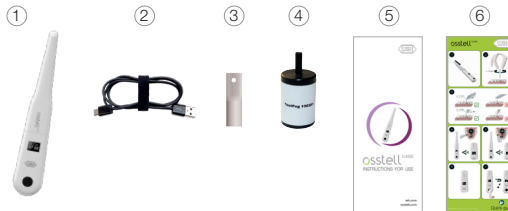
Инструментът представлява ръчен инструмент, който използва резонансен честотен анализ, за да анализира стабилността на зъбните импланти. Трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба. Трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба. SmartPeg се активира от магнитен импулс от върха на инструмента (който не трябва да осъществява физически контакт със SmartPeg).

Резонансната честота се идентифицира по сигнала на отговора. Резултатите се показват на инструмента като коефициент на стабилност на импланта (ISQ). ISQ скалата е от 1 до 99. По-високото число показва по-голяма стабилност.

Вашата система включва следните елементи

- 1 Инструмент
- 2 USB кабел, тип A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Ръководство за употреба
- 6 Quick Guide

Работни части: Накрайникът на инструмента и тънката част на корпуса.



6) Символи за безопасност

| | |
|--|---|
| | Внимание |
| | Следвайте ръководството за употреба |
| | Консултирайте се с ръководството за употреба |
| | Вижте раздел 2) Предупреждения и предпазни мерки |
| | Работна част от тип BF |
| | Производител |
| | Държава и дата на производство |
| | Серийн номер |
| | Не изхвърляйте с битови отпадъци. Литиево-йонна батерия. |
| | CE маркировка |
| | CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган. Отнася се само за SmartPegs, доставени в стерилно състояние. |
| | Нейонизираща електромагнитна радиация |
| | Не подлежи на стерилизация |
| | Подлежи на стерилизация до 135 °C |
| | Ограничение на температурата |
| | Ограничение на влажността |

| | |
|-------------------|--|
| | Ограничение на атмосферното налягане |
| IP20 | Защитен срещу твърди чужди тела с Ø 12,5 mm и повече. Без защита срещу вода. |
| | Срок на годност |
| LOT | Код на партида |
| STERILIZER | Стерилизирано с ирадиация |
| Rx only | Само за пазара в САЩ; Да се използва само по предписанието. Федералният закон на САЩ ограничават този апарат за продажба от или по поръчка на лицензиран практикуващ лекар |
| REF | Каталожен номер |
| | Да не се използва повторно |
| MD | Медицинско изделие |
| UDI | Уникален идентификатор на устройството + DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification) |
| | Можете да получите QR код, връзка към уебсайт с инструкции за употреба и/или указания за повторна обработка |
| | Нестерили |
| | Да не се използва, ако опаковката е повредена и се консултирайте с ръководството за употреба |
| | Да се пази от намокряне |
| | Да се пази от слънчева светлина |
| | Единична стерилна барьерна система със защитна външна опаковка |
| | Единична стерилна барьерна система |

7) Преди да започнете

Заредете инструмента като свържете малкия USB конектор на USB кабела към широкия край на инструмента. Свържете големия USB конектор за предпоставяне към стандартен порт USB тип A на компютър. Всеки друг тип зарядно устройство трябва да е МАКСИМАЛНО 5V, само с един USB порт, без USB PD (висока мощност), без разделени кабели.

Инструментът ще стартира и ще навлезе в режим на зареждане. Заредете инструмента за минимум 1 час или докато инструментът покаже пълен заряд. Отстранете USB кабели.

Забележка! Не е възможно извършване на ISQ измерване по време на зареждане.

8) TestPeg

TestPeg може да се използва за тестване и обучение как се използва системата. Поставете TestPeg на масата или го хванете в ръка. Активирайте инструмента, като натиснете за кратко бутон и задържете накрайника на инструмента на приблизително 2–4 mm от горната част на TestPeg. Инструментът трябва да започне да измерва и представя ISQ стойността = 55 +/- 2.

9) SmartPeg

SmartPeg се предлага с различна геометрия, която пасва на най-разпространените продукти за имплантиране на пазара. Някои видове SmartPeg се предлагат както за еднократна, така и за многократна употреба. SmartPegs за многократна употреба не се предлагат на всички пазари. Можете да намерите всички предлагани се варианти на SmartPegs на osstell.com/smartpegguide.

10) Начин на измерване

Преди употреба върху пациент поставете барьерен ръкав на инструмента. Барьерният ръкав помага за предотвратяване на кръстосано заразяване и незалежаване на отломки и други замърсители върху повърхността на накрайника или коргуса на инструмента, както и против обезцветяване и влошаване от почистващи разтвори.

Забележка

- Барьерните средства трябва да се използват само при един пациент.
- Изхвърляйте използваните барьерни средства със стандартните отпадъци след всеки пациент.
- Не оставяйте барьерни средства върху инструментата за дълги периоди.
- Викнете по-долу за препоръчителни барьерни средства.
TIDShield, артикул №: 20808, артикул №: 20887, tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 ръкав за рентгенов сензор, размер 2

Викнете също допълнителни препоръчителни барьерни средства на: osstell.com/support-osstell-classic

- Инструментът трябва да се почиства с подходящи препарати след всеки пациент. Викнете раздел 13) Почистване и поддръжка за приемливите препарати.

Първо измерване трябва да се направи при поставянето на импланта, за да се получи изходно ниво за бъдещи измервания през целия лечебен процес. Преди окончателното възстановяване се прави друго измерване, което позволява да се наблюдава развитието на стабилността на импланта.

Препоръчва се измерване както в букално-лингвална, така и в мезиално-дистална посока, за да се намери най-ниската стабилност. Затова инструментът подканва потребителя да измери и в двете посоки.

Препоръчваме да разгледате по-подробна информация (видеоคลิปове и кратки ръководства) на адрес osstell.com/support-osstell-classic, за да се възползвате от пълната функционалност на инструмента.

- Активирайте инструмента чрез кратък натискане на бутона. Инструментът ще стартира и след като покаже състоянието на батерията, ще бъде готов за измерване в посока BL (букално – лингвална), която се извършва на дисплея.
- Поставете барьерен ръкав на инструментата. **Вижте фиг. 1, страница 1.**
- Поставете подходящ SmartPeg за импланта в SmartPeg Mount. SmartPeg е магнитен и SmartPeg Mount ще държи SmartPeg. **Вижте фиг. 2, страница 1.** Прикрепете SmartPeg към импланта или абатмънта, като завинтите SmartPeg Mount с ръчна сила с въртящ момент прикл. 4–6 Ncm. Не претягайте, за да избегнете повреда на резбите на SmartPeg.
- Введете инструментата в устата и задържете накрайника му близо (2–4 mm) до горната част на SmartPeg, без да го докосвате. Дръжте накрайника под ъгъл прикл. 45° към горната част на SmartPeg, както е посочено на дисплея и обозначено със зелена отметка **фиг. 3, страница 1.** Не измервайте по начините, посочени с червена маркировка X на **фиг. 3, страница 1.**

Звукът сигнал показва кога е направено измерване и измерените данни ще бъдат показани на дисплея. **Вижте фиг. 4, страница 1.** Извадете инструмента от устата, за да прочетете ясно стойността ISQ и цветната индикация.

Инструментът автоматично ще превключи към измерване в мезиално-дистална посока, както е показано на дисплея. **Вижте фиг. 5, страница 1.**

Забележка! Не ввеждайте инструмента обратно в устата, докато дисплеят не превключи към следващата посока.

- Повторете стъпка 4, за да измерите в мезиално-дистална посока. **вижте фиг. 5, страница 1.** Последното измерване ще бъде представено за всяка посока. **вижте фиг. 6, страница 1.** Чрез кратко натискане на бутона ще се нулират измерените стойности и инструментът ще бъде готов за измерване в BL посока, както е показано на дисплея, **вижте фиг. 7, страница 1.**
- След завършване на измерванията и в двете посоки извадете SmartPeg с помощта на SmartPeg Mount.
- Инструментът се изключва автоматично след 60 секунди без измерване или натиснете черния бутон за повече от 2 секунди, за да го изключите.

11) Как се измерва върху абатмънт

При измерване на ниво абатмънт стойностите на ISQ няма да бъдат равни на тези при измерване на ниво имплант. В повечето случаи те ще са по-ниски. Това се дължи на факта, че общата дължина на абатмънта плос SmartPeg ще бъде малко по-различна (по-дълга) в зависимост от използваната височина на абатмънта.

За да получите правилно измерване на ISQ на нивото на абатмънта, следвайте тези стъпки:

- Измерете нивото на импланта, преди да инсталирате абатмънта.
- Измерете нивото на абатмънта по време на същата сесия, като използвате SmartPeg, съвместим с абатмънта.
- Обърнете внимание на разликата между измерванията на нивото на импланта и нивото на абатмънта. Тази разлика, или изместване, ще остане постоянна през целия лечебен период.
- По време на последващи измервания, използвайте изместването, за да изчислите ISQ на импланта.

Можете да намерите всички предлагани се варианти на SmartPegs за измервания на нивото на абатмънт на osstell.com/smartpegguide.

12) Тълкуване на резултатите

Стабилност на импланта

Имплантът може да има различна стабилност в различни посоки. Стабилността на импланта зависи от конфигурацията на забиващата кост. Често има посока, в която стабилността е най-ниска, и посока, в която стабилността е най-висока, и тези две посоки най-често са перпендикулярни една на друга.

За да откриете най-ниската стабилност (най-ниската стойност ISQ), се препоръчва да измервате от две различни посоки. В повечето случаи най-ниската стабилност е в букално-лингвална посока. В повечето случаи най-високата стабилност се установява в мезиално-дистална посока.

ISQ стойност

При условие, че има достъп до импланта, измерванията на ISQ трябва да се извършват при поставянето на импланта и преди имплантът да бъде натоварен или абатмънтът да бъде свързан. След всяко измерване стойностите ISQ се използват като изходно ниво за следващото извършено измерване. Промяна в стойността ISQ отразява промяна в стабилността на импланта. **Вижте последната страница в тази брошура с инструкции за употреба.**

Стойностите на ISQ не са корелирани с други методи за измерване на мобилността.

Забележка! Окончателните решения за лечение с импланти са отговорност на специалиста по дантелно лечение.

13) Почистване и поддръжка

13.1 Инструмент

Преди и след всяка употреба наплавяйте марля или мека кърпа с препоръчан (вижте списък по-долу) почистващ препарат за повърхности и избършете целия инструмент.

Забележка! Не автоклавирайте инструментата.

Проверявайте редовно повърхността на върха на инструментата и цялата повърхност за евентуални пукнатини и остатъци.

Препоръчителни почистващи препарати:

- Изопропилов спирт 70%
- Слабо разпенващи се ензимни детергенти с неутрално pH, като например:

- Кърпички с дезинфектант BePro, REF 19500102, **wh.com** (могат да се поръчат от W&H Sterilization)
- Medizime LF
- Enzol

Не използвайте

- Почистващи/дезинфектиращи препарати на киселинна или фенолна основа.
- Силни алкални детергенти от какъвто и да е вид, включително сапуни за ръце и сапуни за съдове
- Почистващи препарати на основата на белина
- Почистващи препарати на базата на водороден пероксид
- Абразивни почистващи препарати
- Ацетон или други почистващи препарати на основата на вълневодород
- МЕК (Метилтилетон)
- Бирекс
- Глутаралдеhid
- Почистващи препарати на базата на четвъртичен амониев хлорид

Инструментът не се нуждае от редовна поддръжка. Свържете се с местния търговски представител или дистрибутор за допълнителни инструкции в случай на повреда на уреда на инструмента.

13.2 SmartPeg за еднократна употреба

SmartPegs за еднократна употреба се доставят стерилни и не трябва да се използват повторно или да се обработват повторно.

13.3 SmartPeg за многократна употреба и SmartPeg Mount

Преди първата клинична употреба и след всяка употреба продуктите за многократна употреба трябва да бъдат почистени, дезинфектирани и стерилизирани съгласно инструкциите по-долу:

| МЯСТО НА УПОТРЕБА – ПЪРВОНАЧАЛНО ЛЕЧЕНИЕ | | | | |
|---|---|------------------------------------|-------------------|-----------------|
| <p>След употреба продуктите трябва, доколкото е възможно, да се поддържат влажни или потопени в стерилна вода по време на клиничната процедура, за да се избегне изсушаване. След клиничната процедура продуктът трябва да се дезинфектира чрез потапяне във вана за наксиване или да се дезинфектира чрез избърсване.</p> <p>Обърнете внимание, че дезинфектантът, използван по време на първоначалната обработка, е само за лична защита и не може да замести стъпката на дезинфекция след почистване.</p> | | | | |
| ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ | | | | |
| <p>Ръчно почистване/дезинфекция</p> <ul style="list-style-type: none"> • Почистете продуктите под течаща вода от чешмата (< 35 °C/< 95 °F). • Използвайте и почистете с четка всички повърхности (минимум 1 минута), докато вече няма остатъчни видими замърсители/замърсявания. • Ръчна дезинфекция след ръчно почистване във вана за потапяне с подходящи дезинфектиращи разтвори. Заблжително е да се спазват концентрациите и времето на излагане, посочени от производителя на дезинфектанта. <p>Ръчното почистване е валидирано с течаща вода от чешмата в продължение на 1 минута. Ръчната дезинфекция беше валидирана с дезинфектант Savicide (Kerr Dental), време на излагане: 3 минути</p> | | | | |
| ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ | | | | |
| <p>Автоматизирано почистване/дезинфекция</p> <p>За автоматизирано почистване трябва да се използват подходящи миялно-дезинфекционни машини, както и почистващи и неутрализиращи препарати. Трябва да се спазват инструкциите на производителя на миялно-дезинфекционната машина. Почистващите и неутрализиращи препарати трябва да се дозират и използват в съответствие с инструкциите на производителя.</p> <p>Препоръчва се програма за почистване с термична дезинфекция (A0 ≥ 3000). За дезинфекция се препоръчва деминерализирана вода или вода, която отговаря на това ниво на чистота.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стъпка 1 Преварително почистване със студена чешмяна вода (< 40 °C) за 1 минута • Стъпка 2 Почистване с 0,5% почистващ препарат при 55 °C за 5 минути • Стъпка 3 Изплакване с чешмяна вода за 1 минута • Стъпка 4 Термична дезинфекция с деминерализирана вода >90 °C за 5 минути <p>Автоматизираното почистване/дезинфекция беше валидирано за миялно-дезинфекционна машина тип Meta Professional P3651, използвайки почистващ препарат neoblen® MedClean forte (0,5%, от Dr. Weigert) в програмата Vario TD.</p> | | | | |
| ИНСПЕКЦИЯ СЛЕД ПОЧИСТВАНЕ | | | | |
| <p>Преди стерилизация всички продукти трябва да бъдат проверени с невъоръжено око за видими замърсявания, повреди и/или корозия. Особено внимание трябва да се обърне на конструктивни характеристики, като например резби и контактни повърхности. Ако се открие останало замърсяване, повторете процеса на почистване. Проверете всички маркировки върху продуктите за видимост и четливост чрез оглед с невъоръжено око. Дефектните продукти трябва да бъдат изхвърлени.</p> | | | | |
| СТЕРИЛИЗАЦИЯ | | | | |
| <p>Стерилизацията трябва да се извърши съгласно следните инструкции:</p> <p>Подготовка за стерилизация:</p> <p>Поставете компонентите в одобрен плик за стерилизация (за пазира на CAUL; одобрен от Администрацията по храните и лекарствата – FDA) за употреба с препоръчителните параметри на стерилизация. Опаковките трябва да отговарят на изискванията съгласно EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12.</p> <p>Всеки пакет за стерилизация трябва да има индикатор за стерилизация и дата на стерилизация.</p> | | | | |
| Параметри (съгласно ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12) | | | | |
| Метод | Цикъл | Температура | Време на излагане | Време на сушене |
| Пара | Динамично отстраняване на въздух (предвакуум) | 134 °C | 3 мин | 20 мин |
| Пара | Динамично отстраняване на въздух (предвакуум) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 мин 3 мин | 20 мин |

| Пара | Гравитация | 134 °C (273 °F) | 10 мин | 30 мин |
|--|------------|-----------------|--------|--------|
| <p>Валидацията беше извършена с продукти, опаковани в опаковки за стерилизация Steriking® See-Through Next Sealable Rolls съгласно EN ISO 11607, като се използва стерилизатор тип Tuttnauer 3870 H53 за процеса на динамична стерилизация с пара с отстраняване на въздух и 3 предвакуумни импулса.</p> | | | | |
| СЪХРАНЕНИЕ | | | | |
| <p>Съхранявайте стерилизираните компоненти на сухо място без прах при стайна температура.</p> | | | | |

14) Живот на продукта

Инструментът има очакван живот на продукта от 5 години при нормална употреба. Не трябва да се оставя незареден повече от 1 година.

SmartPeg за еднократна употреба е предназначен за употреба само при един пациент и еднократно.

SmartPeg за многократна употреба се очаква да функционира след до 20 повторни обработки, стига целостта и производителността на продукта да се запазят.

SmartPeg Mount може да се използва повторно, стига целостта и производителността на продукта да се запазят. SmartPeg Mount трябва да се проверява преди всяка употреба за видими признаци на повреди, деформация, износване или корозия. Изделя, показващи признаци на видими повреди или загуба на функционална съвместимост (например, прилягане към контактни продукти, функция за подвигане и др.), трябва да се изхвърлят.

15) Техническа информация

Техническо описание

Инструментът е обозначен с маркировка CE съгласно Директивата за медицински изделия (MDR) 2017/745 в Европа (клас I). Той представлява работна част тип BF с вътрешно съхраняване. Инструментът не е AP/APG оборудване. Инструментът не е защитен срещу проникване на течности, напр. вода, при USB конектора (клас IP20).

Инструментът съответства на приложимите части на IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. Използваните символи следват доколкото е възможно европейския стандарт EN 60601-1 и ISO 15223.

Бележки за електромагнитната съвместимост (EMC)

Медицинското електрическо оборудване подлежи на специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да бъде пуснато в експлоатация в съответствие с бележките за EMC, включени по-долу:

Производителят гарантира съответствието на апарата с изискванията за EMC само когато се използва с оригинални принадлежности и резервни части. Използването на други аксесоари/други резервни части може да доведе до повишено излъчване на електромагнитни смущения или до намалено съпротивление срещу електромагнитни смущения.

Може да намерите текущата декларация на производителя за EMC на нашия уебсайт на адрес osstell.com/osstell-classic, превъртете надолу, докато видите бутон за изтегляне на **EMC ДЕКЛАРАЦИЯ**.

Можете също да я получите директно от местния търговски представител или дистрибутор.

Зареждане на батерията

Инструментът съдържа презареждаща се литиево-йонна батерия.

Инструментът трябва да се зарежда с USB кабела, директно свързан към стандартен USB 2.0 или 3.0, 5-волтов USB тип A порт. Състоянието и зареждането на батерията се показват на долния дисплей със символ на батерия с 4 нива: 100% (напълно заредена), 75%, 50% и по-малко от 25%. Когато нивото е под 10%, инструментът ще промени символа на батерията, за да сигнализира, че е време инструментът да се зареди.

Забележка! Инструментът, когато е свързан със зарядно устройство, е медицинска електрическа система. Зарядното устройство трябва да отговаря на съответните стандарти за безопасност EN/IEC, напр. IEC 60950-1, IEC 62368-1 или IEC 60335-2-29, за да съответства на наредбите за безопасност.

Забележка! Не е възможно извършване на ISO измерване по време на зареждане.

Точност

Инструментът има точност/разделителна способност на ISO в рамките на ISO +/- 1. Когато SmartPeg е прикрепен към имплант, стойността ISO ще варира до 2 ISO в зависимост от въртящия момент на закрепяване на SmartPeg.

Мощност, тегло и размер

| | |
|-----------------------|---|
| Литиево-йонна батерия | 3,7 VDC |
| Зареждане | Използвайте само USB кабел, тип A-C, свързан към стандартен USB 2.0 или 3.0 (тип A) порт (макс. 5,2 VDC). |
| Размер на инструмента | 206 x 36 x 25 mm |
| Размер на опаковката | 230 x 145 x 65 mm |
| Тегло на инструмента | 0,08 kg |
| Бруто тегло | 0,40 kg |

Условия на околната среда при транспортиране

| | |
|----------------------|------------------|
| Температура | -40 °C до +70 °C |
| Относителна влажност | 10 % до 95 % |

| | |
|----------|---------------------|
| Налягане | 500 hPa до 1060 hPa |
|----------|---------------------|

Условия на околната среда при употреба и съхранение

| | |
|----------------------|---------------------|
| Температура | +10 °C до +35 °C |
| Относителна влажност | 30 % до 75 % |
| Налягане | 700 hPa до 1060 hPa |
| IP клас | IP20 |

16) Отстраняване на неизправности

Липса на измерване или неочаквана стойност

Повторна употреба на SmartPeg за еднократна употреба

SmartPegs, доставени в стерилно състояние, са предназначени само за еднократна употреба. Те трябва да се използват за едно или няколко измервания по време на една сесия за лечение за един пациент. Многократната употреба може да доведе до неверни показания поради износване.

Избран е неподходящ тип SmartPeg за импланта или абътъмта

Видовете SmartPeg за импланти и абътъмти са изброени в различни раздели в списъка със справочници за SmartPeg на osstell.com/smartpegguide.

Кост или мека тъкан между SmartPeg и импланта

Почистете протезната връзка на импланта, преди да прикрепите SmartPeg.

Електромагнитно смущение (EM)

Премахнете източника на електромагнитно смущение.

Накрайникът на инструмента се държи твърде далеч от SmartPeg

Обикновено е достатъчно накрайникът на инструмента да се държи на 2–4 mm от SmartPeg, но в някои случаи е необходимо да е на 1 mm.

Инструментът не усеща SmartPeg и затова няма измерване

Изадете инструмента от устата и го въведете в устата отново. Опитайте да измерите под ъгъл прибл. 45° към горната част на SmartPeg, както е посочено на дисплея.

Инструментът не се зарежда, когато е свързан USB кабел

Използван е грешен USB кабел и/или грешно зарядно устройство

Винаги зареждайте инструмента с помощта на предоставения USB кабел.

Зареждайте инструмента CAMO, използвайки стандартен USB източник на захранване с МАКСИМАЛНО напрежение 5 V.

НЕ използвайте:

- USB устройства за подаване на захранване (USB-PD)
- Адаптери за бързо зареждане или други адаптери за високо напрежение
- Разделени кабели с два изхода

Използването на друг източник освен 5 V USB може да повреди инструмента и да анулира гаранцията.

Инструментът не стартира

Незаредена батерия

Заредете инструмента.

Инструментът стартира с

Неуспешна самопроверка

Свържете се с местния търговски представител или дистрибутор за инструкции.

Трудности при измерване в точно препоръчаната посока

Няма място, напр. поради съседни зъби

Опитайте да измерите под леко по-различен ъгъл.

Трудности при прикрепване на SmartPeg

Неподходящ SmartPeg

Уверете се, че SmartPeg е съвместим със системата за имплантиране или абътъмта.

Вижте osstell.com/smartpegguide

17) Сервиз и поддръжка

Свържете се с местния търговски представител или дистрибутор за допълнителни инструкции в случай на повреда на инструмента.

Сериозни инциденти

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с продукта, потребителят и/или пациентът трябва да докладва на производителя и компетентния орган на държавата, в която потребителят и/или пациентът е установен.

18) Отпадъци и изхвърляне

Инструментът трябва да се рециклира като електрическо оборудване. Когато е възможно, батерията трябва да се изхвърли в разредено състояние, за да се избегне генерирането на топлина чрез неволно късо съединение. SmartPegs трябва да се рециклират като метал.

Следвайте местните и специфични за държавата закони, директиви, стандарти и насоки за изхвърляне като отпадък.



- Излязло от употреба електрическо оборудване
- Аксесоари и резервни части
- Опаковка

ようこそ

Остелкларашекをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
インストールの使用を開始する前に、取扱説明書全体をお読み下さい。

| | |
|---------------------------------------|-----|
| 1) はじめに | 197 |
| 2) 警告と注意事項 | 197 |
| 3) 使用目的 | 197 |
| 4) 使用の適応 | 197 |
| 5) 説明 | 198 |
| 6) 安全マーク | 198 |
| 7) 使用前の準備 | 199 |
| 8) TestPeg | 199 |
| 9) SmartPeg | 199 |
| 10) 測定方法 | 199 |
| 11) アバットメントでの測定方法 | 200 |
| 12) 結果の解釈 | 200 |
| 13) 清掃とお手入れ | 200 |
| 13.1) インストールメント | 200 |
| 13.2) 単回使用SmartPeg | 200 |
| 13.3) 再使用可能なSmartPegおよびSmartPeg Mount | 200 |
| 14) 使用寿命 | 201 |
| 15) 技術情報 | 201 |
| 16) トラブルシューティング | 202 |
| 17) 保守点検とサポート | 203 |
| 18) 廃棄物と廃棄 | 203 |

1) はじめに

使用者の資格

本医療機器は、歯科インプラント治療の専門家による使用を目的としています。

使用者の責任

本機器を使用する前に、取扱説明書を全体をよくお読み下さい。

警告と注意事項を順守して下さい。

本医療機器との関連で発生した重大な事故は、必ず製造元と所轄官庁に報告して下さい。

製造元の責任

製造元は、以下の指示を確実に順守して使用された場合に限り、本医療機器の安全性、信頼性および性能について責任を負います。

- ・ 医療機器は、必ず本取扱説明書に従って使用して下さい。
- ・ 本製品の改造および修理は、製造元のみが行うことができます。
- ・ 権限のない方がインスツルメントを分解した場合、保証の対象外となります。

インスツルメントの未承認の分解、改造または修理、および本取扱説明書の不順守に加えて、不適切な使用が行われた場合は保証が無効となり、製造元は他のすべてのクレームについての責任を免除されます。

2) 警告と注意事項

警告

- ⚠ インスツルメントを操作する前に説明書をすべてお読み下さい。
- ⚠ 本機器は交番磁界を発生させ、心臓ペースメーカーに干渉する可能性があります。埋込型電子装置に本機器を近づけないで下さい。患者の身体の上に本機器を置かないで下さい。
- ⚠ 患者に使用する際は、透明なバリアスリーブを使用してインスツルメントを覆う必要があります。推奨されるスリーブについてはセクション10を、推奨される清掃とメンテナンスについてはセクション13を参照して下さい。
- ⚠ インスツルメントの清掃とメンテナンスを行う際は、セクション13に記載されている、許容される薬剤のみを使用して下さい。その他の薬剤は、インスツルメントの筐体に永久的な損傷を与える可能性があります。
- ⚠ 本体をオートクレーブで滅菌しないで下さい。
- ⚠ SmartPeg Mountおよび再使用可能なSmartPegは、使用前に滅菌する必要があります。
- ⚠ 本体に表示される指示に従い、必ず近直方向と頰舌方向の2方向で測定を行って下さい。これは、最も低いインプラント安定性を検出するために重要です。
- ⚠ 滅菌状態で供給されるSmartPegは、原則として単回使用(使い捨て)です。1人の患者に対して1回の治療セッション中に1回または複数回の測定のみで使用して下さい。繰り返し再使用すると、摩擦により測定値が不正確になる可能性があります。製品の滅菌バリアシステムまたは包装が破損している場合は使用しないで下さい。
- ⚠ 晴れた暖かい日に車のダッシュボードに放置するなど、インスツルメントを極端に高温の環境にさらさないで下さい。
- ⚠ 本インスツルメントは、USBコネクタからの液体(水など)の侵入に対して保護されていません(IP20等級)。
- ⚠ 主電源または充電に使用するUSBケーブルは、患者の手の届かないところに置いて下さい。
- ⚠ 必ず付属のUSBケーブルを使用して、インスツルメントを充電して下さい。充電には定格電圧5V以下の標準USB電源のみを使用して下さい。
 - 使用してはいけなないもの
 - ・ USB Power Delivery (USB-PD) 対応充電器
 - ・ Quick Chargeまたはその他の高電圧アダプター
 - ・ 分岐ケーブルまたはデュアル出力ケーブル
- 5V以外のUSB電源を使用すると、インスツルメントが破損し、保証が無効になる場合があります。

注意事項

- ⚠ 他の装置との干渉を避けるために、本機器を電子装置類に近づけないで下さい。
- ⚠ 爆発性または引火性の物質がある場所では本機器を使用しないで下さい。
- ⚠ 承認された互換性のあるアクセサリについては、セクション4、5、9を参照して下さい。

3) 使用目的

本インスツルメントは、歯科インプラント安定性分析装置として使用することを目的としています。

4) 使用の適応

本インスツルメントは、口腔内および顎顔面部位におけるインプラントの安定性を測定するために使用します。

条件

対応するSmartPegを取り付けるためのスペースが確保されているインプラントまたはアバットメントが外科的に埋入されていること。

使用の理由

本インスツルメントを用いると、インプラントの安定性の評価に重要な情報を追加でき、総合的な治療評価プログラムの一部として使用可能です。インプラント治療に関する最終的な判断は、歯科医療従事者の責任となります。

禁忌

本インスツルメントは、機械的な非互換性によりSmartPegを取り付けることができないインプラントシステムには使用できません。SmartPegの詳細については、セクション9を参照して下さい。本インスツルメントは、製造元が承認していないベグと併用することはできません。本インスツルメントは、スペース不足のためにSmartPegを取り付けることができない場合、またはSmartPegが他の人工物または解剖学的構造に干渉する場合は使用できません。

5) 説明

本インスツルメントは、共振周波数解析を用いて歯科インプラントの安定性を解析する手持ち型の測定機器です。付属品であるSmartPegは、一体型スクリューにより、歯科インプラントまたはアバットメントに取り付けられます。SmartPegは、インスツルメント先端部から発せられる磁気ハルスによって作動します(この際、インスツルメント先端部はSmartPegに物理的に接触してはなりません)。

共振周波数は、応答信号から特定されます。測定結果は、インプラント安定性指数(ISQ)としてインスツルメントに表示されます。ISQスケールは1~99の範囲です。数値が大きいほど、安定性が高いことを示します。

システムには以下のものが含まれています。

- ① コン本体
- ② USBケーブル(タイプA-C)
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ 取扱説明書
- ⑥ クイックガイド

生体への接触部位:インスツルメントの先端および本体の細い部分。



6) 安全マーク

| | |
|--|--|
| | 注意 |
| | 取扱説明書に従って下さい |
| | 取扱説明書を参照して下さい |
| | セクション2「警告と注意事項」を参照して下さい |
| | タイプBF適用部品 |
| | 製造元 |
| | 製造国および製造日 YYYY-MM-DD |
| | シリアル番号 |
| | 家庭ごとと一緒に廃棄しないで下さい。リチウムイオンバッテリー。 |
| | CEマ |
| | CEマーキング 認証機関の識別番号付き。滅菌状態で供給されるSmartPegのみ該当 |
| | 非電離電磁放射線 |
| | 滅菌不可 |
| | 135°Cまで滅菌可能 |
| | 温度制限 |
| | 湿度制限 |
| | 気圧制限 |
| | 直径12.5mm以上の固形異物から保護されています。水に対する保護はありません。 |
| | 使用期限 |
| | ロット/バッチコード |

| | |
|--|---|
|  | 照射滅菌済み |
|  | 米国市場のみ。処方箋による使用のみ。米国連邦法により、本機器の販売は免許を持つ医師、またはその指示により行われる場合に制限されています |
|  | カタログ番号 |
|  | 再使用不可 |
|  | 医療機器 |
|  | 一意機器識別子 (UDI)、および + UDI (Unique Device Identification) を含む製品情報のデータマトリックスコード |
|  | QRコード: IFU (取扱説明書) および/または再処理ガイドラインを取得できるウェブサイトへのリンク |
|  | 非滅菌 |
|  | 包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照して下さい |
|  | 乾燥した状態を保つこと |
|  | 日光を避けて保管して下さい |
|  | 外側に保護包装を施した単一滅菌バリアシステム |
|  | 単一滅菌バリアシステム |

7) 使用前の準備

USBケーブルの小さい方のコネクタをインスツルメントの幅の広い方の端に接続して充電します。USBケーブルの大きい方のコネクタは、できるだけコンピュータの標準USB Type-Aポートに接続して下さい。他の種類の充電器を使用する場合は、出力が5V以下で、USBポートが1つのみのものと、USB PD (高出力給電) 対応の充電器、分岐ケーブルは使用しないで下さい。

インスツルメントが起動し、充電モードに入ります。インスツルメントを少なくとも1時間、またはインスツルメントが完全に充電されたことが表示されるまで充電して下さい。充電完了後、USBケーブルを取り外します。

注意！充電中にISO測定を行うことはできません。

8) TestPeg

TestPegは、システムの動作確認および使用方法の習熟のために使用できます。TestPegをケーブルの上に置くか、手に持って下さい。ボタンを短く押しインスツルメントを起動し、インスツルメント先端部をTestPeg上端から約2~4mm離した位置で保持します。測定が開始され、インスツルメントにISO値 = 55+/-2が表示されます。

9) SmartPeg

SmartPegは、市場に流通している主要なインプラント製品すべてに適合するよう、さまざまな形状のものが提供されています。一部のSmartPegは、単回使用のものと同様に再使用可能な両方のタイプがあります。再使用可能なSmartPegは、すべての市場で提供されているわけではありません。利用可能なすべてのSmartPegについては、[ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide)を参照して下さい。

10) 測定方法

患者に使用する前に、インスツルメントにデスポカバーを装着します。バリアスリーブは、交叉汚染の防止に役立つとともに、破片やその他の汚染物質が機器の先端および本体表面に付着するのを防ぎます。また、洗浄液による変色と劣化の防止にも役立ちます。

注意

- ・ デスポカバーは患者ごとに使い捨てにします。
- ・ 使用済みのデスポカバーは、患者ごとに標準廃棄物として廃棄して下さい。
- ・ デスポカバーを機器に長時間つけたままにしないで下さい。
- ・ 推奨デスポカバーについては以下を参照して下さい。

TIDShield, Art no: 20808, Art no: 20987, tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 X線センサースリーブ、サイズ2

その他の推奨デスポカバーも以下にて参照して下さい: [ostell.com/support-ostell-classio](https://www.ostell.com/support-ostell-classio)

- ・ 本インスツルメントは、患者ごとに適切な薬剤で洗浄する必要があります。使用可能な薬剤については、セクション13「清掃とお手入れ」を参照して下さい。

インプラント埋入時に最初の測定を行い、治療過程全体における今後の測定の基準値を得る必要があります。最終的な修復の前に、インプラント安定性の発現を観察するために、再度測定を行います。

頰舌方向と近遠心方向の両方で測定し、最も低い安定性を確認することが推奨されます。このため、本インスツルメントは、これら両方向の測定をユーザーに促します。

インスツルメントの機能を最大限に活用するには、[ostell.com/support-ostell-classio](https://www.ostell.com/support-ostell-classio)で提供されている詳細な情報(動画とクックガイド)を参照して下さい。

1. ボタンを短く押しインスツルメントを起動します。インスツルメントが起動し、バッテリー残量が表示された後、BL(頰側-舌側)方向の測定準備が整うと、その指示がディスプレイに表示されます。
2. インスツルメントにバリアスリーブを取り付けます。1ページの図1を参照して下さい。

3. インプラントに適したSmartPegをSmartPeg Mountに取り付けます。SmartPegは磁気を帯びており、SmartPeg Mountによって保持されます。約4~6Ncmの力でSmartPeg Mountを指で回し、インプラントまたはアバットメントにSmartPegを装着します。SmartPegのねじ部を損傷しないよう、締めすぎないで下さい。
4. インスツルメントを口腔内に差し込み、インスツルメント先端部をSmartPeg上端から約2~4mm離れた位置で、接触しないように保持します。ディスプレイの表示に従って、1ページの図3の緑色のチェックマークで示されているとおり、先端部をSmartPeg上端に向けて約45度の角度で保持します。1ページの図3の赤いXマークで示されている角度では測定しないで下さい。
測定が完了すると番号音が鳴り、測定データがディスプレイに表示されます。1ページの図4を参照して下さい。本体を口腔外に出し、ISO値と色表示を読み取ります。インスツルメントは近遠心方向の測定に自動的に切り替わり、その指示がディスプレイに表示されます。1ページの図5を参照して下さい。注意！表示が次の方向に切り替わるまで、本体を口腔内に置きません。
5. 手順4を繰り返して、近遠心方向の測定を行います。1ページの図5を参照して下さい。各方向の最新の測定値が表示されます。1ページの図6を参照して下さい。ボタンを短く押し測定値がリセットされ、BL方向の測定の準備が整うと、その指示がディスプレイに表示されます。1ページの図7を参照して下さい。
6. 両方向の測定を行った後で、SmartPeg Mountを使用してSmartPegを取り外します。
7. 60秒間測定が行われないと、インスツルメントは自動的に電源が切れます。または、黒いボタンを2秒以上押して、電源を切ってください。

11) アバットメントでの測定方法

アバットメントレベルで測定する場合、ISO値はインプラントレベルで測定した場合と同じにはなりません。ほとんどの場合、より低い値になります。これは、使用するアバットメントの高さに応じて、アバットメントとSmartPegの長さの合計がわずかに異なる(長くなる)ためです。

アバットメントレベルで正確なISO測定値を得るには、以下の手順に従ってください。

1. アバットメントを取り付ける前に、インプラントレベルでの測定を行います。
2. 同一セッション内で、アバットメントに対応したSmartPegを使用し、アバットメントレベルで測定を行います。
3. インプラントレベルとアバットメントレベルの測定値の差を記録します。この差、すなわちオフセットは、治療期間を通じて一定のまま維持されます。
4. その後のフォローアップ測定では、このオフセットを用いてインプラントのISO値を算出します。

アバットメントレベルでの測定に対応するすべてのSmartPegは、[ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide)で確認できます。

12) 結果の解釈

インプラントの安定性

インプラントは、方向によって安定性が異なることがあります。インプラントの安定性は周囲の骨の形状に左右されます。多くの場合、安定性が最も低い方向と最も高い方向があり、この2つの方向は互いに直交していることがほとんどです。

最も低い安定性(最も低いISO値)を見つけるには、2つの異なる方向から測定することをお勧めします。安定性が最も低いのは、ほとんどの場合、頰舌方向です。安定性が最も高いのは、ほとんどの場合、近遠心方向です。

ISO値

インプラントにアクセスできることを前提として、ISO測定はインプラントの埋入時、およびインプラントの荷重前、またはアバットメントの連結前に行う必要があります。各測定の後、ISO値は次に行う測定の基準値として使用されます。ISO値の変化は、インプラント安定性の変化を反映します。このIFU冊子の最後のページを参照して下さい。

ISO値は、他の移動性測定方法とは異なりしていません。

注意 インプラント治療に関する最終的な判断は、歯科医療従事者の責任となります。

13) 清掃とお手入れ

13.1 インスツルメント

使用前および使用後に毎回、推奨されている表面用洗浄剤(下記リファレンス)を含ませたガーゼまたは柔らかい布で、インスツルメント全体を拭いて下さい。

注意！インスツルメントをオートクレーブ処理しないで下さい。

本体先端と全体の表面に亀裂や残留物がなく、定期的にチェックして下さい。

推奨される洗浄剤

- ・ イソプロピルアルコール70%
- ・ 低発泡性、中性pH、酵素系洗剤の例:
 - ・ BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, **wh.com** (W&H Sterilizationから注文可能)
 - ・ Medizime LF
 - ・ Enzo!

以下のものは使用しないで下さい。

- ・ 酸性またはフェノール系の洗浄剤/消毒剤
- ・ ハンドソープや食器用洗剤を含む、あらゆる種類の強アルカリ洗剤
- ・ 漂白剤ベースの洗浄剤
- ・ 過酸化水素ベースの洗浄剤
- ・ 研磨剤入りの洗浄剤
- ・ アセトンまたはその他の炭化水素系洗浄剤
- ・ MEK(メチルエチルケトン)
- ・ バイレックス
- ・ グルタルアルデヒド
- ・ 第四級アンモニウム塩ベースの洗浄剤

本機器は定期的なメンテナンスを必要としません。機器に不具合が生じた場合は、最寄りの販売代理店または販売店までご連絡下さい。

13.2 単回使用SmartPeg

単回使用SmartPegは滅菌状態で供給されており、再使用または再処理してはなりません。

13.3 再使用可能なSmartPegおよびSmartPeg Mount

初回の臨床使用前、および各使用后には、再使用可能製品を以下の指示に従って洗浄、消毒および滅菌する必要があります。

| 使用時点 - 初期処理 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|--------------|------------|------|----|------|----|------|------|----|-------------------|------|-----|------|----|-------------------|--------------|------------|------|----|--------|------|------|------|
| 使用後は乾燥を防ぐために、可能な限り製品を湿潤状態に保つ、臨床処置中は滅菌水に浸漬して下さい。 臨床処置後は、消毒液への浸漬または消毒用ワイプによる拭き取りのいずれかの方法で製品を消毒して下さい。 初期処理時に使用する消毒剤は、作業者の個人防護を目的としたものであり、清掃後に行う消毒工程の代替にはならない点にご注意下さい。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 清掃/消毒 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>手動洗浄/消毒</p> <ul style="list-style-type: none"> 流水の水道水(35℃未満)で製品を洗浄します。 目に見える汚れや汚染物が完全に除去されるまで、すべての表面をすずぎ、ブラッシングして下さい(最低1分間)。 手動洗浄を行った後で、適切な消毒液を用いて浸漬用容器で手動消毒を行います。消毒液のメーカーが指定している濃度と時間を必ず順守して下さい。 <p>手動洗浄は、流水の水道水を用いて1分間行うことで検証されています。 手動消毒は、消毒剤CaviOxide (Kerr Dental) を使用し、作用時間3分で検証されています。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>清掃/消毒</p> <p>自動洗浄/消毒</p> <p>自動洗浄には、適切なウォッシャーディスインフェクター、洗浄剤および中和剤を使用する必要があります。ウォッシャーディスインフェクターの製造元の指示に従って下さい。洗浄剤および中和剤は、各製造元の指示に従い、適切に計量して使用する必要があります。</p> <p>熱水消毒(A0値 ≥ 3000)を含む洗浄プログラムの使用を推奨します。消毒工程には、脱イオン水、または同等の純度を満たす水の使用を推奨します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ステップ1: 冷水の水道水(40℃未満)で1分間予備洗浄 ステップ2: 洗浄剤0.5%、55℃で5分間洗浄 ステップ3: 水道水で1分間すすぎ ステップ4: 脱イオン水を用い、90℃超で5分間熱水消毒 <p>自動洗浄/消毒は、Miele Professional PG8581型ウォッシャーディスインフェクターおよびneodisher® MedClean forte 洗浄剤(0.5%, Dr. Weigert社製)を使用し、Vario TDプログラムにて検証されています。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>清掃後の点検</p> <p>滅菌前に、すべての製品について汚れの残留、損傷および/または腐食の有無を肉眼で点検する必要があります。 特に、ねじ部や嵌合面など、洗浄が不十分になりやすい部位に注意を払って下さい。 汚れ/汚染の残留が認められた場合は、清掃工程を再度実施して下さい。 製品に表示されているすべての表示・マーキングについて、肉眼での点検により視認性および判読性を確認して下さい。不具合のある製品は廃棄する必要があります。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>滅菌</p> <p>滅菌は、以下の指示に従って実施する必要があります。</p> <p>滅菌準備</p> <p>推奨される滅菌条件での使用が承認されている滅菌用パウチ(米国市場向け製品の場合: FDA認可済み)に構成部品を入れます。包装は、EN ISO 11607、ANSI/AAMI ST79およびAAMI TIR12の要求事項に適合している必要があります。 各滅菌パッケージには、滅菌インジケータおよび滅菌日が付されている必要があります。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>滅菌条件 (ISO 17665, EN 13060, EN 285およびAAMI TIR12に準拠)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>方法</th> <th>サイクル</th> <th>温度</th> <th>作用時間</th> <th>乾燥時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>蒸気</td> <td>動的空気除去方式(プレバキューム)</td> <td>134℃</td> <td>3分間</td> <td>20分間</td> </tr> <tr> <td>蒸気</td> <td>動的空気除去方式(プレバキューム)</td> <td>132℃ 135℃</td> <td>4分間 3分間</td> <td>20分間</td> </tr> <tr> <td>蒸気</td> <td>重力置換方式</td> <td>134℃</td> <td>10分間</td> <td>30分間</td> </tr> </tbody> </table> <p>検証は、EN ISO 11607に準拠したSteriking® See-Through Heat Sealable Rolls滅菌包装材で製品を包装し、Tuttnauer 3870 HSG空滅菌器を用いて、3回のプレバキュームパルスを伴う動的空気除去式蒸気滅菌プロセスにより実施されました。</p> | | | | | 方法 | サイクル | 温度 | 作用時間 | 乾燥時間 | 蒸気 | 動的空気除去方式(プレバキューム) | 134℃ | 3分間 | 20分間 | 蒸気 | 動的空気除去方式(プレバキューム) | 132℃ 135℃ | 4分間 3分間 | 20分間 | 蒸気 | 重力置換方式 | 134℃ | 10分間 | 30分間 |
| 方法 | サイクル | 温度 | 作用時間 | 乾燥時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 蒸気 | 動的空気除去方式(プレバキューム) | 134℃ | 3分間 | 20分間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 蒸気 | 動的空気除去方式(プレバキューム) | 132℃ 135℃ | 4分間 3分間 | 20分間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 蒸気 | 重力置換方式 | 134℃ | 10分間 | 30分間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>保管</p> <p>滅菌済みの構成部品は、室温で、乾燥しており、粉じんの無い環境で保管して下さい。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

14) 使用壽命

本インスツルメントの使用壽命は、通常の使用条件下で約5年間と見込まれます。充電されていない状態のまま1年以上放置しないで下さい。

単回使用SmartPegは、1人の患者に対し、1回の使用機会のみを使用することを目的としています。

再使用可能なSmartPegは、製品の完全性および性能が維持されている限り、再処理を行った上で最大20回まで機能すると見込まれます。

SmartPeg Mountは、製品の完全性および性能が維持されている限り、再使用できます。SmartPeg Mountは、製品の完全性および性能が維持されている限り、再使用できます。SmartPeg Mountは、使用前に毎回、目視可能な損傷、変形、摩耗または腐食の兆候がないか点検する必要があります。目視可能な損傷が認められる機器、または機能的適合性(対応製品との嵌合状態、把持・持ち上げ機能など)の喪失が認められる機器は、廃棄する必要があります。

15) 技術情報

技術的説明

本インスツルメントは、欧州においてMDR 2017/745に基づきCEマークを取得した医療機器(クラスI)です。本機器は内部電源式であり、BF形適用部には分類されません。AP/APC機器ではありません。USBコネクター部においては、水などの液体の侵入に対する保護はありません(IP20等級)。

本インスツルメントは、IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1の該当部分に準拠しています。

使用されているマークは、可能な限り欧州規格EN 60601-1およびISO 15223に準拠しています。

電磁両立性(EMC)に関する注意事項

医療用電気機器は、EMCに関する特別な注意事項の対象となるため、以下を含むEMCに関する注意事項に従って使用する必要があります。

製造元は、純正のアクセサリおよびスベアパーツと共に使用した場合のみ本機器がEMC要件を満たすことを保証します。他のアクセサリ/スベアパーツを使用すると、電磁干渉の放出が増加したり、電磁干渉に対する耐性が低下したりする可能性があります。

これまたに行われているEMCに関する製造元からの発表は、弊社のウェブサイト(ceastal.com/ceastal-classic)で参照できます。EMC宣言をダウンロードするためのボタンが表示されるまで、下にスクロールして下さい。

あるいは、最寄りの販売代理店または販売店から直接入手することもできます。

バッテリーの充電

本体は充電式リチウムイオンバッテリーを内蔵しています。

本インスツルメントの充電は、USBケーブルを標準用のUSB 2.0または3.0、5VのUSB Type-Aポートに直接接続して行って下さい。バッテリー残量と充電時の状態は、下部ディスプレイに次の4段階のバッテリーマークで表示されます: 100% (フル充電)、75%、50%、25%未満。レベルが10%未満になると、インスツルメントのバッテリーマークが変わり、インスツルメントを充電する必要があることを示します。

注意! 本体は、充電器に接続されている際は医療用電気システムです。充電器は、安全規制を順守するために、IEC 60950-1、IEC 62368-1、IEC 60335-2-29などの、関連するEN/IEC安全規格に準拠する必要があります。

注意! 充電中にISQ測定を行うことはできません。

精度

本インスツルメントのISQ精度/分解能はISQ +/-1です。SmartPegをインプラントに装着した場合、SmartPegの装着トルクによりISQ値が最大で2 ISQ程度変動することがあります。

電源、重量および寸法

| | |
|--------------|--|
| リチウムイオンバッテリー | DC3.7V |
| 充電 | オス標準USBケーブル(USBタイプC / USBタイプA)のみを使用し、標準USB 2.0または3.0(タイプA)ポート(最大DC5.2V)に接続します。 |
| 本体の寸法 | 206 x 36 x 25 mm |
| 梱包時の寸法 | 230 x 145 x 65 mm |
| 機器の重量 | 0.08 kg |
| 総重量 | 0.40 kg |

輸送中の環境条件

| | |
|------|--------------------|
| 温度 | -40 °C ~ +70 °C |
| 相対湿度 | 10 % ~ 95 % |
| 圧力 | 500 hPa ~ 1060 hPa |

使用時および保管時における環境条件


| | |
|------|--------------------|
| 温度 | +10 °C ~ +35 °C |
| 相対湿度 | 30 % ~ 75 % |
| 圧力 | 700 hPa ~ 1060 hPa |
| IP等級 | IP20 |

16) トラブルシューティング

単回使用SmartPegの再使用
滅菌状態に供給されるSmartPegは、原則として単回使用(使い捨て)です。1人の患者に対して1回の治療セッション中に1回または複数回の測定のみで使用して下さい。繰り返し再使用すると、摩耗により測定値が不正確になる可能性があります。

インプラントまたはアバットメントに対して傾ったタイプのSmartPegが選択されているインプラント用およびアバットメント用のSmartPegのタイプは、ceastal.com/smartpegguideに掲載されているSmartPegリファレンスリスト内の別々のセクションに記載されています。

SmartPegとインプラントの間に骨または軟組織が介在しているSmartPegを装着する前に、必ずインプラントの精緻接続部を清掃して下さい。

電磁干渉(EM) 

電磁干渉の発生源を取り除いて下さい。

インスツルメントの先端がSmartPegから離れすぎている通常は、インスツルメント先端部をSmartPegの上端から2~4mm離して保持すれば十分ですが、場合によっては1mmまで近づける必要があります。

インスツルメントがSmartPegを検知できず、測定が行われないインスツルメントを一度口腔外に出し、再度口腔内に差し込んで下さい。ディスプレイの表示に従って、SmartPegの上端に向けて約45度の角度で測定を試みて下さい。

USBケーブルを接続してもインスツルメントが充電されない

誤ったUSBケーブルおよび/または誤った充電器を使用している必ず付属のUSBケーブルを使用して、インスツルメントを充電して下さい。

インスツルメントの充電には、定格5V以下の標準USB電源のみを使用してください。

使用してはいけないもの

- Power Delivery (USB-PD) 対応充電器
- Quick Chargeまたはその他の高電圧アダプター
- 分岐ケーブルまたはデュアル出力ケーブル

5V以外のUSB電源を使用すると、インスツルメントが破損し、保証が無効になる場合があります。

本体が起動しない

バッテリーが充電されていない
インスツルメントを充電して下さい。

本体の起動時に が表示される

セルフテストに失敗
最寄りの販売代理店または販売店までご連絡下さい。

推奨される方向で正確に測定するのが難しい

隣接歯などのために、スペースがない
少し角度を変えて測定してみてください。

SmartPegの装着が困難

誤ったSmartPegを使用している
SmartPegがインプラントまたはアバットメントシステムと適合していることを確認して下さい。
ostell.com/smartpegguideを参照して下さい。

17) 保守点検とサポート

本機器に不具合が生じた場合は、最寄りの販売代理店または販売店までご連絡下さい。

重篤なインシデント

本製品に関連して重篤なインシデントが発生した場合、使用者および/または患者は、製造元ならびに使用者
および/または患者が所在する国の所管当局に報告する必要があります。

18) 廃棄物と廃棄

本インスツルメントは電気機器としてリサイクルする必要があります。不慮のショートによる発熱を避けるため
に、バッテリーは可能な限り放電状態で廃棄して下さい。SmartPegは金属としてリサイクルして下さい。

廃棄については、使用地域および国の法令、基準、ガイドラインに従って下さい。



- ・ 電気機器
- ・ アクセサリーとスペアパーツ
- ・ 梱包材

致謝

恭喜您購買植體穩固度測儀 (Ostell Classic) !
在開始使用本儀器之前，請完整閱讀使用說明書。

| | |
|--|-----|
| 1) 介紹..... | 205 |
| 2) 警告與注意事項..... | 205 |
| 3) 預期用途..... | 205 |
| 4) 適應症..... | 205 |
| 5) 描述..... | 206 |
| 6) 安全性標識..... | 206 |
| 7) 運行前..... | 207 |
| 8) TestPeg..... | 207 |
| 9) SmartPeg..... | 207 |
| 10) 測量..... | 207 |
| 11) 基台測量..... | 208 |
| 12) 結果解釋..... | 208 |
| 13) 清潔和保養..... | 208 |
| 13.1) 儀器..... | 208 |
| 13.2) 一次性使用 SmartPeg..... | 209 |
| 13.3) 可重複使用 SmartPeg 與 SmartPeg Mount..... | 209 |
| 14) 使用壽命..... | 209 |
| 15) 技術資訊..... | 209 |
| 16) 故障排除..... | 210 |
| 17) 服務和支援..... | 211 |
| 18) 廢棄和處理..... | 211 |

1) 介紹

使用者的資格

此醫療設備供牙科植體治療專業人士使用。

使用者的責任

使用此設備之前務必詳細閱讀使用說明書。

請遵守警告和注意事項

任何與醫療設備有關的嚴重事件，都應報告給製造商和主管當局！

製造商的責任

使用者必須確實遵守以下說明，製造商才能接受並承擔對此醫療儀器的安全性、可靠性和性能的責任：

- 此醫療儀器的操作確實依照使用說明書的指示。
 - 改裝或維修只能由製造商執行。
 - 未經授權打開本儀器會使得保固期內的所有索賠以及任何其他索賠無效。
- 除了對本儀器進行未經授權的拆卸、改裝或維修和不遵守這些使用說明書之外，使用不當也會使保固失效，且製造商將不再承擔所有其他索賠的責任。

2) 警告與注意事項

警告

- ⚠ 操作本儀器前，請閱讀所有說明。
 - ⚠ 此儀器發出的互動式磁場可能對心臟節律調節器產生潛在干擾！為避免受到其他設備的干擾，此儀器不應貼近植入電子設備。請不要將此儀器放置於患者身上。
 - ⚠ 用於患者時，必須給本儀器套上透明的屏障套管。請參閱第 10 節，了解推薦使用的套管，以及第 13 節，了解推薦的清潔與維護資訊。
 - ⚠ 清潔與維護本儀器時，僅可使用第 13 節中所列可接受的清潔劑。其他清潔劑可能會對儀器外殼造成永久性損壞。
 - ⚠ 請勿使用高壓蒸汽滅菌器對儀器進行滅菌。
 - ⚠ SmartPeg Mount 與可重複使用 SmartPeg 務必先滅菌再使用。
 - ⚠ 在儀器的指導下，通常對頰舌側和近遠側兩個方位進行測量。這對於檢測最低的植體穩固度非常重要。
 - ⚠ 無菌包裝的 SmartPeg 只限一次性使用。應針對單一患者，於單一治療過程中的一次或多次測量使用。重複使用可能會因為損耗而造成讀數錯誤。如果產品的無菌隔絕系統或其包裝受損，請勿使用。
 - ⚠ 請勿將儀器暴露於極高溫環境中，例如在溫暖晴天放置於汽車儀錶板上。
 - ⚠ 儀器的 USB 連接器（防護等級 IP20）不具備防止液體（如水）進入的功能。
 - ⚠ 患者不能接觸主機電源或用於充電的 USB 數據線。
 - ⚠ 使用內附 USB 線，隨時充電儀器。此儀器只能使用最大電壓 5V 的標準 USB 電源充電。
請「勿」使用：
 - USB-PD 充電器
 - 快速充電或其他高壓變壓器
 - Y 型或雙路輸出電線
- 使用 5V USB 以外的電源可能會損壞儀器，導致保固失效。

注意事項

- ⚠ 為了避免受到其他設備的干擾，此儀器不應貼近電子設備。
- ⚠ 請勿在易爆或易燃材料下使用本儀器。
- ⚠ 相關批准和相容的產品附件資訊，請參見本說明書第 4、第 5 和第 9 部分。

3) 預期用途

本儀器適用於牙科植體穩定度分析儀。

4) 適應症

本儀器適用於測量口腔及口顎區植體的穩定度。

條件

以手術植入且有空間加裝可相容 SmartPeg 的植體或基台。

使用理由

本儀器提供重要資訊以評估植體穩定度，並可作為整體治療評估計劃的一部分。牙科醫療專業人士對最終的植體治療決定負責。

禁忌症

對於因機械不相容而導致 SmartPeg 無法在植體系統中安裝的情況，禁止使用本儀器。如欲進一步瞭解 SmartPeg，參閱第 9 段落。此儀器不宜與未經製造商核准的 Pegs 一併使用。如因空間不足，或者妨礙其他人工或解剖構造，而無法加裝 SmartPeg，則不宜使用此儀器。

5) 描述

此儀器為手持儀器，使用共振頻率分析植體的穩定性。SmartPeg 為一配件，透過整合性螺絲方式加裝於口腔植體或基台上。SmartPeg 由儀器尖端的電磁脈衝啟動（儀器尖端不得與 SmartPeg 產生物理接觸）。

共振頻率由響應訊號加以判定，結果將以植體穩定商數（ISQ）顯示於儀器上。ISQ 數值範圍為 1 至 99。數值愈高代表愈穩定。

您的系統包含下列項目

- ① 植體穩固度檢測儀主機
- ② USB 數據線 (A-C 型)
- ③ SmartPeg Mount
- ④ Test Peg
- ⑤ 使用說明書
- ⑥ 快速指南

適用組件：儀器尖頭與機身較薄部分。



6) 安全性標識

| | |
|--|--------------------------------------|
| | 警告 |
| | 遵循使用說明書 |
| | 參見使用說明書 |
| | 參見說明書第 2) 部分：警告與注意事項 |
| | BF 型設備 |
| | 生產企業 |
| | 製造日期和製造地 YYYY-MM-DD |
| | 序號 |
| | 請勿與生活垃圾一同處理。鋰電池 |
| | 產品上的 CE 標誌 |
| | 標有公告機構識別號的 CE 標誌。只適用於無菌包裝的 SmartPeg。 |
| | 非電離電磁輻射 |
| | 禁止高溫滅菌 |
| | 可滅菌至攝氏 135°C |
| | 溫度限制 |
| | 濕度限制 |

| | |
|--|---|
|  | 大氣壓力限制 |
| IP20 | 防止固體異物：直徑為12.5mm或更大直徑的固體，無防水 |
|  | 有效期限 |
| LOT | 批號/批次 |
| STERILER | 使用輻照滅菌 |
| Rx only | 僅限美國市場：處方使用。美國聯邦法律限制這一設備的銷售或僅能銷售給有執照的醫生 |
| REF | 產品型號 |
|  | 不得重複使用 |
| MD | 醫療設備 |
| UDI  | 單一識別碼 + 產品資訊二維條碼，包括 UDI（醫療器材單一識別系統） |
|  | QR 碼，連結至網頁，可取得 IFU 及／或清潔維護指南。 |
|  | 非無菌 |
|  | 如外包装已毀損，請勿使用。請參閱使用手冊 |
|  | 保持乾燥 |
|  | 避免陽光照射 |
|  | 外帶保護性包裝的單一無菌屏障系統 |
|  | 單層無菌隔離系統 |

7) 運行前

將 USB 線較小的 USB 接頭連接至儀器的寬端進行充電。建議將較大的 USB 接頭連接至電腦的標準 USB Type-A 連接埠。其他類型充電器的規格應為最大電壓 5V，並只有單一 USB 連接埠，無 USB-PD（高功率傳輸）、無 Y 型電線。

儀器將啟動並進入充電模式。請充電至少 1 小時，或直至儀器顯示充滿電為止。植體穩固度檢測儀充電至少 3 小時或直到此儀器指示充滿為止，移除 USB 線。

注意！在充電過程中不可執行 ISQ 測量。

8) TestPeg

TestPeg 可用於測試，以及學習此系統的使用方式。將 TestPeg 放置於桌上或手持。短按按鈕啟動儀器，並將儀器尖端保持在距離 TestPeg 頂端約 2 至 4 毫米處。儀器應開始測量，並顯示 ISQ 值 = 55 +/- 2。

9) SmartPeg

SmartPeg 提供多種不同幾何形狀，適合市面上所有常見植體產品。部分 SmartPeg 種類提供一次性與可重複使用選項。並非所有通路均提供可重複使用的 SmartPeg 選項。在 [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide) 上可以找到所有可用的 SmartPegs。

10) 測量

用於患者之前，請給本儀器套上屏障套管。屏障套管有助防止交叉污染，並有助防止碎屑及其他污染物附著到儀器尖端與機身表面，避免清潔液導致的變色和性能下降。

注意

- 隔離套僅為一次性使用。
- 每位患者術後將使用過的隔離套放置在標準廢物中。
- 請勿在儀器上長時間放置隔離套。
- 推薦使用下列隔離套：
 - TIDishield, 產品型號：20808, 產品型號：20987, [tidiproducts.com](https://www.tidiproducts.com)
 - PremiumPlus:183-2 X 光感應器套管，尺寸 2
- 請參見推薦的隔離套網址：[osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic)
- 在每位患者使用後，必須使用適當清潔劑清潔儀器。相關內容參見本說明書第 13 部分：可接受溶劑的清潔和維護。

第一次測量應該在植體植入時進行，以獲得在整個癒合過程中測量的基準線。在最終修復前，還需要再次進行測量，以觀察植體的穩固度的發展情況。

建議在頰舌方位和近遠方位進行測量，以獲取最低的穩固度。因此，儀器會提示使用者從這兩個方向進行測量。

我們建議您瀏覽 [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic) 上提供的詳細資訊（影片與快速入門指南），以充分利用本儀器的所有功能。

1. 短按按鈕以啟動儀器。儀器將會啟動，並顯示電池狀態，接著儀器將準備進行 BL（頰側-舌側）方向的測量，而顯示屏會提示該方向。
2. 請給儀器套上屏障套管。請參閱第 1 頁的圖 1。
3. 將適用於該植體的 SmartPeg 置入 SmartPeg Mount。SmartPeg 具有磁性，SmartPeg Mount 可以固定 SmartPeg。使用約 4 至 6 牛頓公分的指力旋轉 SmartPeg Mount，將 SmartPeg 加裝至植體或基台上。請勿轉得過緊，以避免破壞 SmartPeg 螺紋。
4. 將儀器移至口腔內，並將儀器尖端保持在 SmartPeg 頂端附近（2 至 4 毫米處），勿接觸。如第 1 頁圖 3 中的上方顯示屏所示，將尖端維持約 45° 角指向 SmartPeg 頂部。請勿採用第 1 頁圖 3 中紅色叉號標示的測量方式。

完成測量時會出現提示音，測量資料會在顯示屏中顯示。請看第 1 頁的圖 4。將儀器從口中取出，清晰讀出 ISQ 值和顏色指示。儀器將自動切換至以顯示屏所示的中間-末端方向進行測量。重不要進行上述測量，請看第 1 頁的圖 5。

注意！當螢幕切換到下一個方向前，請勿將儀器放回口中。
5. 重複步驟 4 以測量近遠側方向，請參閱第 1 頁的圖 5。每個方向都會顯示最新的測量結果，請參閱第 1 頁的圖 6。短按按鈕將重設測量值，儀器將準備進行顯示屏所示的 BL（頰側-舌側）方向的測量，請參閱第 1 頁的圖 7。
6. 當進行雙向測量時，使用 SmartPeg Mount 移除 SmartPeg。
7. 若 60 秒內未進行測量，儀器將自動關機，或長按黑色按鈕超過 2 秒以關閉儀器。

11) 基台測量

當於基台層面測量時，所測得 ISQ 值將與植體層面測量結果不同。且大部分情況下會較低。原因在於基台與 SmartPeg 組合後的總長度會依所使用的基台高度而略有不同（較長）。

按照以下步驟取得正確的基台 ISQ 測量數值：

1. 在安裝基台前，進行植體測量。
2. 在同一療程中使用與 SmartPeg 相容的基台進行基台測量。
3. 注意植體與基台測量之間的差異。在整個癒合過程中，此差異或差值將維持不變。
4. 在後續測量中，使用此差值計算植體 ISQ。

在 [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide) 找到所有用於基台測量的 SmartPeg 選項。

12) 結果解釋

植體穩固度

在不同方位，植體穩固度不同。植體的穩固度取決於周圍骨的情況。在某一個方位的穩固度總是最低，在某一個方位穩固度總是最高，這兩個方位互相垂直。

用感應器測量這兩個方位的穩固度，可以在同一個植體上得到兩個不同的 ISQ 值。在某些時候，這兩個 ISQ 值非常接近，甚至相同。大多數情況下，較高數值在近中遠側位測得，它主要反映與骨頭有關的穩固度。如果測得數值較低，該值更多地反映了全部穩固度，骨解剖學是一個影響因素。

ISQ 值

假設在可看到植體的狀況下，僅在植體植入時以及植體負載前或基台連接前進行測量。在這幾個時間點上測量的穩固度值可決定穩固度的變化。每次衡量後，ISQ 值將為下次衡量的基礎。ISQ 值的變化反應植體穩固度的變化。**詳情請參閱本使用說明書最後一頁。**

ISQ 值尚未與其他活動度測量方法建立關聯。

注意！牙科醫療專業人士對最終的植體治療決定負責。

13) 清潔和保養

13.1 儀器

每次使用前後，使用建議的表面清潔劑（參閱以下列表）調濕紗布或軟布，擦拭整個儀器。

注意！請勿對本儀器進行高壓滅菌。

定期檢查本產品頭端和整體的表面是否存在裂紋和殘留物。

建議的清潔劑

- 異丙醇 70%
- 低起泡性、中性 pH 值、酵素清潔劑，例如：
 - BePro 消毒濕巾，REF 19S00102，網站：[wh.com](https://www.wh.com)
 - （可向 W&H Sterilization 訂購）
- Medizime LF
- Enzol

請勿使用

- 酸性酚醛清潔劑/消毒劑
- 任何類型的強鹼性洗滌劑，包括有漂白劑
- 白劑的洗手皂和洗碗皂等清潔劑。
- 過氧化氫基清潔劑
- 帶磨料清潔劑
- 丙酮或其他碳氫化合物清潔劑
- MEK (甲基乙基酮)
- Birex
- 戊二醛
- 季銨鹽氫氧化物清潔劑

儀器不需要定期維護。如果儀器出現故障，請聯繫當地銷售代表或經銷商獲取更多指南。

13.2 一次性使用 SmartPeg

一次性使用 SmartPeg 以無菌包裝，不得重複使用或清潔維護。

13.3 可重複使用 SmartPeg 與 SmartPeg Mount

在首次臨床使用前與每次使用後，必須按照以下說明對可重複使用的產品進行清潔、消毒及滅菌：

| <p>使用點—初步治療</p> <p>在臨床操作過程中，使用後，應盡可能保持產品濕潤或將其浸入無菌水中，以避免乾燥。</p> <p>在臨床操作過程結束後，應將產品浸入清洗器中或使用消毒濕巾擦拭，以進行消毒。</p> <p>注意，初步治療期間所使用的消毒劑僅用於個人防護，不得取代清潔後的消毒步驟。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------|--------------------------------|--------------|-------|----|----|------|------|----|------------|-------|------|-------|----|------------|--------------------------------|--------------|-------|----|----|---------------|-------|-------|
| <p>清潔/消毒</p> <p>人工清潔/消毒</p> <ul style="list-style-type: none"> • 以流動的自來水清潔產品 (<35°C / <95°F)。 • 沖洗並刷洗所有表面（至少 1 分鐘），直到沒有可見污染物/污垢殘留為止。 • 完成人工清潔後，使用適當的消毒液於浸泡槽中進行人工消毒。請務必遵循消毒劑製造商指定的濃度和暴露時間要求。 <p>手工清潔在使用自來水沖洗 1 分鐘的情況下經認證。 手工消毒在使用消毒劑 CaviCide (Kerr Dental) 的情況下經認證，作用時間為：3 分鐘</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>清潔/消毒</p> <p>自動清潔/消毒</p> <p>自動清潔時，應使用適當的清潔消毒器，以及清潔與中和劑。務必按照清潔消毒器製造商的說明。清潔劑與中和劑的劑量及使用，應按照製造商的說明進行。</p> <p>建議採用熱消毒（A0 ≥ 3000）的清潔程序。建議使用去離子水或達到此純度標準的水進行消毒。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 步驟 1：以冷自來水 (<40 °C) 預先清潔 1 分鐘。 • 步驟 2：使用 0.5% 清潔劑，以 55°C 清潔 5 分鐘。 • 步驟 3：使用自來水沖洗 1 分鐘。 • 步驟 4：使用溫度高於 90°C 的去離子水進行熱消毒，持續 5 分鐘。 <p>自動清潔/消毒在使用消毒劑 needisher® MedClean forte (0.5%，由 Dr. Weigert 製造) 於 Miele Professional PG8581 型清潔消毒器上進行 Vario TD 程序的情況下經認證。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>清潔後檢查</p> <p>滅菌前，所有產品務必用肉眼檢查是否有可見的污垢、缺陷及/或腐蝕。</p> <p>應特別注意鏽紋與配合面等設計特性。</p> <p>如偵測到殘留污垢/污染物，請重新進行清潔程序。</p> <p>用肉眼檢查產品上的所有標記是否清晰可讀。有缺陷的產品務必丟棄。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>滅菌</p> <p>請依照以下說明進行滅菌：</p> <p>滅菌準備：</p> <p>將組件放入獲准的滅菌袋中（美國市場：已獲 FDA 批准），並按照建議的滅菌參數進行。包裝必須符合 EN ISO 11607、ANSI/AAMI ST79 與 AAMI TIR12 的要求。</p> <p>每個無菌包裝皆須註有滅菌指標及滅菌日期。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>參數 (根據 ISO 17665, EN 13060, EN 285 與 AAMI TIR12)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>方法</th> <th>保養</th> <th>溫度</th> <th>作用時間</th> <th>乾燥時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>蒸氣</td> <td>動態排氣 (預真空)</td> <td>134°C</td> <td>3 分鐘</td> <td>20 分鐘</td> </tr> <tr> <td>蒸氣</td> <td>動態排氣 (預真空)</td> <td>132°C (270°F) 135°C (275°F)</td> <td>4 分鐘 3 分鐘</td> <td>20 分鐘</td> </tr> <tr> <td>蒸氣</td> <td>重力</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>10 分鐘</td> <td>30 分鐘</td> </tr> </tbody> </table> | | | | 方法 | 保養 | 溫度 | 作用時間 | 乾燥時間 | 蒸氣 | 動態排氣 (預真空) | 134°C | 3 分鐘 | 20 分鐘 | 蒸氣 | 動態排氣 (預真空) | 132°C (270°F) 135°C (275°F) | 4 分鐘 3 分鐘 | 20 分鐘 | 蒸氣 | 重力 | 134°C (273°F) | 10 分鐘 | 30 分鐘 |
| 方法 | 保養 | 溫度 | 作用時間 | 乾燥時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 蒸氣 | 動態排氣 (預真空) | 134°C | 3 分鐘 | 20 分鐘 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 蒸氣 | 動態排氣 (預真空) | 132°C (270°F) 135°C (275°F) | 4 分鐘 3 分鐘 | 20 分鐘 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 蒸氣 | 重力 | 134°C (273°F) | 10 分鐘 | 30 分鐘 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>進行認證時，產品根據 EN ISO 11607 標準以 Steriking® 透明熱封卷材包裝，使用 Tuttnauer 3870 HSG 型滅菌器進行動態除氣蒸氣滅菌，並進行 3 次預真空蒸氣滅菌。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>存放</p> <p>將滅菌後的組件存放在乾燥、無菌的室溫環境中。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

14) 使用壽命

此儀器在正常使用情況下，預期使用壽命為 5 年。不應超過 1 年末充電。

一次性使用 SmartPeg 僅供一名患者一次使用。

只要產品的完整性與效能得以維持，可重複使用的 SmartPeg 預計能於清潔維護多達 20 次後仍能正常使用。

只要產品的完整性與效能得以維持，SmartPeg Mount 便能重複使用。只要產品的完整性與效能得以維持，SmartPeg Mount 便能重複使用。SmartPeg Mount 每次使用前皆必須檢查是否有明顯的損壞、變形、磨損或腐蝕跡象。設備如出現任何可見損壞跡象或功能相容性喪失（例如與配套產品的適配性、提升功能等），應予以丟棄。

15) 技術資訊

技術描述

此儀器已根據歐洲 MDR 2017/745 (I 類) 獲得 CE 標誌。這是一個內建動力、BF 型應用元件。並非 AP/APG 設備。USB 接頭 (IP20 等級) 無法防止液體 (例如水) 滲入。

本儀器符合 IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 的適用部分。

使用的符號符合歐洲標準 EN 60601-1 和 ISO15223。

有關電磁相容性 (EMC) 的說明

植體穩固度檢測儀在 EMC 方面需要特別預防措施，必須按照下面的電磁相容 (EMC) 說明運行：

製造商僅在本設備使用原裝配件和備用部件時保證本設備符合 EMC 要求。使用其他附件、其他設備可能會導致電磁干擾的增加，或降低對電磁抗干擾力。

您可以在我們的網站 osstell.com/osstell-classic 上找到最新的 EMC 製造商聲明，向下捲動直至看到下載 **EMC DECLARATION** 的按鈕。或者，您可以直接從當地的銷售代表或經銷商處獲取。

充電

本產品包含可充電鋰離子電池。為儀器充電時，應使用 USB 線直接連接至標準 USB 2.0 或 3.0、5 伏特 USB Type-A 連接埠。電池狀態和充電時在顯示幕下方顯示電池符號，有 4 個級別：100% (充滿)，75%、50% 和少於 25%。當電量低於 10% 時，儀器會變更電池圖示，以提醒需為儀器充電。

注意! 當連接充電器時，該儀器為醫用電氣系統。充電器應符合 EM/IEC 相關的安全標準，例如 IEC 60950-1, IEC 62368-1 或 IEC 60335-2-29，以符合安全規範。

注意! 充電時不能進行植體穩定性測量。

精準度

本儀器的 ISQ 精確度/解析度為 ±1 ISQ。當 SmartPeg 加裝至植體上時，ISQ 值可能會因 SmartPeg 連接扭矩的不同而產生變化，最高可達 2 ISQ。

功率，重量&尺寸

| | |
|-------|---|
| 鋰離子電池 | 3,7 VDC |
| 充電 | 僅使用 USB 數據線 (USB C 型/USB A 型) 連接標準 USB 2.0 或 3.0 (A 型) 插槽 (最高 5.2VDC) |
| 產品尺寸 | 206 x 36 x 25 mm |
| 包裝尺寸 | 230 x 145 x 65 mm |
| 產品重量 | 0.08 kg |
| 總重量 | 0.40 kg |

運輸過程中的環境條件

| | |
|------|--------------------|
| 溫度 | -40 °C to +70 °C |
| 相對濕度 | 10 % to 95 % |
| 氣壓 | 500 hPa ~ 1060 hPa |

使用及儲存期間的環境條件

| | |
|-------|---------------------|
| 溫度 | +10 °C to +35 °C |
| 相對濕度 | 30 % to 75 % |
| 氣壓 | 700 hPa to 1060 hPa |
| IP 級別 | IP20 |

16) 故障排除

無測量值或非預期值

一次性使用 SmartPeg 的重複使用

無菌包裝的 SmartPeg 只限一次性使用。應針對單一患者，於單一治療過程中的一次或多次測量使用。重複使用可能會因為消耗而造成讀數錯誤。

針對植體或基台選擇錯誤的 SmartPeg 類型

用於植體或基台的 SmartPeg 類型列於不同段落，可見 osstell.com/smartpegguide 上的 SmartPeg 參考列表。

SmartPeg 與植體之間的骨格或軟組織

安裝 SmartPeg 之前，務必清潔植體假體接頭。

電磁干擾 (EMI)

消除干擾源。

儀器尖端與 SmartPeg 之間的距離過大

正常情況下，將儀器尖端與 SmartPeg 保持 2 至 4 毫米的距離即可，但在某些情況下，距離必須縮至 1 毫米。

儀器無法偵測到 SmartPeg，因此無法測量。

將儀器移出口腔，再放回口腔內。如顯示屏所示，嘗試以約 45° 角朝向 SmartPeg 頂部進行測量。

當連接 USB 電線時，儀器將無法充電。

使用錯誤的 USB 線及／或錯誤的充電器

使用內附 USB 線，隨時充電儀器。

此儀器只能使用最大電壓 5V 的標準 USB 電源充電。

請「勿」使用：

- USB-PD 充電器
- 快速充電或其他高壓變壓器
- Y 型或雙路輸出電線

使用 5V USB 以外的電源可能會損壞儀器，導致保固失效。

產品不運行**電池沒電**

請給本儀器充電。

使用工具開啓產品 **自測失敗**

聯繫當地的銷售代表或經銷商獲得更多指南。

無法在推薦的方向進行精確測量

沒有空間，例如隣因相鄰牙齒間隙

嘗試以不同的角度進行測量。

SmartPeg 安裝困難**錯誤的 SmartPeg**

請確保 SmartPeg 與植體或基台系統相容。請參閱osstell.com/smartpegguide

17) 服務和支援

如果產品出現故障，請聯繫當地的銷售代表或經銷商獲得更多指南。

嚴重事故

如發生任何與產品相關的嚴重事故，使用者及／或患者應向製造商與其所在州的相關當局報告。

18) 廢棄和處理

該儀器應作為電氣設備回收。SmartPeg 應以金屬進行回收。電池儘量處於無電狀態，以避免因無意短路而產生熱量。SmartPeg 應以金屬進行回收。

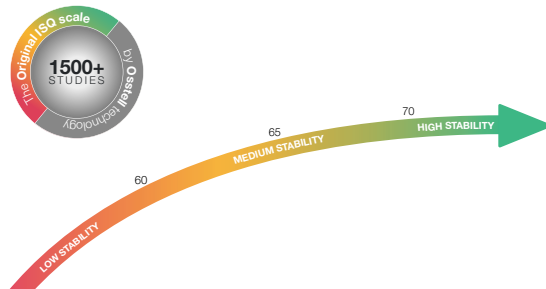
遵守當地和國家規定的法律、指令、標準和廢棄指南。



- 廢棄電子設備
- 配件和備用件
- 包裝

Li-Ion

Osstell ISQ scale

**ISQ <60**

2-stage, conventional loading, re-measure at follow-up >2 months

Scientific references: 1, 6

Consider conservative approach due to low implant stability (i.e. relatively high implant mobility)

Scientific references: 7, 8

ISQ 60–64

Full splint: 1-stage, immediate loading

Partial case: 1-stage, early loading, re-measure at follow-up 6–8 weeks

Single case: 2-stage, conventional loading, re-measure at follow-up >2 months

Scientific references: 1, 5, 6

ISQ 65–69

Full splint: 1-stage, immediate loading

Partial case: 1-stage, immediate loading

Single case: 1-stage, early loading, re-measure at follow-up 6–8 weeks

Scientific references: 1, 3, 4

ISQ ≥70

Full splint: 1-stage, immediate loading

Partial case: 1-stage, immediate loading

Single case: 1-stage, immediate loading

Scientific references: 1, 2

The above is a summary of scientific data and not an official recommendation by Osstell.

To monitor osseointegration, measure at placement and prior to the final restoration.

Scientific references

1. Sennerby L. *Implantologie* 2013;21(1):21-33
2. Kokovic V, Jung R, Feloutzis A, Todorovic V, Jurisic M, 2. Hämmerle C. *Clinical Oral Implants Research*, 00, 2013, 1-6
3. Bornstein M, Hart C, Halbritter S, Morton D, Buser D. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009
4. Serge Baltayan, Joan Pi-Anfruns, Tara Aghaloo, Peter Moy J *Oral Maxillofac Surg* 74:1145-1152, 2016
5. Östman P-O. *Clinical Implant Dentistry and Related, Research, Volume 7, Supplement 1*, 2005
6. Rodrigo D, Araçil L, Martin C, Sanz M. *Clin. Oral Impl. Res.* 21, 2010; 255-261
7. Pagliani L, Sennerby L, Petersson A, Verrocchi D, Volpe S & Andersson P. *Journal of Oral Rehabilitation* 2012
8. Trisi P, Carlesi T, Colagiovanni M, Perfetti G. *Journal of Osteology and Biomaterials*, Volume 1, Number 3, 2010



www.osstell.com/support-osstell-classic



Osstell AB

Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden

Phone: +46 31 340 82 50

info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297