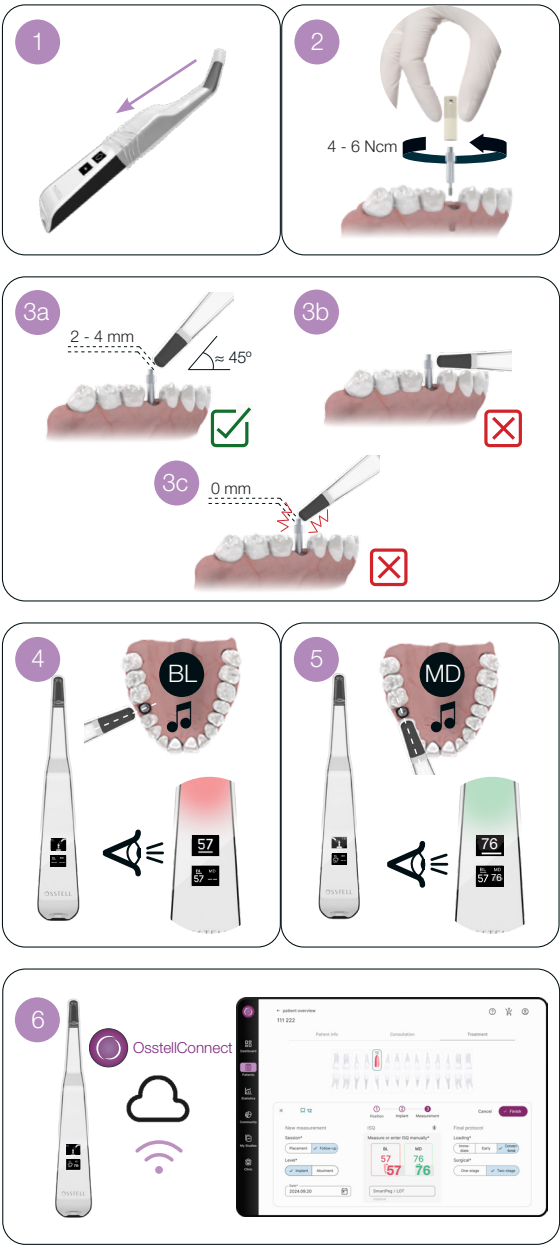




Osstell Beacon

INSTRUCTIONS FOR USE

Osstell Beacon



Osstell Beacon

Languages

English.....	3
Čeština.....	12
Dansk.....	20
Deutsch.....	28
Eesti.....	37
Español.....	45
Français.....	53
Hrvatski.....	61
Italiano.....	69
Latviski.....	77
Lietuvių.....	85
Magyar.....	93
Nederlands.....	101
Norsk.....	109
Polski.....	117
Português.....	125
Română.....	133
Slovenčina.....	141
Slovensčina.....	149
Suomi.....	157
Svenska.....	165
Türkçe.....	173
ελληνικά.....	181
Български.....	190
日本語.....	198
繁體中文.....	206
The Osstell ISQ scale.....	214

en
cs
da
de
et
es
fr
hr
it
lv
lt
hu
nl
no
pl
pt
ro
sk
sl
fi
sv
tr
el
bg
ja
zh-TW

ISQ scale

Welcome

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

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) Operation of the instrument.....	6
9) TestPeg	6
10) SmartPeg	6
11) How to measure	6
12) How to measure on an abutment.....	7
13) Interpret the result	7
14) Data connection to OsstellConnect.....	8
15) Cleaning and maintenance.....	8
15.1) General (outside US).....	8
15.2) US Specific	8
16) Technical information.....	9
17) Troubleshooting	10
18) Service and support	11
19) Waste and disposal	11

1) Introduction

Qualifications of the user

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

Responsibilities of the user

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

Observe the warnings and precautions.

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

Responsibility of the manufacturer

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

- The medical device must be used in accordance with these instructions for use.
- Modifications or repairs may only be undertaken by 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 11 for recommended sleeves and section 15 for information on recommended cleaning and maintenance.
- ⚠ Only use the acceptable agents listed in section 15 when cleaning and maintaining the instrument. Other agents may permanently damage the instrument enclosure.
- ⚠ Do not autoclave the instrument.
- ⚠ The SmartPeg Mount must be sterilized before use.
- ⚠ The instrument will flash red-yellow-green during start-up as a functional test of the color indication. If any or all colors are not shown, the instrument must not be used. Contact the local sales representative or distributor for further instructions.
- ⚠ 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.
- ⚠ The SmartPegs are disposable and should only be used for one or multiple measurements at one treatment session, for a single patient only (to avoid cross-contamination). Repeated re-use may result in false readings due to wear and tear of the soft aluminum SmartPeg threads. Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
- ⚠ Do not expose the instrument to extreme high temp, e.g. leaving it in 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, directly connected to a 5 Volt USB type A port. Splitter cables must never be used as these can lead to permanent damage to the device.

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.
- ⚠ section 4, 5 and 10 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 clinician.

Contraindications

The instrument is contraindicated for implant systems to which the SmartPeg could not be attached for mechanical incompatibility reasons. See section 10 for more information about SmartPegs. 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 involves the use of the non-invasive technique, Resonance Frequency Analysis.

The system involves the use of a SmartPeg attached to the dental implant or abutment by means of an integrated screw. The SmartPeg is excited by a magnetic pulse from the instrument tip.

The resonance frequency, which is the measure of implant stability, is calculated from the response signal. Results are displayed on the instrument as the Implant Stability Quotient (ISQ). The ISQ is scaled from 1 to 99. It is a measurement of the stability of the implant and is derived from the resonance frequency value obtained from the SmartPeg. The higher the number, the greater the stability. The instrument software can be updated by using the USB cable, type A-C.

Your system includes the following items

- | | | |
|---------------|-----------------------|------------------------|
| ① Instrument | ② USB cable, type A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Ostell Key | ⑥ Instructions for Use |
| ⑦ 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.
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Not Sterilizable
	Sterilizable up to 135 degrees Celsius
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater. No protection against water.
	Use by date

	Lot/batch code
	Sterilized using irradiation
	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
	Catalog number
	Do not reuse
	Medical device
	Data Matrix code for product information including UDI (Unique Device Identification)
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system
	Regulatory Compliance Mark (RCM) indicates compliance with the Australian and New Zealand electrical safety, EMC, EME and telecommunications requirements.
	This electronic product is approved by Federal Communications Commission (FCC) – USA FCC ID: Q00-GM220P and Innovation, Science and Economic Development (ISED) - Canada IC:5123A-GM220P
	This product contains a module with Anatel approval
	INMETRO – Marking from the Brazilian National Institute of Metrology, Standards and Industrial Quality
	IEx – This marking indicates that the product complies with Brazilian standards

7) Before you start

The instrument is delivered from factory in a "transport" mode, where the built-in motion sensor is deactivated.

To de-activate the transport mode and start charging, connect the small USB connector of the USB cable, type A-C, to wide end of the instrument. Connect the large USB connector to a standard USB type A port of a PC, laptop or charger.

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, type A-C.

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

8) Operation of the instrument

The instrument is activated by a built-in motion sensor. As soon as the motion sensor detects movement, the instrument will start-up, flash red-yellow-green and shortly show battery status in the lower display and then be ready for measurement in the BL (Buccal – Lingual) direction, which is indicated in the upper display.

The instrument will start to measure, indicated by an audible sound, when near a SmartPeg or TestPeg due to a built-in magnetic detector that senses the magnet on the top of the SmartPeg/TestPeg. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

The red, yellow and green color indications are to be used only as visual aid in what range the measured ISQ values are, where red is lower range, yellow is the middle range and green is the higher range of the ISQ scale. After 60 seconds of no motion, the instrument will turn off automatically.

9) 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 moving it 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 $\approx 55 \pm 2$.

10) SmartPeg

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

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

11) How to measure

Prior to use on a patient, place a barrier sleeve over the instrument. The barrier sleeve helps prevent

cross-contamination and helps keep dental composite material 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.
Omnia: Non sterile cover, Art No 30.Z0600.00.
Sterile cover Art No 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu
TIDishield, Art no: 21021, Art no: 20987. www.tidiproducts.com
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small

Please also see additional recommended barrier sleeves on: osstell.com/support-osstell-beacon

- The instrument must be cleaned with appropriate agents after each patient. See section 15) 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-beacon, to utilize the full functionality of your instrument.

1. Activate the instrument by picking it up. 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 upper display as well as optimal angle of the instrument tip towards the SmartPeg.
2. Place a barrier sleeve over the instrument. **See fig 1, page 1.**
3. 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 Nm. Do not over-tighten, to avoid damaging the SmartPeg threads.
4. 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 upper display and shown in **fig 4, page 1** and **fig 3a**. Do not measure in the ways indicated in **fig 3b or fig 3c**.
An audible sound indicates when measurement has started, and measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip. **See fig 4, page 1.** Bring the instrument out of the mouth to clearly read the ISQ value and the colored indication. The measured ISQ values will be displayed in the upper display for a couple of seconds and then switch to indicate ready for measurement in Mesial-Distal direction. **See fig 5, page 1.**
Note! Do not bring the instrument back in the mouth until the display has switched to the next direction.
5. Repeat step 4 to measure in the Mesial-Distal direction, **see fig 5, page 1.** and then the sequence starts over and the instrument is ready for measurement in the BL (Buccal- Lingual) direction again. **See fig 6, page 1.**
6. When measurements in both directions are performed, remove the SmartPeg by using the SmartPeg Mount.
7. When using the Osstell key with a computer or directly with a tablet, the measured values are automatically and wirelessly transferred to the patient record in “OsstellConnect”. OsstellConnect generates a color-coded graph, where measurements from installation and follow-up appointments create a trendline, see fig 6, page 1. This allows for easy tracking of implant stability over time, supporting informed decisions for the next steps in treatment.
* First time: create an OsstellConnect account and register your instrument, osstellconnect.com/login
8. The instrument is automatically turned off after 60 seconds of no motion.

12) 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 compensate for this there are several SmartPeg types available for abutments. You can find all available SmartPegs on osstell.com/smartpegguide.

Due to the different heights and angles of abutments, the ISQ could still not be equal to ISQ on implant level. It is therefore recommended that one takes an ISQ reading on implant level (using the appropriate SmartPeg for that implant) at time of implant placement and then compare that with the ISQ value taken on the abutment (using the appropriate SmartPeg for that abutment) as to compare to the ISQ on abutment level.

The ISQ on abutment level can then be used as a relative ISQ value for tracking the implant stability during the healing period.

13) Interpret the result

Implant stability

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

To find the lowest stability (lowest ISQ value) it is recommended to measure from two different directions. The lowest stability is in most cases found in the Buccal-Lingual direction. The highest stability is in most cases found in the Mesial-Distal direction.

The ISQ value

Assuming there is access to the implant, ISQ measurements should be performed at implant placement and before the implant is loaded or the abutment is connected. After each measurement, the ISQ values are used as the baseline for the next measurement performed. A change in the ISQ value reflects a change in implant stability. In general, an increase in ISQ values from one measurement time to the next indicates a progression towards higher implant stability while a decrease in ISQ values indicates a loss and, possibly, implant failure. A stable ISQ value would indicate no change in 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 clinician.

14) Data connection to OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) is an online service for data transfer, storage, display and overview of your data. You can have your instrument connected to OsstellConnect by the Osstell Key.

Before you can start using data connection to OsstellConnect you have to register your instrument. The serial number can be found on the back of the instrument. For registration assistance and features of data connection to OsstellConnect, please visit: osstell.com/support-osstellconnect

15) Cleaning and maintenance

15.1 General (outside US)

Before 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%
- Low foaming, neutral pH, enzymatic detergents like:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, www.wh.com (can be ordered from W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol
- Acetone of hydrocarbon based cleaners
- MEK (Methyl Ethyl Ketone)
- Birex
- Glutaraldehyde
- Quaternary Ammonium Chloride salt-based cleaners

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

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

SmartPeg	Delivered sterile. The SmartPegs are disposable and should only be used for one or multiple measurements at one treatment session, for a single patient only (to avoid cross-contamination).
TestPeg	Is not used intraorally, does not require sterilization.

The SmartPeg Mount should be cleaned and sterilized before each use according to the instructions below.

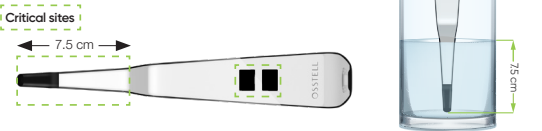
SmartPeg Mount: Must be autoclaved according to the recommended sterilization method, validated to sterility assurance levels (SAL), according to ISO 17665-1 and ISO 17664. The SmartPeg Mount should be placed in suitable packaging for the sterilization process.		
Sterilization method	Exposure temperature	Exposure time
Pre-vacuum	132° C (270° F)	4 min
Pre-vacuum	134° C (273° F)	3 min
Gravity	134° C (273° F)	10 min
Warnings: do not exceed 135° C (275° F). Drying time: 30 minutes. Carefully inspect the SmartPeg Mount for damage or wear. Hand wash the SmartPeg Mount using a neutral instrument detergent. Rinse and dry; carefully inspect the SmartPeg Mount for damage and wear. Sterilize the SmartPeg Mount according to the autoclave manufacturer's instructions. Do not wash in dishwasher. Store sterile goods dust-free and dry.		

15.2 US specific

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

Note! Do not autoclave the instrument.

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



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 device 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 device for at least one (1) minute.

5	Inspect device again and repeat steps 2 and 3 if soil persist.
6	Wipe down device with soft cloth dampened with 70% IPA to help remove moisture.
7	Allow device 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 device 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), which is the level where the instrument neck bends. Leave the device immersed for a minimum exposure time of twelve (12) minutes. Upon completion of the exposure time, lift the device from the cup with the tip still faced down and use a clean cloth to manually wipe the device.
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 device 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 device from water immersion, thoroughly ensure disinfectant residue removal by wiping down the device 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 devices 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

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 of hydrocarbon based cleaners
- MEK (Methyl Ethyl Ketone)
- Birex
- Gluteraldehyde
- 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.

SmartPeg	Delivered sterile. The SmartPegs are disposable and should only be used for one or multiple measurements at one treatment session, for a single patient only (to avoid cross-contamination).
TestPeg	Is not used intraorally, does not require sterilization.

The SmartPeg Mount should be cleaned and sterilized before each use according to the instructions below.

SmartPeg Mount: Must be autoclaved according to the recommended sterilization method, validated to sterility assurance levels (SAL), according to ISO 17665-1 and ISO 17664. The SmartPeg Mount should be placed in a FDA cleared autoclave bag such as: PeelVue – Ref# 31610, size 3.5 x 5.25 or equivalent bag.		
Sterilization method	Exposure temperature	Exposure time
Pre-vacuum	132° C (270° F)	4 min
Pre-vacuum	134° C (273° F)	3 min
Gravity	134° C (273° F)	10 min
Warnings: do not exceed 135° C (275° F). Drying time: 30 minutes. Carefully inspect the SmartPeg Mount for damage or wear. Hand wash the SmartPeg Mount using a neutral instrument detergent. Rinse and dry; carefully inspect the SmartPeg Mount for damage and wear. Sterilize the SmartPeg Mount according to the autoclave manufacturer's instructions. Do not wash in dishwasher. Store sterile goods dust-free and dry.		

16) Technical information

Technical description

The instrument is CE-marked according to MDR 2017/745 in Europe (Class I, internally powered, type BF applied parts). Not AP or APG equipment, not protected against ingress of water).
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-beacon**, scroll down until you see a button to download EMC DECLARATION.
Alternatively, you can obtain it directly from your local sales representative or distributor.
The instrument contains a RF module. FCC ID: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P

RF communication

The instrument contains a built in RF low energy module for communication with a PC/laptop via the Oststell Key. The Oststell Key should be within a radius of 6m in an open area from the instrument to be able to connect. The data is transmitted encrypted using AES-128.

When the Oststell Key is connecting to the instrument, the instrument will animate a connection symbol  in the upper display. When the connection is successfully established the animation will stop and the symbol shown in full. For more information about using the instrument with RF connection, please visit: **osstell.com/support-osstell-beacon**.

Battery charging

The instrument contains a rechargeable lithium-ion battery.
The instrument should be charged using the USB cable, type A-C, 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 lower 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.

Transport mode

Transport mode can be used when, e.g. travel to different places outside the clinic and thereby frequently move the instrument, which will wake up the instrument more frequent than regular use and thereby draining the battery faster.

The transport mode is activated by connecting the USB cable, type A-C, (when connected to an USB port) and removing it within 5 seconds as illustrated by a count-down sequence in the lower display. The two displays will turn dark and the instrument will no longer wake up by motion.

If the USB cable, type A-C, is not removed within these 5 seconds, the instrument will enter charging mode.

To deactivate transport mode, connect the cable again, as is described in section 7.

Accuracy

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

Power, weight & size

Lithium-ion battery	3.7 VDC
Charging	Use only USB cable , type A-C, connected to standard USB 2.0 or 3.0 (type A) port (Max 5.2 VDC).
Instrument size	210 x 35 x 25 mm
Package size	272 x 140 x 75 mm
Instrument weight	0.07 kg
Gross weight	0.85 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 to +35 °C
Relative humidity	30% to 75%
Pressure	700 hPa to 1060 hPa
IP class	IP20

17) Troubleshooting

No measurement or unexpected value

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

Wrong SmartPeg type selected for the implant
See SmartPeg reference list 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 upper display.

Instrument is not charging when USB cable is connected

Wrong USB cable used

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 does not start

Uncharged battery

Charge the instrument.

Instrument in transport mode

See section 7 for instruction on how to de-activate transport mode.

**Instrument starts up with **

Self-tests failed

Contact the local sales representative or distributor for further instructions.

The instrument does not show red-yellow-green color during start-up

The instrument will flash red-yellow-green during start-up as a functional test of the color indication. If any or all colors are not shown, the instrument must not be used. 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 system. See osstell.com/smartpegguide

18) Service and support

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

19) Waste and disposal

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

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



- Waste electrical equipment
- Accessories and spare parts
- Packaging

Li-ion

Vítejte,

Gratuluje vám k zakoupení nového zařízení Osstell Beacon.
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) Před použitím	15
8) Provoz přístroje	15
9) TestPeg	15
10) SmartPeg	15
11) Postup měření	15
12) Postup měření abutmentu	16
13) Interpretace výsledku	16
14) Datové připojení k OsstellConnect	17
15) Čištění a péče	17
16) Technické informace	17
17) Řešení problémů	18
18) Servis a podpora	19
19) Likvidace	19

1) Úvod

Kvalifikace uživatele

Tento zdravotnický prostředek je určen pro použití kvalifikovanými stomatology, lékaři, chirurgy či specializovanými zdravotníky, které určí ošetřující lékař.

Povinnosti uživatele

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

Dodržte varování a bezpečnostní opatření.

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

Odpovědnost výrobce

Výrobce ponese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkony 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 udržíte 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 11, kde naleznete doporučené návlky, a část 15, kde jsou informace o doporučeném způsobu čištění a údržby.
- ⚠ Při čištění a údržbě přístroje používejte pouze povolené prostředky uvedené v části 15. Jiné prostředky mohou nenávratně poškodit kryt přístroje.
- ⚠ Nesterilizujte přístroj v autoklávu.
- ⚠ Montáž SmartPeg musí být před použitím sterilizována.
- ⚠ Během zapnutí bude přístroj blikat červeně, žlutě a zeleně, což je funkční zkouška barevné indikace. Jestliže nebude blikat některá z barev (nebo žádná), přístroj se nesmí používat. Obratse se na místního prodejního zástupce nebo distributora, který vám poskytne další pokyny.
- ⚠ Měření provádějte vždy ve dvou směrech, Bukálně-Lingválním a mesiálně-distálním, tak jak si žádá přístroj. Je to důležité z důvodu detekování nejmenší stability implantátu.
- ⚠ Těliska SmartPegs jsou spotřební materiál a mohou být použity jednou či vícekrát pouze v rámci jediného ošetření, tj. pouze u jednoho pacienta (aby nedošlo ke křížové kontaminaci). Opakované použití může mít za následek nepřesná měření kvůli opotřebení měkkého hliníku v závitech těliska SmartPeg. 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 konektoru USB (s třídou IP20) chráněn před vniknutím kapaliny, např. vody.
- ⚠ Nabíječka zapojená do elektrické sítě a USB kabel používané k nabíjení přístroje nesmějí být v dosahu pacienta.
- ⚠ Přístroj vždy nabíjejte pomocí dodaného USB kabelu přímo připojeného k 5V USB portu typu A. Nikdy nepoužívejte rozdělovací kabely, protože ty mohou způsobit poškození zařízení.

Opatření

- ⚠ Chcete-li se vyhnout rušení s jiným zařízením, nedržte přístroj v blízkosti elektronických zařízení.
- ⚠ Při čištění přístroje používejte pouze povolené čisticí kapaliny uvedené v části 15.
- ⚠ Nepoužívejte přístroj v přítomnosti výbušných či hořlavých materiálů.
- ⚠ Viz části 4, 5 a 10, 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 čelistní oblasti.

Podmínky

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

Důvody k použití

Přístroj dokáže poskytovat informace důležité k hodnocení stability implantátu a lze ho použít jako součást celkového programu hodnocení výsledků léčby.

Kontraindikace

Přístroj je kontraindikován pro systémy implantátů, na které nelze přichytit tělísko SmartPeg z důvodu mechanické nekompatibility. Viz část 10, 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

Přístroj je ruční přístroj, který využívá principu neinvazivní, frekvenčně rezonanční analýzy. Systém zahrnuje použití tělíska SmartPeg přichyceného k zubnímu implantátu nebo abutmentu pomocí integrovaného šroubu. Montáž SmartPeg je excitována magnetickým pulzem ze špičky přístroje.

Rezonanční frekvence, která měří stabilitu implantátu, je vypočítána ze signálu odezvy. Výsledky jsou zobrazeny přímo na přístroji jako tzv. kvocient stability implantátu (ISQ, anglicky Implant Stability Quotient). ISQ může nabývat hodnot 1 až 99. Jde o měření stability implantátu a je odvozeno od rezonanční frekvence získané z tělíska SmartPeg. Čím vyšší je číslo, tím větší je stabilita. Software přístroje lze aktualizovat pomocí USB kabelu, typ A-C.

Váš systém zahrnuje následující položky

- | | | |
|---------------|----------------------|-------------------|
| ① Instrument | ② USB kabel, typ A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Osstell Key | ⑥ Návod k použití |
| ⑦ Quick Guide | | |

Použité součásti: Špička a úzká část těla přístroje.



6) Bezpečnostní symboly

	Upozornění
	Dodržte návod k použití
	Vyhledejte informaci 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 oznamovaného subjektu
	Neionizující elektromagnetické záření
	Nesterilizované
	Esterilizované až 135 stupňů Celsia
	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

	Sterilizováno ozářením
	Pouze pro trh USA: Pouze na předpis. Federální zákony USA omezují prodej jen na objednávku ze strany licencovaného lékaře
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Zdravotnický prostředek
	DataMatrix Code pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device Identification)
	Nepoužívejte v případě poškození obalů 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
	Značka shody s předpis (RCM) označuje shodu s požadavky australských a novozélandských předpisů ohledně elektrické bezpečnosti, elektromagnetické kompatibility, elektromagnetického prostředí a telekomunikací.
	Tento elektronický výrobek je schválen Federální komisí pro komunikace (FCC) – USA Iden. č. FCC: QOQ-GM220P a Inovace, věda a ekonomický rozvoj (ISED) – Kanada IC:5123A-GM220P
	Tento produkt obsahuje modu s číslem schválení typu Anatel
	INMETRO – Označení brazilského státního ústavu pro metrologii, normy a kvalitu průmyslových výrobků
	ILX – Toto označení uvádí, že produkt vyhovuje požadavkům brazilských norem

7) Než začnete

Přístroj je dodáván z výroby v tzv. přepravním režimu, kdy je deaktivován zabudovaný pohybový senzor.

Chcete-li přepravní režim vypnout a začít s nabíjením, připojte malý konektor USB na USB kabelu, typ A-C, k širokému konci přístroje. Připojte velký konektor USB ke standardnímu portu USB typu A na PC, notebooku nebo nabíječe.

Přístroj se spustí a vstoupí do režimu nabíjení. Nabíjejte přístroj po dobu alespoň 1 hodiny nebo dokud nezačne indikovat plné nabití. Odpojte USB kabel Ostell, typ A-C.

Poznámka! Během napájení není možné provádět měření ISQ.

8) Obsluha přístroje

Přístroj je aktivován zabudovaným pohybovým senzorem. Jakmile tento senzor detekuje pohyb, přístroj se spustí, probliknou červeně, žlutá a zelená barva, následně se krátce zobrazí stav akumulátoru ve spodním displeji a poté je přístroj připraven k měření v bukálně-lingválním (BL) směru, jak je indikováno na horním displeji.

Přístroj začne měřit, což je indikováno zvukem, jímžmile je poblíž tělíska SmartPeg nebo TestPeg, a to pomocí zabudovaného magnetického detektoru, který snímá magnet v horní části tělísek SmartPeg/TestPeg. Naměřené údaje se zobrazí na horním displeji společně s barevnou světelnou indikací pod špičkou přístroje.

Červeně, žlutě a zeleně barevně označení slouží pouze jako vizuální pomůcka pro určení rozsahu naměřených hodnot ISQ, přičemž červená barva představuje nižší rozsah, žlutá střední rozsah a zelená vyšší rozsah stupnice ISQ. Po 60 sekundách bez pohybu se přístroj automaticky vypne.

9) TestPeg

Tělíska TestPeg Ostell slouží k testování a učení toho, jak se přístroj používá. Umístěte tělíska TestPeg Ostell na stůl a podržte ji rukou. Pohybem zapněte přístroj a podržte jeho špičku zhruba 2–4 mm od tělíska TestPeg. Přístroj začne s měřením a měl by naměřit hodnotu ISQ = 55 +/-2.

10) SmartPeg

Tělíska SmartPeg jsou dostupná v různých provedeních tak, aby je bylo možné použít se všemi běžně dostupnými implantáty na trhu. Všechna dostupná tělíska SmartPeg naleznete na [ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide).

Tělíska SmartPegs jsou určeny k jednorázovému použití a mohou být použity jednou či vícekrát pouze v rámci jediného ošetření, tj. pouze u jednoho pacienta (aby nedošlo ke křížové kontaminaci). Opakované použití může mít za následek nepřesná měření kvůli opotřebení měkkého hliníku v závětech montáže SmartPeg.

11) Postup měření

Před použitím přístroje na pacientovi nasadte na přístroj ochranný návlek. Ochranný návlek pomáhá zabránit křížové kontaminaci a brání styku kompozitního materiálu s povrchem špičky a těla přístroje, změně a degradaci barvy působením čistících prostředků.

Poznámka

- Ochranné rukávky jsou určeny k jednorázovému použití na jednoho pacienta.
- Po každém pacientovi je nutné ochranný návlek zlikvidovat.
- Neponechávejte ochranné návlky na přístroji po delší dobu.
- Doporučené ochranné návlky jsou uvedeny níže.
Omnia: Nesterilní kryt, p. č. 30.Z0600.00, sterilní kryt, p. č. 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu
TiDshield, p. č.: 21021, p. č.: 20987. www.tidproducts.com
PremiumPlus: 123, malý krátký 123, malý
Další doporučené ochranné návlky viz: [ostell.com/support-ostell-beacon](https://www.ostell.com/support-ostell-beacon)
- Přístroj musí být očištěn pomocí vhodných prostředků po každém pacientovi. Viz část 15) 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 výměnu tělíska daného implantátu.

Doporučuje se provádět měření jak ve směru Bukálně-Lingválním, tak ve směru m Mesálně-Distálním, aby byla zjištěna nejnižší stabilita. Proto přístroj doporučujeme užívatel přístroje provést obě tato měření.

Pro využití všech funkcí přístroje doporučujeme postupovat podrobnější informace (videa a průvodce) dostupné na adrese [ostell.com/support-ostell-beacon](https://www.ostell.com/support-ostell-beacon).

- Zvednutím přístroje ho zapnete. Přístroj se aktivuje a zobrazí stav akumulátoru, poté je přístroj připraven k měření ve směru Bukálně-Lingválním (BL), což je vyznačeno na horním displeji, na kterém je také uveden optimální úhel mezi špičkou přístroje a montáží SmartPeg.
- Na přístroj nasadte ochranný návlek. **Viz obr. 1, strana 1.**
- Umístěte příslušné tělíska SmartPeg pro implantát na zavaděč SmartPeg. Zavaděč i tělíska SmartPeg obsahují magnety, takže nehrozí jejich samovolné oddělení. **Viz obr. 2, strana 1.** Nasadte tělíska na implantát a silou prstů nasoubujete na vnitřní závit implantátu zhruba silou 4-6 Nm. Neutahujte tělíska příliš, aby nedošlo k poškození závitu.
- Opakujte krok 4 a proveďte tak měření v Mesálně-Distálním směru, **viz obr. 6, strana 1**, poté se sekvence spustí znovu a přístroj instrument je připraven k opětovnému měření v Bukálně-Lingválním (BL) směru. **Viz obr. 6, strana 1.**

- Slyšitelný zvuk oznamí, když je měření dokončeno. Naměřené údaje se zobrazí na horním displeji společně s barevnou světelnou indikací pod špičkou přístroje. **Viz obr. 4, strana 1.** Vyměte přístroj z ústní dutiny, aby mohl lépe přelst naměřenou hodnotu ISQ a vidět barevnou indikaci. Naměřené hodnoty ISQ budou zobrazeny v horní části displeje po dobu několika sekund, poté se přepnou na oznamení, že je přístroj připraven k měření v Mesálně-Distálním směru. **Viz obr. 5, strana 1.**
- Poznámka!** Přístroj nevákládejte do ústní dutiny, dokud neoznámi připravenost na měření v dalším směru.
- Opakujte krok 4 a proveďte tak měření v Mesálně-Distálním směru, **viz obr. 6, strana 1**, poté se sekvence spustí znovu a přístroj instrument je připraven k opětovnému měření v Bukálně-Lingválním (BL) směru. **Viz obr. 6, strana 1.**
 - Při použití klíče Ostell s počítačem nebo přímo s tabletem se naměřené hodnoty automaticky a bezdrátově přenesou do záznamu pacienta v "OstellConnect". OstellConnect generuje barevně odlíšený graf, kde měření ze zavedení a následných návštív vytvářejí trendovou čáru. **viz obr. 6, strana 1.** To umožňuje snadné sledování stability implantátu v průběhu času a podporuje informované rozhodování o dalších krocích léčby.
* Při prvním použití: vytvořte si účet OstellConnect a zaregistrujte svůj přístroj, a to na adrese [ostellconnect.com/login](https://www.ostellconnect.com/login)
 - Poté, co provedete měření v obou směrech, odstraňte tělíska SmartPeg za pomoci montážního prvku SmartPeg.
 - Přístroj se automaticky vypne po 60 sekundách bez pohybu.

12) 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. Pro kompenzaci této skutečnosti je k dispozici několik typů tělísek SmartPeg pro abutmenty. Všechna dostupná tělíska SmartPeg naleznete na [ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide).

Vzhledem k rozdílným výškám a úhlům abutmentů se ISQ stále nemohlo rovnat ISQ na úrovni implantátu. Doporučuje se proto provést měření ISQ na úrovni implantátu (s použitím příslušného tělíska SmartPeg pro daný implantát) v době umístění implantátu a poté porovnat tuto hodnotu s hodnotou ISQ naměřenou na abutmentu (s použitím příslušného tělíska SmartPeg pro daný abutment), a tím ji porovnat s hodnotou ISQ na úrovni abutmentu.

Hodnotu ISQ na úrovni abutmentu lze pak použít jako relativní hodnotu ISQ pro sledování stability implantátu během období hojení.

13) Interpretace výsledku

Stabilita implantátu

Implantát může mít v různých směrech různou stabilitu. Stabilita implantátu závisí na stavu okolní kosti. Obvykle je implantát v jednom směru méně stabilní a v druhém směru stabilnější, přičemž směry jsou většinou na sebe kolmé.

Chcete-li najít nejnižší stabilitu (nejnižší hodnotu ISQ), doporučuje se provést měření ze dvou různých směrů. Nejnižší stabilita je obvykle nalezena v Bukálně-Lingválním směru. Nejvyšší stabilita je obvykle nalezena v Mesálně-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. Obecně vyšší hodnota ISQ při dalším měření značí zvýšení stability implantátu, zatímco nižší hodnota indikuje ztrátu stability a možné selhání implantátu. Stejná hodnota ISQ znamená konstantní stabilitu.

Viz poslední strana v tomto návodu k použití.

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

14) Datové připojení k OsstellConnect

OsstellConnect ([osstellconnect.com](https://www.osstellconnect.com)) je online služba pro přenos, ukládání, zobrazování a prohlížení vašich dat. Přístroj instrument lze připojit k systému OsstellConnect pomocí Osstell Key.

Než začnete používat datové připojení k OsstellConnect, musíte nejprve svůj přístroj instrument zaregistrovat. Sériové číslo naleznete na zadní části přístroje. Informace o registraci a funkcích datového připojení k systému OsstellConnect naleznete zde: [osstell.com/support-osstellconnect](https://www.osstell.com/support-osstellconnect).

15) Čištění a péče

Před každým použitím navlhčete gázu nebo měkký hadřík do doporučeného čistícího přípravku (viz seznam níže) a poté jej otřete přístroj instrument.

Poznámka! Nesterilizujte přístroj v autoklávu.

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

Doporučená čistidla

- Isopropylalkohol 70%
- Nizkopřepňivá enzymatická rozpouštědla s neutrálním pH, jako např.:
 - Dezinfekční úbrusky BePro, REF 19500102, www.wh.com (lze objednat u společnosti W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol
- Čistidla na bázi fenolické kyseliny.
- Čistidla na bázi acetonu
- MEK (metyletyleketon)
- Birex
- Čistidla na bázi bělidel
- Gluteraldehyd
- Čistidla na bázi peroxidu vodíku
- Čistidla na bázi solí kvartérního dusíkatého chloridu
- Abrazivní čistidla

Nepoužívejte

- Čistidla/dezinfekce na bázi fenolické kyseliny.
- Čistidla na bázi acetonu
- MEK (metyletyleketon)
- Birex
- Čistidla na bázi bělidel
- Gluteraldehyd
- Čistidla na bázi peroxidu vodíku
- Čistidla na bázi solí 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.

SmartPeg	Dodávány sterilní. Těliska SmartPegs jsou určena k jednorázovému použití a lze je použít pouze pro jedno či více měření v rámci jednoho zákroku (aby nedošlo ke křížové kontaminaci).
TestPeg	Nepoužívá se intraorálně, tudíž není nutná sterilizace.

Zavaděč SmartPeg musí být před každým dalším použitím očištěn a sterilizován podle pokynů níže.

Zavaděč SmartPeg: Musí být sterilizován v autoklávu podle doporučené metody sterilizace a jeho sterilita (SAL) ověřena dle norem ISO 17665-1 a ISO 17664. Zavaděč SmartPeg musí být během procesu sterilizace umístěn do vhodného balení.		
Sterilizace metoda	Teplota expozice	Doba expozice
Pre-vakuum	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vakuum	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitace	134 °C (273 °F)	10 min
Varování: nepřekračujte 135 °C (275 °F). Doba sušení: 30 minut		
Pořádné zkontrolujte zavaděč, zda není poškozen. Ručně omyté Zavaděč SmartPeg pomocí neutrálního rozpouštědla. Opłachněte a osušte. Pořádné zkontrolujte, zda není zavaděč SmartPeg poškozen. Proveďte sterilizaci zavaděče SmartPeg podle pokynů výrobce autoklávu. Nemýjte v myčce na nádobí.		
Sterilní předměty skladujte v suchém prostředí bez prachu.		

16) Technické informace

Technický popis

Přístroj je označen značkou CE podle MDR 2017/745 v Evropě (Třída I, interně napájený, použité součásti typu BF. Nejde o zařízení AP nebo APG, není chráněno proti vstupu 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-beacon](https://www.osstell.com/osstell-beacon), sjedte dolů, dokud se nezobrazí tlačítko pro stažení **PROHLÁŠENÍ O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ**.

Prohlášení můžete také získat přímo od místního prodejního zástupce či distributora. Přístroj obsahuje radiofrekvenční modul. Ident. č. FCC: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Radiofrekvenční komunikace

Přístroj obsahuje vestavěný modul radiofrekvenční nízkoeenergetické komunikace s PC/notebookem prostřednictvím klíče Osstell Key. Klíč Osstell Key by se měl nacházet na volném prostranství v okruhu 6 metrů od přístroje, aby bylo možné jej připojit. Data jsou přenášena šifrovaně pomocí AES-128.

Při připojení klíče Osstell Key k přístroji se na horním displeji zobrazí symbol připojení (). Po úspěšném navázání spojení se animace zastaví a symbol se zobrazí celý. Další informace o používání přístroje s radiofrekvenčním připojením naleznete na adrese: [osstell.com/support-osstell-beacon](https://www.osstell.com/support-osstell-beacon).

Dobíjení baterii

Přístroj obsahuje nabíjecí lithium-iontový akumulátor.

Přístroj musí být nabíjen pomocí USB kabelu, typ A-C, přímo připojeného ke standardnímu portu USB 2.0 nebo 3.0, 5V, portu 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.

Převrpní režim

Převrpní režim lze použít, když například cestujete na různá místa mimo kliniku, a kvůli tomu s přístrojem často pohybuje. Tím se přístroj probouzí častěji, než je obvyklé, a dochází k jeho vybití.

Převrpní režim je aktivován připojením k USB kabelu Osstell, typ A-C, (při připojení k portu USB) a jež odpojením do 5 sekund, dle odpočtu na spodním displeji. Oba displeje se zcela vypnou a přístroj se již neprobudí pohybem.

Není-li USB kabel Osstell, typ A-C, odpojen do 5 sekund, přístroj se začne nabíjet.

Chcete-li vypnout převrpní režim, znovu připojte kabel dle popisku v části 7.

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.

Výkon, hmotnost a rozměry

Li-iontový akumulátor	3,7 VDC
Nabíjení	Použijte pouze USB kabel, typ A-C, připojený ke standardnímu portu USB 2.0 nebo 3.0 (typ A) (max 5,2 VDC).
Rozměry přístroje:	210 x 35 x 25 mm
Rozměry balení	272 x 140 x 75 mm
Hmotnost přístroje	0,07 kg
Hrubá hmotnost	0,85 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

17) Řešení problémů

Měření neproběhne nebo je naměřena neočekávaná hodnota

Opakovaně použité tělísko SmartPeg
Těliska SmartPeg jsou určena k jednorázovému použití a lze je použít pouze pro jedno či více měření v rámci jednoho zákroku. Pokud by bylo tělísko použito opakovaně, může dojít ke zkreslení výsledků z důvodu opotřebení a pravděpodobnosti stržení měkkých hliníkových závitů SmartPeg tělíska.

Zvolen nesprávný typ tělíska SmartPeg pro daný implantát
Viz referenční seznam SmartPeg na adrese [osstell.com/smartpegguide](https://www.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 ()
Odstraňte zdroj elektromagnetického rušení.

Špička přístroje je držena příliš daleko od montáže SmartPeg
Normální postavače držet špičku nástroje 2-4 mm od SmartPeg, ale v některých případech je nutná kratší vzdálenost 1 mm.

Přístroj nedetekuje tělísko SmartPeg, proto nedochází k z měření
Výměste přístroj z ústní dutiny a poté ho znovu vložte. Zkuste provést měření při úhlu asi 45° směrem k tělísku SmartPeg, jak je vidět na horním displeji.

Když je připojen kabel USB, přístroj se nenabíjí

Použit nesprávný kabel USB
Použijte pouze USB kabel Osstell, typ A-C, připojený ke standardnímu portu USB 2.0 nebo 3.0 (typ A) (max. 5,2 VDC).

Přístroj se nespouští

Vybítí akumulátor
Nabíje přístroj.

Přístroj je v přepravním režimu
Viz část 7, kde jsou pokyny, jak vypnout přepravní režim.

Na přístroji se zobrazí

Autodiagnostika selhala

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

Přístroj během spouštění nezobrazuje červené, zelené a žluté světlo

Během zapnutí bude přístroj blikat červeně, žlutě a zeleně, což je funkční zkouška barevné indikace. Jestliže nebude blikat některá z barev (nebo všechny), přístroj se nesmí používat. Obratťe se na místního prodejního zástupce nebo distributora, který vám poskytne další pokyny.

Obtížné měření v přesně doporučeném směru

Není prostor, např. brání tomu blízkost zubů

Zkuste provést měření pod trochu jiným úhlem.

Obtížné připojení tělíska SmartPeg

Nesprávné tělísko SmartPeg

Ujistěte se, že je tělísko SmartPeg kompatibilní se systémem implantátu.

Viz osstell.com/smartpegguide

18) Servis a podpora

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

19) Likvidace

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

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



- Odpadní elektrická zařízení
- Příslušenství a náhradní díly
- Balení

Velkommen

Tillykke med købet af dit nye Osstell Beacon.

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) Instrumentets funktionsmåde	23
9) TestPeg	23
10) SmartPeg	23
11) Målinger	24
12) Målinger på abutments	24
13) Fortolkning af måleresultatet	24
14) Dataforbindelse til OsstellConnect	25
15) Hygiejne og vedligeholdelse	25
16) Tekniske data	25
17) Fejlfinding	27
18) Service og support	27
19) Genbrug og bortskaffelse	27

1) Indledning

Brugerens kvalifikationer

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

Brugerens ansvar

Læs hele brugsanvisningen, inden udstyret tages i brug.

Vær opmærksom på advarselserne 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 garantikrav eller 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 hylstre og afsnit 15 for oplysninger om anbefalet rengøring og vedligeholdelse.
- ⚠ Brug kun de anbefalede midler, der er anført i afsnit 15, til rengøring og vedligeholdelse af dette instrument. Andre midler kan forårsage permanente skader på instrumentets kabinet.
- ⚠ Instrumentet må ikke steriliseres i en autoklave.
- ⚠ SmartPeg-iskruningsanordningen skal steriliseres for brug.
- ⚠ Til kontrol af farveindikationen blinker instrumentet rød-gul-grøn, når det tages i brug. Hvis en eller flere af farverne ikke vises, må instrumentet ikke tages i brug. Nærmere anvisninger fås ved henvendelse til den lokale leverandør eller forhandler.
- ⚠ 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 er til engangsbrug og må kun anvendes til en eller flere målinger i samme behandlings-session og kun til samme patient (for at undgå krydskontaminering). Gentagen genanvendelse kan resultere i forkerte aflæsninger på grund af nedslidning af de bløde SmartPegs-aluminiumsgevind. 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 forruden i en bil på en varm solskinsdag).
- ⚠ Instrumentet er ikke beskyttet mod indtrængen af væske, f.eks. vand, ved USB-tilslutningen (IP20-klassificering).
- ⚠ Net- eller USB-kablet, der bruges til opladning af instrumentet, må ikke være inden for patientens rækkevidde.
- ⚠ Oplad altid instrumentet med det medfølgende USB-kabel tilsluttet direkte i en USB-port af type A på 5 Volt. Anvend aldrig splitterkabler, da de kan forårsage permanente skader på anordningen.

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 10 kan du finde oplysninger om tilladt 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 behandlende tandlæge bærer ansvaret for at træffe den endelige beslutning om implantatbehandling.

Kontraindikationer

Instrumentet er kontraindiceret til implantatsystemer, som SmartPeg ikke kan fastgøres til på grund af manglende mekanisk kompatibilitet.

Du kan finde nærmere oplysninger om SmartPegs i afsnit 10). 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, der indebærer brug af den non-invasive teknik resonansfrekvensanalyse. Systemet indebærer brug af en SmartPeg, som fastgøres til tandimplantatet eller abutmentet ved hjælp af en integreret skrue. Den anvendte SmartPeg reagerer på en magnetisk impuls fra instrumentets spids.

Resonansfrekvensen er et mål for implantatstabiliteten og beregnes ud fra SmartPeg-enhedens svarsignal. Resultatet vises på instrumentet som implantatets stabilitetskvotient (ISQ). ISQ-skalaen går fra 1 til 99. Det er en måling af implantatets stabilitet, som uledes af resonansfrekvensværdien fra den anvendte SmartPeg. Jo højere en ISQ-værdi, desto højere er implantatstabiliteten. Softwaren til instrumentet kan opdateres ved hjælp af USB-kablet, type A-C.

Systemet indeholder følgende dele

- | | | |
|---------------|-----------------------|------------------|
| ① Instrument | ② USB-kabel, type A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Nøgle | ⑥ Brugsanvisning |
| ⑦ 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. Lithiumbatteri.
	CE-mærkning
	CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ. 0297
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Må ikke steriliseres
	Kan steriliseres ved op til 135 grader celsius
	Tilladt temperaturområde
	Luftugtighed, 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
	DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
	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 sterilt barriersystem
	RCM-mærkningen (Regulatory Compliance Mark) angiver overensstemmelsen med de australske og new zealandske krav vedrørende elektrisk sikkerhed, EMC, EME og telekommunikation.
	Denne elektroniske anordning er godkendt af Federal Communications Commission (FCC) - USA FCC ID: QOQ-GM220P og Innovation, Science and Economic Development (ISED) - Canada IC:5123A-GM220P
	Dette produkt indeholder et modul med Anatel-godkendelseskode
	INMETRO – Mærkning fra det brasilianske nationale institut for metrologi, standarder og industriel kvalitet
	IEx – Denne mærkning angiver, at produktet er i overensstemmelse med brasilianske standarder

7) Forud for brugen

Instrumentet leveres fra fabrikken i transporttilstand, hvor den indbyggede bevægelsessensor er deaktiveret.

For at deaktivere transporttilstanden og starte opladningen skal du tilslutte USB-C-stikket på USB-kablet, type A-C i den brede ende af instrumentet. Tilslut USB-A-stikket til en almindelig USB-A-port på en PC, bærbar computer eller oplader.

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

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

8) Instrumentets funktionsmåde

Instrumentet aktiveres af en indbygget bevægelsessensor. Hvis bevægelsessensoren registrerer bevægelse, starter instrumentet op, blinker rød-gul-grøn og viser kortvarigt batteristatus på det nederste display. På det øverste display vises det, at instrumentet nu er klart til at foretage en måling i BL-retningen (bukkal-lingual).

Hvis instrumentet er i nærheden af en SmartPeg eller TestPeg, påbegynder instrumentet målingen, og der høres et akustisk signal. Målingen aktiveres af en indbygget magnetisk sensor, som reagerer på magneten i toppen af SmartPeg/TestPeg. De målte data vises på det øverste display, og signaliseres med en farvet kontrollampe under instrumentets spids.

Farveindikationen rød, gul og grøn må kun bruges som et visuelt hjælpemiddel, der viser i hvilket område de målte ISQ-værdier er, hvor rød er det lave område, gul er det mellemhøje område, og grøn er det høje område på ISQ-skalaen. Efter 60 sekunder uden bevægelse slukker instrumentet automatisk.

9) TestPeg

TestPegs er beregnet til at teste systemet og lære, hvordan det bruges. Anbring en TestPeg foran dig på bordet, eller hold den i hånden. Instrumentet aktiveres ved at bevæge det 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 ≈ 55 +/- 2.

10) SmartPeg

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

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

11) Målinger

Anbring et beskyttelseshylster omkring instrumentet, inden det bruges på en patient. Beskyttelseshylstret er med til at forebygge krydskontaminering og forhindrer, at dentalt kompositmateriale sætter sig fast på instrumentets spids og skaft. Derudover beskytter det instrumentet mod misfarvning og skader 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 beskyttelseshylstret blive siddende på instrumentet i længere tid.
- Listen nedenfor viser de anbefalede beskyttelseshylstre.
Omnia: Ikke-steril afdækning, varenr. 30.Z0600.00, steril afdækning, varenr. 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu
TIDshield, varenr.: 21021, varenr.: 20987. www.tidiproducs.com
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
Du kan finde flere anbefalede beskyttelseshylstre under: osstell.com/support-osstell-beacon
- Instrumentet skal rengøres med egnede midler efter hver patient. Du kan finde oplysninger om egnede rengøringsmidler i afsnit 15) 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 retring 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 (videoer og korte brugsanvisninger) på osstell.com/support-osstell-beacon, så du kan gøre brug af alle instrumentets funktioner.
- Aktiver instrumentet ved at tage det op. Instrumentet tændes. Efter visningen af den aktuelle batteristatus er instrumentet klart til at udføre en måling i BL-retningen (bukkal-lingual), hvilket vises på det øverste display sammen med den optimale vinkel af instrumentets spids i forhold til den anvendte SmartPeg.
 - Anbring et beskyttelseshylster omkring instrumentet. **Se fig. 1, side 1.**
 - Anbring den passende SmartPeg til implantatet i SmartPeg Mount. SmartPeg-enheden er magnetisk og holdes fast af SmartPeg-iskrnings-anordningen. **Se fig. 2, side 1.** Sæt SmartPeg-enheden i implantatet eller abutmentet, og skru den ved hjælp af SmartPeg-iskrningsanordningen fast med håndkraft (ca. 4 til 6 Nm). For at undgå at SmartPeg-gevinnet bliver beskadiget, må SmartPeg-enheden ikke strammes for meget.
 - For 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 det øverste display og **fig. 3, side 1 og fig. 8a.** Foretag ikke målinger, som vist i **fig. 3b** eller **fig. 3c.**
Der høres et akustisk signal, når målingen er påbegyndt. De målte data vises på det øverste display, og signaliseres med en farvet kontrollampe under instrumentets spids. **Se fig. 4, side 1.** Fjern instrumentet fra patientens mund, og aflæs ISQ-værdien og farveindikationen. De målte ISQ-værdier vises på det øverste display i et par sekunder. Derefter skifter instrumentet til at være klar til måling i Mesial-Distal retring. **Se fig. 5, side 1.**
Bemærk! For ikke instrumentet ind i munden igen, for displayet har skiftet til den næste retring.
 - Gentag trin 4 for at måle i den Mesial-Distale retring. **Se fig. 6, side 1.** Derefter starter sekvensen forfra, og instrumentet er klar til at måle i BL-retningen (Bukkal-Lingual) igen. **Se fig. 6, side 1.**
 - Når Osstell Key anvendes med en computer eller direkte med en tablet, bliver de målte værdier automatisk overført trådløst til patientjournalen i "OsstellConnect. OsstellConnect opretter et farvekodet diagram, hvor målinger fra implantation og opfølgende besøg skaber en tendenslinje, se fig. 1. Det muliggør nem sporing af implantatets stabilitet over tid, hvilket underbygger informerede beslutninger om de næste behandlingsskridt.
"Første gang: Opret en OsstellConnect-konto, og registrer instrumentet. osstellconnect.com/login
 - Fjern SmartPeg-enheden med SmartPeg-iskrningsanordningen, når alle målinger er gennemført.
 - Efter 60 sekunder uden bevægelse slukker instrumentet automatisk.

12) 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. For at kompensere for dette er der forskellige typer SmartPegs tilgængelige til abutments. Alle de tilgængelige SmartPegs kan findes på osstell.com/smartpegguide.

Grundet de forskellige højder og vinkler på de anvendte abutments, er ISQ-multiplys stadigvæk ikke lig med ISQ på implantatniveau. Derfor anbefales det at udføre en ISQ-måling på implantatniveau (ved brug af den passende SmartPeg til implantatet), når implantatet anbringes, og derefter sammenligne denne måling med ISQ-værdien, som blev målt på abutmentniveau (ved brug af den passende SmartPeg til det pågældende abutment) for at sammenligne med ISQ-værdien på abutmentniveau.

ISQ-værdien på abutmentniveau kan derefter bruges som en ISQ-referenceværdi med henblik på registrering af implantatets stabilitet under helingen.

13) Fortolkning af måleresultatet

Implantatstabilitet

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

For at finde den laveste stabilitetsværdi (laveste ISQ-værdi) anbefales det at måle fra to forskellige retringer. Den laveste stabilitet findes i de fleste tilfælde i Bukkal-Lingual retring. Den højeste stabilitet findes i de fleste tilfælde i Mesial-Distal retring.

ISQ-værdien

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

De kliniske retningslinjer vedrørende ISQ-skalaen fremgår af den hurtige vejledning til ISQ-skalaen. **Se den sidste side i denne brugsanvisning.**

ISO-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.

14) Dataforbindelse til OsstellConnect

OsstellConnect (**osstellconnect.com**) er en onlinetjeneste til dataoverførsel, lagring, visning og overblik over dine data. Du kan tilslutte dit instrumentet til OsstellConnect med Osstell Key.

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

15) Hygiejne og vedligeholdelse

Fugt forud for hver brug et stykke gaze eller en blød klud med et egnet middel til overfladerengøring (se listen nedenfor), og rengør instrumentet fuldstændigt.

Bemærk! Instrumentet må ikke steriliseres i en autoklave.

Kontrollér regelmæssigt overfladen af instrumentets spids og hele overfladen for eventuelle revner og urenheder.

Anbefalede rengøringsmidler

- Isopropyl alcohol 70%
- Lavskummende, enzymatiske vaskemidler med en neutral pH-værdi, såsom:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, **www.wh.com** (kan bestilles fra W&H Sterilization)
 - Medicine LF
 - Enzol
- Rengøringsmidler, der indeholder fenolbaserede rengørings-/desinficeringsmidler.
- Stærkt alkaliske rengøringsmidler af nogen art, herunder håndsæbe og opvaskemiddel
- Rengøringsmidler, der indeholder blegemiddel
- Rengøringsmidler, der indeholder brintoverilte
- Skuremidler
- Rengøringsmidler, der indeholder acetone
- MEK (methylethylketon)
- Birex
- Gluteraldehyd
- Rengøringsmidler baseret på kvaternær ammoniumchlorid

Brug ikke

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

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

SmartPegs:	Leveres sterile. SmartPegs er til engangsbrug og må kun anvendes til en eller flere målinger i samme behandlingssession og kun til samme patient (for at undgå krydskontaminering).
TestPeg:	Anvendes ikke intraoralt, kræver ikke sterilisering.

SmartPeg Mount skal rengøres og steriliseres for hver brug i henhold til de efterfølgende anvisninger.

SmartPeg Mount: Skal steriliseres i henhold til den anbefalede steriliseringsprocedure. De anvendte steriliseringsprocedurer skal være i overensstemmelse med Sterility Assurance Levels (SAL) i henhold til ISO 17665-1 og ISO 17664. Anbring SmartPeg Mount i egnet steriliseringsemballage med henblik på steriliseringen.		
Sterilisering metode	Eksponeringstemperatur	Eksponeringstid
Forvakuum	132 °C (270 °F)	4 min
Forvakuum	134 °C (273 °F)	3 min
Tyngdekraft	134 °C (273 °F)	10 min
Advarsel: Eksponeringstemperaturen på 135 °C (275 °F) må ikke overskrides. Torretid: 30 minutter		
Kontrollér omhyggeligt SmartPeg Mount for beskadigelser eller slitage. Vask SmartPeg Mount i hånden med et neutralt rengøringsmiddel til instrumenter. Skyl og tør. Kontrollér omhyggeligt SmartPeg Mount for beskadigelser og slitage. Steriliser SmartPeg Mount i henhold til autoklaveproducentens anvisninger. Må ikke rengøres i en opvaskemaskine. Opbevar de sterile genstande støvfrt og tørt.		

16) Tekniske data

Teknisk beskrivelse

Instrumentet er forsynet med CE-mærkning i henhold til MDR 2017/745 i Europa (klasse I, intern strømforsyning, anvendelsesdele af type BF). Ikke godkendt i henhold til kategori AP eller APG, ingen beskyttelse mod vandindtrængning).

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 sikkerhedskrav 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 Osstell, kan medføre øget udsættelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.

Du kan finde den aktuelle EMC-producenterklæring på vores internetside under **osstell.com/osstell-beacon**, 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. Instrumentet indeholder et RF-modul. FCC ID: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P

RF-kommunikation

Instrumentet indeholder et indbygget RF-lavenergimodul til kommunikation med en pc/bærbar computer via Osstell Key. Osstell Key skal være inden for en radius på 6 m i forhold til instrumentet i et åbent område for at kunne oprette forbindelse. Dataene overføres krypterede ved brug af AES-128.

Når Osstell Key opretter forbindelse til instrumentet, viser instrumentet et animeret forbindelsessymbol  på det øverste display. Når forbindelsen er blevet oprettet, stopper animationen, og symbolet vises helt. Flere oplysninger om brugen af instrumentet med en RF-forbindelse kan findes under: osstell.com/support-osstell-beacon.

Opladning af batteriet

Instrumentet er udstyret med et genopladeligt lithiumionbatteri. Instrumentet skal oplades med det medfølgende USB-kabel, type A-C, 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 på 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 overensstemmelse 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.

Transporttilstand

Transporttilstanden kan eksempelvis bruges ved transport til forskellige steder uden for klinikken, hvorved instrumentet bliver bevæget meget, hvilket aktiverer fra dets hviletilstand oftere end ved normal brug og dermed opbruger batteriet hurtigere.

Transporttilstanden aktiveres ved at tilslutte USB-kabel, type A-C, (når det er tilsluttet en USB-port) og tage det ud inden for 5 sekunder, som indikeret af nedtællingssekvensen på det nederste display. De to display slukkes, og bevægelse aktiverer ikke længere instrumentet.

Hvis USB-kablet, type A-C, ikke tages ud inden for 5 sekunder, skifter instrumentet til opladningstilstand. Tilslut kablet igen, som beskrevet i afsnit 7, for at deaktivere transporttilstanden.

Nøjagtighed

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

Strømforsyning, vægt og mål

Lithiumionbatteri	3,7 VDC
Opladning	Brug kun USB-kabelt, type A-C, tilsluttet i en standard USB 2.0 eller 3.0 (type A) port (maks. 5,2 VDC).
Mål	210 x 35 x 25 mm
Emballagens mål	272 x 140,2 x 75 mm
Vægt	0,07 kg
Samlet vægt	0,85 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 ved opbevaring

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

17) Fejlfinding

Ingen måling eller uventet værdi

Genbrugt SmartPeg

SmartPegs er til engangsbrug og må kun anvendes til en eller flere målinger i samme behandlingssession og kun til samme patient. Gentagen genanvendelse kan resultere i forkerte aflæsninger på grund af nedslidning af de bløde SmartPegs-aluminiumsgevind.

Forkert SmartPeg-type valgt til implantatet

Se SmartPeg-referencelisten under osstell.com/smartpegguide

Knogler eller blødt væv mellem SmartPeg og implantatet

Sørg for, at implantatets proteseforbindelse er rengjort, inden den anvendte SmartPeg anbringes.

Der opstår en elektromagnetisk forstyrrelse ((n))

Afhjælp årsagen til den elektromagnetiske forstyrrelse.

Instrumentets spids er for langt væk fra den anvendte SmartPeg

Normalt er det tilstrækkeligt at holde instrumentspidsen 2-4 mm væk fra SmartPeg, men i nogle tilfælde er det nødvendigt at holde den så tæt som 1 mm.

Instrumentet registrerer ikke den anvendte SmartPeg, og derfor foretages der ikke nogen måling.

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

Instrumentet lades ikke op, når USB-kablet er tilsluttet

Der gøres brug af et forkert USB-kabel

Brug kun Osstell USB-kablet, type A-C, tilsluttet i en standard USB 2.0 eller 3.0 (type A) port (maks. 5,2 VDC).

Instrumentet tændes ikke

Batteriet er tomt

Lad instrumentet op.

Instrumentet er i transporttilstand

Du kan finde oplysninger om deaktivering af transporttilstanden i afsnit 7).

Visning ved ibrugtagning af instrumentet:

Opstartstest mislykket

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

Instrumentet blinker ikke rød-gul-grøn, når det tages i brug

Til kontrol af farveindikationen blinker instrumentet rød-gul-grøn, når det tages i brug. Hvis en eller flere af farverne ikke vises, må instrumentet ikke tages i brug. 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.

Det er vanskeligt at anbringe SmartPeg-enheden

Forkert SmartPeg

Kontroller, om den anvendte SmartPeg er kompatibel med implantatsystemet.

Se osstell.com/smartpegguide

18) Service og support

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

19) Genbrug og bortskaffelse

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

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



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

Willkommen

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihres neuen Osstell Beacon.

Lesen Sie bitte vor der Anwendung die gesamte Gebrauchsanweisung durch.

1) Einleitung	29
2) Warn- und Sicherheitshinweise	29
3) Zweckbestimmung.....	29
4) Hinweis zur Anwendung.....	29
5) Beschreibung	30
6) Sicherheitssymbole	30
7) Vor der Anwendung	31
8) Funktionsweise des Instruments.....	31
9) TestPeg	32
10) SmartPeg.....	32
11) Messungen durchführen	32
12) Messungen an Abutments.....	33
13) Auswertung des Messergebnisses	33
14) Datenverbindung zu OsstellConnect.....	33
15) Hygiene und Pflege.....	33
16) Technische Daten.....	34
17) Fehlerbehebung.....	35
18) Service und Support.....	36
19) Recycling und Entsorgung.....	36

1) Einleitung

Qualifikation des Anwenders

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

Verantwortlichkeiten des Anwenders

Lesen Sie vor der Anwendung die gesamte Gebrauchsanweisung durch.

Beachten Sie die Warnungen und Sicherheitshinweise.

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

Verantwortlichkeit des Herstellers

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

- Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Änderungen oder Reparaturen dürfen nur vom Hersteller durchgeführt werden.
- Durch unerlaubtes Öffnen des Instruments gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Unschonmäßiger Gebrauch, unerlaubte Demontage, Änderung oder Reparatur des Instruments und die Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung, entbindet 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 am Körper des Patienten ab.
- ⚠ Das Instrument muss für den Einsatz am Patienten mit einer transparenten Hygieneschutzhülle umhüllt werden. Siehe Abschnitt 11 für empfohlene Hygieneschutzhüllen und Abschnitt 15 für Informationen zur empfohlenen Reinigung und Pflege.
- ⚠ Verwenden Sie zum Reinigen und Pflegen des Instruments ausschließlich die in Abschnitt 15 aufgelisteten zulässigen Reinigungsflüssigkeiten. Durch andere Reinigungsflüssigkeiten könnte die Gehäuseoberfläche des Instruments irreparabel beschädigt werden.
- ⚠ Das Instrument darf nicht autoklaviert werden.
- ⚠ Der SmartPeg Mount muss vor der Verwendung sterilisiert werden.
- ⚠ Zur Überprüfung der Farbanzeige blinkt das Instrument bei Inbetriebnahme rot-gelb-grün. Wenn eine oder mehrere Farben nicht angezeigt werden, darf das Instrument nicht verwendet werden. Für weitere Anweisungen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder Händler.
- ⚠ 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 SmartPegs sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen in einer Behandlungssitzung am selben Patienten verwendet werden (um Kreuzkontamination zu vermeiden). Eine wiederholte Wiederverwendung kann aufgrund von Abnutzung der weichen Aluminiumgewinde der SmartPegs zu Falschmessungen führen. Nicht verwenden, wenn die Sterilungsverpackung oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
- ⚠ Setzen Sie das Instrument keinen extrem hohen Temperaturen aus (z. B.: Lassen Sie es an einem warmen, sonnigen Tag nicht auf dem Armaturenbrett im Auto 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 nur mit dem mitgelieferten Oststell-USB-Kabel auf und schließen Sie dieses direkt an einen USB-A-Anschluss mit 5 Volt an. Splitter-Kabel dürfen nicht verwendet werden. Sie können zu einer irreparablen Beschädigung des Geräts 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 10) finden Sie Informationen über zugelassene und kompatible Zubehörteile.

3) Zweckbestimmung

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

4) Hinweis zur Verwendung

Das Instrument ist zur Ermittlung der Stabilität von Zahnimplantaten bestimmt.

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 des behandelnden Arztes.

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 10). 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 basiert auf dem Einsatz der nichtinvasiven Resonanzfrequenzanalyse. Bei der Verwendung des Systems kommt ein SmartPeg zum Einsatz, das mit einer integrierten Schraube am Zahnimplantat oder Abutment befestigt wird. Der SmartPeg reagiert auf einen magnetischen Impuls aus der Instrumentenspitze.

Die Resonanzfrequenz ist ein Maß für die Implantatstabilität und wird aus der Schwingungsfrequenz des SmartPeg berechnet. Die Ergebnisse werden auf dem Instrument als Implantatstabilitätsquotient (ISQ) angezeigt. Die ISQ-Skala reicht von 1 bis 99. Sie ist ein Maß für die Stabilität des Implantats und wird aus dem Resonanzfrequenzwert des SmartPeg abgeleitet. Je höher der ISQ-Wert, desto größer die Implantatstabilität. Die Instrumentensoftware kann über das Oststell-USB-Kabel, Typ A-C, aktualisiert werden.

Im Lieferumfang Ihres Systems ist Folgendes enthalten

- ① Instrument
- ② USB-Kabel, Typ A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Oststell Key
- ⑥ Gebrauchsanweisung
- ⑦ Quick Guide

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.
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Nicht sterilisierbar
	Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur
	Zulässiger Temperaturbereich
	Luftfeuchte, Begrenzung

	Luftdruck, Begrenzung
IP20	Schutzgrad gegen das Eindringen von Fremdkörpern > 12,5 mm Ø. Kein Schutz gegen Flüssigkeiten.
	Verwendbar bis
LOT	Chargencode
STERIL	Sterilisation mit Strahlung
R_xonly	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 Medizinprodukts einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.
REF	Artikelnummer
	Nicht zur Wiederverwendung
MD	Medizinprodukt
	DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und siehe Gebrauchsanweisung
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Einzelnes Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen
	Ein einzelnes Sterilbarriersystem
	Dieses Zulassungszeichen gibt an, dass das Instrument die australischen und neuseeländischen Vorschriften zur elektrischen Sicherheit, zur EMV, zu elektromagnetischen Umgebungen und zur Telekommunikation erfüllt.
FC	Dieses elektronische Gerät ist von der Federal Communications Commission (FCC) zugelassen – USA FCC ID: Q0Q-GM220P and Innovation, Science and Economic Development (ISED) – Kanada IC:5123A-GM220P
ANATEL	Dieses Produkt enthält ein Modul mit Anatel-Zulassungscode
	INMETRO – Kennzeichnung des brasilianischen nationalen Instituts für Messwesen, Normung und Industriequalität
	IEX – Diese Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt brasilianischen Normen entspricht

7) Vor der Anwendung

Das Instrument wird ab Werk im Transportmodus ausgeliefert, wobei der eingebaute Bewegungssensor deaktiviert ist.

Um den Transportmodus zu deaktivieren und den Ladevorgang zu starten, schließen Sie den USB-C-Stecker des Oststell-USB-Kabels, Typ A-C, an das breite Ende des Instruments an. Verbinden Sie den USB-A-Stecker mit einem Standard-USB-A-Anschluss eines PCs, Laptops oder Ladegeräts. 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. Entfernen Sie das Oststell-USB-Kabel, Typ A-C.

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

8) Funktionsweise des Instruments

Das Instrument wird durch einen eingebaute Bewegungssensor aktiviert. Registriert der Sensor eine Bewegung, schaltet sich das Instrument ein, blinkt rot-gelb-grün und zeigt kurz den Akkustatus am unteren Display an. Am oberen Display wird danach angezeigt, dass das Instrument zu Messungen in bukkal-lingualer Richtung (BL) bereit ist.

Beindet sich das Instrument in der Nähe eines SmartPeg oder TestPeg, beginnt das Instrument mit der Messung. Ein akustisches Signal ertönt. Der Beginn der Messung wird durch einen eingebaute magnetischen Sensor ausgelöst, der auf den Magneten oben am SmartPeg/TestPeg reagiert. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

Die Farben Rot, Gelb und Grün dienen nur als visuelle Hilfe, um zu erkennen, in welchem Bereich sich die gemessenen ISQ-Werte befinden, wobei Rot für den unteren Bereich, Gelb für den mittleren Bereich und Grün für den oberen Bereich der ISQ-Skala steht. Nach 60 Sekunden Bewegungsisigkeit schaltet sich das Instrument automatisch aus.

9) TestPeg

Oststell-TestPegs dienen dazu, das System zu testen und den Umgang damit zu erlernen. Legen Sie einen TestPeg vor sich auf den Tisch oder nehmen Sie ihn in die Hand. Aktivieren Sie das Instrument, indem Sie es in die Hand nehmen, und halten Sie die Instrumentenspitze in einem Abstand von ca. 2 bis 4 mm zum TestPeg. Das Instrument sollte nun mit der Messung beginnen und einen ISQ-Wert von = 55 +/- 2 angeben.

10) SmartPeg

SmartPegs sind mit verschiedenen Anschlüssen erhältlich und lassen sich mit allen gängigen Implantaten auf dem Markt verwenden. Alle verfügbaren SmartPegs finden Sie unter: [oststell.com/smartpegguide](https://www.oststell.com/smartpegguide)

SmartPegs sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen in einer Behandlungssitzung am selben Patienten verwendet werden (um Kreuzkontamination zu vermeiden). Eine wiederholte Wiederverwendung kann aufgrund von Abnutzung der weichen Aluminiumgewinde der SmartPegs zu Falschmessungen führen.

11) Messungen durchführen

Legen Sie vor der Anwendung am Patienten eine Hygieneschutzhülle über das Instrument. Die Hygieneschutzhülle hilft, einer Kreuzkontamination vorzubeugen, und verhindert, dass dentales Kompositmaterial an der Oberfläche von Instrumentenspitze und -korpus haftet. Darüber hinaus schützt sie das Instrument vor Verformungen und Schäden durch Reinigungslösungen.

Hinweis!

- Hygieneschutzhüllen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Entsorgen Sie benutzte Hygieneschutzhüllen nach jeder Patienten-anwendung im dafür vorgesehenen Müll.
- Lassen Sie die Hygieneschutzhülle nicht für längere Zeit am Instrument.
- Siehe untenstehende Liste für empfohlene Hygieneschutzhüllen.
Omnia: nicht sterile Hygieneschutzhülle, Art.-Nr. 30.20600.00, sterile Hygieneschutzhülle Art.-Nr. 22.20600.00. www.omniaspa.eu
TiDshield, Art no: 21021, Art no: 20987. www.tidproducts.com
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
- Weitere empfohlene Hygieneschutzhüllen finden Sie unter: [oststell.com/support-oststell-beacon](https://www.oststell.com/support-oststell-beacon)
- Das Instrument ist nach jeder Patienten-anwendung mit geeigneten Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln zu reinigen und zu desinfizieren. Für geeignete Reinigungsmittel siehe Abschnitt 15) 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 [oststell.com/support-oststell-beacon](https://www.oststell.com/support-oststell-beacon), um die volle Funktionalität des Instruments nutzen zu können.

1. Aktivieren Sie das Instrument, indem Sie es in Hand nehmen. Das Instrument schaltet sich ein. Nach Anzeige des Akkustatus ist es zur Messung in BL-Richtung (Bukkal-Lingual) bereit, was am oberen Display gemeinsam mit dem optimalen Winkel der Instrumentenspitze zum SmartPeg angezeigt wird.
2. Legen Sie eine Hygieneschutzhülle über das Instrument. **Siehe Abb. 1, Seite 1.**
3. Nehmen Sie, wie in Schritt 4 erläutert, eine Messung in Mesial-Distaler Richtung vor (**siehe Abb. 6, Seite 1**). Dann beginnt die Messsequenz von vorn und das Instrument ist bereit für die nächste Messung in Bukkal-Lingualer Richtung (BL). **Siehe Abb. 6, Seite 1.**
4. Führen Sie die Spitze des Instruments in den Mund 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 oberen Display angezeigt und in **Abb. 4, Seite 1** und **3a** angegeben. Nehmen Sie die Messung nicht wie in **Abb. 3b** oder **3c** angegeben vor.

Ein akustisches Signal ertönt, wenn die Messung begonnen hat. Die gemessenen Daten werden am oberen Display angezeigt und mit einer farbigen Kontrollleuchte unter der Instrumentenspitze signalisiert. **Siehe Abb. 4, Seite 1.** Entfernen Sie das Instrument aus dem Mund des Patienten und lesen Sie den ISQ-Wert und die Farbanzeige ab. Die gemessenen ISQ-Werte werden für einige Sekunden am oberen Display angezeigt und dann umschalten, um messbereit anzuzeigen in Mesial-Distaler Richtung. **Siehe Abb. 5, Seite 1.**

Hinweis! Führen Sie das Instrument erst dann wieder in den Mund ein, wenn am Display die nächste Anweisung angezeigt wird.

5. Nehmen Sie, wie in Schritt 4 erläutert, eine Messung in Mesial-Distaler Richtung vor (**siehe Abb. 6, Seite 1**). Dann beginnt die Messsequenz von vorn und das Instrument ist bereit für die nächste Messung in Bukkal-Lingualer Richtung (BL). **Siehe Abb. 6, Seite 1.**
6. Wird der Oststell Key mit einem Computer oder direkt mit einem Tablet verwendet, werden die Messwerte automatisch und kabellos in die Patientendatei in "OststellConnect" übertragen. OststellConnect erstellt eine farbige Grafik, in der die Messwerte von Installations- und Follow-up-Terminen eine Trendlinie bilden, **siehe Abb. 6, Seite 1**. So lässt sich die Implantatstabilität über einen längeren Zeitraum leicht verfolgen, sodass fundierte Entscheidungen für die nächsten Behandlungsschritte getroffen werden können.
- * Erstes Mal: Erstellen Sie ein OststellConnect-Konto und registrieren Sie Ihr Instrument ([oststellconnect.com/login](https://www.oststellconnect.com/login)).
7. Entfernen Sie den SmartPeg mit der SmartPeg-Eindrehhilfe, nachdem alle Messungen durchgeführt wurden.
8. Nach 60 Sekunden Bewegungsisigkeit schaltet sich das Instrument automatisch aus.

12) 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 unterschiedlich (länger) ist. Aus diesem Grund sind mehrere SmartPeg-Typen für Abutments erhältlich. Alle verfügbaren SmartPegs finden Sie unter [osstell.com/smartpegguide](#).

Dennoch ist der ISQ-Wert am Abutment aufgrund der verschiedenen Höhen und Winkel der Abutments unter Umständen nicht mit dem ISQ-Messwert am Implantat identisch. Daher wird empfohlen, bei der Implantatinsertion eine ISQ-Messung am Implantat (unter Verwendung des geeigneten SmartPeg für das Implantat) vorzunehmen und diesen Messwert mit dem ISQ-Wert zu vergleichen, der am Abutment (unter Verwendung des geeigneten SmartPeg für das Abutment) gemessen wurde.

Der ISQ-Wert am Abutment kann somit als Referenzwert zur Nachverfolgung der Implantatstabilität während der Einheilungszeit herangezogen werden.

13) 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. Generell kann ein gegenüber der vorherigen Messung erhöhter ISQ-Wert als Anzeichen für die Erhöhung der Implantatstabilität gewertet werden, während ein gesunkener Wert einen Stabilitätsverlust und ein mögliches Implantatversagen anzeigt. Bei unverändertem Wert kann von unveränderter Implantatstabilität ausgegangen werden. **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 des behandelnden Arztes.

14) Datenverbindung zu OsstellConnect

OsstellConnect ([osstellconnect.com](#)) ist ein Online-Service zur Übertragung, Speicherung, Anzeige und Übersicht Ihrer Daten. Sie können Ihr Instrument über den Osstell Key mit OsstellConnect verbinden.

Bevor Sie die Datenverbindung zu OsstellConnect nutzen können, müssen Sie Ihr Instrument registrieren. Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Instruments. Informationen zur Registrierung und zu den Funktionen der Datenverbindung zu OsstellConnect finden Sie unter: [osstell.com/support-osstellconnect](#)

15) Hygiene und Pflege

Bereiten Sie vor jedem Gebrauch Zellstoff oder ein weiches Tuch mit einem geeigneten oberflächendeckenden Reinigungsmittel (siehe Liste unten) und reinigen Sie das Instrument vollständig.

Hinweis! Das Instrument darf nicht autoklaviert werden.

Überprüfen Sie die Oberfläche der Instrumentenspitze und die Gesamt-oberfläche regelmäßig auf mögliche Risse und Verunreinigungen.

Empfohlene Reinigungsmittel

- Isopropylalcohol alcohol 70%
- Schwach schäumende, pH-neutrale, enzymatische Reinigungsmittel wie:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, [www.wh.com](#) (können bei W&H Sterilization bestellt werden)
 - Medtime LF
 - Enzol

Folgende reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf Phenol-/Säurebasis• Starke alkalische Reinigungsmittel aller Art, einschließlich Handseifen und Geschirrspülmittel• Reinigungsmittel auf Bleichmittelbasis• Reinigungsmittel auf Wasserstoffperoxidbasis• Scheuermittel | <ul style="list-style-type: none">• Reinigungsmittel auf Acetonbasis• MEK (Methylethylketon)• Birex• Gluteraldehyd• 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.

SmartPeg	Steril geliefert. SmartPegs sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen in einer Behandlungssitzung am selben Patienten verwendet werden (um Kreuzkontamination zu vermeiden).
TestPeg	Wird nicht intraoral angewendet, erfordert keine Sterilisation.

Der SmartPeg Mount muss vor jeder Verwendung gemäß den nachfolgenden Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

SmartPeg Mount: Muss gemäß den empfohlenen Sterilisationsverfahren autoklaviert werden. Die angewandten Sterilisationsverfahren müssen den Sterility Assurance Levels (SAL) gemäß ISO 17665-1 und ISO 17664 entsprechen. Verpacken Sie den SmartPeg Mount für die Sterilisation in einer geeignete Sterilisationsverpackung.		
Sterilisationsmethode	Expositions-temperatur	Expositions-zeit
Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Min.
Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Min.
Gravitation	134 °C (273 °F)	10 Min.
Warnung: Überschreiten Sie die Expositionstemperatur von 135 °C (275 °F) nicht. Trocknungszeit: 30 Minuten		
Prüfen Sie den SmartPeg Mount sorgfältig auf Beschädigung oder Verschleiß. Der SmartPeg Mount mit einem neutralen Reinigungsmittel für Instrumente von Hand waschen. Spülen und trocknen; prüfen Sie den SmartPeg Mount sorgfältig auf Beschädigung und Verschleiß. Sterilisieren Sie den SmartPeg Mount gemäß den Anweisungen des Sterilisatorherstellers. Nicht in der Spülmaschine reinigen. Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.		

16) Technische Daten

Technische Beschreibung

Das Instrument trägt die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte gemäß der europäischen MDR 2017/745 (Klasse I, interne Stromversorgung, Anwendungsteil des Typs BF). Keine Zulassung nach Kategorie AP bzw. APG, kein Schutz gegen das Eindringen von Wasser). 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 von Osstell 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 [osstell.com/osstell-beacon](#). Scrollen Sie nach unten, bis Sie die Schaltfläche zum Herunterladen der EMV-Erklärung sehen.

Alternativ können Sie diese auch direkt von Ihrem lokalen Vertriebs-partner oder Händler beziehen. Das Instrument enthält ein RF-Modul. FCC ID: QOO-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF-kommunikation

Das Instrument enthält ein eingebautes RF-Niedrigenergiemodul für die Kommunikation mit einem PC/ Laptop über den Osstell Key. Der Osstell Key muss sich in einem Radius von 6 m in einem offenen Bereich vom Instrument befinden, um eine Verbindung herstellen zu können. Die Datenübertragung erfolgt mit AES-128-Verschlüsselung.

Stellt der Osstell Key eine Verbindung mit dem Instrument her, zeigt das Instrument am oberen Display ein animiertes Verbindungssymbol an. Wenn die Verbindung erfolgreich hergestellt ist, wird die Animation angehalten und das Symbol  vollständig angezeigt. Weitere Informationen zum Verwenden des Instruments mit RF-Verbindung finden Sie unter: [osstell.com/support-osstell-beacon](#).

Akku laden

Das Instrument ist mit einem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Zum Laden des Instruments muss das Osstell-USB-Kabel, Typ A-C, 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 Batteriesymbol in vier Stufen angezeigt: 100 % (vollständig aufgeladen), 75 %, 50 % und weniger als 25 %. Sinkt der Akkustatus unter 10 %, ändert das Instrument das Akkusymbol, 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 ISQ-Messung durchzuführen.

Transportmodus

Der Transportmodus eignet sich beispielsweise für Transporte außerhalb der Klinik oder Praxis. Bei solchen Transporten wird das Instrument durch die Bewegung häufiger als normal aktiviert, sodass die Akkuladung schneller verbraucht ist.

Sie können in den Transportmodus wechseln, indem Sie das Osstell-USB-Kabel, Typ A-C, anschließen (während dieses mit einem USB-Anschluss verbunden ist) und innerhalb von 5 Sekunden wieder lösen, wie im Countdown im unteren Display angezeigt. Daraufhin erlöschen beide Displays und das Instrument lässt sich nun nicht mehr durch Bewegung aktivieren.

Wird das Osstell-USB-Kabel, Typ A-C, nicht innerhalb dieser 5 Sekunden gelöst, schaltet das Instrument in den Lademodus.

Zum Deaktivieren des Transportmodus schließen Sie das Kabel wieder an, wie in Abschnitt 7 beschrieben.

Genauigkeit

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

Stromversorgung, Gewicht und Maße

Lithium-Ionen-Akku	3,7 VDC
Laden	Ausschließlich mit dem USB-Kabel, Typ A-C, angeschlossen an einen USB 2.0- oder 3.0-Normanschluss (USB-A-Anschluss, max. 5,2 VDC)
Abmessungen	210 x 35 x 25 mm
Verpackungsmaße	272 x 140 x 75 mm
Gewicht	0,07 kg
Gesamtgewicht	0,85 kg

Umgebungsbedingungen beim Transport

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

Umgebungsbedingungen während der Verwendung und Lagerung

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

17) Fehlerbehebung

Keine Messung oder unerwarteter Wert

Wiederverwendeter SmartPeg
SmartPegs sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen in einer Behandlungssitzung am selben Patienten verwendet werden. Eine wiederholte Wiederverwendung kann aufgrund von Abnutzung der weichen Aluminiumgewinde der SmartPegs zu Falschmessungen führen.

Falscher SmartPeg-Typ für das Implantat ausgewählt
Siehe SmartPeg-Referenzliste unter osstell.com/smartpegguide.

Knochen oder Weichgewebe zwischen SmartPeg und Implantat
Stellen Sie sicher, dass die prothetische Verbindung des Implantats vor dem Anbringen des SmartPeg gereinigt ist.

Es tritt eine elektromagnetische Störung auf ((M))
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 oberen Display angezeigt.

Instrument wird bei angeschlossenem USB-Kabel nicht aufgeladen

Falsches USB-Kabel verwendet
Verwenden Sie ausschließlich das Osstell-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.

Das Instrument schaltet sich nicht ein

Der Akku ist entladen
Laden Sie das Instrument.

Instrument im Transportmodus
Anweisungen zum Deaktivieren des Transportmodus finden Sie in Abschnitt 7).

Anzeige bei Inbetriebnahme des Instruments

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

Das Instrument blink bei Inbetriebnahme nicht rot-gelb-grün

Zur Überprüfung der Farbanzeige blinkt das Instrument bei Inbetriebnahme rot-gelb-grün. Wenn eine oder alle Farben nicht angezeigt werden, darf das Instrument nicht verwendet werden. 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
Versuchen Sie, in einem leicht veränderten Winkel zu messen.

Schwierigkeiten beim Anbringen des SmartPeg

Falscher SmartPeg
Prüfen Sie, ob der SmartPeg mit dem Implantatsystem kompatibel ist. Siehe osstell.com/smartpegguide

18) Service und Support

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

19) Recycling und Entsorgung

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

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



- Elektroaltgeräte
- Zubehör und Ersatzteile
- Verpackung

Li-ion

Tere tulemast

Pajju enne uue Osstell Beaconi ostu puhul.
Enne instrumendi kasutamist lugege kogu kasutusjuhend hoolikalt läbi.

1) Sissejuhatus.....	38
2) Hoiatused ja ettevaatusabinõud	38
3) Sihipärane kasutamine.....	38
4) Näidustused	38
5) Kirjeldus.....	39
6) Ohutussümbolid.....	39
7) Enne kasutamist	40
8) Instrumendi käsitlemine.....	40
9) TestPeg	40
10) SmartPeg.....	40
11) Kuidas mõõta	40
12) Kuidas mõõta abutmendil.....	41
13) Tulemuste tõlgendamine	41
14) Andmeühendus OsstellConnectiga.....	42
15) Puhastamine ja hooldamine.....	42
16) Tehniline teave	42
17) Törkeotsing	43
18) Hooldus ja tugi.....	44
19) Jäätmekäitus ja kõrvaldamine.....	44

1) Sissejuhatus

Kasutaja väljaõpe

See meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks välja õppinud hambaarstidele, arstidele, kirurgidele või eripersonalle, kelle on määranud vastutav arst.

Kasutaja vastutusalad

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 voltimata avamine muudab kõik garantinõuded ja muud nõuded kehtetuks.

Lisaks seadme voltimata lahtivõtmisele, muutmisele või parandamisele ja selle kasutusjuhendi eiramisele muudab ka vale kasutamine garantii tühiaks 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 implanteeritud elektroonikaseadmetest eemal. Ärge asetage instrumenti patsiendi kehale.
- ⚠ Instrument tuleb patsientidel kasutamise ajaks katta läbipaistva kaitsesuhviga. Vaadake soovituslike muhvide kohta jaotist 11 ja soovitusliku puhastamise ning hoolduse teavet jaotistes 15.
- ⚠ Kasutage instrumendi puhastamiseks ja hooldamiseks ainult lubatud puhastusvahendeid, mis on loetletud jaotises 15. Muud puhastusvahendid võivad seadme ümbrist püsivalt kahjustada.
- ⚠ Ärge autoklaavige instrumenti.
- ⚠ SmartPegi stativ tuleb enne kasutamist steriliseerida.
- ⚠ Instrument vilgub käivitamise ajal punaselt-kollaselt-roheliselt ja see on värvilise märgulambi talitlustest. Kui mõnda värvidest ei ole näha, siis instrumenti ei tohi kasutada. Võtke täiendavate juhiste saamiseks ühendust kohaliku müügiesindaja või edasimüüjaga.
- ⚠ Mõtteke alati kahes suunas – suuõõnest-keele ja keskkohast-distaalses suunas, nagu juhendab instrument. Oluline on tuvastada implantaadi kõige väiksem stabiilsus.
- ⚠ SmartPegid on ühekordselt kasutatavad ja neid tuleks kasutada ainult üheks või mitmeks mõõtmiseks ühe raviseessiooni ajal ja ühel patsiendil (vältimaks ristasaastumist). Korduv kasutamine võib põhjustada pehmest alumiiniumist SmartPegi nitide kuulumise ja rebenemise tõttu valenäitused. Ärge kasutage, kui toote steriilne barjäärisüsteem või selle pakend on kahjustatud.
- ⚠ Ärge jätke instrumenti väga kõrge temperatuuri kätte, näiteks auto autamuurialaale päikselisel päeval.
- ⚠ Instrument pole kaitsitud vedelike, näiteks vee sissetungimise vastu USB-pesa kaudu (IP20 klass).
- ⚠ Võrgutoiteseadmed või laadimiseks kasutatav USB-kaabel ei tohi olla patsiendi käeulatuses.
- ⚠ Laadige instrumenti alati kaasasoleva USB-kaabliga, mis on vahetult ühendatud 5-voldisesse USB tüüpi A pesa. Kunagi ei tohi kasutada jaotuskaableid, kuna need võivad seadet püsivalt kahjustada.

Ettevaatusabinõud

- ⚠ Vältimaks teiste seadmete häiringuid, ei tohiks hoida instrumenti elektroonikaseadmete läheduses.
- ⚠ Ärge kasutage instrumenti plahvatusohtlike või tuleohtlike materjalide läheduses.
- ⚠ Vaadake heakskiidetud ja ühilduvaid tarvikuid jaotistest 4, 5 ja 10.

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, millel puhal 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 implantaadiravi otsuse teeb arst.

Vastunäidustused

Instrument on näidustatud implantaadisüsteemide korral, millele ei saa mehhaaniliste ühildamatuse tõttu SmartPegi kinnitada. Vaadake SmartPegi kohta lisateavet jaotistes 10. Instrument on vastunäidustatud, kui seda kasutatakse koos tootja heakskiiduta kinnitusega. Instrument on vastunäidustatud, kui SmartPegi pole ruumipuuaduse tõttu või kokkupuutevõimaluse tõttu teiste tehis- või anatoomiliste konstruktsioonidega võimalik kinnitada.

5) Kirjeldus

Instrument on käsiinstrument, mis hõlmab mitteinvasiivse tehnika, resonantsageduse analüüsi rakendamist. Süsteem hõlmab integreeritud kruviga hambaimplantaadi või abutendi külge kinnitatud SmartPegi kasutamist. SmartPegi ergastatakse instrumendi otsast tulev magnetimpulsiga.

Resonantsagedus, mis on implantaadi stabiilsuse mõõt, arvutatakse vastusesignaalist. Tulemused kuvatakse instrumendi implantaadi stabiilsuse koefitsiendina (ISQ). ISQ skaala on vahemikus 1–99. See on implantaadi stabiilsuse mõõt ja tuletatakse resonantsageduse väärtusest, mis saadakse SmartPegilt. Mida suurem on number, seda suurem on stabiilsus. Instrumendi tarkvara saab värskendada USB-kaabli tüüpidega A-C.

Teie süsteem sisaldab järgmisi elemente

- 1 Instrument
- 2 USB-kaabel, tüüp A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Ostelli võti
- 6 kasutusjuhend
- 7 Quick Guide

Kasutatud osad: Instrumendi otsik ja korpuse õhuke osa.



6) Ohutussümbolid

	Hoiatus
	Järgige kasutusjuhendit
	Vt kasutusjuhendit
	Vaadake jaotist 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“
	Tüübi BF rakendatud osa
	Tootja
	Riik ja tootmiskuupäev
	Seerianumber
	Ärge visake olmejätmete hulka. Li-ioonaku.
	CE-märkis
	Teavitatud asutuse tunnusnumbriga CE-märkis
	Mitteiniseeriv elektromagnetiline kiirus
	Mittesteriliseeritav
	Steriliseeritav kuni 135 kraadi Celsiuse juures
	Temperatuuripiirang
	Niiskuspiairang
	Atmosfäärirõhu piirang
	Kaitstud 12,5 mm Ø ja suuremate tahkete võõrkehade eest. Pole kaitstud vee eest.
	Parim enne
	Partii kood

	Steriliseeritud kiirgusega
	Ainult USA turul: Ainult retseptiga. USA föderaalse seadusega on seda seadet lubatud müüa või tellida ainult litsentsitud arstil.
	Kataloogi number
	Ärge taaskasutage
	Meditsiiniseade
	DataMatrix Code for produktinformatsioon inklusive UDI (Unique Device Identification)
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Hoidke kuivas
	Hoidke eemal päikesevalgusest
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Nõuetele vastavuse märk (RCM) viitab vastavusele Austraalia ja Uus-Meremaa elektrohutuselise, elektromagnetilisele ühilduvusele, EME-le ja sidenõuetele.
	Selle elektroonikaseadme on kiitnud heaks USA Föderaalne sideamet (Federal Communications Commission, FCC) – USA FCC ID: Q00-QM220P, ning Innovatsiooni, teaduse ja majandusarengu amet (Innovation, Science and Economic Development,ISED) – Kanada IC:5123A-GM220P.
	See toode sisaldab moduulit koos Anatel'i heakskiidukoodiga
	INMETRO – Brasiilia riikliku metroloogia, standardite ja tööstus kvaliteedi instituudi tähis IEX – see tähis viitab, et toode vastab Brasiilia standarditele

7) Enne kasutamist

Instrument tarnitakse tehaseast transpordirežiimis, kus integreeritud liikumisandur on inaktiveeritud. Transpordirežiimi inaktiveerimiseks ja laadimise alustamiseks ühendage USB-kaabli tüübi A-C väike USB-ühendus instrumendi laema otsaga. Ühendage suur USB-ühendus standardse USB tüübi A-pesa arvuti, sülearvuti või laadijaga. Instrument käivitub ja läheb laadimisrežiimi. Laadige instrumenti vähemalt 1 tund või kuni instrumendi märgutuli näitab, et on täis laetud. Eemaldage USB-kaabli tüüp A-C.

NB! Laadimise ajal ei ole võimalik ISQ mõõtmist teha.

8) Instrumendi käsitlemine

Instrumenti saab aktiveerida integreeritud liikumisanduriga. Kui liikumisandur tuvastab liikumise, siis Instrument käivitub, vilgub punane-kollane-roheline tuli ja kuvatakse alumisel ekraanil kohe akulekut ja seejärel on see valmis mõõtmiseks BL (suuõhne-keele) suunal, mida kuvatakse ülemisel ekraanil. Instrument alustab mõõtmist, millele viitab kuuldav heli, kui see on Ostelli SmartPegi või TestPegi lähedal (integreeritud magnetdetektori tõttu, mis tuvastab magneti SmartPegi/TestPegi ülaosas). Mõõtmisandmeid kuvatakse ülemisel kuval koos värvilise märgutulega instrumendi otsa all. Punast, kollast ja rohelist värvi märgutulesid tuleks kasutada ainult visuaalsete abivahenditena, et teada saada, milises vahemikus mõõdetud ISQ väärtused on, kusjuures punane on ISQ skaalal madal vahemik, kollane on keskmine vahemik ja roheline on kõrge vahemik. Pärast 60 sekundit kestnud liikumatust lülitub instrument automaatselt välja.

9) TestPeg

Ostelli TestPegi võib kasutada süsteemi testimiseks ja selle kasutamise õppimiseks. Asetage Ostelli TestPeg lauale või hoidke seda oma käes. Aktiveerige instrument seda liigutades ja hoidke instrumendi otsik umbes 2-4 mm kaugusel TestPegi ülemisest osast. Instrument peaks alustama mõõtmist ja kuvama ISQ väärtuse = 55 +/- 2.

10) SmartPeg

SmartPeg on saadaval erineva ühendusgeomeetriaga, et see sobituks peamiste turul saadaolevate implantaatidega. Leia te kõik saadaolevad SmartPegid aadressil osstell.com/smartpegguide. SmartPegid on ühekordselt kasutatavad ja neid tuleks kasutada ainult üheks või mitmeks mõõtmiseks ühe ravissiooni ajal ja ühel patsiendil (vältimaks ristasaastumist). Korduv kasutamine võib põhjustada pehmest alumiiniumist SmartPegi niitude kulumise ja rebenemise tõttu valenähtusi.

11) Kuidas mõõta

Enne patsiendil kasutamist asetage instrumendile kaitsemuhv. Kaitsemuhv takistab ristasaastumist ja aitab hoida hamba komposiitmaterjali kleppumast instrumendi otsa ja korpuse pinnale ning vältida puhastuslahusest tingitud värvimuutuseid ja seisundi halvenemist.

- Kaitsemuhvid on kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Visake kasutatud kaitsemuhvid pärast iga patsienti standardsesse jäätmekorvi.
- Ärge jätke kaitsemuhve pikaks ajaks instrumentidel.
- Vaadake kaitsemuhvide soovitusi altpoolt.

Omnia: mittesteriilne kate, toote nr 30.20600.00, steriilne kate, toote nr 22.20600.00.
www.omniaspa.eu
 TIDishield, toote nr 21021, toote nr 20987. **www.tidiproducs.com**
 PremiumFus: 123, väike lühike 123, väike

Vaadake ka täiendavaid soovitusi kaitsemuhvide kohta aadressil:
oststell.com/support-oststell-beacon

- Instrumenti tuleb pärast iga patsienti sobivate puhastusvahenditega puhastada. Sobivad vahendeid vaadake jootsest 15 „Puhastamine ja hooldamine“.

Esimene mõõtmine tuleks teha implantaadi paigaldamisel, et saada tulevasteks mõõtmiseks lähtepunkt raviprotsessi käigus. Enne lõplikku restaoratsiooni tuleb teha järgmine mõõtmine, 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 mõõtmiseks teavitusi.

Me soovime uurida täpsemat teavet (videod ja kirjuhendid), mis on saadaval aadressil **oststell.com/support-oststell-beacon**, et saaksite kasutada instrumenti kogu võimekust..

- Aktiveerige instrument see üles võttes. Instrument käivitub ja pärast akueleku kuvamist on instrument valmis mõõtmiseks BL (suuõõne-keele) suunas, mida kuvatakse ülemisel ekraanil koos instrumendi otsa optimaalse nurgaga SmartPegi suhtes.
- Asetage kaitsemuhv instrumentidele. **Vaadake joonist 1, lk 1.**
- Asetage implantaadi jaoks sobiv SmartPegi SmartPeg Mountile. SmartPeg on magnetiline ja SmartPegi stativ hoiab SmartPegi. **Vaadake joonist 2, lk 1.** Kinnitage SmartPegi implantaadile või abutmentile, keerates SmartPegi stativi sõrmede jõuga umbes 4-6 Ncm. SmartPegi niitide kahjustamise vältimiseks ärge üle pingutage.
- Pange instrument suhu ja hoidke instrumendi otsa SmartPegi pealmise osa lähedal (2–4 mm), kuid ärge puituge seda. Hoidke otsa SmartPegi pearmise osa suhtes umbes 45° nurga all, nagu kuvatakse ülemisel ekraanil ja on näidatud **joonisel 4, lk 1 ja joonisel 3a, lk 1**. Ärge mõõtkie nii, nagu on näidatud **joonisel 3b, lk 1** või **joonisel 3c**.

Kuuldav helisignal annab teada, kui mõõtmist on alustatud ja mõõtmisandmeid kuvatakse ülemisel kuval koos värvilise märgutulega instrumendi otsa all. **Vaadake joonist 4, lk 1.** Võtke instrument suust välja, et ISQ väärtust ja värvilist märgutult korralikult näha. Mõõdetud ISQ väärtused kuvatakse mõned sekundid ülemisel ekraanil ja seejärel lülituvad ümber, et näidata valmisolekut keskasendist-distaalses suunas mõõtmiseks. **Vaadake joonist 5, lk 1.**

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

- Korrake keskasendist-distaalses suunas mõõtmiseks sammu 4, **vaadake joonist 6, lk 1**, ja seejärel alustatakse järjekorda uuesti algusest ning instrument on valmis mõõtmiseks BL (suuõõne-keele) suunal. **Vaadake joonist 6, lk 1.**
- Kui te kasutate Oststell Key'd koos arvutiga või otse tahvelarvutiga, edastatakse mõõdetud väärtused automaatselt ja juhtmevabalt patsiendi haigusloosse "OststellConnects. OststellConnect koostab värvikoodidega graafiku, millel mõõtmistulemused paigaldamisel ja järgnevatel viisidel moodustavad trendijooned, vt joonist 6, lk 1. See võimaldab anda jooksul jälgida hõlpsalt implantaadi stabiilsust, toetades teadlikke otsuseid ravi järgmises etapis.
 * Esimene kord: looge OststellConnecti konto ja registreerige oma instrument **oststellconnect.com/login**.
- Kui mõõtmine mõlemas suunas on tehtud, eemaldage SmartPegi stativi kasutades SmartPeg.
- Instrument lülitub pärast 60 sekundit liikumise mitte tuvastamist automaatselt välja.

12) Kuidas mõõta abutmentid

Kui te mõõdate abutmenti tasemel, ei ole ISQ väärtused võrdsed, võrreldes mõõtmisega implantaadi tasemel. Paljudel juhtudel on need madalamad. Seda seetõttu, et abutmenti kogupikkus koos Smart-Pegiga on veidi erinev (pikem) sõltuvalt kasutatud abutmentid kõrgusest. Selle kompensseerimiseks on abutmentide jaoks olemas erinevad SmartPegi tüüpe. Leiaite kõik saadavalevad SmartPegid aadressil oststell.com/smartpegguide.

Abutmentide erinevate kõrguste ja nurkade tõttu ei saa ISQ ikkagi olla võrdne ISQ-ga implantaadi tasemel. Seetõttu soovitatakse võtta ISQ lugem implantaadi tasemel (kasutades implantaadi jaoks sobivat Smart-Pegi) implantaadi paigaldamise ajal ja seejärel võrrelda seda ISQ väärtusega, mis on võetud abutmenti tasemel (kasutades abutmenti jaoks sobivat SmartPegi), et võrrelda seda ISQ-ga abutmenti tasemel.

ISQ-d abutmenti tasemel saab seejärel kasutada suhtelise ISQ väärtusena implantaadi stabiilsuse jälgimiseks paranemisperioodil.

13) Tulemuste tõlgendamine

Implantaadi stabiilsus

Implantaadi võib olla erinevates suundades erinev stabiilsus. Implantaadi stabiilsus onoleb ümbritseva luu asetusest. Sageli on suund, kus stabiilsus on madalam, ja suund, kus stabiilsus on kõrgem, ja need kaks suunda on sageli teineteisega risti.

Kõige madalama stabiilsuse (madalam ISQ väärus) leidmiseks soovitatakse 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 mõõtmisi teha implantaadi paigaldamisel ja enne implantaadi koormamist või abutmenti ühendamist. Pärast igat mõõtmist kasutatakse ISQ väärtusi lähtepunktina järgmiseks mõõtmiseks. ISQ väärtuste muutus peegeldab muutust implantaadi stabiilsuses. Üldiselt viitab ISQ väärtuse suurenemine ühel mõõtesajal järgmisei edasimisekul implantaadi suurema stabiilsuse poole, samas kui ISQ väärnuste vähenemine viitab stabiilsuse vähenemisele ja võimalik, et implantaatsiooni ebaõnnestumisele. Stabiilne ISQ väärtus ei viita stabiilsuse muutustele. **Vaadake selle kasutusjuhendi brošüüri viimast lehekülge.**

ISQ väärtused pole korrelatsioonits teiste mõblisuse mõõtmismeetoditega.

NB! Lõpliku implantaadriavi otsuse teha arst.

14) Andmeühendus OststellConnectiga

OststellConnect (**oststellconnect.com**) on andmeedastuse, talletamise, kuvamise ja teie andmete ülevaate sidusteenus. Te saate oma instrumendi ühendada OststellConnectiga Oststell Key abil.

Enne andmeühenduse kasutamist OststellConnectiga peate oma instrumendi registreerima. The serial number can be found on the back of the instrument. Seeriaumbri leiate instrumendi tagant. Registreeri-misi ja OststellConnectiga andmeühenduse funktsioone vaadake aadressil: **oststell.com/support-oststellconnect**

15) Puhastamine ja hooldamine

Antes de cada uso, humedezca una gasa o un paño suave con un desinfectante de superficies aceptable (consulte la lista siguiente) y úselo para limpiar el instrumento en su totalidad.

NB! Ärge autoklaavige instrumenti.

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

Soovituslikult puhastusvahendid

- isopropüülalkohol 70%
- vähelahutat, neutraalse pH-ga ensüümne puhastusvahend, näiteks:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, www.wh.com (saab tellida W&H Sterilization'ist)
 - Medizime LF
 - Enzol

Ärge kasutage

- happe- või fenoolipõhiseid puhastus-/desinfitseerimisvahendeid
- mis tahes tüüpi tugevatvõimelisi keeliselisi puhastusvahendeid, sh kätapesuseepi ja nõudepesuvahendit
- klooripõhiseid puhastusvahendeid
- vesinikperoksiidipõhiseid puhastusvahendeid
- abraisiviseid puhastusvahendeid
- süsiavesinikepõhise atsetooniga puhastusvahendeid
- MEK (metüüülütüütetoon)
- Birexit
- gluteeraldehüüde
- kvaternaarse ammoniumkloridil soola põhiseid puhastusvahendeid

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

SmartPeg	Tamitakse steriilsena. SmartPegid on ühekordselt kasutatavad ja neid tuleks kasutada ainult üheks või mitmeks mõõtmiseks ühe ravissessiooni ajal ja ühel patsiendil (vältimaks ristsaastumist).
TestPeg	Ei kasutada suuõõnesiselt ega välja steriileerimist.

SmartPegi Mount tuleks puhastada ja steriileerida enne igat kasutuskorda vastavalt allolevatele juhistele.

SmartPeg Mount: tuleb autoklaavida vastavalt soovituslikule steriileerimismeetodile, valideerida steriilsuse tagamise tasemele (SAL) vastavalt standarditele ISO 17665-1 ja ISO 17664. SmartPegi stativ tuleks panna steriileerimisprotsessile sobivasse pakendisse.		
Steriileerimismeetod	Ekspositsioonitemperatuur	Ekspositsiooniaeg
Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 min
Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitatsioon	134 °C (273 °F)	10 min
Hoiatused! Ärge ületage temperatuuri 135 °C (275 °F). Kuivamiseaeg: 30 minutit		
Kontrollige SmartPegi stativi hoolikalt kahjustuste ja kulumise osas. Peske SmartPegi stativi neutraalse instrumendipuhastusvahendiga. Loputage ja kuivatage; kontrollige SmartPegi stativi hoolikalt kahjustuste ja kulumise osas. Steriileerige SmartPegi stativi vastavalt autoklaavi juhistele. Ärge peske nõudepesumasinas.		
Hoiustage steriilsed tooted tolmuvabas ja kuivas kohas.		

16) Tehniline teave

Tehniline kirjeldus

Instrument on CE-märgisega vastavalt standardile MDR 2017/745 Euroopas (klass I, sisetõlge, tüübi BF rakendatud osad. Ei ole AP ega APG seadmed, ei ole kaitsitud vee sissetungimise vastu).

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

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

Elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) märkused

Meditsiinilisele elektrisadamale kehtivad seoses elektromagnetilise ühilduvusega teatud ettevaatusabinõud ja seda tuleb kasutada vastavalt elektromagnetilise ühilduvuse märkustele, mille leiate altpoolt.

Tootja tagab seadme ühilduvuse elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele ainult siis, kui kasutateks originaaltarvikuid ja -varust. Muude tarvikute / muude varustade kasutamine võib põhjustada suuremat elektromagnetilist häiringut või väiksemat vastupidavust elektromagnetilisele häiringle.

Kehtiva elektromagnetilise ühilduvuse tootjadeklaratsiooni leiate meie veebilehelt aadressil

oststell.com/oststell-beacon, kerige alla, kuni näete **ISO MKLAKRATSIOONI** allaandamisnuppu.

Alternatiivselt saate selle otse oma kohalikul müügiesindajalt või edasimüüjalt.

Instrument sisaldab raadiosagedusmoodulit. FCC ID: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Raadiosageduslik side

Instrument sisaldab integreeritud raadiosageduslikku madalenergiamoodulit sidepidamiseks arvuti/sülearvutiga Oststell Key kaudu. Oststell Key peaks olema ühenduse loomiseks instrumendist 6 m raadiuses ja takistusteta alas. Andmed edastatakse krüpteeritult, kasutades AES-128.

Kui Oststell Key loob ühenduse instrumendiga, kuvab instrument ühenduse sümboli animatsiooni  ülemisel ekraanil. Kui ühendus on edukalt loodud, kuva animatsioon lõpetatakse ja sümbolit kuvatakse tervikuna. Lisateabe saamiseks instrumenti kasutamise kohta raadiosagedusliku ühenduse kaudu külastage palun veebilehte: **oststell.com/support-oststell-beacon**.

Aku laadimine

Instrument sisaldab taasklaetavat liitiumioonakut.

Instrumenti tuleb laadida USB-kaabli tüübiga A-C, mis ühendatakse otse standardsesse USB 2.0 või 3.0 5-voltisesse USB tüüpi A pesa. Aku laetuse olekut ja laadimist kuvatakse alumisel ekraanil koos 4 tasemega akusümboliga: 100% (aku täis), 75%, 50% ja vähem kui 25%. Kui tase on alla 10%, läheb instrumendi akusümbol üle taavtuseks, et on aeg instrumenti laadida.

NB! 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.

NB! Laadimise ajal ei ole võimalik ISQ mootmist teha.

Transpordirežiim

Transpordirežiimi saab kasutada näiteks siis, kui transpordite seadet teistesse kohtadesse väljaspool kliinikut ja seetõttu liigutate instrumenti sageli, mis äratav instrumendi themini kui regulaarse kasutamise korral ning kurnab seega kiremini akut.

Transpordirežiim aktiveeritakse USB-kaabli tüübi A-C ühendamisel (kui see on ühendatud USB-pessa) ja eemaldamisel 5 sekundi vältel, nagu on kujutatud loenduri järjestuses alumisel ekraanil. Mõlemad kuvad lähevad mustaks ja instrumenti ei saa enam liikumine käivitada.

Kui USB-kaabli tüüpi A-C ei eemaldata 5 sekundi vältel, siis läheb instrument laadimisrežiimi.

Transpordirežiimi inaktiveerimiseks ühendage uuesti kaabel, nagu on kirjeldatud jaotises 7.

Täpsus

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

Võimsus, kaal ja suurus

Liitiumioonaku	3,7 VDC
Laadimine	Kasutage ainult USB-kaablit, tüüp A-C, mis on ühendatud standard-sesse USB 2.0 või 3.0 (tüüp A) pesa (max 5,2 V DC).
Instrumendi suurus	210 x 35 x 25 mm
Pakendi suurus	272 x 140 x 75 mm
Instrumendi kaal	0,07 kg
Brutokaal	0,85 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

17) Tõrkeotsing

Mootmistulemus puudub või on väärtus ootamatu

Korduvalt kasutuses olnud SmartPeg

SmartPegid on ühekordselt kasutatavad ja neid tuleks kasutada ainult üheks või mitmeks mootmiseks ühe ravisessiooni ajal ja ühel patsiendil. Korduv kasutamine võib põhjustada pehmest alumiiniumist Smart-Pegi niitide kulumise ja rebenemise tõttu valenäitused.

Implantaadile on valitud vale SmartPegi tüüp

Vaadake SmartPegi viiteloendit aadressil osstell.com/smartpegguide

Luu või pehme kude SmartPegi ja implantaadi vahel

Veenduge, et puhastate implantaadi proteetilise ühenduse enne SmartPegi kinnitamist.

Elektromagnetiline häiring ((M))

Eemaldage elektromagnetilise häiringu allikas.

Instrumenti ots on liiga kaugel SmartPegist

Tavapärastelt piisab, kui hoida instrumendi otsa 2-4 mm kaugusel SmartPegist, kuid mõningatel juhtudel on vajalik lausa 1 mm.

Instrument ei taju SmartPegi, seetõttu puudub mootetulemus

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

Instrument ei lae, kui USB-kaabel on ühendatud

Kasutatakse vale USB-kaablit

Kasutage ainult USB-kaabli tüüpi A-C, mis on ühendatud standardse USB 2.0 või 3.0 (tüüp A) pesaga (max 5,2 V DC).

Instrument ei käivitu

Aku on tühi

Laadige instrumenti.

Instrument on transpordirežiimis

Vaadake jaotisest 7 juhiseid, kuidas transpordirežiimi inaktiveerida.

Instrument käivitub kuvaga

Enesetest ebaõnnestus

Võtke täiendavate juhiste saamiseks ühendust kohaliku müügiesindaja või edasimüüjaga.

Instrument ei kuva punast-kollast-rohelist värvi käivitamisel

Instrument vilgub käivitamise ajal punaselt-kollaselt-roheliselt ja see on värvilise märgulambi talitlustest. Kui mõnda värvideist ei ole näha, siis instrumenti ei tohi kasutada. Võtke täiendavate juhiste saamiseks ühendust kohaliku müügiesindaja või edasimüüjaga.

Keeruline mõõta täpselt soovitud suunas

Vähe ruumi, näiteks teineteise kõrval paiknevate hammaste tõttu

Proovige mõõta veidi teise nurga all.

SmartPeg'i on raske kinnitada

Vale SmartPeg

Veenduge, et SmartPeg ühilduks implantaadisüsteemiga. Vaadake osstell.com/smartpegguide

18) Hooldus ja tugi

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

19) Jäätmekäitlus ja kõrvaldamine

Instrumenti tuleb käidelda elektriseadmena. SmartPeg'e tuleb töödelda ümber metallina. Võimaluse korral tuleb aku käidelda tühjana, et vältida kuumuse teket tahtmatu lühistamise tõttu.

Järgige oma kohalike 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 instrumento Ostell Beacon.
Lea las instrucciones de uso por completo antes de empezar a usar el instrumento.

1) Introducción	46
2) Advertencias e indicaciones de seguridad	46
3) Uso adecuado	46
4) Indicaciones de uso	46
5) Descripción	47
6) Símbolos de seguridad	47
7) Antes de empezar	48
8) Funcionamiento del instrumento	48
9) TestPeg	48
10) SmartPeg	49
11) Cómo hacer la medición	49
12) Cómo hacer la medición en un pilar	49
13) Interpretación de los resultados	50
14) Conexión de datos a OstellConnect	50
15) Limpieza y mantenimiento	50
16) Datos técnicos	51
17) Resolución de problemas	52
18) Servicio y soporte	52
19) Reciclaje y eliminación	52

1) Introducción

Cualificaciones del usuario

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

Responsabilidades del usuario

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

Observe las indicaciones de atención y precaución.

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

Responsabilidad del fabricante

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

- El producto sanitario debe utilizarse siguiendo estas instrucciones de uso.
- Solo 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 11 para conocer las fundas recomendadas y la sección 15 para obtener información sobre recomendaciones de limpieza.
- ⚠ Utilice únicamente los productos aceptables enumerados en la sección 15 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.
- ⚠ La base del SmartPeg debe esterilizarse antes de su uso.
- ⚠ Al poner en marcha el instrumento se mostrará la secuencia de colores rojo-amarillo-verde a modo de comprobación del correcto funcionamiento de los indicadores. Si no se muestra alguno de los colores, absténgase de usar el instrumento. Diríjase a su representante comercial o distribuidor local para obtener más información.
- ⚠ 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 son desechables y solo deben emplearse para llevar a cabo una o varias mediciones dentro de una misma sesión de tratamiento para un único paciente (para evitar la contaminación cruzada). La utilización reiterada puede dar lugar a falsas lecturas por el desgaste y deterioro de la rosca de aluminio blando de los SmartPegs. No lo use si el sistema de barrera exterior 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 de Ostell suministrado conectado directamente a un puerto USB tipo A de 5 voltios. No deben utilizarse nunca cables bifurcadores, puesto que pueden causar daños irreversibles al dispositivo.

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 10) 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. La decisión final sobre el tratamiento con implantes es responsabilidad del profesional médico.

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 10) para obtener más información sobre los SmartPegs. El instrumento está contraindicado para sistemas de implantes en los que el SmartPeg no puede fijarse por razones de incompatibilidad mecánica.

5) Descripción

El instrumento portátil basa su funcionamiento en el uso de la técnica no invasiva del análisis de la frecuencia de resonancia. 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.

La frecuencia de resonancia, que es la medida de la estabilidad del implante, se calcula a partir de la señal de respuesta del SmartPeg. 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. Permite medir la estabilidad del implante a partir del valor de frecuencia de resonancia obtenido mediante el SmartPeg. Cuanto mayor es el valor ISQ, mayor es la estabilidad. El software del instrumento puede actualizarse por medio del cable USB de Ostell, tipo A-C.

El sistema incluye los elementos siguientes

- | | | |
|---------------|-----------------------|------------------------|
| ① Instrumento | ② Cable USB, tipo A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Ostell Key | ⑥ Instrucciones de uso |
| ⑦ 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
	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.
	Radiación electromagnética no ionizante
	No esterilizable
	Esterilizable hasta 135 °C
	Rango permitido de temperaturas
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica

	Grado de protección contra la entrada de cuerpos extraños > 12,5 mm Ø. Sin protección contra líquidos.
	Utilizable hasta
	Código de lote
	Esterilización con radiación
	¡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.
	Número de artículo
	No apto para su reutilización
	Producto sanitario
	DataMatrix Code para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification)
	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
	La marca reguladora de conformidad (RCM, por sus siglas en inglés) indica el cumplimiento con los requisitos de seguridad eléctrica, CEM, EME y telecomunicaciones de Australia y Nueva Zelanda.
	Este dispositivo electrónico cuenta con la aprobación de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, por sus siglas en inglés) de EE. UU. ID de FCC: Q00-GM220P y del Instituto de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico (ISED, por sus siglas en inglés) de Canadá IC-5123A-GM220P
	Este producto contiene un módulo con código de aprobación de Anatel
	INMETRO – Marca del Instituto Nacional Brasileño de Metrología, Normas y Calidad Industrial
	IEx – Esta marca indica que el producto cumple con las normas brasileñas

7) Antes de empezar

El instrumento se entrega de fábrica en el modo de "transporte", con el sensor de movimiento integrado (Built-in) desactivado.

Para salir del modo de transporte y comenzar a cargarlo, inserte el conector USB tipo C del cable USB de Ostell, tipo A-C, en el extremo ancho del instrumento. Inserte el conector USB tipo A en la toma USB estándar (tipo A) de un ordenador de sobremesa, un portátil o un cargador.

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 de Ostell, tipo A-C.

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

8) Funcionamiento del instrumento

El instrumento se activa mediante un sensor de movimiento integrado (Built-in). En cuanto este sensor detecta movimiento, el instrumento se enciende, se muestra la secuencia de colores rojo-amarillo-verde y se muestra brevemente el estado de la batería en la pantalla inferior y, luego, está listo para la medición en la dirección BL (bucal-lingual), que se indica en la pantalla superior.

El instrumento comenzará la medición, lo que indicará mediante una señal acústica, cuando se aproxime a un Ostell SmartPeg o TestPeg debido a un detector magnético integrado (Built-in) que detecta el imán del SmartPeg/TestPeg. Los datos resultantes se mostrarán en la pantalla superior al tiempo que se iluminará un indicador de color bajo la punta del instrumento.

Las indicaciones de color rojo, amarillo y verde solo deben usarse como ayuda visual para el rango en el que se encuentran los valores ISQ medidos; donde el color rojo es el rango más bajo, el amarillo es el rango medio y el verde es el rango más alto de la escala ISQ. Tras 60 segundos sin movimiento, el instrumento se apagará automáticamente.

9) TestPeg

El dispositivo Ostell TestPeg se puede usar para hacer pruebas y aprender a usar el sistema. Coloque el dispositivo Ostell TestPeg sobre una mesa o sujételo con la mano. Para activar el instrumento, muévalo 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 $\approx 55 \pm 2$.

10) SmartPeg

Los SmartPegs están disponibles con distintas conexiones para adaptarse a todos los implantes habituales del mercado. Puede consultar la lista de SmartPegs disponibles en: [oststell.com/smartpegguide](https://www.oststell.com/smartpegguide)

Los SmartPegs son desechables y solo deben emplearse para llevar a cabo una o varias mediciones dentro de una misma sesión de tratamiento para un único paciente (con objeto de evitar la contaminación cruzada). La utilización reiterada puede dar lugar a falsas lecturas por el desgaste y deterioro de la rosca de aluminio blando de los SmartPegs.

11) Cómo hacer la medición

Antes de utilizar el instrumento en un paciente, coloque una funda protectora sobre él. La funda protectora ayuda a prevenir la contaminación cruzada y evita que el material compuesto dental se adhiera a la punta o al cuerpo del instrumento. Además, protege el instrumento de cualquier decoloración o degradación provocada por las soluciones de limpieza.

¡Importante!

- Las fundas protectoras son desechables.
 - Deseche las fundas protectoras usadas en el contenedor de residuo 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.
- Omnia: cubierta no estéril, art. n.º 30.Z0600.00, cubierta estéril, art. n.º 22.Z0600.00.
- www.omniaspa.eu
TIDShield, art. n.º: 21021, art. n.º: 20987. www.tidiproducs.com
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
- Consulte otras fundas protectoras recomendadas en: oststell.com/support-oststell-beacon
- Después de usarlo en cada paciente, el instrumento debe limpiarse con los productos adecuados. Consulte los productos aceptables en la sección 15) 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 buolingual como en la dirección mesiodistal para encontrar el punto de menor estabilidad. Por lo tanto, el instrumento solicita al usuario que realice la medición en ambas direcciones.

Se recomienda estudiar la información detallada (vídeos y guías rápidas) disponible en oststell.com/support-oststell-beacon para sacar el máximo partido al instrumento.

- Para activar el instrumento, levántelo. Al hacerlo se encenderá y, tras mostrar el estado de la batería, estará listo para realizar la medición en la dirección BL (bucolingual), como se indicará en la pantalla superior, junto con el ángulo óptimo que deberá adoptar la punta del instrumento con respecto al SmartPeg.
 - Coloque una funda protectora sobre el instrumento. **Consulte la fig. 1, página 1.**
 - Coloque el SmartPeg adecuado para el implante en la base del SmartPeg. El SmartPeg es magnético y la base del SmartPeg Mount lo mantendrá sujeto. **Consulte la fig. 2, página 1.** Conecte el SmartPeg al implante o al pilar enroscando el Smartpeg Mount con los dedos y apretando hasta alcanzar un par de apriete de aproximadamente de 4-8 N cm. No apriete en exceso para evitar dañar la rosca 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 45º hacia la parte superior del SmartPeg, tal como se indica en la pantalla superior y se muestra en la **fig. 4 y, página 1 la fig. 3a**. No realice la medición de las maneras indicadas en la **fig. 3b y 3c**.
- Una señal acústica indicará el inicio de la medición. Los datos resultantes se mostrarán en la pantalla superior al tiempo que se iluminará un indicador de color bajo la punta del instrumento. Saque el instrumento de la boca del paciente para leer el valor ISQ e identificar el color del indicador.
- Fig. 4, página 1.** La pantalla superior mostrará durante un par de segundos los valores ISQ medidos. A continuación, el instrumento estará listo para la medición en la Dirección Mesiodistal. **Consulte la fig. 5, página 1.**
- Nota:** No vuelva a introducir el instrumento en la boca hasta que la pantalla haya cambiado a la siguiente dirección.
- Repita el paso 4 para medir en la dirección mesiodistal, **consulte la fig. 6, página 1**, y, a continuación, la secuencia vuelve a iniciarse y el instrumento estará preparado para volver a realizar la medición en la dirección BL (bucolingual). **Consulte la fig. 6, página 1.**
 - Al utilizar un Oststell Key con un ordenador o directamente con una tableta, los valores medidos se transfieren automáticamente y de manera inalámbrica al registro del paciente en "OststellConnect". OststellConnect genera un gráfico con código de colores, donde las mediciones de las citas de instalación y seguimiento crean una línea de tendencias, **consulte la fig. 6 en la página 1**. Esto permite realizar fácilmente un seguimiento de la estabilidad del implante a lo largo del tiempo, para fundamentar las decisiones para los próximos pasos del tratamiento.
- * Primera vez: cree una cuenta de OststellConnect y registre su instrumento, oststellconnect.com/login
- Una vez concluidas todas las mediciones, retire el SmartPeg con la base del SmartPeg.
 - El instrumento se apaga de forma automática una vez transcurridos 60 segundos sin movimiento.

12) Cómo hacer la medición en un pilar

Quando 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 compensar este factor, existen varios tipos de SmartPeg disponibles para pilares. Podrá ver todos los SmartPegs disponibles en oststell.com/smartpegguide.

Debido a las diferentes alturas y ángulos de los pilares, el ISQ podría no ser igual al ISQ en el nivel del implante. Por lo tanto, se recomienda que se tome una lectura de ISQ en el nivel del implante (usando el SmartPeg apropiado para dicho implante) en el momento de la colocación del implante y, a continuación, que se compare con el valor ISQ tomado en el pilar (usando el SmartPeg apropiado para ese pilar) para compararlo con el ISQ en el nivel del pilar.

Después, se puede utilizar el ISQ en el nivel del pilar como valor ISQ relativo para hacer un seguimiento de la estabilidad del implante durante el periodo de consolidación.

13) 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 buolingual. 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. En general, un aumento del valor ISQ entre una medición y la siguiente indica una progresión hacia una mayor estabilidad del implante, mientras que la disminución del valor ISQ indica una pérdida de estabilidad y, posiblemente, el fallo del implante. Un valor ISQ estable indicaría que no ha habido cambios de la estabilidad. **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! La decisión final sobre el tratamiento con implantes es responsabilidad del profesional médico.

14) Conexión de datos a OststellConnect

OststellConnect (oststellconnect.com) es un servicio online para la transferencia de datos, almacenamiento, visualización y supervisión de sus datos. Puede conectar el instrumento a OststellConnect mediante el Oststell Key.

Antes de comenzar a utilizar la conexión de datos a OststellConnect, debe registrar el instrumento. Puede encontrar el número de serie en la parte trasera del instrumento. Puede encontrar información sobre el proceso de registro o sobre las funciones que ofrece la conexión de datos a OststellConnect en: oststell.com/support-oststellconnect

15) Limpieza y mantenimiento

Antes de cada uso, humedezca una gasa o un paño suave con un desinfectante de superficies aceptable (consulte la lista siguiente) y úselo para limpiar el instrumento en su totalidad.

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, www.wh.com (se pueden pedir a W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

No use

- 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
- MEK (metilketilcetona)
- 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.

SmartPeg	Se entregan esterilizados. Los SmartPegs son desechables y solo deben emplearse para llevar a cabo una o varias mediciones dentro de una misma sesión de tratamiento para un único paciente (con objeto de evitar la contaminación cruzada).
TestPeg	No está destinado al uso intraoral, por lo que no requiere esterilización.

La base del SmartPeg debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso de acuerdo con las instrucciones siguientes..

Base del SmartPeg: Se debe esterilizar según los métodos de esterilización recomendados, validados conforme a los niveles de garantía de esterilidad (SAL) según las normas ISO 17665-1 e ISO 17664. La base del SmartPeg se debe introducir en un envase adecuado para el proceso de esterilización.		
Esterilización método	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 min
Prevacío	134 °C (273 °F)	3 min
Gravedad	134 °C (273 °F)	10 min
Atención: No deben superarse los 135 °C (275 °F). Tiempo de secado: 30 minutos		
Inspeccione detenidamente la base del SmartPeg en busca de daños o señales de deterioro. Lave a mano la base del SmartPeg empleando un detergente neutro para instrumental. Enjuáguela y séquela; inspeccione detenidamente la base del SmartPeg en busca de daños o señales de deterioro. Esterilice la base del SmartPeg de acuerdo con las instrucciones del fabricante del esterilizador. No la lave en lavavajillas. Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar sin polvo y seco.		

16) 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), alimentación interna, piezas aplicadas de tipo BF. Equipo no perteneciente a las categorías AP ni APG, sin protección contra la penetración de agua).

El instrumento 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 del dispositivo con las disposiciones sobre CEM siempre que se use exclusivamente con los accesorios y las piezas de repuesto originales. El uso de accesorios y repuestos que no estén homologados por Oststell 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: **oststell.com/oststell-beacon**, 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. El instrumento contiene un módulo de RF. ID de FCC: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Comunicación por RF

El instrumento contiene un módulo de baja energía de RF integrado (Built-in) para comunicarse con un PC/laptop a través del Oststell Key. El Oststell Key solo debe encontrarse dentro de un radio de 6 m del instrumento en un área abierta para poder conectarse. Los datos se transmiten cifrados mediante AES-128.

Mientras el Oststell Key se conecta al instrumento, este muestra un símbolo de conexión animado () en la pantalla superior. Una vez que la conexión se ha establecido correctamente, la animación se detiene y el símbolo se muestra completo. Para obtener más información sobre el uso del instrumento con conexión de RF, visite: **oststell.com/support-oststell-beacon**.

Carga de la batería

El instrumento contiene una batería recargable de iones de litio. El instrumento debe cargarse con el cable USB de Oststell conectado, tipo A-C, 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 símbolo de la batería para alertar 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.

Modo de transporte

El modo de transporte puede utilizarse cuando, por ejemplo, viaja a lugares diferentes fuera de la clínica y mueve el instrumento con frecuencia, lo cual activará el instrumento más a menudo de lo normal y agotará la batería más rápido.

El modo de transporte se activa conectando el cable USB de Oststell, tipo A-C, (cuando está conectado a un puerto USB) y retirándolo en menos de 5 segundos, tal como muestra la cuenta atrás de la pantalla inferior. Las dos pantallas se apagarán y el instrumento ya no se activará con el movimiento.

Si el cable USB de Oststell, tipo A-C, no se desconecta durante estos 5 segundos, el instrumento entrará en modo de carga.

Para desactivar el modo de transporte, vuelva a conectar el cable, como se indica en la sección 7.

Precisión

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

Alimentación, peso y tamaño

Batería de iones de litio	3,7 VDC
Carga	Utilice únicamente el cable USB, tipo A-C conectado a un puerto estándar USB 2.0 o 3.0 (tipo A) (máx. 5,2 VDC).
Dimensiones	210 x 35 x 25 mm
Dimensiones de la caja	272 x 140 x 75 mm
Peso	0,07 kg
Peso total	0,85 kg

Condiciones ambientales durante el transporte

Temperatura	De -40 °C a +70 °C
Humedad relativa	Del 10 % a 95 %
Presión	De 500 hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento

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

17) Resolución de problemas

Reutilización del SmartPeg

Los SmartPegs son desechables y solo deben emplearse para llevar a cabo una o varias mediciones dentro de una misma sesión de tratamiento para un único paciente. Una reutilización reiterada puede dar lugar a falsas lecturas por el desgaste y deterioro de la rosca de aluminio blando de los SmartPegs.

Se ha seleccionado un tipo de SmartPeg erróneo para el implante
Consulte la lista de referencia de SmartPeg en **oststell.com/smartpegguide**.

Hueso o tejido blando entre el SmartPeg y el implante
Asegúrese de limpiar la conexión protésica del implante antes de conectar el SmartPeg.

Hay una interferencia electromagnética ()
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 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 superior.

El instrumento no carga mientras el cable USB está conectado

Cable USB de tipo incorrecto
Utilice únicamente el cable USB de Oststell, tipo A-C, conectado a un puerto estándar USB 2.0 o 3.0 (tipo A) (máx. 5,2 VDC).

El instrumento no se pone en marcha

La batería está descargada
Cargue el instrumento.

El instrumento está en el modo de transporte
Consulte las instrucciones para desactivar el modo de transporte en la sección 7).

Al ponerse en marcha, el instrumento muestra

Fallo durante las pruebas automáticas
Diríjase a su representante comercial o distribuidor local para obtener más información.

El instrumento no muestra la secuencia de colores rojo-amarillo-verde durante la puesta en marcha

Al poner en marcha el instrumento se mostrará la secuencia de colores rojo-amarillo-verde a modo de comprobación del correcto funcionamiento de los indicadores. Si no se muestra uno o ninguno de los colores, absténgase de usar el instrumento. Diríjase a su representante comercial o distribuidor local para obtener más información.

Resulta difícil medir en una dirección exacta recomendada

Falta de espacio (por ejemplo, debido a la presencia de dientes adyacentes)
Intente llevar a cabo la medición en un ángulo ligeramente diferente.

Dificultades para conectar el SmartPeg

SmartPeg inadecuado
Asegúrese de que el SmartPeg sea compatible con el sistema de implante. Consulte **oststell.com/smartpegguide**

18) Servicio y soporte

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

19) Reciclaje y desecho

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

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 Beacon.
Avant d'utiliser votre instrument, veuillez lire la notice d'utilisation dans son intégralité.

1) Introduction	54
2) Avertissements et consignes de sécurité	54
3) Domaine d'application	54
4) Consignes d'utilisation	54
5) Description	55
6) Symboles de sécurité	55
7) Avant l'utilisation	56
8) Fonctionnement de l'instrument	56
9) TestPeg	56
10) SmartPeg	57
11) Réaliser des mesures	57
12) Mesures sur piliers	57
13) Évaluation du résultat de mesure	58
14) Connexion de données avec OsstellConnect	58
15) Hygiène et entretien	58
16) Caractéristiques techniques	59
17) Correction des erreurs	60
18) Service et support	60
19) Recyclage et mise au rebut	60

1) Introduction

Qualifications de l'utilisateur

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

Responsabilités de l'utilisateur

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

Respectez les mises en garde et précautions indiquées.

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

Responsabilité du fabricant

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

- Le dispositif médical doit être utilisé conformément à la présente notice d'utilisation.
- Seul 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 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.
- ⚠ Cet 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 11 pour connaître les enveloppes conseillées, ainsi que la section 15 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 15. L'utilisation d'autres produits pourrait causer des dommages irréversibles à l'ensemble de l'instrument.
- ⚠ L'instrument ne doit pas être stérilisé à l'autoclave.
- ⚠ Le SmartPeg Mount doit être stérilisé avant utilisation.
- ⚠ Pour contrôler les voyants lumineux, l'instrument clignote en rouge-jaune-vert à sa mise en service. Si une ou plusieurs couleurs ne sont pas affichées, l'instrument ne doit pas être utilisé. Pour plus d'indications, veuillez vous adresser à votre partenaire commercial ou revendeur local.
- ⚠ 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 SmartPegs sont conçus pour un usage unique. Ils ne doivent être utilisés que pour une ou plusieurs mesures sur un seul patient au cours d'une consultation (afin d'éviter une contamination croisée). Une multiple réutilisation risque de provoquer une usure du filetage souple en aluminium des SmartPegs, ce qui pourrait fausser les mesures. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis.
- ⚠ Ne soumettez pas l'instrument à des températures extrêmement élevées (par ex. : ne le laissez pas sur le tableau de bord de la voiture si le temps est 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 au moyen du câble USB Osstell, type A-C fourni, en le raccordant directement à un port USB 5 V de type A. N'utilisez jamais de câbles endommagés : ceux-ci peuvent entraîner des dommages irréversibles de l'appareil.

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 10) 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 d'espace pour placer 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. La décision finale concernant le traitement de l'implant relève de la responsabilité du médecin traitant.

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. Vous trouverez plus d'informations concernant les SmartPegs à la section 10).

L'utilisation de l'instrument est contre-indiquée pour les Pegs 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 à guidage manuel se base sur l'utilisation de l'analyse non invasive des fréquences de résonance. L'utilisation du système requiert un SmartPeg, fixé à l'implant dentaire ou au pilier à l'aide d'une vis intégrée. Le SmartPeg réagit à une impulsion magnétique émise par l'insert de l'instrument.

La fréquence de résonance est calculée à partir de la fréquence de vibration du SmartPeg pour mesurer la stabilité de l'implant. Les résultats s'affichent sur l'instrument sous forme de quotient de stabilité de l'implant (ISQ). L'échelle ISQ s'étend de 1 à 99. Elle est déduite à partir de la valeur de la fréquence de résonance du SmartPeg et sert à calculer la stabilité de l'implant. Plus la valeur ISQ est élevée, plus l'implant est stable. Le logiciel de l'instrument peut être actualisé via le câble USB Ostell, type A-C.

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 Ostell Key
- ⑥ Notice d'utilisation
- ⑦ 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. 0297
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Non stérilisable
	Stérilisation à 135 degrés Celsius 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
STERILE	Stérilisation par rayonnement
R_{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
	DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)
	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
	La Regulatory Compliance Mark (RCM) indique que l'appareil est conforme aux exigences en termes de sécurité électrique, de CEM, d'énergie électromagnétique et de télécommunications pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande.
FC	Cet appareil électronique est autorisé par la Federal Communications Commission (FCC) - USA FCC ID : Q00-GM220P et Innovation, Sciences et Développement économique (ISDE) - Canada IC:5123A-GM220P
ANATEL	Ce produit contient un module avec code d'homologation Anatel
	INMETRO – Marquage de l'Institut national brésilien de métrologie, de normalisation et de qualité industrielle
	IEC – Marquage de conformité du produit avec les normes brésieliennes

7) Avant l'utilisation

L'instrument est livré depuis l'usine en mode de transport, ce qui signifie que le capteur de mouvement intégré est désactivé.

Pour désactiver le mode de transport et démarrer le chargement, raccordez la fiche USB-C du câble USB Ostell, type A-C à l'extrémité large de l'instrument. Reliez la fiche USB-A à un port USB-A standard d'un ordinateur fixe ou portable ou d'un chargeur.

L'instrument s'allume et passe en mode charge. Chargez l'instrument pendant au moins 1 heure ou jusqu'à ce qu'il affiche une charge complète.

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

8) Fonctionnement de l'instrument

L'instrument est activé par un capteur de mouvement intégré. Lorsque le capteur de mouvement détecte un mouvement, l'instrument s'allume, clignote en rouge-jaune-vert et affiche brièvement l'état de charge sur l'écran inférieur. L'écran supérieur indique que l'instrument est maintenant prêt pour une mesure en direction BL (Bucco-Linguale).

Lorsque l'instrument se trouve à proximité d'un SmartPeg ou d'un TestPeg, il commence la mesure. Un signal acoustique est émis. La mesure est déclenchée par un capteur magnétique intégré qui réagit aux aimants situés en haut du SmartPeg/TestPeg. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

Les voyants lumineux rouge, jaune et vert indiquent si la valeur ISQ mesurée correspond à une stabilité faible (rouge), moyenne (jaune) ou élevée (vert) de l'implant conformément à l'échelle ISQ. L'instrument s'éteint automatiquement après 60 secondes d'immobilité.

9) TestPeg

Les TestPegs Ostell servent à tester le système et à apprendre à l'utiliser. Placez un TestPeg devant vous sur la table ou prenez-le en main. Activez l'instrument en le faisant bouger 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.

10) SmartPeg

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

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

11) Réaliser des mesures

Avant de l'utiliser sur un patient, placez une enveloppe de protection hygiénique sur l'instrument. L'enveloppe de protection hygiénique aide à prévenir une contamination croisée et évite que le matériau composite dentaire ne reste accroché à la surface de l'insert et du corps de l'instrument. En outre, elle protège l'instrument contre les colorations et les dommages causés par les 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.
Omnia: Non sterile cover, Art No 30.Z0600.00, Sterile cover Art No 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu
TIDshield, référence : 21021, référence : 20987. www.tidiproducs.com
PremiumPlus : 123, Small short 123, Small

Vous trouverez plus d'enveloppes de protection hygiénique recommandées sur : osstell.com/support-osstell-beacon

- Après chaque utilisation sur un patient, l'instrument doit être nettoyé avec des produits adaptés. Pour les produits de nettoyage adaptés, consultez la section 15) 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 Méso-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-beacon afin de pouvoir bénéficier de toutes les fonctionnalités de votre instrument.

1. Activez l'instrument en le prenant en main. L'instrument s'allume. Après l'affichage de l'état de charge, l'instrument est prêt pour la mesure en direction BL (Bucco-Linguale), ce qui est affiché à l'écran avec l'angle optimal de l'insert de l'instrument par rapport au SmartPeg.
2. Placez une enveloppe de protection hygiénique sur l'instrument. **Voir figure 1, page 1.**
3. Connectez le SmartPeg au SmartPeg Mount. Le SmartPeg est magnétique et est maintenu par le SmartPeg Mount. **Voir figure 2, page 1.** Insérez le SmartPeg dans l'implant ou le pilier en vissant manuellement le SmartPeg Mount avec les doigts avec une force d'environ 4 à 6 Ncm. Ne serrez pas trop le SmartPeg pour ne pas endommager le filetage du SmartPeg.
4. 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 supérieur et illustré sur les **figures 4, page 1 et 3a**. N'effectuez pas la mesure comme sur la **figure 3b** ou la figure **3c**.
Un signal acoustique est émis lorsque la mesure commence. Les données mesurées sont affichées sur l'écran supérieur et signalisées par un voyant de contrôle coloré sous l'insert de l'instrument. **Voir figure 4, page 1.** Éloignez l'instrument de la bouche du patient et relevez la valeur ISO et la couleur affichée. Les valeurs ISO mesurées s'affichent pendant quelques secondes sur l'écran supérieur. L'instrument passe ensuite en mode de mesure dans le sens Méso-Distal. **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.

5. Répétez l'étape 4 pour mesurer dans le sens Méso-Distal, **voir figure 6, page 1**. La séquence recommence et l'instrument est prêt à procéder à la mesure de l'axe Bucco-Lingual. **Voir figure 6, page 1.**
6. Lorsque l'Osstell Key est utilisé avec un ordinateur ou directement avec une tablette, les valeurs mesurées sont transférées automatiquement et sans fil au dossier du patient dans "OsstellConnect". OsstellConnect génère un graphique en couleur, dans lequel les mesures des rendez-vous de mise en place et de suivi créent une tendance, voir figure 6, page 1. Cela permet de suivre facilement la stabilité des implants au fil du temps, afin de prendre des décisions avisées quant aux étapes suivantes de traitement.
* **La première fois :** créer un compte OsstellConnect et enregistrez votre instrument, à l'adresse osstellconnect.com/login.
7. Retirez le SmartPeg avec le SmartPeg Mount une fois que toutes les mesures ont été effectuées.
8. L'instrument s'éteint automatiquement après 80 secondes d'immobilité.

12) Mesures sur piliers

Les valeurs ISO 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. Afin de compenser cet effet, il existe plusieurs types de SmartPeg. Consultez le site osstell.com/smartpegguide pour connaître tous les SmartPeg disponibles.

Compte tenu des longueurs et angles différents des piliers, il est possible que l'ISO y étant mesuré continue de différer de celui mesuré au niveau de l'implant. Il est donc recommandé de procéder à une interprétation de l'ISO au niveau de l'implant (en utilisant le SmartPeg adapté à ce dernier) au moment de sa pose puis de comparer cet ISO à la valeur ISO relevée au niveau du pilier (en utilisant le SmartPeg adapté à ce dernier).

L'ISO relevé au niveau du pilier peut ainsi faire office de valeur ISO relative pour suivre la stabilité de l'implant tout au long de la période de cicatrisation.

13) 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 plupart du temps, ces directions sont perpendiculaires.

Pour trouver la valeur de stabilité (valeur ISO) 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 Méso-Distale.

La valeur ISO

Les mesures ISO 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 ISO sont utilisées comme base pour la mesure suivante. Après chaque mesure, les valeurs ISO s'affichent et servent à chaque fois de référence pour la mesure suivante. Une modification de la valeur ISO indique une modification de la stabilité de l'implant. Généralement, une valeur ISO plus élevée que lors de la mesure précédente peut être interprétée comme une augmentation de la stabilité de l'implant, tandis qu'une baisse de cette valeur indique une perte de stabilité et un possible rejet de l'implant. Si la valeur ne change pas, on considère que la stabilité de l'implant est restée la même.

Consultez la dernière page de cette notice d'utilisation.

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

Remarque ! La décision finale concernant le traitement de l'implant relève de la responsabilité du médecin traitant.

14) Connexion de données avec OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) est un service en ligne de transfert, stockage, affichage et aperçu de données. Vous pouvez connecter votre instrument à OsstellConnect via l'Osstell Key.

Vous devez enregistrer votre instrument afin de pouvoir utiliser la connexion de données à OsstellConnect. Le numéro de série se trouve à l'arrière de l'instrument. Vous trouverez des informations sur l'enregistrement et les fonctionnalités de la connexion de données avec OsstellConnect sur : osstell.com/support-osstellconnect

15) Hygiène et entretien

Avant chaque utilisation, humidifiez un morceau de cellulose ou un chiffon doux avec un produit de désinfection des surfaces adapté (voir la liste ci-dessous) et nettoyez intégralement 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 alcool 70%
- Détergents enzymatiques au PH neutre, faiblement moussants :
 - Lingettes désinfectantes BePro, REF 19500102, www.wh.com (à commander auprès de W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol
- Produits de nettoyage à base d'acide ou de phénol.
- 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
- Produits de nettoyage à base d'acéto
- MEC (méthyléthylcéto
- Birex
- Glutaraldéhyde
- Produits de nettoyage à base de chlorure d'ammonium quaternaire

Ne pas utiliser

- Produits de nettoyage à base d'acide ou de phénol.
- 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
- Produits de nettoyage à base d'acéto
- MEC (méthyléthylcéto
- Birex
- 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.

SmartPeg	Stérilisés à l'emballage. Les SmartPegs sont conçus pour un usage unique. Ils ne doivent être utilisés que pour une ou plusieurs mesures sur un seul patient au cours d'une consultation (afin d'éviter une contamination croisée).
TestPeg	N'est pas utilisé dans la cavité buccale, ne requiert aucune stérilisation.

Le SmartPeg Mount doit être nettoyé et stérilisé avant toute utilisation conformément aux consignes suivantes.

SmartPeg Mount: doit être stérilisé conformément à la procédure de stérilisation recommandée. Les procédures de stérilisation appliquées doivent satisfaire aux Sterility Assurance Levels (SAL) conformément aux normes ISO 17665-1 et ISO 17664. Pour la stérilisation, emballez le SmartPeg Mount dans un emballage de stérilisation adapté.		
Stérilisation méthode	Température d'exposition	Durée d'exposition
Prévide	132 °C (270 °F)	4 min
Prévide	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitation	134 °C (273 °F)	10 min
Avertissement : ne dépassez pas une température d'exposition de 135 °C (275 °F). Durée de séchage : 30 minutes		
Contrôlez minutieusement l'absence de dommages ou d'usure sur le SmartPeg Mount. Nettoyez le SmartPeg Mount à la main avec un produit nettoyant neutre pour instruments. Rincez et séchez ; contrôlez ensuite l'absence de dommages ou d'usure sur le SmartPeg Mount. Stérilisez le SmartPeg Mount conformément aux instructions du fabricant du produit de stérilisation. Ne lavez pas en machine. Stockez le produit stérile à l'abri de la poussière et de l'humidité.		

16) Caractéristiques techniques

Description technique

L'instrument porte le marquage CE conformément à la directive MDR 2017/745 européenne (classe I, alimentation électrique interne, bloc d'application de type BF. Pas d'autorisation selon la catégorie AP ou APG, pas de protection contre la pénétration d'eau).

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 : osstell.com/osstell-beacon. Faites défiler jusqu'au bouton de téléchargement **EMC DECLARATION**.

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

L'instrument contient un module RF. FCC ID : QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Communication RF

L'instrument intègre un module RF basse énergie pour communiquer avec un PC/ordinateur portable via l'Oststell Key. L'Oststell Key doit se trouver dans un rayon direct de 6 m de l'instrument pour permettre la connexion. Les données sont transmises cryptées par AES-128.

Quand l'Oststell Key se connecte à l'instrument, un symbole de connexion s'anime  sur l'écran supérieure. Une fois la connexion établie, l'animation cesse et le symbole s'affiche en totalité. Pour en savoir plus sur l'utilisation de l'instrument avec la connexion RF, consultez l'adresse suivante : osstell.com/support-osstell-beacon.

Chargement de la batterie

L'instrument est équipé d'une batterie lithium-ion rechargeable. L'instrument doit être chargé au moyen du câble USB Oststell fourni, type A-C, 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.

Mode de transport

Le mode de transport peut être utilisé par exemple en cas de déplacements hors de la clinique, et donc de transport fréquent de l'instrument, ce qui active l'instrument plus souvent que d'ordinaire et vide la batterie plus rapidement.

Activez le mode de transport en connectant le câble USB Oststell, type A-C, (à un port USB) et en le déconnectant une fois le compte à rebours de 5 secondes affiché sur l'écran inférieur. Les deux écrans s'éteignent et l'instrument n'est plus activé par le mouvement. Si le câble USB Oststell, type A-C n'est pas déconnecté à la fin de ces 5 secondes, l'instrument passe en mode charge. Pour désactiver le mode de transport, connectez à nouveau le câble, comme décrit à la section 7.

Précision

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

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 VDC).
Dimensions	210 x 35 x 25 mm
Dimensions de l'emballage	272 x 140 x 75 mm
Poids	0,07 kg
Poids total	0,85 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

17) Correction des erreurs

Pas de mesure ou valeur inattendue

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

Mauvais type de SmartPeg sélectionné pour l'implant
Consultez la liste de référence SmartPeg, osstell.com/fr/smartpegguide

Os ou tissu mou entre le SmartPeg et l'implant
Assurez-vous que la liaison prothétique de l'implant est nettoyée avant la mise en place du SmartPeg.

Une interférence électromagnétique se produit 
Éloignez la source de l'interférence électromagnétique.

L'insert de l'instrument est trop éloigné du SmartPeg
Dans la plupart des cas, il est suffisant de maintenir la pointe de l'instrument à une distance de 2 à 4 millimètres du SmartPeg, mais dans certains cas une distance d'1 millimètre est nécessaire.

L'instrument ne détecte pas le SmartPeg, aucune mesure n'est donc 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 supérieur.

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

Mauvais câble USB utilisé.
Utilisez uniquement le câble USB Oststell, type A-C, connecté à un port USB 2.0 ou 3.0 standard (type A, max. 5,2 VDC).

L'instrument ne s'allume pas

La batterie est déchargée
Chargez l'instrument.

Instrument en mode de transport
Vous trouverez les consignes pour désactiver le mode de transport à la section 7).

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.

À la mise en service, l'instrument ne clignote pas en rouge-jaune-vert

Pour contrôler les voyants lumineux, l'instrument clignote en rouge-jaune-vert à sa mise en service. Si une ou toutes les couleurs ne sont pas affichées, l'instrument ne doit pas être utilisé. 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
Essayez de mesurer à un angle légèrement différent.

Difficultés de mise en place du SmartPeg

Mauvais SmartPeg
Vérifiez que le SmartPeg est compatible avec le système d'implant. Voir osstell.com/smartpegguide

18) Service et support

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

19) Recyclage et mise au rebut

L'instrument doit être mis au rebut comme un appareil électronique. Les SmartPegs doivent être recyclés avec les métaux. 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.

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

Dobro došli

Čestitamo na kupovini instrumenta Osstell Beacon.
Prije početka uporabe instrumenta pročitajte upute za uporabu u cijelosti.

1) Uvod	62
2) Upozorenja i mjere opreza	62
3) Namjena	62
4) Indikacije za upotrebu	62
5) Opis	63
6) Sigurnosni simboli	63
7) Prije početka upotrebe	64
8) Rad instrumenta	64
9) TestPeg	64
10) SmartPeg	64
11) Kako provesti mjerenje	65
12) Kako provesti mjerenje na nadogradnji	65
13) Tumačenje rezultata	65
14) Podatkovna veza s portalom OsstellConnect	66
15) Čišćenje i održavanje	66
16) Tehničke informacije	66
17) Rješavanje problema	68
18) Servis i podrška	68
19) Otpad i odlaganje u otpad	68

1) Uvod

Kvalifikacije korisnika

Ovaj medicinski proizvod mogu koristiti samokvalificirani stomatolozi, liječnici, kirurzi ili stručno osoblje, koje je imenovao odgovorni kliničar.

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 poništen 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 stimulatore! Instrument držite podalje od ugrađenih elektroničkih uređaja. Nemojte stavljati instrument na tijelo pacijenta.
- ⚠ Pri uporabi na pacijentima instrument morate prekriti prozornom zaštitnom navlakom. Preporučene navlake potražite u odjeljku 11, a informacije o preporučenom načinu čišćenja i održavanja u odjeljku 15.
- ⚠ Pri čišćenju i održavanju instrumenta upotrebljavajte samo prihvatljiva sredstva za čišćenje i održavanje navedena u odjeljku 15. Ostala sredstva mogu trajno oštetiti kućište instrumenta.
- ⚠ Nemojte autoklavirati instrument.
- ⚠ SmartPeg držač prije upotrebe morate sterilizirati.
- ⚠ Pri pokretanju instrument će zasvijetliti crvenom, žutom i zelenom bojom, što predstavlja funkcionalnu provjeru indikatora u boji. Ako se ne prikaže neka od boja ili niti jedna boja, instrument se ne smije upotrebljavati. Dodatne upute zatražite od lokalnog prodajnog predstavnika ili distributera.
- ⚠ Mjerenje uvijek provodite u dvama smjerovima, Bukolingvalnom i Meziodistalnom, sukladno uputama na instrumentu. To je važno za otkrivanje najniže stabilnosti implantata.
- ⚠ 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). Ponavljana upotreba može dovesti do pogrešnih očitavanja zbog trošenja mekih aluminijskih navoja nastavka SmartPeg. Ne koristite ako je ugrožen sustav sterilnih pregrada proizvoda ili njegova ambalaža.
- ⚠ Instrument nemojte izlagati ekstremno visokoj temperaturi, primjerice, ostavljanjem na instrument ploči u automobilu tijekom toplog, sunčanog dana.
- ⚠ Instrument na USB priključku nema zaštitu od prodora tekućina, npr. vode (razred IP20).
- ⚠ Mežni priključci ili USB kabel koji se upotrebljava za punjenje ne smiju se nalaziti u doseg pacijenta.
- ⚠ Instrument uvijek puniti s pomoću isporučenog Osstell USB kabela priključenog izravno na USB ulaz tipa A od 5 volti. Nikada ne smijete upotrebljavati razdvajajuće kabla jer oni mogu prouzročiti trajno oštećenje uređaja.

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 odjeljcima 4, 5 i 10.

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 uz implantoprotetsku terapiju donosi liječnik.

Kontraindikacije

Instrument je kontraindican u slučaju implantoloških sustava na koje se zbog mehaničke nekompatibilnosti nije mogao pričvrstiti nastavak SmartPeg. Dodatne informacije o nastavcima SmartPeg potražite u odjeljku 10. Instrument je kontraindican ako se upotrebljava u kombinaciji s nastavcima Peg koje nije odobrio proizvođač. Instrument je kontraindican 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 se koristi neinvazivnom tehnikom analize rezonantne frekvencije. Sustav obuhvaća upotrebu nastavka SmartPeg koji se pričvršćuje na zubni implantat ili nadogradnju s pomoću integriranog vijka. SmartPeg se pobuđuje magnetskim impulsom s vrha instrumenta.

Rezonantna frekvencija, koja je mjerilo stabilnosti implantata, izračunava se iz odzivnog signala. Rezultati se na instrumentu prikazuju kao kvocijent stabilnosti implantata (ISQ). Raspon vrijednosti ISQ je između 1 i 99. Vrijednost ISQ predstavlja mjeru stabilnosti implantata, a izvodi se iz vrijednosti rezonantne frekvencije dobivene s nastavka SmartPeg. Što je broj veći, veća je i stabilnost. Softver instrumenta može se ažurirati s pomoću Ostell USB kabela, tip A-C.

Vaš sustav sadržava sljedeće

- 1 Instrument
- 2 USB kabel, tip A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Ostell Key
- 6 Upute za uporabu
- 7 Quick Guide

Primijeni dijelovi: Vrh i tanki dio kućišta instrumenta.



6) Sigurnosni simboli

	Oprez
	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Pogledajte upute za upotrebu
	Pogledajte odjeljak 2) Upozorenja i mjere opreza
	Primijenjeni dio vrste BF
	Proizvođač
	Zemlja i datum proizvodnje YYYY-MM-DD
	Serijski broj
	Ne odlažite zajedno s kućanskim otpadom. Litij-ionska baterija.
	Oznaka CE
	Oznaka CE s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela.
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Ne može se sterilizirati
	Sterilizacija do 135 stupnjeva Celzija
	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
	DataMatrix Code za informacije o proizvodu, uključujući UDI (Unique Device Identification)
	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
	Oznaka regulatome usklađenosti (FCM) označava usklađenost za zahtjevima za električnu sigurnost, EMC, EME zahtjevima i telekomunikacijskim zahtjevima u Australiji i Novom Zelandu.
	Ovaj elektronički proizvod odobila je Federalna komisija za komunikacije (FCC) – SAD FCC ID: Q00-GM220P i tijelo Innovation, Science and Economic Development (ISED) – Kanada IC:5123A-GM220P
	Ovaj proizvod sadrži modul s Anatel kodom odobrenja
	INMETRO – oznaka brazilskog nacionalnog instituta za metrologiju, standarde i industrijsku kvalitetu
	IEx – ova oznaka pokazuje da je proizvod u skladu s brazilskim standardima

7) Prije početka upotrebe

Instrument se iz tvornice isporučuje u „transportnom“ načinu rada, u kojem je ugrađeni senzor kretanja deaktiviran.

Za deaktivaciju transportnog načina rada i početak punjenja priključite mali USB priključak Ostell USB kabela, tip A-C, na široki kraj instrumenta. Priključite veliki USB priključak u standardni USB ulaz tipa A na osobnom računalu, prijenosnom računalu ili punjaču.

Instrument će se pokrenuti i prebaciti u način rada za punjenje. Punite instrument najmanje 1 sat ili dok instrument ne pokaže da je u potpunosti napunjen. Punite instrument najmanje 3 sata ili dok instrument ne pokaže da je u potpunosti napunjen. Odvojite Ostell USB kabel, tip A-C.

Napomena! Tijekom punjenja nije moguće provesti mjerenje ISQ vrijednosti.

8) Rad instrumenta

Instrument aktivira ugrađeni senzor kretanja. Čim senzor kretanja prepozna kretanje, instrument će se pokrenuti, zasvijetliti crveno-žuto-zeleno te će na donjem zaslonu prikazati status baterije. Nakon toga bit će spreman za mjerenje u BL (bukolingvalnom) smjeru, što se prikazuje na gornjem zaslonu.

Kada postavite instrument blizu nastavka SmartPeg ili TestPeg, zahvaljujući ugrađenom magnetskom detektoru koji detektira magnet na vrhu nastavka SmartPeg/TestPeg, instrument će se oglasiti zvučnim signalom koji označava početak mjerenja. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

Indikacije crvene, žute i zelene boje treba koristiti samo kao vizualnu pomoć u kojem su rasponu izmjerene vrijednosti ISQ-a, pri čemu je crvena niži raspon, žuta srednji raspon, a zelena viši raspon ISQ ljestvice. Ako u trajanju od 60 sekundi nema kretanja, instrument će se automatski isključiti.

9) TestPeg

Ostell TestPeg može se upotrijebiti za testiranje i upoznavanje s načinom upotrebe sustava. Postavite Ostell TestPeg na stol ili ga držite u ruci. Aktivirajte instrument tako da ga pomaknete i držite vrh instrumenta na udaljenosti od otprilike 2 – 4 mm od vrha nastavka TestPeg. Instrument bit trebao početi mjeriti i prikazati ISQ vrijednost od $\approx 55 \pm 2$.

10) SmartPeg

SmartPeg je dostupan s različitim priključnim geometrijama koje su prikladne za sve najvažnije proizvode za implantaciju dostupne na tržištu. Sve dostupne nastavke SmartPeg možete pronaći na ostell.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 aluminijjskih navoja nastavka SmartPeg.

11) Kako provesti mjerenje

Prije uporabe na pacijentu preko instrumenta postavite zaštitnu navlaku. Zaštitna navlaka pomaže spriječiti unakrsnu kontaminaciju i prijanjanje dentalnog kompozitnog materijala na površinu vrha instrumenta i kućišta, te promjenu boje i postupne promjene zbog upotrebe otopina 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.

Omnia: Nesterilna navlaka, br. artikla 30.20600.00, sterilna navlaka, br. artikla 22.20600.00.
www.omniaspa.eu
TIDShield, br. artikla: 21021, br. artikla: 20987. **www.tidproducts.com**
PremiumPlus: 123, mali kratki 123, mali

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

- Instrument se mora čistiti odgovarajućim sredstvima nakon svakog pacijenta. Dopuštena sredstva potražite u odjeljku 15) 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-beacon** kako biste iskoristili puni opseg funkcija svog instrumenta.

1. Aktivirajte ga tako da ga podignete. Instrument će se pokrenuti i prikazati status baterije. Nakon toga instrument će biti spreman za mjerjenje u BL (Bukolingvalnom) smjeru, što će se prikazati na gornjem zaslonu zajedno s optimalnim kutom vrha instrumenta u odnosu na nastavak SmartPeg.
2. Preko instrumenta postavite zaštitnu navlaku. **Pogledajte sl. 1, stranica 1.**
3. Postavite prikladni nastavak SmartPeg za implantat u SmartPeg Mount. **Pogledajte sl. 2, stranica 1.** Pričvrstite SmartPeg na implantat ili nadogradnju tako da primina zavmnete SmartPeg držač zakretim momentom od otprilike 4 – 6 Nm. Nemojte prevrćesto 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 bez da ga dodirujete. Vrh držite pod kutom od otprilike 45° u odnosu na vrh nastavka SmartPeg, na način prikazan na gornjem zaslonu te na **sl. 4 i sl. 3a, stranica 1**. Nemojte njeviti na načine prikazane na **sl. 3b ili sl. 3c, stranica 1**.

Zvučni signal označava početak mjerenja, izmjereni se podaci prikazuju na gornjem zaslonu, a istovremeno svijetli svjetlosni indikator u boji ispod vrha instrumenta. **Pogledajte sl. 4, stranica 1.** Izvadite instrument iz usta kako biste mogli točno očitati ISO vrijednost i boju svjetlosnog indikatora.

Izmjerenje ISO vrijednosti nekoliko će se sekundi prikazivati na gornjem zaslonu, a zatim će se pojaviti indikator spremnosti za mjerenje u Meziodistalnom smjeru. **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.

6. Ponovite korak 4 kako biste izmjerili u Meziodistalnom smjeru. **Pogledajte sl. 6, stranica 1**, a slijed zatim kreće ispočetka i instrument ponovno je spreman za mjerenje u BL (Bukolingvalnom) smjeru. **Pogledajte sl. 6, stranica 1.**

7. Kada koristite Osstell Key s naučalom ili izravno s tabletom, izmjerene vrijednosti se automatski i bežično prenose u karton pacijenta u OsstellConnect®. OsstellConnect generira grafičkon označen bojama, gdje mjerenja od instalacija i naknadnih sastanaka stvaraju liniju trenda, **pogledajte sl. 6, stranica 1**. To omogućuje jednostavno praćenje stabilnosti implantata tijekom vremena, podržavajući informirane odluke za sljedeće korake u liječenju.
- * Prvi put: kreirajte OsstellConnect račun i registrirajte svoj instrument, **osstellconnect.com/login**

8. Nakon što provedete mjerenja u obama smjerovima, izvadite SmartPeg s pomoću SmartPeg držača.
9. Instrument će se automatski isključiti ako 60 sekundi nema kretanja.

12) Kako provesti mjerenje na nadogradnji

Prilikom mjerenja na razini nadogradnje vrijednosti ISO 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 koje se koristi. Kako bi se to kompenziralo, postoji nekoliko vrsta nastavaka SmartPeg dostupnih za nadogradnje. Sve dostupne nastavke SmartPeg možete pronaći na **osstell.com/smartpegguide**.

Zbog različitih visina i kutova nadogradnji, ISO još uvijek nije mogao biti jednak ISO-u na razini implantata. Stoga se preporučuje da se očita vrijednost ISO na razini implantata (koristeći odgovarajući SmartPeg za taj implantat) u vrijeme postavljanja implantata i zatim usporedi s vrijednošću ISO dobivenom na nadogradnji (koristeći odgovarajući SmartPeg za taj implantat) radi usporedbe s ISO-om na razini nadogradnje.

ISO na razini nadogradnje tada se može koristiti kao relativna vrijednost ISO za praćenje stabilnosti implantata tijekom razdoblja cijeljenja.

13) 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 ISO 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.

ISO vrijednost

Pod pretpostavkom da možete pristupiti implantatu, mjerenje ISO vrijednosti treba se provesti pri postavljanju implantata i prije punjenja implantata ili postavljanja nadogradnje. Nakon svakog mjerenja ISO vrijednosti upotrebljavaju se kao polazne vrijednosti za sljedeće mjerenje. Promjena u ISO vrijednostima odražava promjenu u stabilnosti implantata. Općenito, porast ISO vrijednosti od jednog mjerenja do drugog upućuje na progresiju prema višoj stabilnosti implantata, dok smanjenje ISO vrijednosti upućuje na opadanje stabilnosti i eventualni neuspjeh implantoprotetske terapije. Stabina ISO vrijednost upućuje na to da nije došlo do promjene stabilnosti. **Pogledajte posljednju stranicu ove knjižice uputa za uporabu.**

Vrijednosti ISO nisu u korelaciji s drugim metodama mjerenja mobilnosti..
Napomena! Konačne odluke vezane uz implantoprotetsku terapiju donosi liječnik..

14) Podatkovna veza s portalom OsstellConnect

OsstellConnect (**osstellconnect.com**) mrežna je usluga za prijenos, pohranu, prikaz i pregled vaših podataka. Svoj instrument možete povezati s portalom OsstellConnect putem Osstell Key.

Da biste mogli upotrebljavati podatkovnu vezu s portalom OsstellConnect, najprije morate registrirati instrument. Serijski broj možete pronaći na stražnjoj strani instrumenta. Za pomoć pri registraciji i informacije o svojstvima podatkovne veze s portalom OsstellConnect posjetite: **osstell.com/support-osstellconnect**

15) Čišćenje i održavanje

Prije 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 alkohol 70%
- Enzimatski deterdženti neutralne pH vrijednosti koji ne proizvode puno pjene, poput:
 - Dezinfekcijske maramice BePro, REF 19500102, www.wh.com (mogu se naručiti od odjela W&H Sterilization)
 - Medizime 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 ugljikovodika
- MEK (metilcikloketon)
- 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.

SmartPeg	Isporučuju se sterilni. 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).
TestPeg	Ne upotrebljava se unutar usta, nije potrebna sterilizacija

SmartPeg držač treba očistiti i sterilizirati prije svake upotrebe u skladu s uputama u nastavku.

SmartPeg držač: Mora se autoklavirati u skladu s preporučenom metodom sterilizacije te se mora provjeriti razina jamstva sterilnosti (SAL) u skladu sa standardima ISO 17665-1 i ISO 17664. Pri postupku sterilizacije SmartPeg držač treba staviti u odgovarajuću ambalažu.		
Sterilizacija metoda	Temperatura izlaganja	Trajanje izlaganja
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 min
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitacijska metodan	134 °C (273 °F)	10 min
Upozorenja: nemojte prekoračiti 135 °C (275 °F). Vrijeme sušenja: 30 minuta		
Pazljivo pregledajte ima li na SmartPeg držaču znakova oštećenja ili istrošenosti. Ručno operite SmartPeg držač s pomoću neutralnog deterdženta za instrumente. Isperite i osušite. Pazljivo pregledajte ima li na SmartPeg držaču znakova oštećenja ili istrošenosti. Sterilizirajte SmartPeg držač sukladno uputama proizvođača autoklava. Nemojte prati u perlici posuda.		
Sterilne dijelove pohranite na suhom mjestu na kojem nema prašine.		

16) Tehničke informacije

Tehnički opis

Instrument nosi oznaku CE u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 2017/745 u Europi (klasa I, s unutarnjim napajanjem, primijenjeni dijelovi vrste BF. Oprema nije kategorije AP ni APG te nema zaštitu od prodora vode).

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 elektromagnetske smetnje ili smanjene otpornosti na elektromagnetske smetnje.

Aktualnu EMC deklaraciju proizvođača možete pronaći na našem web-mjestu [osstell.com/osstell-beacon](#), 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. Instrument sadržava RF modul. FCC ID: QOO-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF komunikacija

Instrument sadrži ugrađeni RF niskoenergetski modul za komunikaciju sa stolnim/prijenosnim računalom putem ključa Ostell Key. Ostell Key bi trebao biti unutar radijusa od 6 m na otvorenom prostoru od instrumenta kako bi se mogao spojiti. Podaci se prenose šifrirani pomoću standarda AES-128.

Kada se Ostell Key povezuje s instrumentom, instrument će animirati simbol veze  na gornjem zaslonu. Kada se veza uspješno uspostavi, animacija će prestati i simbol će biti prikazan u cijelosti.

Za više informacija o korištenju instrumenta s RF vezom posjetite web-mjesto: [osstell.com/support-osstell-beacon](#).

Punjenje baterije

Instrument sadržava punjivu litij-ionsku bateriju. Instrument treba puniti s pomoću Ostell USB kabela, tip A-C, izravno priključenog na standardni USB 2.0 ili 3.0 ulaz tipa A od 5 volti. Status baterije i punjenje prikazuje 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.

Transportni način rada

Transportni način rada možete upotrebljavati, primjerice, kada odlazite na druga mjesta izvan ambulante i na taj način često premještate instrument, čime će se instrument češće aktivirati nego pri uobičajenoj uporabi pa će brže trošiti bateriju.

Transportni način rada aktivira se priključivanjem Ostell USB kabela, tip A-C, (kada je priključen na USB ulaz) i odvajanjem USB kabela u roku od 5 sekundi koje odobravaju na donjem zaslonu. Obi će zaslona potamni, a instrument se više neće aktivirati uslijed kretanja.

Ako Ostell USB kabel, tip A-C, ne odvojite u roku od 5 sekundi, instrument će se prebaciti u način rada za punjenje.

Za deaktivaciju transportnog načina rada ponovno priključite kabel na način opisan u odjeljku 7.

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	210 x 35 x 25 mm
Veličina pakiranja	272 x 140 x 75 mm
Težina instrumenta	0,07 kg
Bruto težina	0,85 kg

Okolišni uvjeti tijekom transporta

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

Okolišni 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

17) Rješavanje problema

Nema mjerenja ili neočekivana vrijednost

Ponovno upotrijebljen SmartPeg

Nastavi SmartPeg jednokratni su i smiju se upotrijebiti za samo jedno mjerenje ili više mjerenja tijekom jednog tretmana, i to na samo jednom pacijentu. Ponovna upotreba može dovesti do pogrešnih očitanja zbog trošenja mekih aluminijskih navoja nastavka SmartPeg.

Za implantat je odabrana pogrešna vrsta nastavka SmartPeg

Pogledajte referentni popis za nastavke SmartPeg na web-mjestu [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 dalje od SmartPega, ali u nekim je slučajevima potrebno približiti 1 mm.

Instrument ne registrira SmartPeg i stoga nema mjerenja

Izvadite instrument iz usta i zatim ga ponovno stavite u usta. Pokušajte provesti mjerenje pod kutom od otprilike 45° u odnosu na vrh nastavka SmartPeg, u skladu s prikazom na gornjem zaslonu.

Instrument se ne puni dok je USB kabel priključen

Upotrijebljen je pogrešan USB kabel

Upotrebljavajte isključivo Ostell USB kabel, tip A-C, priključen na standardni USB 2.0 ili 3.0 ulaz (tip A) (maks. 5,2 VDC).

Instrument se ne pokreće

Baterija nije napunjena

Napunite instrument.

Instrument je u transportnom načinu rada

Upute o deaktivaciji transportnog načina rada potražite u odjeljku 7.

Na instrumentu se pri pokretanju prikazuje

Samoprovjera nije uspjela

Dodatne upute zatražite od lokalnog prodajnog predstavnika ili distributera.

Na instrumentu se pri pokretanju ne prikazuju crvena, zelena i žuta bojan

Pri pokretanju instrument će zasvijetliti crvenom, žutom i zelenom bojom, što predstavlja funkcionalnu provjeru indikatora u boji. Ako se ne prikaže neka od boja ili niti jedna boja, instrument se ne smije upotrebljavati. Dodatne upute zatražite od lokalnog prodajnog predstavnika ili distributera.

Mjerenje je otežano u točno onom smjeru koji je preporučeno

Nema prostora, npr. zbog okolnih zubi

Pokušajte mjeriti pod malo drugačijim kutom.

Poteškoće pri pričvršćivanju nastavka SmartPeg

Pogrešan SmartPeg

Provjerite je li SmartPeg kompatibilan s implantološkim sustavom.

Pogledajte [osstell.com/smartpegguide](#)

18) Servis i podrška

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

19) Otpad i odlaganje u otpad

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

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

1) Introduzione	70
2) Avvertenze e precauzioni	70
3) Uso previsto	70
4) Indicazioni d'uso	70
5) Descrizione	71
6) Simboli di sicurezza	71
7) Operazioni preliminari	72
8) Funzionamento dello strumento	72
9) TestPeg	72
10) SmartPeg	73
11) Istruzioni per la misurazione	73
12) Istruzioni per la misurazione su abutment	73
13) Interpretazione del risultato	74
14) Connessione dati a OstellConnect	74
15) Igiene e manutenzione	74
16) Dati tecnici	75
17) Risoluzione dei problemi	76
18) Assistenza e supporto	76
19) Rifiuti e smaltimento	76

1) Introduzione

Qualifica dell'utente

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

Responsabilità dell'utente

Leggere attentamente le istruzioni di impiego prima di utilizzare il presente dispositivo.
Osservare le Avvertenze e Precauzioni.
Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente!

Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile esclusivamente per i dispositivi medici in relazione alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità laddove risulta garantita il rispetto delle seguenti istruzioni:
• Utilizzare il dispositivo medico conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
• Eventuali modifiche o riparazioni possono essere eseguite solo 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 11 per i manicotti raccomandati e la sezione 15 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 15. Altri agenti potrebbero danneggiare in modo permanente l'involucro dello strumento.
- ⚠ Non sterilizzare lo strumento in autoclave.
- ⚠ Il supporto di avvitamento SmartPeg deve essere sterilizzato prima dell'uso.
- ⚠ Lo strumento lampeggerà di rosso-giallo-verde durante l'avvio come test funzionale dell'indicazione del colore. Se uno o più colori non sono visualizzati, lo strumento non deve essere utilizzato. Contattare il rappresentante di vendita o il distributore locale per ulteriori istruzioni.
- ⚠ 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 sono monouso e devono essere utilizzati solo per una o più misurazioni in un'unica sessione di trattamento sullo stesso paziente (per evitare la contaminazione incrociata). Un utilizzo ripetuto può comportare misurazioni errate a causa dell'usura delle filettature in alluminio morbido degli SmartPeg. Non utilizzare se l'involucro sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi.
- ⚠ Non esporre lo strumento a temperature estremamente elevate (ad es. lasciandolo nel cruscotto dell'auto in una calda giornata di sole).
- ⚠ 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 utilizzando il cavo USB Ostell fornito, connesso direttamente alla porta USB di tipo A da 5 Volt. Non utilizzare mai cavi splitter in quanto possono causare dei danni permanenti al dispositivo.

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 10).

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 inseriti chirurgicamente e per i quali è presente spazio sufficiente per connettere 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 medico curante.

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.

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

Lo strumento è un dispositivo manuale che prevede l'uso della tecnica non invasiva chiamata analisi della frequenza di risonanza. Il sistema prevede l'utilizzo di uno SmartPeg collegato all'impianto dentale o a un abutment mediante una vite integrata. Lo SmartPeg reagisce ad un impulso magnetico inviato dalla punta dello strumento.

La frequenza di risonanza, ovvero la misura della stabilità dell'impianto, viene calcolata in base alla frequenza di oscillazione dello SmartPeg. I risultati vengono visualizzati sotto forma di ISQ (quoziente di stabilità dell'impianto). La scala ISQ è da 1 a 99. È una misura della stabilità dell'impianto, ricavata dal valore di frequenza della risonanza ottenuto dallo SmartPeg. Valori più alti indicano una stabilità maggiore. Il software dello strumento può essere aggiornato utilizzando il cavo USB Ostell, tipo A-C.

Il sistema comprende gli elementi seguenti

- ① Strumento

② Cavo USB, tipo A-C

③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg

⑤ Ostell Key

⑥ Istruzioni di impiego
- ⑦ Quick Guide

Parti applicate: Inserto dello strumento e parte sottile del corpo



6) 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
	Numero di serie
	Non smaltire con i rifiuti domestici. Accumulare agli ioni di litio.
	Marchatura CE
	Marchatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Non sterilizzabile
	Sterilizzabile fino a 135° Celsius
	Intervallo di temperatura ammesso
	Umidità dell'aria, limitazione
	Pressione dell'aria, limitazione

	Protezione contro la penetrazione di corpi estranei > 12,5 mm Ø. Nessuna protezione contro i liquidi.
	Utilizzabile entro
	Codice lotto
	Sterilizzazione mediante radiazione
	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.
	Codice articolo
	Non riutilizzabile
	Dispositivo medico
	DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto
	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 esterno
	Sistema singolo di barriera sterile
	Il marchio RCM (Regulatory Compliance Mark) dichiara la conformità ai requisiti di Sicurezza, Compatibilità elettromagnetica EMC, e quelli per le Radiotrasmissioni EME in vigore in Australia e Nuova Zelanda.
	Questo prodotto elettronico è stato approvato dalla Federal Communications Commission (FCC) - USA FCC ID: Q0Q-QM220P e dall'Innovation, Science and Economic Development (ISED) - Canada IC:5123A-GM220P
	Questo prodotto contiene un modul con codice di approvazione Anatel
	INMETRO – Marcatura dell'Istituto Nazionale di Metrologia brasiliano, Normalizzazione e Qualità Industriale
	Ex – La presente marcatura indica che il prodotto soddisfa le normative brasiliane

7) Operazioni preliminari

Lo strumento viene consegnato dalla fabbrica in modalità di trasporto, che prevede che il sensore di movimento built-in sia disattivato.

Per disattivare la modalità di trasporto e avviare la carica, collegare il connettore di tipo C USB del cavo Ostell USB, tipo A-C, all'estremità più larga dello strumento. Collegare il connettore USB di tipo A a una presa USB tipo A standard di un PC, laptop o caricabatteria.

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 Ostell, tipo A-C.

Nota Non è possibile eseguire misurazioni ISQ durante la ricarica.

8) Funzionamento dello strumento

Lo strumento viene attivato mediante un sensore di movimento built-in. Non appena tale sensore rileva un movimento, lo strumento procede all'inizializzazione, la luce lampeggia in rosso-giallo-verde e, dopo aver indicato brevemente lo stato di carica della batteria sul display inferiore, mostra sul display superiore la richiesta di procedere alla misurazione BL (buccale-linguale).

L'avvio della misurazione è indicato da un segnale acustico quando lo strumento si trova in prossimità di uno SmartPeg o TestPeg; un rilevatore magnetico built-in individua il magnete sulla parte superiore dello SmartPeg/TestPeg. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

Le indicazioni colore in rosso, giallo e verde devono essere utilizzate solo come ausilio visivo per individuare l'intervallo dei valori ISQ misurati; in particolare il rosso rappresenta l'intervallo inferiore, il giallo l'intervallo medio e il verde l'intervallo superiore della scala ISQ. Se non rileva movimento per 60 secondi, lo strumento si spegne automaticamente.

9) TestPeg

Gli Ostell TestPeg servono a testare il sistema e a studiarne l'utilizzo. Collocare un Ostell TestPeg su un tavolo davanti a sé o tenerlo in mano. Attivare lo strumento muovendolo 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.

10) SmartPeg

Gli SmartPeg sono disponibili con diversi innesti e possono essere utilizzati con tutti gli impianti comunemente in commercio. Tutti gli SmartPeg sono disponibili su: [oststell.com/smartpegguide](https://www.oststell.com/smartpegguide)

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

11) Istruzioni per la misurazione

Prima dell'uso su un paziente, posizionare una guaina protettiva sullo strumento. La guaina protettiva aiuta a prevenire la contaminazione incrociata ed evita che il materiale dentale composto aderisca alla superficie della punta e del corpo dello strumento. Previene inoltre possibili scolorimenti e degradazione dovuti a soluzioni detergenti.

Nota!

- Le guaine protettive sono monouso.
- Smaltire 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.
Omnia: copercchio non sterile, numero articolo 30.Z0600.00, copercchio sterile numero articolo I22.Z0600.00. www.omniaspa.eu
TIDShield, N. art.: 21021, N. art.: 20987. www.tidiproducs.com
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
- IPer ulteriori guaine protettive, consultare anche: oststell.com/support-oststell-beacon
- Lo strumento deve essere pulito con detergenti appropriato dopo ogni paziente. Vedere il paragrafo 15) 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 \[oststell.com/support-oststell-beacon\]\(https://www.oststell.com/support-oststell-beacon\)](https://www.oststell.com/support-oststell-beacon) per sfruttare la piena potenzialità dello strumento.

- Lo strumento si attiva impugnandolo. Lo strumento si accende. Dopo aver visualizzato lo stato dell'accumulatore, è pronto per la misurazione nella direzione BL (Buccale-Linguale), visualizzata sul display superiore assieme all'angolo ottimale della punta dello strumento verso lo SmartPeg.
- Inserire una guaina protettiva sullo strumento. **Si veda la fig. 1 a pagina 1.**
- Posizionare lo SmartPeg appropriato per l'impianto nel SmartPeg Mount. Lo SmartPeg è magnetico e viene fermato dal supporto di avviamento SmartPeg. **Si veda la fig. 2 a pagina 1.** Posizionare lo SmartPeg nell'impianto o abutment e avvitarlo saldamente con il supporto di avviamento SmartPeg (circa 4-6 Nm). Non serrare eccessivamente lo SmartPeg, per non danneggiare la flettatura dello SmartPeg.
- Avvicinare lo strumento alla bocca a tenere la punta dello strumento a 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 superiore e mostrato nella **Si veda la fig. 4 e 3a a pagina 1.** Non misurare nei modi indicati nella. **Si veda la fig. 3b e 3c a pagina 1.**

Viene emesso un segnale acustico all'avvio della misurazione. I dati misurati verranno visualizzati sul display superiore assieme a un'indicazione luminosa colorata sotto la punta dello strumento. **Si veda la fig. 4 a pagina 1.** Estrarre lo strumento dalla bocca del paziente per leggere chiaramente il valore ISQ e l'indicazione colorata.

I valori ISQ misurati saranno visualizzati sul display superiore per un paio di secondi. Successivamente lo strumento passa alla misurazione in direzione Mesiale-Distale. **Si veda la fig. 5 a pagina 1.**
Nota! Non inserire lo strumento in bocca finché il display non passa alla direzione successiva.

- Ripetere il passaggio 4 per la misurazione Mesiale-Distale, **si veda la fig. 6 a pagina 1**, quindi avviare nuovamente la sequenza e predisporre lo strumento alla seconda misurazione BL (Buccale-Linguale). **Si veda la fig. 6 a pagina 1.**
- Se si usa la Oststell Key con un computer o direttamente con un tablet, i valori misurati vengono trasmessi in modo automatico, senza cavi, alla cartella del paziente *OststellConnect. OststellConnect genera un grafico codificato per colore, nel quale le misurazioni effettuate in occasione dell'installazione e durante gli appuntamenti di follow-up servono a creare una linea di tendenza, **si veda la fig. 6 a pagina 1.** Ciò consente di monitorare facilmente la stabilità dell'impianto nel corso del tempo e di supportare decisioni informate per le fasi successive del trattamento.
* Prima volta: creare un account OststellConnect e registrare lo strumento, oststellconnect.com/login
- Al termine di tutte le misurazioni, rimuovere lo SmartPeg utilizzando il supporto di avviamento SmartPeg.
- Lo strumento si spegne automaticamente dopo 60 secondi in assenza di movimento.

12) 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 compensare questa diversità, sono disponibili diversi tipi di SmartPeg per gli abutment. È possibile trovare tutti gli SmartPeg disponibili alla pagina oststell.com/smartpegguide.

A causa delle diverse altezze e angolazioni degli abutment, l'ISO potrebbe ancora non essere uguale all'ISO a livello di impianto. Si consiglia pertanto di prendere una lettura ISQ a livello di impianto (usando lo SmartPeg adeguato a quell'impianto) al momento dell'inserimento dell'impianto e poi confrontarlo con il valore ISQ preso sull'abutment (usando lo SmartPeg adeguato per quell'abutment) per fare un confronto con l'ISO a livello di abutment.

L'ISQ a livello di abutment può dunque essere usato come valore ISQ relativo per tracciare la stabilità dell'impianto durante il periodo di cicatrizzazione.

13) 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. In generale, un aumento del valore ISQ tra una misurazione e la successiva indica una progressione verso una maggiore stabilità dell'impianto, mentre un valore ridotto indica una perdita della stabilità e un possibile fallimento dell'impianto. Un valore ISQ stabile indicherà quindi assenza di variazioni nella stabilità dell'impianto. **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 medico curante.

14) Connessione dati a OststellConnect

OststellConnect (oststellconnect.com) è un servizio online per il trasferimento, la memorizzazione, la visualizzazione e panoramica dei propri dati. L'Oststell Key consente di collegare lo strumento a OststellConnect.

Prima di poter utilizzare la funzionalità di trasmissione dei dati a OststellConnect è necessario registrare il proprio strumento. Il numero di serie si trova sul retro dello strumento. Per assistenza con la registrazione e le funzioni della connessione dati a OststellConnect, visitare: oststell.com/support-oststellconnect

15) Igiene e manutenzione

Prima di ogni utilizzo, inumidire un panno di cellulosa o un panno morbido con un disinfettante per superfici adatto (vedere elenco sotto) e pulire 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

- Alcool isopropilico 70%
- Detergenti enzimatici a base formosa di schiuma, a pH neutro quali:
BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, 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 e idrocarburi
- MEK (metil-etil-chetone)
- Birex
- Glutaraldeide
- Detergenti a base di sale cloruro di ammonio quarternario

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

SmartPeg	Consegnato sterile. Gli SmartPeg sono monouso e devono essere utilizzati solo per una o più misurazioni in un'unica sessione di trattamento, e solo sullo stesso paziente (per evitare la contaminazione incrociata).
TestPeg	Non viene utilizzato per via intracore e non richiede quindi la sterilizzazione.

Il supporto di avviamento SmartPeg deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo secondo le istruzioni riportate di seguito.

Supporto di avviamento SmartPeg: Deve essere sterilizzato conformemente al metodo di sterilizzazione consigliato. I processi di sterilizzazione applicati devono essere conformi ai livelli di sicurezza (SAL), secondo ISO 17665-1 e ISO 17664. Collocare il supporto di avviamento SmartPeg per la sterilizzazione in un apposito sacchetto.		
Sterilizzazione metodi	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 min
Gravità	134 °C (273 °F)	10 min
Attenzione: non superare una temperatura di esposizione pari a 135 °C (275 °F). Tempo di asciugatura: 30 minuti		
Ispezionare attentamente il supporto di avviamento SmartPeg per danni o usura. Lavare il supporto di avviamento SmartPeg a mano con un detergente neutro per strumenti. Risciacquare e asciugare; ispezionare attentamente il supporto di avviamento SmartPeg per danni o usura. Sterilizzare il supporto di avviamento SmartPeg secondo le istruzioni del produttore dello sterilizzatore. Non lavare in lavastoviglie. Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.		

16) Dati tecnici

Descrizione tecnica

Questo strumento dispone della marcatura CE in accordo a MDR 2017/745 in Europa (classe I, ad alimentazione interna, parti applicate di tipo BF. Nessuna certificazione secondo la categoria AP o APG, nessuna protezione da infiltrazioni di acqua).

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 Ostell 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-beacon](https://www.ostell.com/ostell-beacon), 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.

Lo strumento contiene un modulo RF. FCC ID: Q0Q-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Comunicazione RF

Lo strumento contiene un modulo RF built-in a bassa energia per la comunicazione con un PC/laptop tramite l'Ostell Key. Per potersi collegare, l'Ostell Key deve trovarsi all'interno di un raggio di 6 m dallo strumento. La trasmissione dei dati avviene in modo criptato con AES-128.

Quando l'Ostell Key si connette allo strumento, quest'ultimo mostra un simbolo di connessione animato  sul display superiore. Una volta stabilita con successo la connessione, l'animazione si interrompe e il simbolo viene visualizzato fisso. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo dello strumento con connessione RF, visitare il sito Web: [ostell.com/support-ostell-beacon](https://www.ostell.com/support-ostell-beacon).

Carica della batteria

Lo strumento contiene un accumulatore agli ioni di litio ricaricabile.

Si consiglia di caricare lo strumento con il cavo USB Ostell, tipo A-C, collegandolo direttamente ad una USB standard 2.0 o alla porta USB di tipo 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.

Modalità di trasporto

La modalità di trasporto può essere impiegata quando ad es. occorre recarsi in diversi luoghi al di fuori della clinica ed è pertanto necessario spostare con maggiore frequenza lo strumento. Tali spostamenti comportano un'attivazione più frequente rispetto all'uso regolare e, di conseguenza, un consumo più rapido della batteria.

La modalità di trasporto si attiva collegando il cavo USB Ostell, tipo A-C, (se connesso ad una porta USB) e rimuovendolo entro 5 secondi come illustrato dalla sequenza di conto alla rovescia sul display inferiore. I due display si oscureranno e lo strumento non verrà più attivato una volta in movimento.

Se non si rimuove il cavo USB Ostell, tipo A-C, entro 5 secondi, lo strumento entrerà in modalità di carica.

Per disattivare la modalità di trasporto, collegare nuovamente il cavo come descritto nella sezione 7.

Precisione

Lo strumento ha una precisione/risoluzione ISQ pari a ISQ +/- 1. Quando lo SmartPeg viene fissato ad un impianto, il valore ISQ può variare fino a 2 ISQ in base all'applicazione della coppia di fissaggio dello SmartPeg.

Alimentazione, peso e dimensioni

Accumulatore agli ioni di litio	3,7 VDC
Carica	Utilizzare solo il cavo USB, di tipo A-C collegato ad una porta USB standard 2.0 o 3.0 (tipo A) (max 5,2 VDC).
Dimensioni	210 x 35 x 25 mm
Dimensioni imballaggio	272 x 140 x 75 mm
Peso	0,07 kg
Peso totale	0,85 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

17) Risoluzione dei problemi

Nessuna misurazione o valore inatteso

SmartPeg riutilizzato
Gli SmartPeg sono monouso e devono essere utilizzati solo per una o più misurazioni in un'unica sessione di trattamento, e solo sullo stesso paziente. Un utilizzo ripetuto può comportare misurazioni errate a causa dell'usura delle filettature in alluminio morbido dello SmartPeg.

Tipo di SmartPeg errato selezionato per l'impianto
Vedere l'elenco di riferimento SmartPeg alla pagina [ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide).

Ossò o tessuto molle tra SmartPeg e impianto
Assicurarsi di pulire la connessione protesica dell'impianto prima di collegare lo SmartPeg.

Si verifica un'interferenza elettromagnetica (⚡)
Eliminare la causa dell'interferenza elettromagnetica.

La punta dello strumento è troppo lontana dallo SmartPeg
Normalmente è sufficiente tenere la punta dello strumento a 2-4 mm dallo SmartPeg, ma in alcuni casi è necessario avvicinarla ad 1 mm.

Lo strumento non rileva lo SmartPeg, pertanto non viene effettuata 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 superiore.

Lo strumento non si carica quando è collegato il cavo USB

Cavo USB errato utilizzato
Utilizzare solo il cavo USB Ostell, tipo A-C, collegato ad una porta USB standard 2.0 o 3.0 (tipo A) (max 5,2 VDC).

Lo strumento non si accende

L'accumulatore è scarico
Caricare lo strumento.

Strumento in modalità di trasporto
Vedere il paragrafo 7) per istruzioni su come disattivare la modalità di trasporto.

Visualizzazione all'avvio dello strumento

Test iniziale non riuscito
Contattare il rappresentante di vendita o il distributore locale per ulteriori istruzioni.

Lo strumento non visualizza il colore rosso-giallo-verde durante l'avvio

Lo strumento lampeggerà di rosso-giallo-verde durante l'avvio come test funzionale dell'indicazione del colore. Se uno o tutti i colori non sono visualizzati, lo strumento non deve essere utilizzato. 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 nel collegare lo SmartPeg

SmartPeg errato
Verificare che lo SmartPeg sia compatibile con il sistema dell'impianto. Vedere [ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide)

18) Assistenza e supporto

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

19) Riciclaggio e smaltimento

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

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

Laipni lūdzam!

Apsveicam ar jaunā Ostell Beacon iegādi.
Pirms sākat lietot instrumentu, lūdzu, izlasiet visu lietošanas instrukciju.

1) Ievads.....	78
2) Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	78
3) Paredzētā izmantošana.....	78
4) Indikācijas lietošanai.....	78
5) Apraksts.....	79
6) Drošības simboli.....	79
7) Pirms darba sākšanas.....	80
8) Instrumenta lietošana.....	80
9) TestPeg.....	80
10) SmartPeg.....	80
11) Mērīšana.....	81
12) Mērīšana uz abatmenta.....	81
13) Rezultāta interpretēšana.....	81
14) Datu savienojums ar OstellConnect.....	82
15) Tīrīšana un tehniskā apkope.....	82
16) Tehniskā informācija.....	82
17) Traucējummeklēšana.....	84
18) Pakalpojumi un atbalsts.....	84
19) Atkritumi un likvidēšana.....	84

1) Ievads

Lietotāja kvalifikācija

Šo medicīnisko ierīci paredzēts lietot kvalificētiem zobārstiem, ārstiem, ķirurgiem vai atbildīgā ārsta ieceltai speciālistu komandai.

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 mainīgu 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 uzdevām skatiet 11. sadaļā un informāciju par tīrīšanu un apkopi skatiet 15. sadaļā.
- ⚠ Instrumentu frot un uzturot, izmantojiet tikai 15. sadaļā uzskaitītos apstiprinātos līdzekļus. Citi tīrīšanas līdzekļi var neatgriezeniski sabojāt instrumenta apvalku.
- ⚠ Nelieciet šo instrumentu autoklāvā.
- ⚠ SmartPeg balsts pirms lietošanas ir jāsterilizē.
- ⚠ Uzskatiet darbību, instruments mīrgo ar sarkanu-dzeltenu-zaļu gaismu, veicot krāsu indikācijas funkcionalitātes testu. Ja kāda no krāsām netiek parādīta, instrumentu nedrīkst lietot. Lai saņemtu turpmākus norādījumus, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai izplatītāju.
- ⚠ Vienmēr veiciet mērījumu divos virzienos: buklāli lingvālā un mezodistālā virzienā, kā to norāda instruments. Tas ir svarīgi, lai noteiktu implanta zemāko stabilitāti.
- ⚠ Elementi SmartPeg ir vienreizlietojami, un tos drīkst izmantot tikai vienam vai vairākiem mērījumiem vienā ārstēšanas sesijā tikai vienam pacientam (lai izvairītos no savstarpējas piesārņošanas). Atkārtota izmantošana var izraisīt viltus rādījumus SmartPeg miksto alumīnija vītņu nodiluma dēļ. Nelietojiet, ja izstrādājuma sterilitātes barjeras sistēma vai iepakojums ir bojāts.
- ⚠ Nepakļaujiet instrumentu īpaši augstai temperatūrai, piem., atstājot to uz automašīnas vadības paneļa siltā, saulainā dienā.
- ⚠ Instruments nav aizsargāts pret šķidruma (piemēram, ūdens) iekļūšanu pie USB savienotāja (aizsardzības klase: IP20).
- ⚠ Uzklādi izmantojami no elektrotīkla darbināmi barošanas avoti vai USB kabeli pacientam nav sasniedzami.
- ⚠ Vienmēr uzklādjiet instrumentu, izmantojot komplektācijā iekļauto Ostell USB kabeli, kurš ir tieši pievienojams 5 voltu USB A tipa portam. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot sadalītājkabeļus, jo tas var izraisīt ierīces neatgriezeniskus bojājumus.

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 un saderīgiem piederumiem skatiet 4., 5. un 10. 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 implantīti vai abatmenti, kuriem ir vieta saderīga elementa SmartPeg pievienošanai.

Iemesli lietošanai

Instruments var sniegt svarīgu papildinformāciju implanta stabilitātes izvērtēšanā, un to var izmantot kā daļu no vispārējās ārstēšanas izvērtēšanas programmas.

Kontrindikācijas

Instruments ir kontraindēts implantu sistēmām, kurām elementu SmartPeg nevar pievienot mehāniskas nesaderības dēļ. Papildinformāciju par elementiem SmartPeg skatiet 10. sadaļā. Instrumenta lietošana ir kontraindēta, ja to lieto kopā ar tapinām, kuras nav apstiprinājis ražotājs. Instrumenta lietošana ir kontraindēta, ja SmartPeg nav iespējams pievienot vietas trūkuma dēļ vai instruments iedarbojas uz citām mērķīgām vai anatomiskām struktūrām.

5) Apraksts

Instrumenti ir rokas instrumenti, kura darbībā izmantota neinvazīva metode — rezonanses frekvences analīze. Sistēmā izmanto elementu SmartPeg, kurš piestiprināts pie zoba implanta vai abtamenta, izmantojot iebūvētu skrūvi. Elementa SmartPeg darbība tiek ierosināta ar magnētisku impulsu no instrumenta uzgala.

No atbildes signāla tiek aprēķināta rezonanses frekvence, kas ir implanta stabilitātes mērījums. Rezultāti instrumentā tiek parādīti kā implanta stabilitātes koeficients (ISQ). Koeficients ISQ var būt no 1 līdz 99. Tas ir implanta stabilitātes mērījums un tiek iegūts no elementa SmartPeg sniegtās rezonanses frekvences vērtības, jo lielāks šis skaitlis, jo augstāka ir stabilitāte. Instrumenta programmatūru var atjaunināt, izmantojot Ostell A-C tipa USB kabeli.

Sistēmā ir ietverti šādi elementi

- ① Instrument
- ② USB kabelis, A-C tips
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Ostell Key
- ⑥ Ietošanas instrukcija
- ⑦ Quick Guide

Izmantotās daļas: Izmantotās daļas: instrumenta uzgalis un korpusa tievā daļa.



6) Drošības simboli

	Uzmanību
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Skatīt lietošanas pamācību
	Skatīt sadaļu 2) Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
	Tipa BF darba daļa
	Ražotājs
	Ražotājsvalsts un ražošanas datums
	Sērijas numurs
	Neizmest sadzīves atkritumos. Lieti jaunu akumulatoru.
	CE zīme
	CE zīme ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru.
	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums
	Nav sterilizējams
	Sterilizējams temperatūrā līdz 135 grādiem pēc Celsija
	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 tirgū: 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
	Neizmantojot atkārtoti
	Medicīnas ierīce
	DataMatrix Code informācijai par izstrādājumu, ietverot UDI (Unique Device Identification – unikālo ierīces identifikatoru)
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Uzglabāt sausu
	Neturēt saules gaismā
	Atsevišķa sterila barjersistēma ar ārējo aizsargiepakojumu
	Atsevišķa sterila barjersistēma
	Atbilstības zīme normatīvajām prasībām (RCM) norāda uz atbilstību Austrālijas un Jaunzēlandes elektrodrošības, EMC, EME un prasībām attiecībā uz telekomunikācijām.
	Šo elektronisko ierīci apstiprina Federālā saaru komisija (Federal Communications Commission, FCC) - USA FCC ID: Q00-GM220P un Inovācijas, zinātnes un ekonomiskās attīstības departaments (Innovation, Science and Economic Development, ISED) - Canada IC:5123A-GM220P
	Šajā izstrādājumā ir ietverts modulis ar Anatel apstiprinājuma kodu
	INMETRO — marķējums no Brazīlijas Nacionālā metroloģijas, standartu un rūpnieciskās kvalitātes institūta
	IEx — šis marķējums norāda, ka izstrādājums atbilst Brazīlijas standartu prasībām

7) Pirms darba sākšanas

Instrumenti tiek piegādāti no rūpnīcas “transportēšanas” režīmā — iebūvētais kustības sensors ir izslēgts.

Lai deaktivizētu transportēšanas režīmu un sāktu uzlādēšanu, pievienojiet instrumenta patajam galam Ostell USB kabeli mazo A-C tipa USB savienotāju. Pievienojiet lielo USB savienotāju galddatora vai klēpjdatora standarta USB A tipa portam vai lādētājam.

Instrumenti ieslēgsies un pārslēgsies uzlādes režīmā. Uzlādējiet instrumentu vismaz vienu stundu vai līdz brīdim, kad instrumenti norāda pilnu uzlādi. Atvienojiet Ostell A-C tipa USB kabeli.

Nemiet vērā! Uzlādes laikā nav iespējams veikt ISQ mērījumus.

8) Instrumenta lietošana

Instrumentu ieslēdz ar iebūvētu kustības sensoru. Kad kustības sensors konstatē kustību, instruments ieslēdzas, mirgo sarkanā-dzeltenā-zaļā krāsā un apakšējā displejā īslaicīgi parāda akumulatora stāvokli pēc tam instrumenti ir gatavs mēršanai BL (bukāli lingvālā) virzienā, kas norādīts augšējā displejā.

Instrumenti sāks mēršanu, par ko liecina dzirdama skaņa, kad iebūvētā magnētiskā detektora tuvumā ir SmartPeg vai TestPeg un detektors konstatē SmartPeg/TestPeg augšpusē esošo magnētu. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

Sarkanās, dzeltenās un zaļās krāsas indikācijas jāizmanto tikai kā vizuāls palīgizdevklis tam, kādā diapazonā ir izmērītās ISQ vērtības, kur sarkanais ir mazāks diapazons, dzeltenais ir vidējais diapazons un zaļais ir ISO skales augstākais diapazons. Ja 60 sekundu laikā nenotiek nekāda kustība, instruments automātiski izslēdzas.

9) TestPeg

Ostell TestPeg var izmantot, lai testētu šo sistēmu un apgūtu tās lietošanu. Novietojiet Ostell TestPeg uz gaida vai turiet to rokā. Ieslēdziet instrumentu, to pakustinot, un turiet instrumenta uzgali aptuveni 2–4 mm attālumā no TestPeg augšdaļas. Instrumentam jāsāk mērīt un jāuzrāda ISQ vērtība ≈ 55 +/- 2.

10) SmartPeg

SmartPeg ir pieejams ar dažādu savienojumu ģeometriju, nodrošinot atbilstību visiem galvenajiem tirgū esošajiem implantu izstrādājumiem. Visus pieejamos elementus SmartPeg varat atrast vietnē ostell.com/smartpegguide.

Elementi SmartPeg ir vienreizlietojami, un tos drīkst izmantot tikai vienam vai vairākiem mērījumiem vienā ārstēšanas sesijā tikai vienam pacientam (lai izvairītos no savstarpējas piesārņošanās). Atkārtota izmantošana var izraisīt viltus rādījumus SmartPeg miksto alumīnija vītņu nodiluma dēļ.

11) Mērīšana

Pirms instrumenta lietošanas pacientam, uzlieciet uz instrumenta aizsargzuvavu. Barjeruzmava palīdz novērst savstarpējo piesārņošanas un nodrošina, ka zobārstniecības kompozītmateriāls nenokļūst uz instrumenta uzgaļa un korpusa virsmas, kā arī novērš triāšanas šķidrumu izraisītu krāsas maiņu un noārdīšanos.

Piezīme

- Barjeruzmavas tiek lietotas tikai vienam pacientam.
- Pēc katra pacienta izmetiet izmantotās barjeruzmavas parastos atkritumos.
- Neatstājiet barjeruzmavas uz instrumenta ilgāku laiku.
- Ieteicamās barjeruzmavas skatiet tālāk.
Omnia: Nesterils apvalks, preces kods 30.Z0600.00, Sterils apvalks, preces kods 22.Z0600.00.
www.omniaspa.eu
TIDshield, preces kods: 21021, preces kods: 20987. **www.tidproducts.com**
PremiumPlus: 123, Neliels tīss 123, Neliels

Lūdzu, skatiet arī citas ieteicamās barjeruzmavas vietnē: **osstell.com/support-osstell-beacon**

- Pēc katras izmantošanas reizes instruments jātīra ar atbilstošiem līdzekļiem. Informācijai par pieļaujamajiem līdzekļiem skatiet sadaļu 15) Triāšana un tehniskā apkope.

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

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

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

- Ieslēdziet instrumentu, to paceļot. Instruments ieslēgsies un pēc akumulatora statusa parādīšanas tas būs gatavs mērīšanai BL (bukāli lingvālā) virzienā, par ko norāda uzvedne augšējā displejā, kā arī instrumenta uzgaļa optimālās ierīkjes SmartPeg virzienā.
- Novietojiet uz instrumenta aizsargzuvavu. **Skatiet 1. attēlu 1. lappusē.**
- Ievietojiet SmartPeg Mount atbilstoši implantam paredzētu SmartPeg. SmartPeg ir magnētisks, un SmartPeg balsts notur elementu SmartPeg. **Skatiet 2. attēlu 1. lappusē.** Piestipriniet SmartPeg pie implanta vai abtamenta, skrūvējot SmartPeg balstu ar pirkstiem, izmantojot aptuveni 4-6 Nm lielu spēku. Lai nesabojātu SmartPeg vītnes, nepievelciat pārāk cieši.
- Ievietojiet 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 augšējā displejā un redzams **Skatiet 4. attēlu 1. lappusē** un **Skatiet 3a. attēlu 1. lappusē.** Novieci mērījumu tā, kā parādīts **Skatiet 3b vai 3c. attēlu 1. lappusē.**
Kad ir sākus mērīšana, atskan skaņas signāls, un izmēritie dati tiek parādīti augšējā displejā vienlaikus ar krāsainas gaismas indikāciju zem instrumenta uzgaļa. **Skatiet 4. attēlu 1. lappusē.** Izmēriet instrumentu no mutes, lai skaidri nolasītu ISO vērtību un krāsu indikāciju. Izmēritās ISO vērtības dažās sekundes tiek rādītas augšējā displejā un pēc tam pārslēdzas, lai norādītu, ka instruments ir gatavs mērīšanai mezodistālā virzienā. **Skatiet 5. attēlu 1. lappusē.**
Nemiet vērā! Nenovietojiet instrumentu atpakaļ mutē, kamēr displejs nepārslēdzas uz nākamo virzienu.

- Atkārtējot 4. darbību, lai veiktu mērījumu mezodistālā virzienā, **Skatiet 6. attēlu 1. lappusē;** pēc tam secība sākas no jauna, un ierīce instrument ir atkal gatava mērīšanai BL (bukāli lingvālā) virzienā.” **Skatiet 6. attēlu 1. lappusē.**

- Izmantojot Ostsell Key ar datoru vai tieši ar planšetdatoru, izmērītās vērtības tiek automātiski, bezvadu režīmā pārsūtītas uz "OstellConnect pacientu ierakstu sadaļu. OstsellConnect izveido krāsu kodu diagrammu, kurā uzstādīšanas mērījumi un apsekošanas apmeklējumu viedo tendences līkni; skatiet 6. attēlu 1. lappusē. Tādējādi laika gaitā ir iespējams viegli noteikt implanta stabilitāti, pieņemot pamatotus lēmumus nākamām ārstēšanas darbībām.

* Tāpat pirmo reizi: izveidojiet OstsellConnect kontu un reģistrējiet instrumentu vietnē **osstellconnect.com/login**

- Kad ir veikti mērījumi abos virzienos, noņemiet SmartPeg, izmantojot SmartPeg balstu.
- Instruments automātiski izslēdzas pēc 60 sekundēm, ja nekāda kustība netiek konstatēta.

12) Mērīšana uz abtamenta

Mērot atbalsta līmeni, ISO vērtības nebūs vienādas ar tām, kas iegūtas, mērot implanta līmeni. Šīs vērtības lielākajā daļā gadījumu būs mazākas. To nosaka kopējais atbalsta garums, turklāt SmartPeg nedaudz atšķiršies (būs garāks) atkarībā no izmantotā atbalsta augstuma. Lai to kompensētu, atbalstam ir izmantojami vairāku veidu SmartPeg. Visus pieejamos SmartPeg varat atrast vietnē **osstell.com/smartpegguide**.

Tā kā atbalstu augstums un leņķis atšķiras, ISO joprojām var nebūt vienāds ar ISO implanta līmeni. Tādēļ ieteicams veikt ISO mērījumu implanta līmenī (izmantojot implantam attiecīgu SmartPeg) implanta lietošanas laikā un pēc tam to salīdzināt ar atbalsta ISO vērtību (izmantojot attiecīgu SmartPeg, kas piemērots šim atbalstam), lai to savukārt salīdzinātu ISO atbalsta līmenī.

Pēc tam ISO atbalsta līmeni var izmantot kā relatīvu ISO vērtību implanta stabilitātes noteikšanai ārstēšanas periodā.

13) 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 mērīt no diviem dažādiem virzieniem. Viszemākā stabilitāte vairumā gadījumu ir konstatējama buklāli 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 abtamenta pievienošanas. Pēc katra mērījuma ISO vērtības tiek izmantotas kā bāzīnija nākamajam veicamajam mērījumam. ISO vērtības izmaiņas atspoguļo implanta stabilitātes izmaiņas. Parasti ISO vērtību pieaugums no viena mērījuma veikšanas laika līdz nākamajam norāda virzību uz lielāku implanta stabilitāti, savukārt ISO vērtību samazināšanās norāda uz stabilitātes zudumu un, iespējams, uz implanta bojājumu. Stabila ISO vērtība norādītu, ka stabilitāte nemainās. **Skatiet pēdējo lappusi šajā LI bukletā.**

ISO vērtības nav saistītas ar citām mobilitātes mērījumu metodēm.
Nemiet vērā! Galīgie lēmumi par implanta pielietošanu ir ārsta atbildība.

14) Datu savienojums ar OstsellConnect

OstellConnect (**osstellconnect.com**) ir tiešsaistes pakalpojums datu pārsūtīšanai, glabāšanai, pārskatīšanai un pārskatīšanai. Jūs varat izveidot instrumenta savienojumu ar OstsellConnect, izmantojot Ostsell Key.

Lai izmantotu datu savienojumu ar OstsellConnect, vispirms jāreģistrē instrumenti. Sērijas numurs ir atrodams instrumenta atzīmējumā. Lai saņemtu palīdzību par reģistrāciju un datu savienojumu ar OstsellConnect, lūdzu, apmeklējiet: **osstell.com/support-osstellconnect**

15) Triāšana un tehniskā apkope

Pirms katras lietošanas reizes samitriniet marli vai mikstu drāniņu ar ieteicamo (skatīt sarakstu) virsmas triāšanas līdzekli un noslaukiet visu instrumentu.

Nemiet vērā! Neapstrādājiet šo instrumentu ar autoklāvu.

Regulārī pārbaudiet instrumenta uzgaļa virsmu un visu virsmu, lai konstatētu iespējamās plaisas un atlikumus.

Ieteicamie triāšanas līdzekļi

- Izopropilpirīts 70%
- Maz putlojšs, neitrāls pH, tādi fermentatīvi mazgāšanas līdzekļi kā:
 - BePro dezinfekcijas savietes, REF 19500102, www.wh.com (var pasūīt no W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Erzol
- Acetons vai triāšanas līdzekļi uz ogļūdeņražu bāzes
- MEK (metilētiketons)
- Brex
- Gluteraldehīds
- Triāšanas līdzekļi uz četrizvērtotā amonija hlorīda sāļu bāzes

Neizmantojiet

- Triāšanas/dezinfekcijas līdzekļi uz skābes vai fenola bāzes
- Jebkura veida stipri sārmaini mazgāšanas līdzekļi, tostarp rokas ziepes un trauku ziepes
- Balinošes triāšanas līdzekļi
- Triāšanas līdzekļi uz ūdeņraža peroksīda bāzes
- Abrazīvi triāšanas līdzekļi

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

SmartPeg	Piegādāti sterili. Elementi SmartPeg ir vienreizlietojami, un tos drīkst izmantot tikai vienam vai vairākiem mērījumiem vienā ārstēšanas sesijā tikai vienam pacientam (lai izvairītos no savstarpējas piesārņošanas).
TestPeg	Netiek lietots mutes dobumā, nav nepieciešama sterilizācija.

SmartPeg balsts ir jātīra i jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes saskaņā ar turpmāk sniegtajiem norādījumiem.

SmartPeg balsts: jāapstrādā autoklāvā saskaņā ar ieteicamo sterilizēšanas metodi, kura apstiprināta atbilstoši sterilitātes nodrošināšanas līmenim (SAL) saskaņā ar ISO 17665-1 un ISO 17664. SmartPeg balsts ir jāievieto sterilizācijas procesam piemērotā iepakojumā.		
Sterilizēšanas metode	Iedarbības temperatūra	Iedarbības laiks
Priekšvakuums	132 °C (270 °F)	4 min
Priekšvakuums	134 °C (273 °F)	3 min
Smagumspekšs	134 °C (273 °F)	10 min
Brīdinājums: nepārsniegt 135 °C (275 °F). Zāvēšanas laiks: 30 minūtes		
Rūpīgi pārbaudiet SmartPeg balstu, vai tas nav bojāts vai nodils. Ar nokām nomazgājiet SmartPeg balstu, izmantojot neitrālu instrumentu mazgāšanas līdzekli. Noskalojiet un nožāvējiet: rūpīgi pārbaudiet SmartPeg balstu, vai tas nav bojāts vai nodils. Sterilizējiet SmartPeg balstu saskaņā ar autoklāva ražotāja norādījumiem. Nemazgājiet trauku mazgājamā mašīnā. Sterilus izstrādājumus uzglabājiet sausā vietā, kur nav putekļu.		

16) Tehniskā informācija

Tehniskais apraksts

Šim instrumentam ir CE zīme saskaņā ar MDR 2017/745 Eiropā (I klase, ar iekšēju barošanu, BF tipa saskares daļas). Nav AP vai APG iekārta, nav aizsargāta pret ūdens iekļūvū.

Instruments atbilst attiecīgo standarta 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)

Medicīniskas elektrokārtas ir pakļautas īpašiem piesardzības pasākumiem attiecībā uz EMS, un tās ir jāekspluatē saskaņā ar turpmāk norādītajām 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-beacon; rītiniet uz leju līdz **EMS DEKLARĀCIJAS** lejtepīlādes pogai.

Varat to iegūt arī tieši no vietējā tirdzniecības pārstāvja vai izplatītāja.

Instrumentā ir RF modulis. FCC ID: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF sakari

Instrumentā ir iebūvēts RF nelielas enerģijas modulis sakariem ar datoru/klēpjdatoru, izmantojot Ostell Key. Lai izveidotu savienojumu ar instrumentu, Ostell Key jābūt 6 metru rādiusā, atklātā vietā. Dati tiek pārraidīti šifrēti, lietojot AES-128.

Kad Ostell Key izveido savienojumu ar instrumentu, augšējā instrumenta displejā tiks parādīta savenojuma simbola animācija . Kad savienojums sekmīgi izveidots, animācija tiks apturēta un simbols būs pilnībā redzams. Plašāku informāciju par instrumenta lietošanu, izmantojot RF savienojumu, skatiet šādā vietnē: osstell.com/support-oststell-beacon.

Akumulatora uzlāde

Instrumentā ir atkārtoti uzlādējams litijs jonu akumulators.

Instruments jāuzlādē, izmantojot Ostell A-C tipa 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 displejā ar 4 līmeņu akumulatora simboli: 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! Šis instruments, kad tas pievienots lādētājam, ir medicīniska elektrosistēma. Lai ievērotu drošības noteikumus, lādētājam jāatbilst attiecīgajiem EN/IEC drošības standartiem, piemēram, IEC 60950-1, IEC 62368-1 vai IEC 60335-2-29.

Nemiet vērā! Uzlādes laikā nav iespējams veikt ISO mērījumus.

Transportēšanas režīms

Transportēšanas režīmu var izmantot, piemēram, pārvietojoties uz dažādām vietām ārpus klīnikas, lādējādi bieži izkustinot instrumentu, to ieslēdzot biežāk nekā parastas lietošanas gadījumā, šādi ātrāk iztukšojot akumulatoru.

Transportēšanas režīms tiek aktivizēts, pievienojot Ostell A-C tipa USB kabeli (ja tas ir pievienots USB portam), un noņemot to 5 sekunžu laikā, kā parādīts atpakaļskaitīšanas secībā apakšējā displejā. Abi displeji kļūst tumši, un instruments vairs neaktivizējas kustības ietekmē.

Ja Ostell A-C tipa USB kabelis šo 5 sekunžu laikā netiek noņemts, instruments pāriet uzlādes režīmā.

Lai izslēgtu transportēšanas režīmu, vēlreiz pievienojiet kabeli, kā aprakstīts 7. sadaļā.

Precizitāte

Instrumentam ir ISO precizitāte/izskirtspēja ISO +/- 1. Kad SmartPeg ir pievienots implantam, ISO vērtība var atšķirties līdz 2 SQ atkarībā no SmartPeg darba daļas griezes momenta.

Barošana, svars un izmērs

Litijs 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	210 x 35 x 25 mm
Iepakojuma izmēri	272 x 140 x 75 mm
Instrumenta svars	0,07 kg
Bruto svars	0,85 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

17) Traucējummeklēšana

Nav mērījuma vai neparedzēta vērtība

Atkārtoti lietots SmartPeg

Elementi SmartPeg ir vienreizlietojami, un tos drīkst izmantot tikai vienam vai vairākiem mērījumiem vienā ārstēšanas sesijā tikai vienam pacientam. Atkārtota izmantošana var izraisīt viltus rādījumus SmartPeg mērīto alumīnija vītņu nodiluma dēļ.

Implantam izvēlēts nepareizs SmartPeg tips

Skatiet SmartPeg uzziņu sarakstu vietnē osstell.com/smartpegguide

Kauls vai mīkstie audi starp SmartPeg un implantu

Pirms SmartPeg pievienošanas noteikti notīriet implanta protēzes savienojumu.

Elektromagnētiskie traucējumi

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.

Instruments neuztver SmartPeg, tāpēc neveic mērījumus

Izmēriet instrumentu no mutes un pēc tam atkal ievietojiet mutē. Pamēģiniet mērit aptuveni 45° leņķī attiecībā pret SmartPeg augšdaļu, kā norādīts augšējā displejā.

Pievienojot USB kabeli, instruments netiek uzlādēts

Izmantots nepareizs USB kabelis

Izmantojiet tikai Ostell A-C tipa USB kabeli, savienotu ar standarta USB 2.0 vai 3.0 (A tips) portu (maks. 5,2 VDC).

Instruments nesāk darboties

Neuzlādēts akumulators

Uzlādējiet instrumentu.

Instruments ir transportēšanas režīmā

Informāciju par to, kā deaktivizēt transportēšanas režīmu, skatiet. 7. sadaļā.

Instruments ieslēdzas ar

Paštestis nesekmīgs

Lai saņemtu turpmākus norādījumus, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai izplatītāju.

Ieslēdzoties, instruments nerāda sarkanu-dzeltenu-zaļu krāsu

Uzsākot darbu, instruments mēro ar sarkanu-dzeltenu-zaļu gaismu, veicot krāsu indikācijas funkcionālītātes testu. Ja kāda no krāsām netiek parādīta, instrumentu nedrīkst lietot. Lai saņemtu turpmākus norādījumus, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai izplatītāju.

Grūti izmērīt precīzi ieteiktajā virzienā

Nav vietas, piemēram, blakus esoša zoba dēļ

Mēģiniet mērit nedaudz atšķirīgā leņķī.

Grūtibas ar SmartPeg piestiprināšanu

Nepareizs SmartPeg

Pārliecinieties, vai SmartPeg ir saderīgs ar implantu sistēmu. Skatīt osstell.com/smartpegguide

18) Pakalpojumi un atbalsts

Lai saņemtu turpmākus norādījumus instrumenta nepareizas darbības gadījumā, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai izplatītāju.

19) Atkritumi un likvidēšana

Instruments jāpārstrādā kā elektroaprikojums. Elementi SmartPeg ir jāpārstrādā kā metāls. Ja vien iespējams, akumulators ir jālikvidē lādētā stāvoklī, lai izvairītos no karstuma rašanās nejausa īsslēguma rezultātā.

Ievērojiet vietējos un valstī noteiktos likumus, direktīvas, standartus un likvidēšanas vadlīnijas.



Li-ion

- Elektrisko iekārtu atkritumi
- Piederumi un rezerves daļas
- Iepakojums

Sveiki

Sveikiname įsigijus naująjį „Osstell Beacon“.
Prieš pradėdami naudoti savo prietaisą, perskaitykite visą naudojimo instrukciją.

1) Įvadas.....	86
2) Įspėjimai ir atsargumo priemonės	86
3) Numatytoji paskirtis	86
4) Naudojimo nurodymai	86
5) Aprašymas	87
6) Saugos simboliai.....	87
7) Prieš pradėdant	88
8) Prietaiso veikimas.....	88
9) „TestPeg“.....	88
10) „SmartPeg“	88
11) Kaip išmatuoti.....	88
12) Kaip matuoti ant atramos	89
13) Rezultatų interpretavimas	89
14) Duomenų ryšys su „OsstellConnect“.....	90
15) Valymas ir priežiūra.....	90
16) Techninė informacija	90
17) Trikdžių šalinimas	91
18) Aptarnavimas ir palaikymas	92
19) Atliekos ir išmetimas	92

1) Įvadas

Naudotojo kvalifikacija

Šis medicinos prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems odontologams, gydytojams, chirurgams arba atšakingo gydytojo paskirtiems specialistams.

Naudotojo atsakomybė

Prieš pradėdami naudoti šį prietaisą, perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
Laikykitės įspėjimų ir atsargumo priemonių.

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su medicinos prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai

Gamintojo atsakomybė

Gamintojas gali prisiminti 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 neteisingo 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) Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

- ⚠ Prieš naudodami prietaisą perskaitykite visas instrukcijas.
- ⚠ Prietaisas skleidžia kintamąjį magnetinį lauką, kuris gali kelti trikdžius širdies stimulatoriams! Laikykite prietaisą toliau nuo implantuotų elektroninių prietaisų. Nedėkite prietaiso ant paciento kūno.
- ⚠ Kai prietaisas naudojamas pacientams, ji reikia uždengti permatoma apsaugine mova. Rekomenduojamas movas žr. 11 skyriuje, o informaciją apie rekomenduojamą valymą ir priežiūrą žr. 15 skyriuje.
- ⚠ Valydami prietaisą naudokite tik rekomenduojamus valymo skysčius, išvardytus 15 skyriuje. Kiti valymo skysčiai gali negrįžtamai sugadinti prietaiso korpusą.
- ⚠ Nedėkite prietaiso į autoklavą.
- ⚠ „SmartPeg“ laikiklį prieš naudojimą reikia sterilizuoti.
- ⚠ Paleidimo metu prietaisas mirksės raudonai-geltonai–žaliai, kad būtų atlikta spalvų indikatoriaus veikimo patikra. Jei kuri nors spalva arba visos spalvos nerodomos, prietaiso naudoti negalima. Dėl tolesnių instrukcijų kreipkitės į vietos pardavimo atstovą arba platintoją.
- ⚠ Visada atlikite matavimą dviem kryptimis – žando–liežuvio ir mezialine–distaline, vadovaudamiesi prietaiso nurodymais. Tai svarbu siekiant nustatyti mažiausią implanto stabilumą.
- ⚠ „SmartPegs“ yra vienkartinio naudojimo ir turėtų būti naudojami tik vienam ar keliems matavimams vieno gydymo seanso metu, tik vienam pacientui (kad būtų išvengta kryžminio užteršimo). Naudojant pakartotinai, dėl minkšto aliuminio „SmartPeg“ sriegių nusidėvėjimo gali atsirasti klaidingų rodmenų. Nenaudokite, jei gaminio sterilumo apsauginė sistema arba jos pakuotė 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 kabels turi būti nepasiekiami pacientui.
- ⚠ Prietaisą visada įkraukite pateiktu „Osstell“ USB kabeliu, tiesiogiai prijungtu prie 5 voltų A tipo USB prievado. Niekada nenaudokite kirstytuvo kabelių, nes jie gali negrįžtamai pažeisti prietaisą.

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 10 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 srities 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 vykdančią bendrą gydymo vertinimo programą. Galutinius sprendimus dėl gydymo implantais priima gydytojas.

Kontraindikacijos

Prietaisą draudžiama naudoti implantų sistemose, prie kurių dėl mechaninio nesuderinamumo negalima pritvirtinti „SmartPeg“. Daugiau informacijos apie „SmartPegs“ rasite 10 skyriuje. Prietaisą draudžiama naudoti kartu su gamintojo nepatvirtintais kalščiais. Prietaisą draudžiama naudoti ten, kur „SmartPeg“ negalima pritvirtinti dėl vietos stokos arba kur jis kildu kitas dirbtines ar anatomsines struktūras.

5) Aprašymas

Prietaisas yra rankinis prietaisas, kuriame naudojamas neinvazinis rezonansinių dažnių analizės metodas. Sistemoje naudojamos „SmartPeg“, integruotu varžtu pritvirtinamas prie dantų implantato ar atramos. „SmartPeg“ sužadintas magnetiniu impulsu iš prietaiso galuko.

Rezonanso dažnis, kuris yra implantato stabilumo rodiklis, apskaičiuojamas pagal atsako signalą. Rezultatai rodomi prietaiso ekrane kaip implantato stabilumo koeficientas (ISQ). ISQ skalė yra nuo 1 iki 99. Tai yra implantato stabilumo rodiklis, nustatomas pagal rezonansinio dažnio vertę, gautą iš „SmartPeg“. Kuo didesnis skaičius, tuo didesnis stabilumas. Prietaiso programinę įrangą galima atnaujinti naudojant „Osstell“ A-C tipo USB kabelį.

Jūsų sistemą sudaro šie elementai

- ① Instrumentas
- ② USB kabelį, tipo A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Osstell Key
- ⑥ Naudojimo instrukciją
- ⑦ Quick Guide

Taikomosios dalys: prietaiso galukas ir plonoji korpuso dalis



6) Saugos simboliai

	Perspėjimas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Žr. naudojimo instrukciją
	Žr. 2 skyrių [spėjimai ir atsargumo priemonės]
	BF tipo pritaikomoji dalis
	Gamintojas
	Pagaminimo šalis ir data
	Serijos numeris
	Neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis. Ličio jonų baterija.
	CE ženklas
	CE ženklas su notifikacijos įstaigos identifikavimo numeriu.
	Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė
	Nesterilizuojamas
	Sterilizuojamas iki 135 laipsnių Celsijaus
	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

	Sterilizuoti apšvitinant
	Skirta tik JAV rinkai: Naudoti tik skyrus gydytojui. Pagal JAV federalinį įstatymą šį prietaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam specialistui arba užsąkus jo vardu.
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Medicinos prietaisas
	Produkto informacijos „DataMatrix Code“ kodas su UDI („Unique Device Identification“) identifikatoriumi
	Nenaudokite, jei pakūtė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Laikyti sausi
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Vienguba sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuote išorėje
	Vienguba sterili apsauginė sistema
	Atitiktis teisės aktams ženklas (RCM) rodo, kad įrenginys atitinka Australijos ir Naujosios Zelandijos elektros saugos, EMS, EMP ir telekomunikacijų teisės aktų reikalavimus.
	Šis elektroninį gaminį patvirtino Federalinė ryšių komisija (FCC) – JAV FCC ID: Q0Q-GM220P ir Inovacijų, mokslo bei ekonominės plėtros (ISED) komisija - Kanados IC:5123A-GM220P
	Šiame gaminyje yra modulis su „Anatel“ patvirtinimo kodu
	INMETRO – Brazilijos nacionalinio metrologijos, standartų ir pramonės kokybės instituto ženklas
	IEX – šis ženklas rodo, kad gaminys atitinka Brazilijos standartus

7) Prieš pradėdami

Prietaisas iš gamyklos pristatomas „transportavimo“ režimu, kai įmontuotas judesio jutiklis yra išjungtas. Norėdami išjungti transportavimo režimą ir pradėti įkrovimą, prijunkite mažąją „Osstell“ A-C tipo USB kabelio jungtį prie prietaiso patauso galo. Didžiąją USB jungtį prijunkite prie stalinio kompiuterio, nešiojamojo kompiuterio arba įkroviklio A tipo USB prievado.

Prietaisas įsijungs ir pereis į įkrovimo režimą. Įkraukite prietaisą bent 1 valandą arba tol, kol prietaisas parodys, kad baterija visiškai įkrauta.

Pastaba! Įkrovimo metu neįmanoma atlikti ISQ matavimų.

8) Prietaiso veikimas

Prietaisas įjungiamas įmontuotu judesio jutikliu. Kai tik judesio jutiklis aptinka judesį, prietaisas įsijungia, pradeda mirksėti raudona–geltona–žalia spalva, apatiname ekrane trumpai parodo baterijos būseną ir yra pasirengęs matuoti BL (žando–liežuvis) kryptimi, kuri rodoma viršutiniame ekrane.

Prietaisas pradės matuoti (tai parodo garsinis signalas), kai šalia bus „SmartPeg“ arba „TestPeg“, dėl jame įmontuoto magnetinio detektoriaus, kuris aptinka magnetą, esantį „SmartPeg“ arba „TestPeg“ viršuje. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

Raudoną, geltoną ir žalią indikatorių galima naudoti tik kaip vaizdinę priemonę, rodančią, kurioje diapazone dalyje yra išmatuotosios ISQ vertės: raudona rodo apatinę, geltona – vidurinę, o žalia – viršutinę ISQ skalės dalį. Jei 60 sekundžių neatlekama jokių judesių, prietaisas išsijungia automatiškai.

9) „TestPeg“

„Osstell TestPeg“ galima naudoti bandymams ir mokymuisi naudotis sistema. Padėkite „Osstell TestPeg“ ant stalo arba laikykite rankoje. Suaktyvinkite prietaisą jį judindami ir laikykite prietaiso galiuką maždaug 2–4 mm atstumu nuo „TestPeg“ viršaus. Prietaisas turėtų pradėti matuoti ir pateikti 55 +/- 2 ISQ vertę.

10) „SmartPeg“

„SmartPeg“ galima įsigyti su skirtingomis jungčių geometrijomis, kad būtų visiems pagrindiniams rinkoje esantiems implantams. Visus galimus įsigyti „SmartPegs“ galite rasti svetainėje osstell.com/smartpegguide.

„SmartPegs“ yra vienkartinio naudojimo ir turėtų būti naudojami tik vienam ar keliems matavimams vieno gydymo seanso metu, tik vienam pacientui (kad būtų išvengta kryžminio užteršimo). Naudojant pakartotinai, dėl minkšto aliuminio „SmartPeg“ sriegių nusidėvėjimo gali atsirasti klaidingų rodmenų.

11) Kaip išmatuoti

Prieš naudodami prietaisą pacientui, ant jo užmaukite apsauginę movą. Apsauginė mova padeda išvengti kryžminio užteršimo ir neleidžia dantų kompozitinei medžiagai prilipti prie prietaiso galuko ir korpuso paviršiaus, taip pat padeda išvengti valymo tirpalų sukkeliamo prietaiso spalvos pakitimo ir būklės pablogėjimo.

Pastaba

- Apsauginės movos skirtos naudoti tik vienam pacientui.
- Panaudotas apsauginės movas po kiekvieno paciento išmeskite kaip standartinės atliekas.
- Nepalikite apsauginių movų ant prietaiso ilgesnį laiką.
- Rekomenduojamas apsauginės movas žr. toliau.
„Omnia“: Nesterilus apdangalas, gaminio Nr. 30.Z0600.00
Sterilus apdangalas, gaminio Nr. 22.Z0600.00 www.omniaspa.eu
„TiDShield“: gaminio Nr.: 21021, gaminio Nr.: 20987. www.tidproducts.com
„PremiumPlus“: 123, mažas trumpas 123, mažas
- Taip pat žr. papildomas rekomenduojamas apsauginės movas: osstell.com/support-osstell-beacon
- Prietaisą po kiekvieno paciento reikia valyti tinkamomis valymo priemonėmis. Žr. 15 skyrį „Valymas ir priežiūra“.

Pirmasis matavimas turėtų būti atliktas įdėjus implantą, kad būtų galima nustatyti pradinę vertę būsimeis matavimams viso gimimo proceso metu. Prieš galutinį atkūrimą atliekamas dar vienas matavimas, leidžiantis stebėti implanto stabilumo pokyčius.

Siekiant rasti mažiausią stabilumą, rekomenduojama matuoti tiek žando–liežuviu, tiek mezialine–distaline kryptimi. Todėl prietaisas ragina naudotoją matuoti abiem kryptimis.

Rekomenduojama susipažinti su išsamesne informacija (valymo įrašais ir trumpaisiais vadovais), kurią rasite svetainėje osstell.com/support-osstell-beacon, kad galėtumėte naudotis visomis prietaiso funkcijomis.

- Suaktyvinkite prietaisą jį paimdami. Prietaisas įsijungs ir, parodęs baterijos būseną, bus pasirėngęs matuoti BL (žando–liežuviu) kryptimi, apie kurią pranešama viršutiniame ekrane, taip pat nurodomas optimalus instrumentų galiuko kampas „SmartPeg“ atžvilgiu.
- Uždėkite apsauginę movą ant prietaiso. **Žr. 1 pav., 1 psl.**
- Įdėkite implantui atitinkamą „SmartPeg“ į „SmartPeg“ laikiklį. **Žr. 2 pav., 1 psl.** Privirtinkite „SmartPeg“ prie implanto ar atramos, pirštais prisukdami „SmartPeg“ laikiklį maždaug 4–6 Ncm įgys. Neužveržkite per stipriai, kad nepažeistumėte „SmartPeg“ sriegių.
- Įkiškite prietaisą į burną ir laikykite prietaiso galiuką arti (2–4 mm) „SmartPeg“ viršaus, jo neliesdami. Laikykite galiuką maždaug 45° kampą „SmartPeg“ viršaus atžvilgiu, kaip parodyta viršutiniame ekrane ir parodyta **4 pav.** bei **3a pav., 1 psl.** Nematukite **3b arba 3c pav., 1 psl.** nurodytais būdais.
Pradėjus matuoti, pasigirsta garsinis signalas, o išmatuoti duomenys rodomi viršutiniame ekrane kartu su spalvine šviesos indikacija po prietaiso galiuku. **Žr. 4 pav., 1 psl.** Ištraukite prietaisą iš burnos, kad išsijakt perskaitytumėte ISO vertę ir spalvinę indikaciją.
Išmatuotos ISO vertės porą sekundžių bus rodomos viršutiniame ekrane, o po to prietaisas persijungs ir rodys, kad pasiruošta matuoti mezialine–distaline kryptimi. **Žr. 5 pav., 1 psl.**
Pastaba! Nekiškite prietaiso atgal į burną, kol ekranas nepersijungė į matavimą kita kryptimi.
- Pakartokite 4 veiksmą, norėdami matuoti mezialine–distaline kryptimi. **Žr. 6 pav., 1 psl.**, tada veiksmu seka pradėsima iš naujo ir instrumentas vėl yra paruoštas matuoti BL (žando–liežuviu) kryptimi. **Žr. 6 pav., 1 psl.**
- Kai naudojate „Ostel Key“ su kompiuteriu ar tiesiogiai su planšete, išmatuotos vertės automatiškai belaidžiu ryšiu persiunčiamos į paciento įrašą „OstellConnect“, „OstellConnect“ sugeneruoja spalvotą grafiką, kuriame matavimai iš įdėjimo ir vėlesnių vizitų sudaro tendencijų kreivę; **žr. 6 pav., 1 psl.** Tai leidžia paprastai sekti implanto stabilumą bėgant laikui ir priimti informuotus sprendimus apie tolimesnius gydymo veiksmus.
* Pirmą kartą: susikurkite „OstellConnect“ paskyrą ir užregistruokite savo prietaisą osstellconnect.com/login
- Atlikę matavimus abiem kryptimis, nuimkite „SmartPeg“ naudodami „SmartPeg“ laikiklį.
- Prietaisas automatiškai išsijungia po 60 sekundžių, jei neatliekama jokių judesų.

12) Kaip matuoti ant atramos

Matuojant atramos lygyje ISO vertės nebus lygios tomis, 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 naudojamos atramos aukščio. Kad tą kompensuoti, galima rinktis kelių tipų „SmartPeg“ atramoms. Visus galimus įsigyti „SmartPegs“ galite rasti svetainėje osstell.com/smartpegguide.

Dėl skirtingų atramų aukščių ar kampų ISO gali nebūti lygus ISO implanto lygyje. Todėl rekomenduojama atlikti ISO matavimą implanto lygyje (su tam implantui tinkamu „SmartPeg“) implantavimo metu ir po to palyginti jį su ISO verte, gauta matuojant atramą (su tai atramai tinkamu „SmartPeg“), kad būtų galima palyginti su ISO atramos lygyje.

ISO atramos lygyje galima naudoti kaip santykinę ISO vertę, kad būtų galima sekti implanto stabilumą gimimo metu.

13) Rezultatų interpretavimas

Implanto stabilumas

Implanto stabilumas skirtingomis kryptimis gali būti nevienodas. Implanto stabilumas priklauso nuo į supančio kaulo konfigūracijos. Dažnai būna kryptis, kuria stabilumas yra mažiausias, ir kryptis, kur stabilumas yra didžiausias, ir šios dvi kryptys dažniausiai būna statmenos viena kitai.

Norint nustatyti mažiausią stabilumą (mažiausią ISO vertę), rekomenduojama matuoti dviem skirtingomis kryptimis. Dažniausiai mažiausias stabilumas būna žando–liežuviu kryptimi. Didžiausias stabilumas dažniausiai būna mezialine–distaline kryptimi.

ISO vertė

Jei yra galimybė prieti prie implanto, ISO matavimai turėtų būti atliekami implanto įdėjimo metu ir prieš įdėdant implantą arba prijungiant atramą. Po kiekvieno matavimo ISO vertės naudojamos kaip pradinės vertės kitami matavimui. ISO vertės pokytis rodo, kad pasikeitė implanto stabilumas. Apskritai ISO reikšmių didėjimas nuo vieno matavimo laiko iki kito rodo, kad implanto stabilumas didėja, o ISO reikšmių mažėjimas rodo, kad stabilumas mažėja ir, galbūt, implantas įdėtas netinkamai. Stabilio ISO vertė rodo, kad stabilumas nepasikeitė. **Žr. paskutinį šio naudojimo instrukcijos lankstinuko puslapį.**

ISO vertės nekontroliuojamos su kitais mobilumo matavimo būdais.
Pastaba! Galutinius sprendimus dėl gydymo implantais priima gydytojas.

14) Duomenų ryšys su „OsstellConnect“

„OsstellConnect“ (osstellconnect.com) yra internetinė paslauga, skirta duomenims perduoti, saugoti, rodyti ir peržiūrėti. Prietaisą galima prijungti prie „OsstellConnect“ naudojant „Ostell Key“ raktą.

Prieš pradėdami naudoti duomenų ryšį su „OsstellConnect“, turite užregistruoti savo prietaisą. Serijos numerį galima rasti galinėje prietaiso dalyje. Pagalbos dėl registracijos ir duomenų ryšio su „OsstellConnect“ funkcijų ieškokite svetainėje: osstell.com/support-osstellconnect

15) Valymas ir priežiūra

Kaskart prieš naudojimą sudrėkinkite marlę arba minkštą audinį rekomenduojamą (žr. toliau pateiktą sąrašą) paviršiaus valikliu ir nuvalykite visą instrumentą.

Pastaba! Nedėkite prietaiso į autoklavą.

Reguliariai tikrinkite, ar ant prietaiso galuko ir viso paviršiaus nėra įtrūkimų ir pašalinių medžiagų.

Rekomenduojami valikliai

- Izopropilio alkoholis 70%
- Mažai putojančios, neutralaus pH, fermentinės plovimo priemonės, pvz.:
 - „BePro“ dezinfekavimo servetėlės, REF 19500102, www.wh.com (jas galima užsisakyti iš „W&H Sterilization“)
 - „Medizine LF“
 - „Enzol“
- Rūgštiniai arba fenolio pagrindu pagamintų valiklių / dezinfekavimo priemonių
- Stiprų šarmiųjų bet kokios rūšies ploviklių, įskaitant rankų muilą ir indų ploviklį
- Baliko pagrindu pagamintų valiklių
- Vandenilio peroksido pagrindu pagamintų valiklių
- Abrazyvinių valiklių
- Angliavandenilių arba acetonu pagrindu pagamintų valiklių
- MEK (metilo etilo ketono)
- „Birex“
- Glutaraldehido
- Ketvirtinio amonio chlorido druskos pagrindu pagamintų valiklių

Prietaiso nereikia reguliariai prižiūrėti. Sugedus prietaisui, dėl tolesnių nurodymų kreipkitės į vietinį prekybos atstovą arba platintoją.

„SmartPeg“	Pristatomi sterilūs. „SmartPeg“ yra vienkartinio naudojimo ir turėtų būti naudojami tik vienam ar keliems matavimams vieno gydymo seanso metu, tik vienam pacientui (kad būtų išvengta kryžminio užteršimo).
„TestPeg“	Nenaudojamas burnoje, jo nereikia sterilizuoti.

Prieš kiekvieną naudojimą „Smartpeg“ laikiklį reikia išvalyti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktus nurodymus.

„SmartPeg“ laikiklis: Turi būti sterilizuojamas autoklave pagal rekomenduojamą sterilizacijos metodą, patvirtintą pagal sterilumo užtikrinimo lygius (SAL) pagal ISO 17665-1 ir ISO 17664. „SmartPeg“ laikiklis turi būti įdėtas į sterilizacijos procesus tinkamą pakuotę.		
Sterilizacijos metodas	Poveikio temperatūra	Poveikio trukmė
Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min
Išankstinis vakuumas	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitacija	134 °C (273 °F)	10 min
Išpėjimas: neviršykite 135 °C (275 °F). Džiūvimo laikas: 30 minučių		
Atidžiai apžiūrėkite, ar „Smartpeg“ laikiklis nepažeistas ir nesusidėvėjęs. Rankomis nuplaukite „Smartpeg“ laikiklį naudodami neutralų prietaisų ploviklį. Nuskaitykite ir nusausinkite; atidžiai patikrinkite, ar „Smartpeg“ laikiklis nepažeistas ir nesusidėvėjęs. Sterilizaukite „Smartpeg“ laikiklį pagal autoklavo gamintojo instrukcijas. Nepilaukite indaplovėje.		
Apsaugokite sterilius prietaisus nuo dulkių ir laikykite sausiai.		

16) Techninė informacija

Techninis aprašas

Prietaisas yra pažymėtas CE ženklu pagal MDR 2017/745 Europoje (I klasė, su vidiniu maitinimu, BF tipo taikomosios dalys. Ne AP ar APG įranga, neapsaugota nuo vandens pateikimo).

Prietaisas atitinka takomas IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 dalis.

Pastabos dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS)

Medicininiai elektros įrangai taikomos ypatingos atsargumo priemonės, susijusios su EMS, ir jį turi būti pradėta naudoti pagal toliau pateiktas EMS pastabas:

Gamintojas garantuoja, kad prietaisas atitinka EMS reikalavimus tik tada, kai naudojamas su originaliais priedais ir atsarginėmis dalimis. Naudojant kitus priedus / kitas atsargines dalis, gali sustiprėti elektromagnetinių trikdžių arba sumažėti atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams.

Galite rasti naujausią EMS gamintojo deklaraciją mūsų svetainėje adresu: osstell.com/osstell-beacon, sinlkte į apačią, kol pamatysite mygtuką atsisakyti **EMS deklaraciją**.

Taip pat galite į gauti tiesiogiai iš vietinio prekybos atstovo arba platintojo.

Prietaisas turi RD modulį, FCC id: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RD ryšys

Prietaise yra integruotas RD mažai energijos naudojantis modulis ryšiu su kompiuteriu per „Ostell Key“. „Ostell Key“ turi būti 6 m diapazone nuo prietaiso atvirtoje erdvėje, kad būtų galima užmegzti ryšį. Duomenys perduodami uždukojai su AES-128.

Kai „Ostell Key“ prisijungia prie prietaiso, prietaiso viršutiniame ekrane pamatysite animuotą ryšio simbolį . Kai ryšys sėkmingai užmegzamas, animacija sustabdoma ir simbolis bus matomas visą laiką. Daudžiau informacijos apie prietaiso naudojimą su RD ryšiu rasite čia: osstell.com/support-osstell-beacon.

Baterijos įkrovimas

Prietaisas turi įkraunamą ličio jonų bateriją.

Prietaisą reikia įkrauti naudojant „Osstell“ A–C tipo USB kabelį, tiesiogiai prijungtą prie standartinio USB 2.0 arba 3.0, 5 voltų A 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! Prietaisas, 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.

Transportavimo režimas

Transportavimo režimą galima naudoti, kai, pvz., vykstate į įvairias vietas už klinikos ribų ir tada dažnai judinate prietaisą, todėl prietaisas bus suaktyvinamas dažniau nei įprastai naudojant ir baterija bus išeikvota greičiau.

Transportavimo režimas įjungiamas prijungus „Osstell“ A–C tipo USB kabelį (kai jis prijungtas prie USB prievado) ir jį ištraukus per 5 sekundes, kaip rodo apatiniame ekrane rodoma skaičiavimo seka. Abu ekranai patamsės ir instrumentas nebus suaktyvins nuo judesio.

Iš per šias 5 sekundes „Osstell“ A–C tipo USB kabelis nebus ištrauktas, prietaisas persijungs į įkrovimo režimą.

Norėdami išjungti transportavimo režimą, vėl prijunkite kabelį, kaip aprašyta 7 skyriuje.

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	210 x 35 x 25 mm
Pakuotės dydis	272 x 140 x 75 mm
Prietaiso svoris	0,07 kg
Bendrasis svoris	0,85 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

17) Trikdžių šalinimas

Neatiktas matavimas arba netikėta vertė

Pakartotinai naudojamas „SmartPeg“

„SmartPegs“ yra vienkartinio naudojimo ir turėtų būti naudojami tik vienam ar keliems matavimams vieno gydymo seanso metu, tik vienam pacientui. Naudojant pakartotinai, dėl minkšto aliuminio „SmartPeg“ sriegių nusidėvėjimo gali atsirasti klaidingų rodmenų.

Implantui pasirinktas netinkamas „SmartPeg“ tipas

Žr. „SmartPeg“ nuorodų sąrašą, [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

Kaulas arba minkštasis audinys tarp „SmartPeg“ ir implanto

Prieš pritvirtindami „SmartPeg“, būtinai nuvalykite implanto protezinę jungtį.

Elektromagnetiniai trikdžiai ((M))

Pašalinkite elektromagnetinių trikdžių šaltinį.

Prietaiso galiukas laikomas per toli nuo „SmartPeg“

Paprastai užterka laikyti instrumento galiuką 2–4 mm atstumu nuo „SmartPeg“, tačiau kai kuriais atvejais reikia, kad jis būtų vos 1 mm atstumu.

Prietaisas neaptinka „SmartPeg“, todėl neatliekamas matavimas

Išimkite prietaisą iš būmos ir vėl įdėkite į būną. Stenkitės matuoti maždaug 45° kampų „SmartPeg“ viršaus atžvilgiu, kaip nurodyta viršutiniame ekrane.

Prietaisas neįkraunamas, kai prijungtas USB laidas

Naudojamas netinkamas USB kabelis.

Naudokite tik „Osstell“ A–C tipo USB kabelį, prijungtą prie standartinio USB 2.0 arba 3.0 (A tipo) prievado (maks. 5,2 V NS).

Prietaisas neįsijungia

Neįkrauta baterija

Įkraukite prietaisą.

Prietaisas veikia transportavimo režimu

Kaip išjungti transportavimo režimą, žr. 7 skyriuje.

Prietaisui įsijungus rodoma

Nepavyko atlikti automatinės diagnostikos

Dėl tolesnių instrukcijų kreipkitės į vietos pardavimo atstovą arba platintoją.

Paleidimo metu prietaisas nerodo raudonos–geltonos–žalos spalvos

Paleidimo metu prietaisas mirksės raudonai–geltonai–žaliai, kad būtų atlikta spalvų indikatoriaus veikimo patikra. Jei kuri nors spalva arba visos spalvos nerodomos, prietaiso naudoti negalima. 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 sistema. Žr. [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide)

18) Aptarnavimas ir palaikymas

Sugedus prietaisui, dėl tolesnių nurodymų kreipkitės į vietinį prekybos atstovą arba platintoją.

19) Atliekos ir išmetimas

Prietaisą reikia perdirbti kaip elektros įrangą. Jei įmanoma, bateriją reikia išmesti išskrovus, kad būtų išvengta šilumos susidarymo dėl netyčinio trumpojo jungimo.

Laikykites vietos ir šalies įstatymų, direktyvų, standartų ir gairių dėl šalinimo.



Li-ion

- Elektros įrangos atliekos
- Priedai ir atsarginės dalys
- Pakuotė

Gratulálunk új Osstell Beacon termék megvásárlásához.
Mielőtt használatba venné a műszerét, olvassa végig a teljes használati utasítást!

1) Bevezetés	94
2) Figyelmeztetések és óvintézkedések	94
3) Javasolt felhasználás	94
4) Alkalmazási javallatok	94
5) Leírás	95
6) Biztonsági szimbólumok	95
7) Mielőtt elkezdene a mérést	96
8) A műszer üzemeltetése	96
9) TestPeg	96
10) SmartPeg	97
11) Hogyan végezzük el a mérést?	97
12) Hogyan mérjük meg egy felépítményt?	97
13) Az eredmények értelmezése	98
14) Adatkapcsolat létesítése az OsstellConnecttel	98
15) Tisztítás és karbantartás	98
16) Műszaki paraméterek	99
17) Hibaelhárítás	100
18) Szerviz és támogatás	100
19) Hulladékkezelés és ártalmatlanítás	100

1) Bevezetés

A felhasználó képesítése

A jelen orvostechnikai eszköz használata képzett fogászok, orvosok, sebészek vagy a felelős klinikai orvos által kinevezett egészségügyi szakemberek számára javasolt.

A felhasználó felelősségei

Az eszköz használata előtt olvassa végig a teljes használati utasítást.

Tartsa be a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket.

Minden, az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes hatóságnak!

A gyártó felelőssége

A gyártó csak akkor vonható felelősségre az orvostechnikai eszköz biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha a feltételek megfelelnek az alábbiaknak:

- Az orvostechnikai eszközt a jelen használati utasításnak megfelelően kell használni.
- Az orvostechnikai 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 felelésén 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
-  A műszer váltakozó mágneses mezőt bocsát ki, amely esetlegesen zavarhatja a szívritmus-szabályozók működését! Tartsa távol a készüléket az implantált elektronikus eszközöktől! A készüléket ne helyezze a páciens testére.
-  Amennyiben páciensen alkalmazza, a műszer egy áttetsző védőfóliával kell fedetni. Lásd a 11. részt a javasolt védőfóliákra vonatkozóan és a 15. részt a javasolt tisztításra és karbantartásra vonatkozó információkért.
-  A műszer tisztításához és karbantartásához kizárólag a 15. részben felsorolt, megfelelő készítmények használhatók. Egyéb készítmények használata tartósan károsíthatja a műszer burkolatát.
-  Ne autoklávozza a műszer.
-  A SmartPeg becsavarás-segítőt használat előtt sterilizálni kell.
-  A műszer pirosan-sárgán-zölden világ bekapcsoláskor, a szín kijelzők működésvizsgálatával. Amennyiben egy szín nem jelenik meg, a műszer tilos használni. További utasításokért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel vagy forgalmazóval.
-  Mindig két irányban végezzen mérést, Bukkolingulát és Mezioldisztális irányban, a műszer által vezetve. Ez nagyon fontos az implantátum legkisebb stabilitásának megállapításához.
-  A SmartPeg-ek eldobhatók és egy, illetve egy adott kezelés során több méréshez használhatók fel, kizárólag egyetlen pácienshez (a keresztzennyeződés elkerülésére). Az ismételt újrafelhasználás a SmartPeg lágy alumínium menetei kopása és elhasználódása miatt hibás mérési eredményeket adhat. Ne használja, ha a steril csomagolás vagy a termék külső csomagolása sérült.
-  Ne tegye ki a műszer rendkívül magas hőmérsékletnek, pl. ne hagyja gépjárműve műszerfalán meleg, napsütéses napon.
-  A műszer az USB-csatlakozónál (IP20-védettségi) nincs ellátva folyadékbekapcsolással (pl. víz) szembeni védelemmel.
-  A hálózatról üzemelő tápegységek és a töltéshez használt USB-kábelek a páciens számára nem lehetnek hozzáférhetők.
-  Mindig a szállítási terjedelem részét képező USB-kábel segítségével töltsön fel a műszer, közvetlenül egy 5 V-os USB típusú. A nyílásra csatlakoztatva. Központi elosztókábelek használata minden esetben tilos, mivel azok a készülék tartós sérülését okozhatják.

Óvintézkedések

-  Az egyéb berendezések által okozott interferencia megakadályozására a műszer tartsa az elektromos berendezésektől távol.
-  Tűz- és robbanásveszélyes anyagok jelenlétében tilos a műszer használni.
-  A jóváhagyott és kompatibilis tartozékokra vonatkozó információkért lásd a 4., 5. és 10. részeket.

3) Javasolt felhasználás

A műszer javasolt felhasználása fogászati implantátum stabilitás analízisként.

4) Alkalmazási javallatok

A műszer alkalmazása a szájrégi és a maxillofaciális régió implantátumok stabilitásának mérésére javallt.

Feltételek

Sebészileg behelyezett implantátumok és felépítmények, amelyekhez elegendő hely áll rendelkezésre egy kompatibilis SmartPeg csatlakoztatásához.

A használat indokai

A műszer értékes információkat szolgáltat az implantátum stabilitására vonatkozóan és a teljes kezelés értékelés program részeként alkalmazható. A végleges implantátumos kezeléssel való döntés a klinikai szakorvos felelőssége.

Ellenjavallatok

A műszer használata ellenjavallt olyan implantátumrendszerek esetében, amelyekhez a SmartPeg mechanikai összeférhetetlenség miatt nem illeszhető. Lásd a 10. részt a SmartPegre vonatkozó részletes információkért. A műszer alkalmazása ellenjavallt, amennyiben a gyártó által jóvá nem hagyott Pegekkel 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 non-invazív technikát, a rezonanciafrekvenciás analízist alkalmazza. A rendszer magában foglalja a SmartPeg egy beépített csavarral a fogászati implantátumra vagy felpótlmányra csatlakoztatva történő használatát is. A SmartPeget egy a műszer hegye által kibocsátott mágneses impulzus gerjeszti.

A rezonanciafrekvencia az implantátum stabilitásának mértékegysége és a válaszjel alapján kerül kiszámításra. Az eredmények a műszeren implantátumstabilitási hányados (Implant Stability Quotient, rövid. ISQ) formájában jelennek meg. Az ISQ 1-től 99-ig van skálázva. Ez az implantátumstabilitás mértékegysége és a SmartPeg által mért rezonanciafrekvencia alapján kell kiszámítani. Minél magasabb az érték, annál nagyobb az implantátum stabilitása. A műszer használatához szükséges szoftver az USB-kábel, Type A-C, segítségével frissíthető.

A rendszer a következő elemeket foglalja magában

- 1 Műszer
- 2 USB-kábel, Type A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Ostell Key
- 6 Használati utasítás
- 7 Quick Guide

Alkalmazott alkatrészek: Műszerhegy és műszertest vékony része



6) Biztonsági szimbólumok

	Vigyázat!
	Tartsa be a használati utasítást!
	Olvassa el a használati utasítást!
	Lásd a 2) figyelmeztetések és óvintézkedések részt!
	BF típusú alkalmazott alkatrész
	Gyártó
	Ország és gyártás időpontja
	Sorozatszám (serial number)
	Tilos háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Li-ion akkumulátor.
	CE-jelölés
	CE-jelölés a kijelölt testület azonosítószámával.
	Nem-ionizáló elektromágneses sugárzás
	Nem sterilizálható
	Sterilizálható 135 Celsius fokon
	Hőmérséklet határérték
	Páratartalom határérték
	Légköri nyomás határértékei
	12,5 mm-es Ø vagy annál nagyobb átmérőjű szálard idegentestek elleni védelemmel ellátva. Vízbehatalás elleni védelemmel nincs ellátva.
	Lejáratí idő
	Lot/tételszám

	Sugárzással sterilizálva.
	Csak USA-beli értékesítés esetén: Kizárólag rendelvényre történő használatra. Az USA szövetségi törvényei az eszköz értékesítését kizárólag engedéllyel rendelkező, praktizáló szakemberek által vagy azok rendelvényére korlátozza.
	Katalógusszám
	Nem használható újra!
	Az úgynevezett Regulatory Compliance Mark (RCM) (megfelelőségi szabályozási jelölés) az ausztrál és új-zélandi elektromos biztonságra, elektromágneses összeférhetőségre, az elektromágneses sugárzásra vonatkozó, valamint a telekommunikációs követelményeknek való megfelelést jelöli.
	Orvostechnikai eszköz
	DataMatrix Code a termékinformációkhoz, az UDI (Unique Device Identification) azonosítóval együtt
	Ne használja, ha a csomagolása sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Geymiő á purum staő
	Geymiő fjarri sőtárlősi
	Egyszeri sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással
	Egyszeri sterilgát-rendszer
	Az úgynevezett Regulatory Compliance Mark (RCM) (megfelelőségi szabályozási jelölés) az ausztrál és új-zélandi elektromos biztonságra, elektromágneses összeférhetőségre, az elektromágneses sugárzásra vonatkozó, valamint a telekommunikációs követelményeknek való megfelelést jelöli.
	Ez az elektromos berendezés a Szövetségi Hírközlési Bizottság (Federal Communications Comission; FCC) USA FCC ID: Q0Q-GM220P engedélyével és a Kanadai Innovációs, Tudományos és Gazdasági Fejlesztési kormányosztály (Innovation, Science and Economic Development,ISED) Canada IC:5123A-GM220P engedélyével rendelkezik.
	A termék a(z) Anatel jóváhagyási kóddal rendelkező modult tartalmaz.
	INMETRO – A Braziliai Nemzeti Méreştechnikai, Szabványügyi és Ipari Minőségi Intézmény jelölése
	IEX – A jelölés azt jelzi, hogy a termék megfelel a braziliai szabványoknak

7) Mielőtt elkezdené a mérést

A műszer a gyártó „szállítási” üzemmódban kerül kiszállításra, a beépített mozgásérzékelő ki van kapcsolva.

A szállítási üzemmód kikapcsolásához és a töltés megkezdéséhez, csatlakoztassa az USB-kábel, Type A-C, kisméretű USB-csatlakozóját a műszer szélesebb végére. Csatlakoztassa a nagyméretű USB-csatlakozót egy számítógép, laptop vagy töltő szabványos USB-típusú A nyílásába.

A műszer bekapcsol és töltési üzemmódba lép. Töltsa a műszert legalább 1 órán keresztül, vagy amíg a műszer nem jelzi, hogy teljesen feltöltődött. Távolítsa el az USB-kábel, Type A-C.

Megjegyzendő! Nem lehet ISQ mérést végezni töltés közben.

8) A műszer üzemeltetése

A műszert egy beépített mozgásérzékelő kapcsolja be. Amint a mozgásérzékelő mozgást érzékel, a műszer bekapcsol, pirosan-sárgán-zölden villog, és röviden kijeli az akkumulátor töltöttségi szintjét a kijelző alsó részében, ezt követően felkészült a mérésre BL (bukklingulási) irányban, ami a kijelző felső részében jelenik meg.

A műszer megkezdí a mérést, amit a beépített mágnesdetektornak köszönhetően egy hangjelzés kísér, ha közel kerül egy SmartPeghez vagy TestPeghez, mivel a mágnesdetektor érzékeli a SmartPeg/ TestPeg. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

A piros, sárga és zöld színjelzések kizárólag vizuális segédeszközök annak meghatározására, hogy a mért ISQ-értékek milyen tartományban vannak: a piros szín alacsony tartományt, a sárga szín közepes tartományt, a zöld szín pedig magas tartományt jelez az ISQ-skálán. Amennyiben 60 másodpercig nem mozgatták, a műszer automatikusan kikapcsol.

9) TestPeg

Az Ostell TestPeg a rendszer tesztelésére és a rendszer használatának elsajátítására alkalmazható. Helyezze az Ostell TestPeg-et az asztalra vagy tartsa a kezében azt. A műszert megmozgatva kapcsolja be azt, majd tartsa a műszer hegyét körülbelül 2–4 mm-re a TestPeg csúcsától. A műszernek el kell kezdenie a mérést, és kb. 55 +/- 2 ISQ-értéket kell kijelznie.

10) SmartPeg

A SmartPeg különböző csatlakozó geometriákkal érhető el, hogy a kereskedelmi forgalomban lévő valamennyi fontosabb implantátumhoz illeszkedjék. A kereskedelmi forgalomban lévő SmartPegeket itt találja: [osstell.com/smartpegguide](#).

A SmartPeg-ek eldobhatók és egy, illetve egy adott kezelés során több méréshez használhatók fel, kizárólag egyetlen páciensnél (a keresztzennyeződés elkerülésére). Az ismételt újrafelhasználás a SmartPeg legfeljebb 12 hónapig használható, majd a felhasználás után hibás mérési eredményeket adhat.

11) Hogyan végezzük el a mérést?

Mielőtt a páciensnél használni kezdené, helyezzen védőfóliát a műszerre. A védőfólia segít megakadályozni a keresztzennyeződést és megfogja, hogy a fogászati kompozit a műszer hegyére vagy testére tapadjon, illetve hogy a tisztító folyadékok elszárazzék és roncsolják azokat.

Megjegyzendő

- Egy védőfólia egy páciensnél és csak egyszer használható fel.
- A használt védőfóliák szokványos hulladékként ártalmatlanítandók minden egyszer páciens után.
- Ne hagyja a védőfóliát hosszabb ideig a műszeren.
- Az ajánlott védőfólia típusokat lásd lentebb.
Omnia: Nem steril fedél, cikkszám: 30.20600.00.
Steril fedél, cikkszám: 22.20600.00. [www.omniassua.eu](#)
TiDishield, cikkszám: 21021, cikksz.: 20987. [www.tidiproducs.com](#)
PremiumPlus: 123, Kisméretű rövid 123, Kisméretű
- Kérjük, tekintse meg az ajánlott védőfólia típusokat itt is: [osstell.com/support-osstell-beacon](#)
- A műszert megfelelő készítményekkel kell megtisztítani minden páciens után. Lásd a 15) Tisztítás és karbantartás részt az alkalmass készítményekért.

Az első mérést az implantátum behelyezésekor kell elvégezni, a gyógyulási folyamatban a jövőbeli mérésekhez szükséges kiinduló érték megállapításához. A végső restaurálást követően egy további mérést is el kell végezni, amely segítségével nyomon követhető az implantátum stabilitásának alakulása.

Javasolt mindkét, azaz bukkolingvális és meziodisztális irányban is elvégezni a mérést a legalacsonyabb stabilitás megállapításához. Ezért a műszer arra kéri a felhasználókat, hogy mindkét irányba végezzék el a mérést.

Javasoljuk, hogy tanulmányozza a részletesebb információkat (videók és gyors útmutatók) is, amelyek az [osstell.com/support-osstell-beacon](#) weboldalon érhetők el, hogy a műszer minden funkcióját használni tudja.

- A műszert kezébe véve kapcsolja be azt. A készülék bekapcsol, majd az akkumulátor töltöttségi szint kijelzése után a műszer készen áll a BL (Bukkolingvális) irányban való mérésre, amely a felső kijelzőn jelenik meg a műszer hegyének a SmartPeggel bezárt optimális szögével együtt.
- Helyezze a védőfóliát a műszerre. **Lásd: 1. ábra, 1. oldal.**
- Helyezze az implantátumnak megfelelő SmartPeg-et a SmartPeg Mountba. A SmartPeg mágneses, a SmartPeg becsavarás-segítő megtartja a SmartPeget. **Lásd: 2. ábra, 1. oldal.** Az ábra Csatlakoztassa a SmartPeg-et az implantátumra vagy a felépítményre oly módon, hogy a SmartPeg becsavarás-segítőit ujjai segítségével 4-6 Ncm erőfírtéjéig becsavarozza. Ne feszítse túl, mert azzal a SmartPeg meneteinek sérülését okozhatja.
- Helyezze a műszert a szájba 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 kijelző felső részében megjelenő **lásd: 4. ábra, 1. oldal és lásd: 3a. ábra, 1. oldal.** Ne végezzen mérést a **lásd: 3b és lásd: fig 3c. ábra, 1. oldal.** ábrákban szereplő módszerekkel.
Egy hangjelzés jelzi, hogy a mérés kezdetét vette, a mért adatok a kijelző felső részében jelennek meg a műszer hegye alatt enyhén színes fényjelzés kíséretében. **Lásd: 4. ábra, 1. oldal.** Vegye ki a műszert a páciens szájából, hogy pontosan leolvashassa az ISO-értéket és a színjelzést.
A mért ISO-értékek a kijelző felső részében jelennek meg néhány másodpercig keresztül, majd a kijelző a mérésre Mezioidisztális irányban felkészült állapotra vált. **Lásd: 5. ábra, 1. oldal.**
Megjegyzendő! Ne helyezze vissza a műszert a páciens szájába, amíg a kijelző a következő irányba nem vált.
- A meziodisztális irányban való méréshez ismétlje meg a 4. lépést, **lásd: 5. ábra, 1. oldal,** ezt követően a mérési sorozat előlöl kezdődik és az instrument újra felkészült a mérésre BL (Bukkolingvális) irányban való méréshez. **Lásd: 6. ábra, 1. oldal.**
- Ha az Osstell Key-t számítógéppel vagy közvetlenül táblagéppel használja, a mért értékeket a műszer automatikusan és vezeték nélkül továbbítja az "OsstellConnect eszközben lévő páciensnyilvántartásba. Az OsstellConnect egy színskálával ellátott grafikon hoz létre, amelyen a kezdeti és az azt követő mérésekből trendet ábrázol; **lásd: 6. ábra, 1. oldal.** Ezáltal az idő előrehaladtával könnyedén nyomon követhető az implantátum stabilitása, így megalapozott döntések hozhatók a kezelés következő lépéseinek tekintetében.
* Első használatkor: hasonlí le egy OsstellConnect-fiókot, és regisztrálja a műszerét itt: [osstellconnect.com/loi](#)
- Ha mindkét irányban elvégezte a méréseket, távolítsa el a SmartPeg-et a SmartPeg becsavarás-segítőtől.
- Amennyiben 60 másodpercig nem mozog, a műszer automatikusan kikapcsol.

12) Hogyan mérjük meg egy felépítményt?

Ha a mérést felépítményen végzi, az ISO-érték nem lesz egyenlő az implantátumon végzett mérés értékeivel. A legtöbb esetben az értékek alacsonyabbak lesznek. Ennek az az oka, hogy a felépítmény és a SmartPeg együttes teljes hossza kissé eltérő (hosszabb) lesz az alkalmazott felépítménymagasság függvényében. Az eltérések kiküszöbölése érdekében számos különböző típusú SmartPeg áll rendelkezésre a felépítményekhez. A kereskedelmi forgalomban lévő SmartPegeket itt találja: [osstell.com/smartpegguide](#).

A felépítmények eltérő magasságai és szögei miatt előfordulhat, hogy az ISO-érték továbbra sem fog megegyezni az implantátumon mért ISO-értékekkel. Ezért azt javasoljuk, hogy mérje meg az ISO-értéket az implantátum szintjén (az implantátumnak megfelelő SmartPeg használatával) az implantátum behelyezésekor, majd az értéket hasonlítsa össze a felépítményen (a felépítménynek megfelelő SmartPeg használatával) mért ISO-értékekkel, így összehasonlíthatja az értéket a felépítmény szintjén mért ISO-értékekkel.

Ezzel a felépítményen mért ISO-érték relatív ISO-értékként használható az implantátum stabilitásának nyomon követésére a gyógyulási időszakban.

13) Az eredmények értelmezése

Az implantátum stabilitása

Az implantátum különböző irányokban különböző stabilitással rendelkezhet. Az implantátum stabilitása a környéki csonttípustól függ. Gyakran van egy adott irány, amelyben a stabilitás a legalacsonyabb, és egy további irány, amelyben a stabilitás a legmagasabb, ez a két irány legtöbbször egymásra merőleges.

A legalacsonyabb stabilitás (legalacsonyabb ISO-érték) megállapításához javasolt két különböző irányból elvégezni a mérést. A legalacsonyabb stabilitás a legtöbb esetben a Bukkolingvális irányban mérhető. A legnagyobb stabilitás a legtöbb esetben a Mezioidisztális irányban mérhető.

Az ISQ-érték

Feltételezve, hogy az implantátum hozzáférhető, az ISO-mérést az implantátum behelyezésekor és az implantátum bejuttatása, illetve a felépítmény csatlakoztatása előtt kell elvégezni. Minden egyes mérés után, az ISQ értékek a következő elvégzett mérés kiinduló értékeként lesznek felhasználva. Az ISQ-érték megváltozása az implantátum stabilitásának megváltozását jelzi. Általában az ISQ-értékek az egyik mérési időponttól a következő mérési időpontra való növekedése progresszív mutatót az implantátum stabilitása irányába, míg az ISO-értékek csökkenése a stabilitás csökkenését jelzi, és ezáltal lehetségesen az implantátum hibáját is. A stabil ISQ-érték azt jelzi, hogy a stabilitás nem változott. **Lásd a jelen használati utasítás utolsó oldalát.**

Az ISQ-értékek nincsenek viszonyítva más mobilitásmérési módszerekhez.

Megjegyzendő! A végleges implantátumos kezeléssel való döntés a klinikai szakorvos felelőssége.

14) Adatkapcsolat létesítése az OsstellConnecttel

Az OsstellConnect ([osstellconnect.com](#)) az adata továbbítására, tárolására, megjelenítésére és áttekintésére szolgáló online szolgáltatás. A műszerét az Osstell Key segítségével csatlakoztathatja az OsstellConnecthez.

Az OsstellConnect adatkapcsolat használatához regisztrálnia kell a műszerét. A sorozatszám a műszer hátoldalán található. A regisztrációs segítséghez és az OsstellConnect adatkapcsolati funkcióját, kérjük, látogasson el a következő oldalra: [osstell.com/support-osstellconnect](#)

15) Tisztítás és karbantartás

Minden egyes használat előtt nedvesítsen be egy gézipapírt vagy egy puha kendőt egy ajánlott (lásd az alábbi listát) felületisztító szerrel, és törölje át az egész instrumentot.

Megjegyzendő! Ne autoklávozza a műszert

Rendszeresen ellenőrizze a műszer hegyének, illetve a műszer testje felületét, hogy nem találhatók-e rajta repedések vagy maradványok.

Javasolt tisztítószerek

- Izopropil-alkohol 70%
- BePro fertőtlenítőkendők, REF 19500102, [www.wh.com](#) (a W&H Sterilizálási vállalatól rendelhető
- Alacsony pH-ús, semleges pH-értékű, enzimes tisztítószerek, úgymint:
 - Medicime LF3
 - Enzol

Nem használható

- Fenolsav bázisú tisztítószerek/ fertőtlenítőszer.
- Bármilyen típusú erő alkáli tisztítószér, beleértve a kőli szappanokat és mosogatószereket is
- Klori bázisú tisztítószerek
- Hidrogén-peroxid bázisú tisztítószerek
- Dörzshatású tisztítószerek
- Szénhidrogén bázisú tisztítószerekben található aceton
- MEK (metil-etil-keton)
- Birex
- Glutáraldehid
- Kvaterner ammónium-klorid s bázisú tisztítószerek

A műszer nem igényel rendszeres karbantartást. A műszer meghibásodása esetén további utasításokért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel vagy forgalmazóval.

SmartPeg	Sterilen kerülnie kiszállításra. A SmartPeg-ek eldobhatók és egy, illetve egy adott kezelés során több méréshez használhatók fel, kizárólag egyetlen páciensnél (a keresztzennyeződés elkerülésére).
TestPeg	Amennyiben nem szájon belül használja, nincs szükség sterilizálásra.

A SmartPeg becsavarás-segítőt az alábbi utasításoknak megfelelően minden egyes használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

SmartPeg Mount: A javasolt sterilizációs módszerek megfelelően autoklávozni kell, majd valószínű a sterilizációs biztonsági szintek (SAL) szerint az ISO 17665-1 és az ISO 17664 előírásainak megfelelően. A SmartPeg becsavarás-segítőt sterilizáláshoz megfelelő csomagolásba kell helyezni.		
Sterilizálási Módszer	Expozíciós hőmérséklet	Expozíciós idő
Elővákuum	132° C (270° F)	4 perc
Elővákuum	134° C (273° F)	3 perc
Nehézségi erő	134° C (273° F)	10 perc
Figyelmeztetés: ne lépje túl a 135 °C-t (275 °F). Száradási idő: 30 perc		
Alaposan vizsgálja meg a SmartPeg becsavarás-segítőt, hogy nem található-e rajta sérülés- vagy kopásnyom. Kézelt mossa le a SmartPeg becsavarás-segítőt egy semleges mosásterztítő szer segítségével. Öblítse le és szárítsa meg; alaposan vizsgálja meg a SmartPeg becsavarás-segítőt, hogy nem található-e rajta sérülés- vagy kopásnyom. Az autokláv gyártójának utasításai szerint sterilizálja a SmartPeg becsavarás-segítőt. Mosogatógépben nem tisztítható.		
A sterili elemeket tárolja pormentes és száraz helyen.		

16) Műszaki paraméterek

Műszaki leírás

A műszer az orvosi eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai uniós rendelet szerinti CE-jelöléssel van ellátva (I osztály, belső tápegységgel rendelkező, BF típusú alkalmazott alkatrészek. Nem AP, illetve APG berendezés, víz behatolása elleni védelemmel nincs ellátva).

A műszer megfelel az IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 vonatkozó részeiben foglalt előírásoknak.

Az alkalmazott szimbólumok a lehető legnagyobb mértékben megfelelnek az EN 60601-1 az 15223 ISO szabványoknak.

Megjegyzések az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozóan

A gyógyászati villamos készülékre különleges óvintézkedések vonatkoznak az elektromágneses összeférhetőséget illetően és az alábbi, az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó figyelmeztetéseknek megfelelően kell üzembe helyezni:

A gyártó csak abban az esetben garantálja, hogy a készülék megfelel az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó követelményeknek, ha azt eredeti tartozékaival és alkatrészeivel együtt alkalmazza. Egyéb tartozékok/alkatrészek használata nagyobb elektromágneses interferencia kibocsátáshoz vagy az elektromágneses interferenciának való ellenállás csökkenéséhez vezethet.

Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó aktuális gyártói nyilatkozatokat weboldalunkon találja: [osstell.com/osstell-beacon](#), majd görgessen le mindaddig, amíg meglatja az **elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó nyilatkozat** letöltésére irányító gombot.

A gyártói nyilatkozatot közvetlenül a helyi értékesítési képviselőtől vagy forgalmazótól is beszerezheti. A műszer egy rádiófrekvenciás modult tartalmaz. Szövetségi Hírközlési Bizottság (FCC) azonosítószám: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Rádiófrekvenciás kommunikáció

A műszer tartalmaz egy beépített, alacsony energiájú rádiófrekvenciás modult, amely által az Osstell Key használatával kommunikálhat tud számlálóval/kezelővel/laptopokkal. Ahhoz, hogy csatlakozni tudjon, az Osstell Key-nek a műsértől számított 6 méteres körzetben kell lennie, szabad területen. Az adattovábbítás AES-128 titkosítással történik.

Ha az Osstell Key csatlakozni próbál a műszerhez, a műszer felső kijelzőjén megjelenik a csatlakozást jelző szimbólum  egy animáció kíséretében. Amikor a csatlakozás sikeresen létrejön, az animáció leáll, a szimbólum pedig teljes egészében láthatóvá válik. További információk a műszer rádiófrekvenciás csatlakozással való használatáról: [osstell.com/support-osstell-beacon](#).

Akkumulátor töltés közben

A műszer újratölthető lítium-ion akkumulátorral van ellátva.

A műsért az USB-kábel, Type A-C, segítségével kell feltölteni, közvetlenül 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 műsért.

Megjegyzendő! A töltés alatt álló műszer gyógyászati villamos rendszernek minősül. A töltőnek meg kell felelnie a vonatkozó EN/IEC biztonsági szabványoknak (pl. IEC 60950-1, IEC 62368-1 vagy IEC 60335-2-29) a biztonsági szabályoknak való megfelelés érdekében.

Megjegyzendő! Nem lehet ISQ mérést végezni töltés közben.

Szállítási üzemmód

A szállítási üzemmód akkor használható, ha pl. a klinikán kívüre viszi a műsért, ami többször ébresztené fel a műsért, mint a szokványos használat, és ezáltal gyorsabban lemerítené az akkumulátort.

A szállítási üzemmódot az USB-kábel, Type A-C, csatlakoztatásával kell bekapcsolni (egy USB-nyílásra való csatlakoztatva), majd 5 másodpercen belül a kijelző alsó részében megjelenő visszaszámláló szerint eltávolítani azt. A két kijelző elsötétedik, és a műsért a mozgás már nem ébreszti fel.

Ha az USB-kábelt, Type A-C, 5 másodpercen belül nem távolítja el, a műszer töltési üzemmódra vált.

A szállítási üzemmódból való kilépéshez csatlakoztassa újra a kábelt a 7. részben leírtaknak megfelelően.

Mérési pontosság

A műszer +/- 1 ISO pontosságú/felbontású. Ha a SmartPegget egy implantátumra csatlakoztatták, az ISO-érték legfeljebb 2 ISO eltérést mutathat a SmartPeg csatlakozási nyomatóktól függően.

Teljesítmény, súly és méret

Lítium-ion akkumulató	3,7 VDC
Töltés	Kizárólag USB-kábelt (USB C-típusú / USB A-típusú) használjon szabványos USB 2.0 vagy 3.0 (A-típusú) nyílásra csatlakoztatva (max. 5,2 VDC).
Műszer mérete	210 x 35 x 25 mm
Csomagolás mérete	272 x 140 x 75 mm
Műszer súlya	0,07 kg
Bruttó súly	0,85 kg

Környezeti feltételek szállításkor

Hőmérséklet	-40 °C-tól +70 °C-ig
Relatív páratartalom	10%-tól 95%-ig
Nyomás	500 hPa-tól 1060 hPa-ig

Környezeti feltételek alkalmazáskor és tároláskor

Hőmérséklet	+10 °C-tól +35 °C-ig
Relatív páratartalom	30%-tól 75%-ig
Nyomás	700 hPa-tól 1060 hPa-ig
IP-védettségi fokozat	IP20

17) Hibaelhárítás

A műszer nem mér vagy váratlan értéket ad

Újra használt SmartPeg

A SmartPeg-ek eldobjathatók és egy, illetve egy adott kezelés során több méréshez használhatók fel, kizárólag egyetlen páciensnél. Az ismételt újrafelhasználás a SmartPeg lágy alumínium meneti kopása és elhasználódása miatt hibás mérési eredményeket adhat.

Nem megfelelő típusú SmartPeget választott az implantátumhoz

Lásd a SmartPeg referencialistát az [osstell.com/smartpegguide](#) weboldalon

Csont vagy lágyövet a SmartPeg és az implantátum között

Gondoskodjon róla, hogy az implantátum prosztetikus csatlakozása meg legyen tisztítva a SmartPeg csatlakoztatása előtt.

Elektromágneses interferencia 

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 SmartPeg-től, de bizonyos esetekben akár 1 mm-re is szükség lehet.

A műszer nem érzékeli a SmartPeget, ezért nem mér

Vegye ki a műsért a páciens szájából, majd helyezze vissza azt. Végezzen mérést kb. 45°-os szögben a SmartPeg teteje irányában, a kijelző felső részének megfelelően.

A műszer nem töltődik annak ellenére, hogy az USB-kábel csatlakoztatva van

Nem megfelelő USB-kábelt használ

Kizárólag USB-kábelt, Type A-C, használjon szabványos USB 2.0 vagy 3.0 (A-típusú) nyílásba csatlakoztatva (max. 5,2 VDC).

A műszer nem indul el

Az akkumulátor nincs feltöltve

Töltse fel a műsért.

Műszer szállítási üzemmódban

Lásd a 7. részt a szállítási üzemmód bekapcsolására vonatkozó utasításokért.

A műszer -val indul el 

Az öntesztés sikertelének

További utasításokért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel vagy forgalmazóval.

A műszer nem jelzi ki a piros-zöld-sárga szint bekapcsoláskor

A műszer pirosan-sárgán-zölden villog bekapcsoláskor, a szín kijelzők működésvizsgálatával. Amennyiben egy szín nem jelenik meg, a műsért tilos használni. További utasításokért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel vagy forgalmazóval.

Nehézségekbe ütközik mérést végezni pontosan egy javasolt irányban

Nincs elegendő hely, pl. környező fog miatt

Próbálja meg enyhén eltérő szögben elvégezni a mérést.

Nehézségekbe ütközik a SmartPeg csatlakoztatása

Nem megfelelő SmartPeg

Gondoskodjon róla, hogy a SmartPeg kompatibilis legyen az implantátumrendszerrel. Lásd [osstell.com/smartpegguide](#)

18) Szerviz és támogatás

A műszer meghibásodása esetén további utasításokért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel vagy forgalmazóval.

19) Hulladékkezelés és ártalmatlanítás

A műsért elektromos berendezésként kell újrahasznosítani. A SmartPegeket fémként kell újrahasznosítani. Amennyiben lehetséges, az akkumulátort lemerült állapotban kell ártalmatlanítani, ezáltal elkerülve, hogy egy esetleges véletlen rövidzárlat miatt hő képződjön.

Tartsa be a hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi és nemzeti előírásokat, irányelveket, szabványokat és irányelveket.

- 
 - Elektromos berendezés hulladéka
 - Tartozékok és alkatrészek
 - Csomagolás
- 

Li-Ion

Welkom

Gefeliciteerd met de aanschaf van uw nieuwe Ostell Beacon.
Lees voordat u het instrument gaat gebruiken de gebruiksaanwijzing goed door.

1) Inleiding	102
2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	102
3) Beoogd gebruik	102
4) Indicaties voor gebruik	102
5) Beschrijving	103
6) Veiligheidssymbolen	103
7) Eerste gebruik	104
8) Werking van het instrument	104
9) TestPeg	104
10) SmartPeg	105
11) Meten	105
12) Een abutment meten	105
13) De meetresultaten interpreteren	106
14) Gegevensverbinding met OstellConnect	106
15) Hygiëne en onderhoud	106
16) Technische gegevens	107
17) Probleemoplossing	108
18) Service en ondersteuning	108
19) Recycling en verwijdering	108

1) Inleiding

Gekwalificeerde gebruiker

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

Verantwoordelijkheden van de gebruiker

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

Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.

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 11 voor aanbevelen hoezen en paragraaf 15 voor informatie over aanbevolen reiniging en onderhoud.
- ⚠ Gebruik uitsluitend de aanvaardbare middelen zoals vermeld in paragraaf 15 voor reiniging en onderhoud van het instrument. Andere middelen kunnen het oppervlak van de instrumentbehuizing beschadigen.
- ⚠ Het instrument niet autoclavieren.
- ⚠ De SmartPeg Mount moet worden gesteriliseerd voor gebruik.
- ⚠ Het instrument knippert rood-geel-groen tijdens het opstarten als controle van de kleurindicatie. Als een of alle kleuren niet worden weergegeven, mag het instrument niet worden gebruikt. Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of distributeur voor verdere instructies.
- ⚠ 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.
- ⚠ De SmartPegs zijn wegwerpbaar en mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelingsessie, bij één enkele patiënt (om kruisbesmetting te voorkomen). Herhaald hergebruik kan resulteren in foutieve metingen als gevolg van slijtage van de zachte aluminium draden van de SmartPeg. Niet gebruiken als de verzegeling of verpakking beschadigd is.
- ⚠ Stel het instrument niet bloot aan extreem 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, rechtstreeks aangesloten op een 5 volt USB type A-poort. Gebruik nooit splitter-kabels, aangezien die het instrument permanent kunnen beschadigen.

Vorzorgsmaatregelen

- ⚠ 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 10 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 behandelende arts.

Contra-indicaties

Het instrument is gecontra-indiceerd voor implantaatsystemen waarop de SmartPeg vanwege mechanische incompatibiliteit niet kon worden bevestigd. Zie paragraaf 10 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 gebruikmaakt van de niet-invasieve techniek resonantiefrequentieanalyse. Het systeem omvat het gebruik van een SmartPeg bevestigd aan het tandheelkundig implantaat of abutment door middel van een geïntegreerde schroef. De SmartPeg wordt opgewekt door een magnetische impuls van het instrumentuiteinde.

De resonantiefrequentie, die de maat vormt voor de implantaatstabiliteit, wordt berekend op basis van het responsignaal van de SmartPeg. De resultaten worden weergegeven op het instrument als het implantaatstabiliteitsquotiënt (ISQ). De ISQ is geschaald van 1 tot 99. Het is een meting van de stabiliteit van het implantaat, en is afgeleid van de resonantiefrequentiewaarde verkregen via de SmartPeg. Hoe hoger het getal, hoe groter de stabiliteit van de implantaat. De instrumentsoftware kan worden bijgewerkt met behulp van de USB-kabel, type A-C.

Uw systeem bevat de volgende onderdelen

- ① Instrument
- ② USB-kabel, type A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Oostell Key
- ⑥ Gebruiksaanwijzing
- ⑦ 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
	Serienummer
	Niet bij het huisvuil deponeren. Li-Ion accu
	CE-markering
	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Niet steriliseerbaar
	Steriliseerbaar tot 135 graden Celsius
	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
STERILE	Sterilisatie met straling
R_{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
	DataMatrix Code voor productinformatie inclusief UDI (Unique Device Identification)
	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
	Regulatory Compliance Mark (RCM) anger óverens-ståmmelse med Australiens och Nya Zeelands elektriska sårkerhets-, EMC-, EME- och telekommunikationskrav.
	Dit elektronische product is goedgekeurd door de Federal Communications Commission (FCC) - VS FCC ID: QOQ-GM220P en Innovation, Science and Economic Development (ISED) - Canada IC:5123A-GM220P
	Dit product bevat een module met Anatel-goedkeuringscode
	INMETRO – Markering van INMETRO, het Braziliaanse nationale instituut voor metrologie, normering en industriële kwaliteit
	IEx – Deze markering geeft aan dat het product voldoet aan de Braziliaanse normen

7) Eerste gebruik

Het instrument wordt vanuit de fabriek geleverd in een "transport"-modus, waarbij de ingebouwde bewegingssensor gedeactiveerd is.

Om de transportmodus te deactiveren en het opladen te starten, sluit u de kleine USB-connector van de USB-kabel, type A-C, aan op het brede uiteinde van het instrument. Sluit de grote USB-connector aan op een standaard USB-type A-contact van een pc, laptop of lader.

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, type A-C.

Let op! Tijdens het opladen kan er geen ISQ-meting worden uitgevoerd.

8) Werking van het instrument

Het instrument wordt geactiveerd met een ingebouwde bewegingssensor. Zodra de bewegingssensor beweging detecteert, start het instrument op, knippert het rood-geel-groen en geeft het kort de batterij-status in het onderste display weer, waarna het klaar is voor een meting in de BL-richting (buccal-linguaal) die in de bovenste display wordt aangegeven.

Het instrument begint te meten, aangegeven met een hoorbaar geluid, wanneer het zich in de buurt van een SmartPeg of TestPeg bevindt dankzij een ingebouwde magnetische detector die de magneet op de bovenkant van de SmartPeg/TestPeg detecteert. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

De rode, gele en groene kleurenindicaties dienen alleen als visuele hulp bij het bereik van de gemeten ISQ-waarden, waarbij rood het laagste bereik, geel het middelste bereik en groen het hoogste bereik van de ISQ-schaal is. Na 60 seconden zonder beweging wordt het instrument automatisch uitgeschakeld.

9) TestPeg

De Oostell TestPeg kan worden gebruikt voor het testen van het systeem en om het systeem te leren gebruiken. Plaats de Oostell TestPeg op de tafel of houd hem in uw hand. Activeer het instrument door het te bewegen en houd de punt van het instrument ongeveer 2-4 mm verwijderd van de bovenkant van de TestPeg. Het instrument moet beginnen met meten en een ISQ-waarde van ≈ 55 +/- 2 weergeven.

10) SmartPeg

De SmartPeg is verkrijgbaar met verschillende bevestigingsgeometrieën, zodat deze op alle veel-voorkomende implantaatproducten past. Alle beschikbare SmartPegs vindt u op: [osstell.com/smartpegguide](#)

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

11) Meten

Plaats vóór gebruik bij een patiënt een barrièrehuls over het instrument. De barrièrehuls helpt kruis-besmetting voorkomen en zorgt ervoor dat tandheelkundig composietmateriaal niet aan het oppervlak van het instrumenteinde en lichaam vast komt te zitten. Daarnaast voorkomt het verkleuring en verontreinigingen 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.
- Omnia: niet-steriele huls, art.nr. 30.20600.00, steriele huls art.nr. 22.20600.00. [www.omniaspa.eu](#)
Tidshield, art.nr. 21021, art.nr.: 20967. [www.tidproducts.com](#)
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
- Ga voor meer informatie over barrièrehulzen naar: [osstell.com/support-osstell-beacon](#)
- Het instrument moet na elke patiënt met de juiste middelen worden gereinigd. Zie hoofdstuk 15 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 tenzij 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-beacon](#) om de volledige functionaliteit van uw instrument te benutten.

1. Activeer het instrument door het op te pakken. Het instrument start op. Na het tonen van de status van de batterij, is het instrument klaar voor meting in de BL (Buccale-Linguale) richting. Dit wordt aangegeven in de bovenste display. Bovendien wordt de optimale hoek van het instrumenteinde t.o.v. de SmartPeg weergegeven.
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-indraaihulp vastgehouden.
Zie afb. 2, pag 1. Bevestig het SmartPeg op het implantaat of het abutment door de SmartPeg-indraaihulp met de hand vast te draaien met een kracht van circa 4-6 Ncm. Draai de SmartPeg-indraaihulp 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 instrumenteinde 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 bovenste display en weergegeven op **afb. 4** en **afb. 3a, pag 1**. Meet niet op de manieren zoals weergegeven op **afb. 3b of afb.3c, pag 1**.

Een hoorbaar geluid geeft aan wanneer de meting begint. Gemeten gegevens worden weergegeven in de bovenste display in combinatie met een gekleurde lichtindicatie onder het instrumenteinde.
Zie afb. 4, pag 1. Haal het instrument uit de mond van de patiënt om duidelijk de ISO-waarde en de gekleurde indicatie te lezen. De gemeten ISO-waarden worden een paar seconden in de bovenste display weergegeven. Vervolgens geeft de display aan dat er gemeten kan worden in Mesiale-Distale richting. **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. 6, pag 1**. Daarna start de sequentie opnieuw en is het instrument gereed om opnieuw in de BL-richting (Buccaal- Linguaal) te meten. **Zie afb. 6, pag 1.**
6. Bij gebruik van de Oststell Key met een computer of direct met een tablet worden de gemeten waarden automatisch en draadloos overgebracht naar het patiëntendossier in *OstellConnect. OststellConnect genereert een grafiek met kleurcodering waarin metingen van installatie- en vervolgspraken een trendlijn vormen. Zie afb. 6, pag. 1. Zo kan de stabiliteit van het implantaat in de loop der tijd eenvoudig worden gevolgd zodat u weloverwogen beslissingen kunt nemen voor de volgende stappen in de behandeling.
* Eerste keer: maak een OststellConnect-account aan en registreer uw instrument, oststellconnect.com/login
7. Wanneer alle metingen zijn uitgevoerd, verwijdert u de SmartPeg met behulp van de SmartPeg-indraaihulp.
8. Indien er 60 seconden lang geen beweging waargenomen wordt, wordt het instrument automatisch uitgeschakeld.

12) Een abutment meten

Bij metingen op abutmentniveau zijn de ISO-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. Om dit te compenseren zijn er verschillende ISO-Peg-typen beschikbaar voor abutments. U kunt alle beschikbare SmartPegs vinden op [osstell.com/smartpegguide](#).

Door de verschillende hoogtes en hoeken van abutments is de ISO mogelijk nog steeds niet gelijk aan de ISO op implantaatniveau. Het wordt daarom aanbevolen een ISO-meting op implantaatniveau te nemen (met behulp van de juiste SmartPeg voor dat implantaat) op het moment van plaatsing van het implantaat en dat vervolgens te vergelijken met de ISO-waarde op het abutment (met behulp van de juiste SmartPeg voor dat abutment) voor een vergelijking met de ISO op abutmentniveau.

De ISO op abutmentniveau kan dan gebruikt worden als een relatieve ISO-waarde om de stabiliteit van het implantaat tijdens de genezingsperiode te volgen.

13) 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 kleinste is en een richting waarin de stabiliteit het grootst is. Deze twee richtingen staan meestal loodrecht op elkaar.

Om de laagste stabiliteit (laagste ISO-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 ISO-waarde

Ervan uitgaande dat er toegang is tot het implantaat, moeten er ISO-metingen worden uitgevoerd bij het plaatsen van het implantaat en voordat het implantaat wordt bevestigd of voordat het abutment wordt bevestigd. Na elke meting worden de ISO-waarden gebruikt als basis voor de volgende meting die wordt uitgevoerd. Na elke meting worden de ISO-waarden geregistreerd en gebruikt als basis voor de volgende meting die wordt uitgevoerd. Een verandering in de ISO-waarde betekent een verandering in de stabiliteit van het implantaat. In het algemeen duidt een stijging van de ISO-waarden ten opzichte van de vorige meting op een toename naar een grotere implantaatstabiliteit, terwijl een daling van de ISO-waarden duidt op een verlies van stabiliteit en mogelijk op falen van het implantaat. Een stabiele waarde duidt erop dat de stabiliteit van het implantaat gelijk is gebleven.

Zie de laatste pagina in dit IFU-boekje.

ISO-waarden zijn niet gecorreleerd met andere methoden voor mobiliteitsmetingen.
Let op! De uiteindelijke beslissing over implantaatbehandeling is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

14) Gegevensverbinding met OststellConnect

OstellConnect ([osstellconnect.com](#)) is een online dienst voor de overdracht, opslag, weergave en overzicht van uw gegevens. U kunt uw instrument via de Oststell Key verbinding laten maken met OststellConnect.

Voordat u de gegevensverbinding met OststellConnect kunt gebruiken, moet u uw instrument registreren. Het serieummer is te vinden op de achterzijde van het instrument. Voor hulp bij de registratie en kenmerken van de gegevensverbinding met OststellConnect, gaat u naar: [osstell.com/support-osstellconnect](#)

15) Hygiëne en onderhoud

Maak voorafgaand aan elk gebruik een gaasje of zachte doek nat met een aanvaardbaar (zie onderstaande lijst) oppervlakontsmettingsmiddel en reinig het hele instrument.

Let op! Het instrument niet autoclavieren.

Controleer regelmatig het oppervlak van het instrumenteinde 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, [www.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
- Schuurmiddelen
- Reinigingsmiddelen op basis van azeton
- MEK (methylthyleketon)
- Birex
- Gluteraldehyde
- Reinigingsmiddelen op basis van quaternaire ammoniumchlorides

Het instrument heeft geen periodiek onderhoud nodig. In het geval van een storing van het instrument, neemt u contact op met de lokale vertegenwoordiger of distributeur voor verdere instructies.

SmartPeg	Steriel geleverd. SmartPegs zijn wegwerpbaar en mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelssessie, bij één enkele patiënt (om kruisbesmetting te voorkomen).
TestPeg	Wordt niet intra-oraal gebruikt, vereist geen sterilisatie.

De SmartPeg Mount moet voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de onderstaande instructies.

SmartPeg Mount: Moet conform de aanbevolen sterilisatiemethode gesteriliseerd worden. De aanbevolen sterilisatiemethode moet conform de Sterility Assurance Levels (SAL), ISO 17665-1 en ISO 17664 zijn. De SmartPeg Mount moet tijdens het sterilisatieproces in een geschikte sterilisatieverpakking worden geplaatst.		
Sterilisatie methode	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingstijd
Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 min
Zwaartekracht	134 °C (273 °F)	10 min
Waarschuwing: De blootstellingstemperatuur van 135 °C (275 °F) niet overschrijden. Droogtijd: 30 minuten		
Controleer de SmartPeg Mount op beschadiging of slijtage. Reinig de SmartPeg Mount met de hand met behulp van een neutraal reinigingsmiddel voor instrumenten. Spoelen en drogen; controleer de SmartPeg Mount en de kabel zorgvuldig op schade en slijtage. Steriliseer de SmartPeg Mount volgens de instructies van de fabrikant. Niet in de vaatwasser reinigen. Bewaar de steriele medische goederen stofvrij en droog.		

16) Technische gegevens

Technische beschrijving

Het instrument is CE-gemarkeerd volgens MDR 2017/745 in Europa (klasse I, intern aangedreven, type BF toegepaste onderdelen. Geen AP- of APG-apparatuur, niet beschermd tegen het binnendringen van water).

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-trend elektromagnetische storingen. U kunt de huidige EMC-fabrikantverklaring vinden op onze website osstell.com/osstell-beacon. 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. De Osstell Het instrument bevat een RF-module. FCC ID: QOQ-GM220P, IC: S123A-GM220P

RF-communicatie

Het instrument bevat een ingebouwde RF low energy module voor communicatie met een pc/laptop via de Osstell Key. De Osstell Key moet zich binnen een straal van 6 m in een open ruimte van het instrument bevinden om verbinding te kunnen maken. De gegevens worden versleuteld verzonden met AES-128.

Wanneer de Osstell Key verbinding maakt met het instrument, geeft het instrument een animatie van een verbindingssymbool () weer in de bovenste display. Wanneer de verbinding tot stand is gebracht, stopt de animatie en wordt het symbool volledig weergegeven. Ga voor meer informatie over het gebruik van het instrument met RF-verbinding naar: osstell.com/support-osstell-beacon.

Opladen van de batterij

Het instrument bevat een oplaadbare lithium-ion batterij.Het instrument moet worden opgeladen met behulp van de USB-kabel, type A-C, 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 batterijssymbool met 4 niveaus: 100% (volledig opgeladen), 75%, 50% en minder dan 25%. Bij een niveau dat lager is dan 10% verandert het batterijssymbool van het instrument om aan te geven dat het instrument moet worden opgeladen.

Let opt! Het instrument is, wanneer het is aangesloten op een oplader, een medisch elektrisch systeem. In het kader van de veiligheidsvoor-schriften moet de oplader moet voldoen aan de relevante EN/ IEC-veiligheidsnormen, zoals IEC 60950-1, IEC 62368-1 of IEC 60335-2-29.

Let opt! Tijdens het opladen kan er geen ISQ-meting worden uitgevoerd.

Transportmodus

De transportmodus kan bijvoorbeeld worden gebruikt bij reizen naar verschillende plaatsen buiten de kliniek, waarbij het instrument frequent wordt bewogen, zodat het instrument vaker dan bij normaal gebruik wordt opgewekt, waardoor de batterij sneller leegraakt.

De transportmodus wordt geactiveerd door de USB-kabel, type A-C, (bij aansluiting op een USB-poort) aan te sluiten en deze binnen 5 seconden weer los te koppelen. Dit wordt aangegeven door een terugtelsequentie in de onderste display. De twee displays gaan uit en het instrument wordt niet langer opgewekt door beweging. Als de USB-kabel, type A-C, niet binnen deze 5 seconden wordt losgekoppeld, gaat het instrument over op de opladmodus. Om de transportmodus te deactiveren, sluit u de kabel opnieuw aan, zoals beschreven in paragraaf 7.

Nauwkeurigheid

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

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	210 x 35 x 25 mm
Afmetingen van de verpakking	272 x 140 x 75 mm
Gewicht	0,07 kg
Totaal gewicht	0,85 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

17) Probleemoplossing

Geen meting of onverwachte waarde

Hergebruikte SmartPeg
SmartPegs zijn wegwerpbaar en mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandel sessie, bij één enkele patiënt. Herhaald hergebruik kan resulteren in foutieve metingen als gevolg van slijtage van de zachte aluminium draden van de SmartPegs.

Verkeerd SmartPeg-type geselecteerd voor het implantaat
Raadpleeg de SmartPeg-referentie lijst 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 op te grote afstand van de SmartPeg gehouden
Normaal gesproken is het voldoende om het instrument 2-4 mm van de SmartPeg te houden, maar in sommige gevallen is een afstand tot 1 mm noodzakelijk.

Instrument is niet gericht in de richting van de SmartPeg, er wordt dus niet gemeten.
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 bovenste display.

Het instrument laadt niet op wanneer de USB-kabel is aangesloten

Verkeerde USB-kabel gebruikt
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).

Het instrument gaat niet aan

De batterij is leeg
Laad het instrument op.

Instrument in de transportmodus
Zie hoofdstuk 7 voor instructies over het uitschakelen van de transportmodus.

Mededeling bij inbedrijfstelling van het instrument

Mislukte zelftests
Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of distributeur voor verdere instructies.

Het instrument toont niet de rood-gele-groen kleur tijdens het opstarten

Het instrument knippert rood-geel-groen tijdens het opstarten als controle van de kleurindicatie. Als een of alle kleuren niet worden weergegeven, mag het instrument niet worden gebruikt. 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.

Moeilijkheden bij het bevestigen van de SmartPeg

Verkeerde SmartPeg
Zorg dat de SmartPeg compatibel is met het implantaatsysteem. Zie osstell.com/smartpegguide

18) Service en ondersteuning

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

19) Recycling en verwijdering

Het instrument moet worden gerecycled als elektrische apparatuur. SmartPegs moeten als metaal worden gerecycled. Indien mogelijk moet de batterij in ontlaadte toestand worden afgevoerd om warmteontwikkeling als gevolg van onbedoelde kortsluiting te voorkomen.

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.



Li-ion

- Oude elektrische apparatuur
- Accessoires en reserveonderdelen
- Verpakking

Velkommen

Gratulerer med kjøpet av din nye Osstell Beacon.
Les hele bruksanvisningen for du begynner å bruke instrumentet.

1) Innledning	110
2) Advarsler og sikkerhetsanvisninger	110
3) Tiltent bruk	110
4) Instruksjoner om bruken	110
5) Beskrivelse	111
6) Sikkerhetssymboler	111
7) Før bruk	112
8) Betjening av instrumentet	112
9) TestPeg	112
10) SmartPeg	113
11) Utføre målinger	113
12) Målinger på distanser	113
13) Vurdering av måleresultatene	113
14) Datatilkobling til OsstellConnect	114
15) Hygiene og pleie	114
16) Tekniske data	114
17) Feilsøking	116
18) Service og støtte	116
19) Resirkulering og avhending	116

1) Innledning

Brukerens kvalifikasjoner

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

Brukerens ansvar

Les gjennom hele bruksanvisningen før du bruker dette utstyret.

Følg advarslene og forsiktighetsreglene.

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

Produsentens ansvar

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

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

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

2) Advarsler og Sikkerhetsanvisninger

Advarsler

- ⚠ Les alle instruksjonene for du bruker instrumentet.
- ⚠ Instrumentet genererer et magnetisk veksefelt som kan føre til funksjonsforstyrrelser i pacemakere! Bring ikke produktet i nærheten av implanterte systemer. Legg ikke instrumentet på pasientens kropp.
- ⚠ En gjennomskiktig barrierehylse må brukes til å dekke instrumentet når det brukes på pasienter. Se avsnitt 11 for informasjon om anbefalte hylser og avsnitt 15 for informasjon om anbefalt rengjøring og vedlikehold.
- ⚠ Bruk kun de godkjente rengjøringsmidlene oppført i avsnitt 15 når du skal rengjøre og vedlikeholde instrumentet. Andre rengjøringsmidler kan forårsake permanent skade på instrumentets lukkemekanisme.
- ⚠ Ikke autoklaver instrumentet.
- ⚠ SmartPeg Mount må steriliseres før bruk.
- ⚠ Instrumentet blinker rødt-gult-grønt under oppstarten som en funksjonstest for fargeindikasjonen. Hvis en eller flere farger ikke vises, må instrumentet ikke brukes. Vennligst kontakt din lokale salgssrepresentant eller forhandler for ytterligere anvisninger.
- ⚠ 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 er kun beregnet på engangsbruk. De kan bare brukes til en eller flere målinger i én behandlingsøkt på samme pasient (for å unngå krysskontaminering). Gjentatt bruk kan føre til feilmålinger på grunn av siltasje på de myke aluminiumsgingene til SmartPegs. Må ikke brukes hvis det sterile barriersystemet eller emballasjen er skadet.
- ⚠ Utsett ikke instrumentet for ekstremt høye temperaturer (f.eks.: La det ikke ligge på dashbordet i bilen på en varm, solrik dag).
- ⚠ Instrumentet er ikke beskyttet mot inntrenging 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 apparatet ved å bruke den medfølgende USB-kabelen som er direkte forbundet med en 5 volt USB A port. Fordelelederledninger skal aldri brukes, da disse kan forårsake permanent skade på enheten.

Forholdsregler

- ⚠ For å unngå forstyrrelser må instrumentet ikke plasseres i umiddelbar nærhet av elektronisk utstyr.
- ⚠ Bruk ikke instrumentet i nærheten av eksplosive og lett antennelige materialer.
- ⚠ Se punkt 4, 5 og 10 for informasjon om godkjent og kompatibelt tilbehør.

3) Tiltent 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. Ansvar for den endelige beslutningen om implantat-behandling ligger hos behandlende tannlege.

Kontraindikasjoner

Instrumentet er kontraindisert for implantatsystemer som SmartPeg ikke kunne festes til på grunn av mekanisk inkompatibilitet. Se punkt 10) for ytterligere 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 involverer bruk av den ikke-invasive teknikken resonans-frekvensanalyse. Når systemet brukes, involveres en SmartPeg som er festet til tannimplantatet eller distansen med en integrert skru. SmartPeg reagerer på en magnetisk impuls fra instrumentspissen.

Resonansfrekvensen som er et mål for implantatets stabilitet, beregnes på grunnlag av oscillasjonsfrekvensen til SmartPeg. Resultatet vises på instrumentet som Implant Stability Quotient (ISQ). ISQ-skalaen går fra 1 til 99. Den er et mål for implantatets stabilitet og avledes fra vibrasjonsfrekvensen til SmartPeg. Jo høyere ISQ-verdi, desto større stabilitet har implantatet.

Instrumentets programvare kan oppdateres via USB-kabelen, type A-C.

Systemet omfatter følgende elementer

- 1

Instrument
- 2

USB kabel, type A-C
- 3

SmartPeg Mount
- 4

TestPeg
- 5

Nøkkel
- 6

Bruksanvisning
- 7

Quick Guide

Bruksdeler: Instrumentspiss og tynnere hoveddel.



6) Sikkerhetssymboler

	Advarsel
	Følg bruksanvisningen
	Vær oppmerksom på bruksanvisningen
	Se punkt 2) Advarsler og sikkerhetsanvisninger
	Påføringsdel 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. 0297
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Kan ikke steriliseres
	Kan steriliseres ved inntil 135 grader C
	Tillatt temperaturområde
	Luftfuktighet, begrensning
	Lufttrykk, 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
	DataMatrix-kode for produktinformasjon inkludert UDI (Unique Device Identification)
	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
	Regulatory Compliance Mark (RCM) indikerer samsvar med sikkerhetskravene for elektrisitet i Australia og New Zealand, EMC, EME og telekommunikasjonskravene.
	Dette elektroniske produktet er godkjent av Federal Communications Commission (FCC) - USA FCC ID: QOQ-GM220P og Innovation, Science and Economic Development (ISED) - Canada IC:5123A-GM220P
	Dette produktet inneholder en modul med Anatel-godkjenning
	INMETRO - Merking fra det brasilianske nasjonale instituttet for metrologi, standarder og industriell kvalitet
	IEx - Denne merkingen indikerer at produktet er i samsvar med brasilianske standarder

7) Før bruk

Dette instrumentet leveres fra fabrikk i "transport"-modus, hvor den innebygde bevegelsessensoren er deaktivert.

For å deaktivere transportmodus og begynne ladingen kobles USB-kontakten på USB-kabelen, type A-C, til den brede enden av instrumentet. Koble USB-A-kontakten til et standard-USB-A-port på en PC, bærbar PC eller lader.

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, type A-C.

Vennligst merk! Det er ikke mulig å utføre en ISQ-måling under ladingen.

8) Betjening av instrumentet

Instrumentet aktiveres av en innebygd bevegelsessensor. Så snart bevegelsessensoren registrerer bevegelse, starter instrumentet opp. Det blinker rødt, gult og grønt og viser raskt batteristatus på den nedre skjermen. Så er instrumentet klart for måling i BL-retingen (bukalt-lingualt), som angitt på den øvre skjermen.

Instrumentet vil begynne å måle, noe som indikeres med en hørbar lyd, når det er i nærheten av en SmartPeg eller TestPeg på grunn av en innebygd magnetisk detektor som registrerer magneten på toppen av SmartPeg/TestPeg. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

De røde, gule og grønne fargeindikasjonene skal kun brukes som visuell hjelp for hvilket område de målte ISQ-verdiene befinner seg i, hvor rødt er det nedre området, gult er midtområdet og grønt er det høyere området på ISQ-skalaen. Etter 60 sekunder uten bevegelse slår instrumentet seg av automatisk.

9) TestPeg

TestPegs brukes til å teste systemet og lære hvordan det brukes. Legg en TestPeg foran deg på bordet eller hold den i hånden. Aktiver instrumentet ved å bevege på det, og hold instrumentspissen ca. 2–4 mm fra toppen av TestPeg. Instrumentet skal begynne å måle og presentere en ISQ-verdi på ≈ 55 +/- 2.

10) SmartPeg

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

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

11) Utføre målinger

Plasser en barrierehylse over instrumentet for det brukes på en pasient. Barrierehyslen bidrar til å hindre krysskontaminering og bidrar til å dentale komposittmaterialer ikke fester seg til overflaten av instrumentspissen og hoveddelen. Med dette hindres misfarging av instrumentet samt skader fra rengjørings-løsninger.

Vennligst merk!

- Barrierehysler er kun til engangsbruk.
 - Etter bruk på hver pasient må barrierehyslen kastes i det angitte avfall.
 - La ikke barrierehyslen sitte på instrumentet i lengre tid.
 - Se listen nedenfor for anbefalte barrierehysler.
- Omnia: Ikke sterilt trekk, art.nr. 30.20600.00, sterilt trekk art No 22.20600.00. www.omniaspa.eu TIDshield, varenr: 21021, varenr: 20987. www.tidiproducs.com PremiumPlus: 123, Liten kort 123, Liten
- Ytterligere informasjon om barrierehysler finner du under: osstell.com/support-osstell-beacon
- Instrumentet må rengjøres med egnet rengjøringsmiddel etter hver pasient. Se punkt 15) 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 foresas 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 ber instrumentet brukeren om å måle i begge disse retningene.

Vi anbefaler å lese den mer detaljerte informasjonen (videoer og hurtigveiledninger) på osstell.com/support-osstell-beacon for å utnytte instrumentets fulle funksjonalitet.

- Aktiver instrumentet ved å ta det opp. Instrumentet slår seg på. Etter at batteristatusen er vist, vil instrumentet være klart til måling i BL-retning (Bukkal-Lingual), som vist på øvre display, sammen med den optimale vinkelen på instrumentspissen til SmartPeg.
 - 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-fatningen. **Se fig. 2, side 1.** Sett SmartPeg i implantatet eller distansen og skru den fast ved hjelp av SmartPeg-fatningen (ca. 4 til 6 Ncm). Trekk ikke SmartPeg iltfor godt til, for å unngå at SmartPeg-gjengene tar skade.
 - For instrumentet inn i munnen og hold instrumentspissen tett (2-4 mm) inntil toppen av SmartPeg uten å berøre den. Hold spissen i en cirka 45° vinkel mot toppen av SmartPeg som vist på den øverste skjermen og vist i **fig 4, side 1** og **fig 3a**. Må ikke måles i henhold til metoden vist på **fig 3b eller fig 3c**.
- Et hørbart signal avgis når målingen har startet. Målte data vises i det øvre displayet og signaliseres med en farget kontrollampe under instrumentspissen. **Se fig. 4, side 1.** Ta instrumentet ut av pasientens munn for å avlese ISQ-verdien og fargeindikasjonen. Den målte ISQ-verdien vises i det øvre displayet i noen sekunder. Deretter veksler instrumentet til måling i mesial-distal retning. **Se fig. 5, side 1.**
- Obs!** For ikke instrumentet tilbake i munnen inntil skjermen har skiftet til den neste anvisningen.
- Gjenta steg 4 for å måle i den Mesial-Distale retningen. **se fig. 6, side 1,** og deretter begynner sekvensen forfra og instrumentet er igjen klar for måling i BL (Buccal-Lingual) retning. **Se fig. 6, side 1.**
 - Når Osstell Key brukes, med en datamaskin eller direkte med et nettbrett, overføres måleverdiene automatisk og trådløst til pasientjournalen i "OsstellConnect. OsstellConnect genererer et fargekodet diagram hvor målinger fra innsetting og oppfølgingsavtaler skaper en trendlinje, se fig. 6, side 1. Dette muliggjør enkel sporing av implantatets stabilitet over tid, noe som gir informasjon som støtter beslutninger om de neste trinnene i behandlingen.
- * Første gang: opprett en OsstellConnect-konto og registrer instrumentet ditt. osstellconnect.com/login
- Når alle målingene er utført, fjernes SmartPeg med SmartPeg Mount.
 - Etter 60 sekunder uten bevegelse slår instrumentet seg automatisk av.

12) Målinger på Distanser

Ved måling på distansenivå vil ikke ISQ-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. For å kompensere for dette er det flere SmartPeg-typer tilgjengelig for distanser. Du finner alle tilgjengelige SmartPegs på osstell.com/smartpegguide.

På grunn av forskjellige høyder og vinkler på distanser kan det fremdeles skje at ISQ ikke er lik ISQ på implantatnivå. Det anbefales derfor at man tar en ISQ-måling på implantatnivå (ved hjelp av passende SmartPeg for det aktuelle implantatet) på tidspunktet for implantatplassering og deretter sammenligner den med ISQ-verdien målt på distansen (ved hjelp av riktig SmartPeg for den aktuelle distansen) for å sammenligne med ISQ på distansenivå.

ISQ på distansenivå kan deretter brukes som en relativ ISQ-verdi for å spore implantatstabiliteten i tilhelingsperioden.

13) 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 ISQ-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.

ISQ-verdien

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

De kliniske retningslinjene med hensyn til ISQ-skalaen finnes i ISQ-skala-hurtigveiledning. **Se den siste siden i denne bruksanvisningen.**

ISQ-verdier har ikke blitt korrelert med andre metoder for mobilitetsmålinger.

Notel: Ansvaret for den endelige beslutningen om implantat-behandling ligger hos behandelende tannlege.

14) Datatilkobling til OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) er en elektronisk tjeneste for overføring, lagring og visning av data og for oversikt over dataene dine. Instrumentet ditt kan kobles til OsstellConnect ved hjelp av Osstell Key.

Du må registrere instrumentet ditt for du kan begynne å bruke datatilkobling til OsstellConnect. Serienummeret er plassert på baksiden av instrumentet. Informasjon om registrering og funksjonene for datatilkoblingen til OsstellConnect finner du under: osstell.com/support-osstellconnect

15) Hygiene og Pleie

Fukt et gasbind eller en myk klut med et egnet middel for desinfisering av overflaterengjører (se listen nedenfor), for hver bruk, og rengjør hele instrumentet.

Vennligst merk! Ikke autoklaver instrumentet

Kontroller regelmessig overflaten av instrumentspissen og den øvrige overflaten for mulige sprekker og rester.

Anbefalte renseprodukter

- Isopropyl alcohol 70%
- Lavt skumdannende, nøytral pH, enzymatiske rensmidler som:
 - BePro desinfeksjonsservietter, REF 19500102, www.wh.com (kan bestilles fra W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Ikke bruk

- Syre-/fenolbaserte rengjøringsmidler/ desinfeksjonsmidler
- MEK (metyletylketon)
- Birex
- Glutaraldehyd
- Kvartærære ammoniumklorid-saltbaserte rengjøringsmidler
- Stærke alkaliske rengjøringsmidler av noe slag, inkludert håndsåper og oppvaskåpe
- Blekemiddelbaserte rengjøringsmidler
- Hydrogenperoksidbaserte rengjøringsmidler
- Slipemidler

Instrumentet krever ikke regelmessig vedlikehold. Ved feil på instrumentet, vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant eller distributor for ytterligere instruksjoner.

SmartPegs	Leveres sterile. SmartPegs er kun beregnet på engangsbruk. De kan bare brukes til en eller flere målinger i én behandlingsøkt på samme pasient (for å unngå krysskontaminering).
TestPeg	Brukes ikke intraoralt, krever ingen sterilisering.

SmartPeg Mount må rengjøres og steriliseres for hver bruk i samsvar med instruksjonene nedenfor.

SmartPeg Mount: Må steriliseres i samsvar med anbefalt fremgangsmåte for sterilisering. Steriliseringen må oppfylle kravene til sikkerhetsnivåer for sterilisering, Sterility Assurance Levels (SAL), i henhold til ISO 17665-1 og ISO 17664. SmartPeg-fatningen må legges i egnet emballasje for steriliseringen.		
Sterilisering metode	Eksponeringstemperatur	Eksponeringstid
Pre-vakuum	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vakuum	134 °C (273 °F)	3 min
Tyngdekraft	134 °C (273 °F)	10 min
Advarsel: Eksponeringstemperaturen 135 °C (275 °F) må ikke overstiges. Tørketid: 30 minutter		
Sjekk SmartPeg Mount nøye for skade og siltasje. Håndvask SmartPeg Mount med et nøytralt rengjøringsmiddel for instrumenter. Skyll og tørk; sjekk SmartPeg Mount nøye for skade og siltasje. Steriliser SmartPeg Mount i samsvar med anvisningene fra sterilisatorens fabrikant. Må ikke rengjøres i oppvaskmaskin. Oppbevar de sterile produktene sterilt og tørt.		

16) Tekniske data

Teknisk beskrivelse

Instrumentet er CE-merket i henhold til MDR 2017/745 i Europa (klasse I, intern strømforsyning, anvendt deler type BF. Ikke tillatt etter kategori AP eller APG, ikke beskyttet mot inntrengning av vann).

Instrumentet er i samsvar med gjeldende deler av 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 Osstell, kan medføre en økning av elektromagnetisk interferens og til redusert motstand mot elektromagnetiske forstyrrelser.

Du finner den gjeldende EMC-produzentklæringen på vårt nettsted, osstell.com/osstell-beacon, bla ned til du ser en knapp for å laste ned **EMC-ERKLÆRING**.

Alternativt kan du få denne direkte fra din lokale salgspersonelement eller forhandler.

Instrumentet inneholder en RF modul FCC ID: QOO-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF-kommunikasjon

Instrumentet inneholder en innbygd RF-lavenergimodul for kommunikasjon med PC / bærbar PC via Osstell Key. Osstell Key skal være innenfor en radius på 6 m fra instrumentet i et åpent område for å kunne kobles til. Dataene overføres kryptert med AES-128.

Når Osstell Key kobles til instrumentet, viser instrumentet et animert tilkoblingsymbol () overst på skjermen. Når forbindelsen er opprettet, stopper animasjonen, og symbolet vises i sin helhet. Mer informasjon om bruk av instrumentet med RF-tilkobling finnes på: osstell.com/support-osstell-beacon.

Batterilading

Instrumentet inneholder et litium-ionbatteri.

Instrumentet skal lades ved å bruke USB-kabelen, type A-C, 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 elektromedisinsk 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 ISQ-måling under ladingen.

Transportmodus

Transportmodus kan benyttes når det f.eks. foretas reiser til ulike steder utenfor klinikken som dermed fører til at instrumentet beveges hyppig, som medfører at instrumentet igangsettes oftere enn vanlig og derfor tapper batteriet raskere.

Transportmodus aktiveres ved at USB-kabelen, type A-C, forbindes (når den er forbundet med en USB port) og fjernes i løpet av 5 sekunder som illustrert i en nedtellingssekvens på den nedre delen av skjermen. De to instrumentene blir mørke og instrumentet tennes ikke lenger ved bevegelse.

Dersom USB-kabelen, type A-C, ikke fjernes i løpet av disse 5 sekundene vil instrumentet gå i lademodus.

For å deaktivere transportmodus kobles kabelen til på nytt, som beskrevet i avsnitt 7.

Nøyaktighet

Instrumentet har en ISQ-nøyaktighet/oppløsning på ISQ +/- 1. Når SmartPeg er festet til et implantat, kan ISQ-verdien variere med inntil 2 ISQ, avhengig av dreiemomentet til SmartPeg-festet.

Strømforsyning, vekt og dimensjoner

Litium-ionbatteri	3,7 VDC
Lading	Bruk kun USB-kabel (USB type C / USB type A) forbundet til standard USB 2.0 eller 3.0 (type A) port (Maks 5,2 VDC).
Instrumentets mål	210 x 35 x 25 mm
Emballasjens mål	272 x 140,2 x 75 mm
Vekt	0,07 kg
Totalvekt	0,85 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

17) Feilsøking

Ingen måling eller uventet verdi

Gjenbruk av SmartPeg

SmartPegs er kun beregnet på engangsbruk. De kan bare brukes til en eller flere målinger i én behandlingsøkt på samme pasient. Gjentatt bruk kan føre til feilmålinger på grunn av slitasje på de myke aluminiumsgjengene til SmartPegs.

Feil SmartPeg-type valgt for implantatet

Se SmartPeg-referanseliste på osstell.com/smartpegguide

Ben og bløtvev mellom SmartPeg og implantat

Pass på å rengjøre proteseforbindelsen til implantatet før du fester SmartPeg.

Elektromagnetisk forstyrrelse ()

Fjern kilden til elektromagnetisk forstyrrelse.

Instrumentspissen holdes for langt unna SmartPeg

Normalt er det tilstrekkelig å holde instrumentet med 2-4 millimeters avstand fra SmartPeg, men i noen tilfeller er 1 millimeters avstand nødvendig.

Instrumentet registrerer ikke SmartPeg, derfor ingen måling.

For instrumentet ut av munnen og deretter inn i munnen igjen. Forsøk å måle med cirka 45° vinkel mot toppen av SmartPeg som vist på den øvre del av skjermen.

Instrumentet lader ikke når USB-kabelen er tilkoblet

Bruk av feil USB-kabel

Bruk kun USB kabel, type A-C, forbundet til en standard USB 2.0 eller 3.0 (type A) port (Maks 5,2 VDC).

Instrumentet slår seg ikke på

Batteriet er utladet

Lad instrumentet.

Instrumentet er i transportmodus

Se punkt 7) for instruksjoner om hvordan du deaktiverer transportmodus.

Display ved oppstart av instrumentet:

Selv-test mislyktes

Vennligst kontakt din lokale salgspersonelement eller forhandler for ytterligere anvisninger.

Instrumentet blinker ikke rødt-gult-grønt under oppstarten

Instrumentet blinker rødt-gult-grønt under oppstarten som en funksjonstest for fargeindikasjonen. Hvis en eller alle fargene ikke vises, må instrumentet ikke brukes. Vennligst kontakt din lokale salgspersonelement eller forhandler for ytterligere anvisninger.

Måling i nøyaktig anbefalt retning er vanskelig

Ikke plass, f.eks. mot tilgrensende tenner

Forsøk å måle i lett endret vinkel.

Vanskelig å anbringe SmartPeg

Feil SmartPeg

Sjekk om SmartPeg er kompatibel med implantatsystemet. Se osstell.com/smartpegguide

18) Service og støtte

Ved feil på instrumentet, vennligst kontakt din lokale salgspersonelement eller distributor for ytterligere instruksjoner.

19) Resirkulering og avhending

Instrumentet skal resirkuleres som elektrisk utstyr. SmartPegs gjenvinnes som metall. Der det er mulig bør batteriet kasseres i utladet stand for å unngå varmedannelse ved utilsiktet kortslutning.

Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.



- Elektrisk utstyr
- Tilbehør og Reservedeler
- Emballasje

Li-ion

Witaminy

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

1) Wprowadzenie	118
2) Ostrzeżenia i przestrogi	118
3) Przeznaczenie	118
4) Wskazania do stosowania	118
5) Opis	119
6) Symbole bezpieczeństwa	119
7) Przed rozpoczęciem pomiaru	120
8) Obsługa instrumentu	120
9) Końcówki TestPeg	120
10) Końcówki pomiarowe SmartPeg	121
11) Sposób przeprowadzania pomiaru	121
12) Przeprowadzanie pomiaru na łączniku	121
13) Interpretacja wyników	122
14) Połączenie danych z narzędziem OsstellConnect	122
15) Czyszczenie i czynności konserwacyjne	122
16) Dane techniczne	123
17) Rozwiązywanie problemów	124
18) Serwis i pomoc techniczna	124
19) Recykling i utylizacja	124

1) Wprowadzenie

Kwalifikacje użytkownika

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

Obowiązki użytkownika

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać całą instrukcję obsługi.

Należy zastosować się do ostrzeżeń i środków ostrożności.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

Odpowiedzialność producenta

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

- Wyrób medyczny musi być użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Wszelkie modyfikacje i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez 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 11, a informacje na temat zalecanego czyszczenia i konserwacji w sekcji 15.
- ⚠ Do czyszczenia i konserwacji instrumentu należy używać wyłącznie dopuszczalnych środków wymienionych w sekcji 15. Inne środki mogą spowodować trwałe uszkodzenie obudowy instrumentu.
- ⚠ Nie sterylizować urządzenia w autoklawie.
- ⚠ Przed użyciem uchwyt SmartPeg należy poddać sterylizacji.
- ⚠ Podczas rozruchu urządzenie będzie migać naprzemiennie kolorem czerwonym, żółtym i zielonym w ramach testu działania kolorowego wskaźnika. Jeśli co najmniej jeden z kolorów się nie pojawi, nie można używać urządzenia. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.
- ⚠ Zawsze należy wykonać pomiar w dwóch kierunkach, polczkowo-językowym oraz przyśrodkowo-dystalnym, zgodnie z wytycznymi podanymi przez urządzenie. Jest to ważne, aby wykryć najniższą stabilność implantu.
- ⚠ Końcówki pomiarowe SmartPeg są jednorazowe i należy ich używać tylko do jednego lub wielu pomiarów w jednej sesji terapeutycznej wyłącznie dla jednego pacjenta (w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego). Wielokrotne użycie może spowodować błędne odczyty wynikające ze zużycia miękkich aluminiowych gwintów końcówek SmartPeg. Nie używać, jeśli sterylny system barierowy produktu lub jego opakowanie jest uszkodzone.
- ⚠ Nie należy narażać urządzenia na ekstremalnie wysokie temperatury (np.: pozostawiając je 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 dosięgnąć zasilacza podłączonego do sieci elektrycznej ani przewodu USB używanego do ładowania.
- ⚠ Zawsze ładować instrument przy użyciu dostarczonego kabla USB Osstell podłączonego bezpośrednio do portu USB typu A o napięciu 5 V.
Nie wolno używać rozdzielaczy, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia.

Środki ostrożności

- ⚠ Aby uniknąć zakłóceń innych urządzeń, urządzenia nie należy używać w pobliżu urządzeń elektronicznych.
- ⚠ Urządzenia nie należy używać w pobliżu substancji wybuchowych lub łatwopalnych.
- ⚠ Informacje na temat akcesoriów zatwierdzonych i zgodnych podano w punktach 4, 5 i 10.

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

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

Przyczyny użycia

Instrument to może wnieść ważne informacje do oceny stabilności implantu i może być wykorzystywany jako część ogólnego programu oceny leczenia. Ostateczne decyzje dotyczące leczenia podejmuje lekarz.

Przeciwwskazania

Stosowanie tego instrumentu jest przeciwwskazane w przypadku systemów implantów, do których z przyczyn niekompatybilności mechanicznej nie można przymocować SmartPeg. Bardziej szczegółowe informacje na temat uchwytów SmartPeg podano w punkcie 10.

Instrument jest przeciwwskazany do stosowania z uchwytami 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

Jest to instrument ręczny, które wykorzystuje nieinwazyjną technikę analizy częstotliwości rezonansowej. System wykorzystuje końcówki pomiarowe SmartPeg dołączane do stomatologicznego implantu lub łącznika za pomocą wbudowanego gwintu. Kończówka pomiarowa SmartPeg jest wzbudzana przez impuls magnetyczny z końcówki urządzenia.

Częstotliwość rezonansowa stanowiąca wzorec dla stabilności implantu obliczana jest z częstotliwości drgań końcówki SmartPeg. Wyniki są wyświetlane na urządzeniu jako współczynnik stabilności implantu (ISQ). Skala dla wartości ISQ mieści się w zakresie od 1 do 99. Jest to pomiar stabilności implantu obliczany na podstawie wartości częstotliwości rezonansowej uzyskanej z końcówki pomiarowej SmartPeg. Im wyższa wartość ISQ, tym większa stabilność. Oprogramowanie urządzenia można aktualizować za pomocą kabla USB, typ A-C.

Państwa system zawiera następujące elementy

- 1) Urządzenie
- 2) Kabel, type A-C
- 3) SmartPeg Mount
- 4) TestPeg
- 5) Ostell Key
- 6) Instrukcja obsługi
- 7) Quick Guide

Części mające kontakt z ciałem pacjenta: Kończówka 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
	Numer seryjny
	Nie utylizować z odpadami komunalnymi. Akumulator litowo-jonowy.
	Oznaczenie CE
	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.
	Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące
	Brak możliwości sterylizacji
	Steryliżować w temperaturze nieprzekraczającej 135 stopni Celsjusza
	Dopuszczalny zakres temperatury
	Wilgotność powietrza, ograniczenie
	Cięśnienie powietrza, ograniczenie
	Stopień ochrony przed wnikaniem ciał obcych >Ø 12,5 mm. Brak ochrony przed cieczami.

	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
	DataMatrix Code do informacji o produkcie, włącznie z UDI (Unique Device Identification)
	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
	Znak zgodności z przepisami (RCM) wskazuje zgodność z wymogami bezpieczeństwa elektrycznego, kompatybilności elektromagnetycznej, łączności EME i telekomunikacji obowiązującymi w Australii i Nowej Zelandii.
	Ten produkt elektroniczny został zatwierdzony przez Federalną Komisję Łączności (FCC, Federal Communications Commission) – USA FCC ID: Q0Q-GM220P oraz Ośrodek Innowacji, Nauki i Rozwoju Gospodarczego (ISED, Innovation, Science and Economic Development) – Kanada IC:5123A-GM220P
	Ten produkt zawiera moduł z kodem zatwierdzenia przez Anatel
	INMETRO – Oznaczenie brazylijskiego Narodowego Instytutu Metrologii, Norm i Jakości Przemysłowej
	IEx – To oznaczenie wskazuje, że produkt spełnia wymogi norm brazylijskich

7) Przed rozpoczęciem pracy

Instrument jest dostarczane z fabryki w trybie „transportowym”, w którym wbudowany czujnik ruchu jest wyłączony.

Aby wyłączyć tryb transportowy i rozpocząć ładowanie akumulatora urządzenia, podłączyć mały wtyk USB kabla USB Ostell, typ A-C, do gniazda w szerszej części urządzenia. Podłączyć dużą wtyczkę USB do standardowego portu USB typu A komputera, komputera przenośnego lub ładowarki.

Instrument uruchomi się i przejdzie w tryb ładowania. Ładować instrument przez co najmniej 1 godzinę lub do momentu, gdy instrument wskaże pełne naładowanie.

Uwaga! Nie można wykonywać pomiaru współczynnika ISQ w trakcie ładowania.

8) Obsługa instrumentu

Instrument jest aktywowany przez wbudowany czujnik ruchu. Gdy tylko czujnik ruchu wykryje ruch, instrument uruchomi się, zacznie migać na czerwono-żółto-zielono i krótko pokaże stan naładowania akumulatora na dolnym wyświetlaczu, a następnie będzie gotowy do pomiaru w kierunku BL (policzko-żółto-zielony), co jest wskazywane na górnym wyświetlaczu.

Instrument rozpocznie pomiar, sygnalizowany dźwiękiem, gdy znajdzie się w pobliżu SmartPeg lub TestPeg, dzięki wbudowanemu detektorowi pola magnetycznego, który wykrywa magnes na górze SmartPeg/TestPeg. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

Kolorowe wskaźniki w kolorach czerwonym, żółtym i zielonym mają być używane wyłącznie jako pomoc wizualna w zakresie zmierzonych wartości współczynnika ISQ, gdzie czerwony oznacza dolny zakres, żółty to środkowy zakres, a zielony to górny zakres skali dla wartości współczynnika ISQ. Po 60 sekundach bez ruchu instrument wyłączy się automatycznie.

9) Kończówki TestPeg

Kończówki Ostell TestPeg można używać do testowania urządzenia i nauki korzystania z systemu. Umieścić końcówkę TestPeg na stole lub trzymać w ręce. Aktywować instrument poruszając nim i przytrzymując końcówkę instrumentu w odległości około 2-4 mm od górnej części TestPeg. Instrument powinien rozpocząć pomiar i przedstawić wartość współczynnika ISQ ≈ 55 +/- 2.

10) Końcówki pomiarowe SmartPeg

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

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

11) Sposób przeprowadzania pomiaru

Przed użyciem na pacjencie należy nałóżć na instrument rękaw barierowy. Pozwala on unikać zakażenia krzyżowego i zapobiega przyczepianiu się kompozycji stomatologicznych do powierzchni końcówki urządzenia i jego obudowy. Ponadto przeciwdziała odbarwieniom i uszkodzeniom spowodowanym środkami czyszczącymi.

Uwaga

- Rękawy barierowe są materiałami jednorazowego użytku.
- Po pomiarze każdego pacjenta wyrzuć zużyte rękawy barierowe ze zwykłymi odpadami.
- Nie zostawiać rękawów barierowych na urządzeniu przez długi czas.
- Lista zalecanych rękawów barierowych została przedstawiona poniżej
Omnia: osłona niesterylna, nr artykułu 90.20600.00,
osłona sterylna, nr artykułu 22.20600.00. www.omniaspa.eu
Tidishield, nr art.: 21021, nr art.: 20987. www.tidiproducts.com
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small

Więcej zalecanych rękawów barierowych można znaleźć na stronie: osstell.com/support-osstell-beacon

- Instrument należy czyścić odpowiednimi środkami po każdym użyciu na pacjencie. Dozwolone środki można znaleźć w punkcie 15) Czyszczenie i czynności konserwacyjne.

Pierwszy pomiar należy przeprowadzić tuż po wszczepieniu implantu, aby otrzymać wartość referencyjną dla kolejnych pomiarów w trakcie leczenia. Przed ostateczną odbudową przeprowadzaj się kolejny pomiar, umożliwiający zbadanie zmiany stabilności implantu.

Aby znaleźć najniższą wartość stabilności, zaleca się pomiar zarówno w kierunku policzkowo-językowym, jak i przysłodkaowo-odśbnyim. W związku z tym instrument monitoruje użytkownika o dokonanie pomiaru w obu tych kierunkach.

Zalecamy zapoznanie się z bardziej szczegółowymi informacjami (filmy i skrócone instrukcje) dostępnymi na stronie osstell.com/support-osstell-beacon, aby w pełni wykorzystać funkcjonalność instrumentu.

1. Aktywować instrument, podnosząc go. Nastąpi rozruch urządzenia. Po pokazaniu stanu akumulatora urządzenie będzie gotowe do pomiaru w kierunku policzkowo-językowym. Informacja o tym, a także optymalny kąt końcówki urządzenia względem końcówki SmartPeg, zostaną pokazane na górnym wyświetlaczu.
2. Należy nałóżć na instrument rękaw barierowy. **Patrz rys. 1, strona 1.**
3. Umieścić odpowiedni SmartPeg dla implantu w SmartPeg Mount. Końcówka SmartPeg ma właściwości magnetyczne i będzie się trzymać uchwytu SmartPeg. **Patrz rys. 2, strona 1.** Zamocować końcówkę pomiarową SmartPeg do implantu lub łącznika, przykręcając palcami uchwyt SmartPeg (siła nacisku około 4-6 Ncm). Końcówki SmartPeg nie wolno wkręcać zbyt mocno, ponieważ w przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia gwintu końcówki SmartPeg.
4. Wprowadzić instrument do jamy ustnej i przytrzymać końcówkę instrumentu w pobliżu (2-4 mm) górnej części końcówki pomiarowej SmartPeg, nie dotykając jej. Trzymać końcówkę pod kątem około 45° względem górnej części końcówki pomiarowej SmartPeg, jak pokazano na górnym wyświetlaczu oraz rysunku **rys. 3 i 3a, strona 1**. Nie wykonywać pomiaru, jak pokazano na rysunkach **rys. 3b lub 3c, strona 1**.
Zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy wskazujący rozpoczęcie pomiaru. Dane pomiaru są pokazywane na górnym wyświetlaczu i przedstawiane za pośrednictwem wskaźnika kolorowego poniżej końcówki urządzenia. **Patrz rys. 4, strona 1**. Wyjąć urządzenie z jamy ustnej pacjenta, aby odczytać wartość współczynnika ISQ i zobaczyć wskaźnik kolorowy. Zmierzenie wartości współczynnika ISQ są prezentowane przez kilka sekund na górnym wyświetlaczu. Po tym czasie zostaną zmienione na informacje o gotowości do pomiaru w kierunku przysłodkaowo-odśbnyim. **Patrz rys. 5, strona 1.**
Uwaga! Nie wprowadzać instrumentu ponownie do jamy ustnej, aż na wyświetlaczu zostanie pokazany kolejny kierunek.
5. Powtórzyć **krok 5**, aby zmierzyć w kierunku przysłodkaowo-odśbnyim. **patrz rys. 6, strona 1.** Następnie sekwencja rozpocznie się od początku i urządzenie instrument będzie ponownie gotowe do pomiaru w kierunku policzkowo-językowym. **Patrz rys. 6, strona 1.**
6. Podczas korzystania z Osstell Key z komputrem lub bezpośrednio z tabletem, mierzone wartości są automatycznie i bezprzewodowo przesyłane do rekordu pacjenta w narzędziu "OsstellConnect".
Narzędzie OsstellConnect generuje kolorowy wykres, na którym pomiary z instalacji i wizyt kontrolnych tworzą linię trendu, patrz rys. 6, strona 1. Pozwala to na łatwe śledzenie stabilności implantu w czasie, wspierając świadome decyzje dotyczące kolejnych etapów leczenia.
* Pierwszy raz: utworzyć konto narzędzia OsstellConnect i zarejestrować swój instrument, osstellconnect.com/login
7. Po wykonaniu wszystkich pomiarów zdjęć końcówkę pomiarową SmartPeg za pomocą uchwytu SmartPeg.
8. Urządzenie zostanie wyłączone automatycznie po 60 sekundach bez wykrycia ruchu.

12) 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. Aby to zrekompensować, dostępnych jest kilka typów SmartPeg dla łączników. Wszystkie dostępne SmartPeg można znaleźć na stronie osstell.com/smartpegguide.

Ze względu na różne wysokości i kąty łączników, ISQ może nadal nie być równe ISQ na poziomie implantu. W związku z tym zaleca się wykonanie odczytu ISQ na poziomie pomiaru (przy użyciu odpowiedniego SmartPeg dla tego implantu) w momencie wszczepienia implantu, a następnie porównanie tej wartości z wartością współczynnika ISQ odczytaną z łącznika (przy użyciu odpowiedniego SmartPeg dla tego łącznika) w celu porównania z ISQ na poziomie łącznika.

ISQ na poziomie łącznika można następnie wykorzystać jako względną wartość współczynnika ISQ do śledzenia stabilności implantu w okresie gojenia.

13) 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 wyniki te są wobec siebie najczęściej prostopadłe.

Aby znaleźć najniższą wartość stabilności (najniższą wartość współczynnika ISQ), zaleca się pomiar w dwóch różnych kierunkach. W większości przypadków najniższą wartość stabilności znajduje się w kierunku policzkowo-językowym. Najwyższą wartość stabilności natomiast znajduje się w większości przypadków w kierunku przysłodkaowo-odśbnyim.

Wartość współczynnika ISQ

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

Wartości współczynnika ISQ nie zostały skorelowane z innymi metodami pomiaru mobilności. **Uwaga!** Ostateczne decyzje dotyczące leczenia podejmuje lekarz.

14) Połączenie danych z narzędziem OsstellConnect

Narzędzie OsstellConnect (osstellconnect.com) to internetowy serwis przesyłu, przechowywania, wyświetlania i przeglądania danych. Instrument można połączyć z narzędziem OsstellConnect za pomocą Osstell Key.

Przed rozpoczęciem korzystania z połączenia danych z narzędziem OsstellConnect należy zarejestrować instrument. Numer seryjny można znaleźć z tyłu urządzenia. Więcej informacji o rejestracji i funkcjach połączenia danych z narzędziem OsstellConnect można znaleźć na stronie: osstell.com/support-osstellconnect

15) Czyszczenie i czynności konserwacyjne

Przed każdym użyciem czuć gaz lub miękką szmatkę dozwolonym (patrz poniższa lista) środkami odkazającymi i przetrzeć całą powierzchnię instrumentu.

Uwaga! Nie sterylizować instrumentu w autoklawie.

Regularnie sprawdzać powierzchnię końcówki urządzenia i obudowy pod kątem pęknięć i pozostałości.

Zalecane środki czyszczące

- Alkohol izopropylowy
- Niskopieniące środki enzymatyczne o obojętnym pH, takie jak:
 - Chusteczki dezynfekujące BePro, REF 19500102, www.vh.com (można zamówić w W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Do not use

- Środki czyszczące/odkazające na bazie fenolu kwasowego
- Silne środki alkaliczne dowolnego typu, w tym mydła do rąk i mydła do naczyń
- Środki czyszczące na bazie wybielacza
- Środki czyszczące na bazie nadtlenku wodoru
- Środki o właściwościach ściernych
- Środki czyszczące na bazie acetonu lub węgłowodoru
- Butanon (MEK)
- Birex
- Aldehyd glutarowy
- Środki czyszczące na bazie czwartorzędowego chlorku amonu

Urządzenie nie wymaga regularnej konserwacji. W razie usterki urządzenia skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji.

SmartPeg	Dostarczane sterylne. Końcówki pomiarowe SmartPeg są jednorazowe i powinny być używane tylko do jednego lub wielu pomiarów w jednej sesji leczenia oraz tylko dla jednego pacjenta (w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego).
TestPeg	Nie są używane wewnątrz jamy ustnej, nie wymagają sterylizacji.

Przed każdym użyciem uchwyt SmartPeg należy oczyścić i wysterylizować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

SmartPeg Mount: Wymagana sterylizacja w autoklawie według zalecanej metody sterylizacji. Weryfikacja według poziomu zapewnienia sterylności (SAL) zgodnie z normami ISO 17665-1 i ISO 17664. Przed podaniem instrumentu uchwyt SmartPeg należy umieścić w odpowiednim opakowaniu.		
Sterylizacja metoda	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji
Próżniowa	132° C (270° F)	4 min
Próżniowa	134° C (273° F)	3 min
Grawitacyjna	134° C (273° F)	10 min
Ostrzeżenie: nie przekraczać temperatury 135 °C (275 °F). Czas suszenia: 30 minut Dokładnie sprawdzić uchwyt SmartPeg pod kątem uszkodzeń lub zużycia. Ręcznie umyć uchwyt SmartPeg przy użyciu obojętnego środka czyszczącego. Spłukać i osuszyć; należy uważnie sprawdzić uchwyt SmartPeg pod kątem uszkodzeń i zużycia. Wysterylizować uchwyt SmartPeg zgodnie z instrukcją producenta autoklawu. Nie myć w zmywarce. Wysterylizowane przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.		

16) Dane techniczn

Opis techniczny

Instrument ma oznaczenie CE zgodnie z MDR 2017/745 w Europie (klasa I, zasilanie wewnętrzne, części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta typu BF). Nie jest urządzeniem AP ani APG, nie jest chronione przed przedostaniem się wody). Instrument jest zgodny z odpowiednimi częściami normy IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Določeno 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 wyrobu 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 **osstell.com/osstell-beacon**, przewijając w dół, aż pojawi się przycisk umożliwiający pobranie **DEKLARACJI EMC**.

Można ją też uzyskać bezpośrednio od lokalnego przedstawiciela lub dystrybutora. Instrument zawiera moduł RF. FCC ID: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Komunikacja RF

Instrument zawiera wbudowany moduł RF o niskiej mocy do komunikacji z komputerem PC/laptopem za pośrednictwem Osstell Key. Aby umożliwić nawiązanie połączenia, Osstell Key powinien znajdować się w promieniu 6 m od instrumentu, na otwartej przestrzeni. Dane są przesyłane w postaci zasyfrowanej przy użyciu algorytmu AES-128..

Gdy Osstell Key jest podłączony do instrumentu, instrument będzie animować symbol połączenia  na górnym wyświetlaczu. Po pomyślnym nawiązaniu połączenia animacja zostanie zatrzymana, a symbol zostanie wyświetlony w całości. Aby uzyskać więcej informacji na temat korzystania z instrumentu z połączeniem RF, należy wejść na stronę: **osstell.com/support-osstell-beacon**.

Ładowanie akumulatora

Urządzenie jest wyposażone w akumulator litowo-jonowy. Instrument należy ładować za pomocą kabla USB Osstell, typ A-C, 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 dolnym wyświetlaczu za pomocą symbolu akumulatora z czterema poziomami: 100% (w pełni naładowany), 75%, 50% i mniej niż 25%. Gdy poziom jest niższy niż 10%, instrument zmieni symbol akumulatora, aby poinformować, że nadszedł czas na naładowanie instrumentu.

Uwaga! Ten instrument połączony z ładowarką stanowi system elektro-medyczny. Aby spełniać wymogi określone w przepisach bezpieczeństwa, ładowarka powinna być zgodna z odpowiednimi normami bezpieczeństwa EN/IEC, np. IEC 60950-1, IEC 62368-1 lub IEC 60335-2-29.

Uwaga! Nie można wykonywać pomiaru współczynnika ISQ w trakcie ładowania.

Tryb transportowy

Trybu transportowego można używać, np. podróżując do innych miejsc poza poradnią, co powoduje częste poruszanie się instrumentu i częstsze wznowianie jego pracy niż przy zwykłym użytkowaniu, a w rezultacie szybsze wyczerpywanie baterii.

Tryb transportowy aktywuje się przez podłączenie kabla USB Osstell, typ A-C, (po podłączeniu do portu USB) i odłączenie go w ciągu pięciu sekund zgodnie z sekwencją odliczania na dolnym wyświetlaczu. Dwa wyświetlacze zostaną wyłączone i ruch nie będzie powodować wznowiania pracy instrumentu.

Jeżeli kabel USB Osstell, typ A-C, nie zostanie odłączony w ciągu pięciu sekund, instrument zostanie przełączony w tryb ładowania.

Aby wyłączyć tryb transportowy, należy ponownie podłączyć kabel zgodnie z opisem w rozdziale 7.

Dokładność

Dokładność/rozdzielczość ISQ instrumentu wynosi +/- 1. Gdy końcówka pomiarowa SmartPeg jest dołączona do implantu, wartość współczynnika ISQ może się różnić o maksymalnie 2 ISQ w zależności od momentu dokręcania końcówki SmartPeg.

Zasilanie, masa i wymiary

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	210 x 35 x 25 mm
Wymiary opakowania	272 x 140 x 75 mm
Ciężar	0.07 kg
Masa całkowita	0.85 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

17) Rozwiązywanie problemów

Brak pomiaru lub nieoczekiwana wartość

Ponownie użyta końcówka pomiarowa SmartPeg

Końcówki pomiarowe SmartPeg są jednorazowe i powinny być używane tylko do jednego lub kilku pomiarów w jednej sesji leczenia oraz tylko dla jednego pacjenta. Wielokrotne użycie może spowodować błędne odczyty wynikające ze zużycia miękkich aluminiowych gwintów końcówek SmartPeg.

Żle dobrany typ końcówki pomiarowej SmartPeg do implantu

Należy zapoznać się z listą referencyjną SmartPeg na stronie **osstell.com/smartpegguide**

Kość lub tkanka miękka między końcówką pomiarową a implantem

Przed dołączeniem końcówki pomiarowej SmartPeg upewnij się, że połączenie protezy implantu jest czyste.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Usunąć źródło zakłóceń elektromagnetycznych.

Końcówka urządzenia jest zbyt daleko od końcówki SmartPeg

Zwykle wystarczy trzymać końcówkę instrumentu w odległości 2-4 mm od końcówki SmartPeg, ale w niektórych przypadkach konieczna jest odległość 1 mm.

Urządzenie nie wykrywa końcówki SmartPeg, dlatego nie można wykonać 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 górnym wyświetlaczu.

Instrument nie łąduje się po podłączeniu kabla USB

Użyto niewłaściwego kabla USB

Używać tylko kabla USB Osstell, typ A-C, podłączonego do standardowego portu USB 2.0 lub 3.0 (typu A) (maks. 5,2 V DC).

Urządzenie się nie uruchamia

Niełaadowany akumulator

Naładować instrument.

Urządzenie jest w trybie transportowym

Więcej informacji o wyłączaniu trybu transportowego można znaleźć w punkcie 7.

Po rozruchu urządzenia wyświetlany jest symbol

Błąd autotestu

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.

Podczas rozruchu urządzenie nie miga naprzemiennie kolorem czerwonym, żółtym i zielonym.

Podczas rozruchu urządzenie będzie migać naprzemiennie kolorem czerwonym, żółtym i zielonym w ramach testu działania kolorowego wskaźnika. Jeśli co najmniej jeden z kolorów się nie pojawi, nie można używać urządzenia. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.

Trudności w przeprowadzeniu precyzyjnego pomiaru w zalecany kierunku

Brak miejsca, np. ze względu na sąsiadujące zęby.

Spróbować przeprowadzić pomiar pod nieco innym kątem.

Trudności przy dołączaniu końcówki SmartPeg

Nieprawidłowa końcówka pomiarowa SmartPeg

Należy sprawdzić, czy końcówka pomiarowa SmartPeg jest zgodna z implantem.

Patrz: **osstell.com/smartpegguide**

18) Serwis i pomoc techniczna

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

19) Recykling i utylizacja

Instrument należy utylizować jako sprzęt elektryczny. Końcówki SmartPeg należy traktować jak metal. Gdy trykto jest to możliwe, akumulator należy rozładować przed wyrzuceniem, aby uniknąć wytworzenia się ciepła w wyniku niezaplanowanego zwarcia.

Należy przestrzegać krajowych i międzynarodowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

- Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
- Akcesoria i części zamienne
- Opakowanie



Bem-vindo

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

1) Introdução	126
2) Avisos e precauções.....	126
3) Utilização prevista	126
4) Instruções de utilização.....	126
5) Descrição.....	127
6) Símbolos de segurança	127
7) Antes de começar.....	128
8) Funcionamento do instrumento.....	128
9) TestPeg	128
10) SmartPeg.....	129
11) Como efetuar a medição.....	129
12) Como efetuar uma medição num pilar	129
13) Interpretar o resultado.....	130
14) Ligação de dados ao OsstellConnect.....	130
15) Higiene e manutenção	130
16) Especificações técnicas.....	131
17) Resolução de problemas.....	132
18) Manutenção e assistência	132
19) Reciclagem e eliminação.....	132

1) Introdução

Qualificações do utilizador

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

Responsabilidades do utilizador

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

Observe os avisos e precauções.

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

Responsabilidade do fabricante

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

- O dispositivo médico deve ser utilizado de acordo com estas instruções de utilização.
- As modificações ou 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 11 para informação relativa às mangas recomendadas e a secção 15 para recomendações de limpeza e manutenção.
-  Utilize apenas os agentes de limpeza aceitáveis listados na secção 15, 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 auxílio de inserção do SmartPeg deve ser esterilizado antes da utilização.
-  O instrumento irá piscar a vermelho-amarelo-verde durante o arranque como um teste funcional da indicação de cor. Se todas ou algumas das cores não forem apresentadas, o instrumento não deve ser utilizado. Contacte o representante de vendas local ou o distribuidor para obter mais instruções.
-  Efetue sempre uma medição em duas direções: Bucolingual e Mesial-Distal, conforme indicado pelo instrumento. Isto é importante para detetar a estabilidade mais reduzida do implante.
-  Os SmartPegs são descartáveis e apenas devem ser utilizados para uma ou várias medições numa sessão de tratamento, para utilização num único paciente (para evitar a contaminação cruzada). A reutilização repetida poderá resultar em leituras falsas devido ao desgaste das roscas SmartPeg em alumínio macio. Não use se o sistema de barreira estéril do produto ou sua embalagem estiver comprometida.
-  Não exponha o instrumento a temperaturas extremamente elevadas (por exemplo, deixando-o no tablier do automóvel num dia de sol quente).
-  O 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.
-  O instrumento deverá ser sempre carregado através do cabo USB Osstell, diretamente ligado a uma porta USB tipo A de 5 Volt. Não deverão ser utilizados cabos de extensão em quaisquer circunstâncias, uma vez que os mesmos poderão danificar permanentemente o dispositivo.

Precauções

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

3) Utilização prevista

O 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 cirurgicamente colocados para os quais existe espaço para 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 clínico.

Contraindicações

O instrumento é contraindicado para sistemas de implantes aos quais o SmartPeg não pode ser fixado por razões de incompatibilidade mecânica.

O instrumento é contraindicado quando utilizado em conjunto com Pegs não aprovadas 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 instrumento portátil que envolve a utilização de uma técnica não invasiva, a Análise de Frequência de Ressonância. O sistema implica a utilização de um SmartPeg fixado ao implante dentário ou ao pilar através de um parafuso integrado. O SmartPeg é excitado por um impulso magnético a partir da ponta do instrumento.

A frequência de ressonância, que é a medição da estabilidade do implante, é calculada a partir da frequência de vibração do SmartPeg. Os resultados são apresentados no instrumento como o quociente de estabilidade do implante (ISQ). A escala ISQ varia de 1 até 99. É uma medição da estabilidade do implante e resulta do valor da frequência de ressonância obtido a partir do SmartPeg. Quanto mais elevado for o valor ISQ, maior é a estabilidade. O software do instrumento pode ser atualizado utilizando o cabo USB Oststell, tipo A-C.

O seu sistema inclui os seguintes itens

- 1 Instrumento
- 2 Cabo USB, tipo A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Oststell Key
- 6 Instruções de utilização
- 7 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. 0297
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Não esterilizável
	Esterilizável até 135 graus Celsius
	Intervalo de temperatura permitido
	Humidade do 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
	DataMatrix Code para informações sobre o produto incluindo o UDI (Unique Device Identification)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Mantenha seco
	Mantenha afastado da luz solar
	Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no exterior
	Sistema de barreira estéril único
	Marcação de Conformidade com os Requisitos de Regulação (RCM), que indica que o dispositivo se encontra em conformidade com os requisitos de segurança elétrica da Austrália e Nova Zelândia, assim como com os requisitos de EMC, EME e de telecomunicações.
	Este produto eletrónico está aprovado pela Federal Communications Commission (FCC) - EUA, IDENTIFICAÇÃO DA FCC: Q0Q-GM220P e pela Innovation, Science and Economic Development (ISED) - Canadá IC:5123A-GM220P
	Este produto contém um módulo com código de homologação Anatel
	INMETRO – Marcação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial do Brasil
	IEEx – Esta marcação indica que o produto está em conformidade com as normas brasileiras

7) Antes de começar

O instrumento é fornecido de fábrica em modo de “transporte”, no qual o sensor de movimentos incorporado está desativado.

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

O instrumento irá arancar 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 Oststell, tipo A-C.

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

8) Funcionamento do instrumento

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

O instrumento irá iniciar a medição, o que é indicado por um aviso sonoro, se estiver nas proximidades de um SmartPeg ou TestPeg devido a um sensor magnético incorporado que deteta o íman na parte superior do SmartPeg/TestPeg. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

As indicações de cor vermelha, amarela e verde devem ser utilizadas apenas como ajuda visual para determinar os intervalos em que os valores ISQ medidos se encontram, sendo o vermelho o intervalo inferior, o amarelo o intervalo médio e o verde o intervalo superior da escala ISQ. Após 60 segundos sem qualquer movimento, o instrumento desliga-se automaticamente.

9) TestPeg

O TestPeg Oststell poderá ser utilizado para testar e aprender a utilizar o sistema. Coloque o TestPeg Oststell na mesa ou segure-o na mão. Ative o instrumento movendo-o e segure a ponta do instrumento a uma distância de aproximadamente 2 a 4 mm da parte superior do TestPeg. O instrumento deve iniciar a medição e apresentar um valor ISQ de 55 +/- 2 ISQ.

10) SmartPeg

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

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

11) Como efetuar a medição

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

Nota!

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

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

É recomendado efetuar a medição na direção Bucolingual e Mesial-Distal para determinar a estabilidade mais reduzida. Assim, o 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-beacon.

1. Ative o instrumento levantando-o. O instrumento irá arrancar. Após apresentar o estado da bateria, o instrumento estará pronto para efetuar a medição na direção BL (Bucolingual), solicitado no visor superior, bem como o ângulo ideal da ponta do instrumento em direção ao SmartPeg.
2. Coloque uma manga de proteção sobre o instrumento. **Consulte a fig. 1, página 1.**
3. Coloque o SmartPeg adequado ao implante no SmartPeg Mount. O SmartPeg é magnético e é seguro pelo auxílio de inserção do SmartPeg. **Consulte a fig. 2, página 1.** Coloque o SmartPeg no implante ou no pilar e aparafuse-o manualmente com o auxílio de inserção do SmartPeg (aproximadamente 4 a 6 Nm). Para evitar danos nas roscas do SmartPeg, não aperte excessivamente o SmartPeg.
4. Introduza o dispositivo na boca do paciente, segurando a ponta do instrumento próxima (2-4 mm) do topo do SmartPeg, sem tocar este último. Mantenha a ponta a um ângulo de aproximadamente 45° relativamente ao topo do SmartPeg, conforme indicado no visor superior e mostrado na **fig. 4 e fig. 3a, página 1**. Não efetue a medição conforme mostrado na **fig. 3b ou fig. 3c, página 1**.
Um aviso sonoro indica o início da medição. Os dados medidos serão apresentados no visor superior em combinação com uma indicação de luz colorida abaixo da ponta do instrumento. **Consulte a fig. 4, página 1.** Retire o instrumento da boca para uma leitura clara do valor ISQ e da indicação de cor. Os valores ISQ medidos serão apresentados no visor superior durante alguns segundos. Em seguida, o instrumento mudará para indicar que está pronto para efetuar a medição na direção Mesial-Distal. **Consulte a consulte a fig. 5, página 1.**
Nota! Não volte a introduzir o instrumento na boca antes de a mudança de direção ser apresentada no visor.
5. Repita o passo 4 para efetuar a medição na direção Mesial-Distal, **consulte a fig. 6, página 1**, após o que a sequência irá reiniciar-se, ficando o instrumento preparado para voltar a efetuar a medição na direção BL (Bucolingual). **Consulte a fig. 6, página 1.**
6. Ao utilizar o Osstell Key com um computador ou diretamente com um tablet, os valores medidos são transferidos automaticamente e sem fios para o registo do paciente no "OsstellConnect. O OsstellConnect gera um gráfico codificado por cores, onde as medições das consultas de colocação e seguimento criam uma linha de tendência, **ver fig. 6, página 1**. Isto permite um acompanhamento fácil da estabilidade do implante ao longo do tempo, apoiando decisões informadas para os passos seguintes do tratamento.
* Primeira vez: crie uma conta OsstellConnect e registre o seu instrumento, osstellconnect.com/login
7. Após efetuar todas as medições, retire o SmartPeg utilizando o auxílio de inserção do SmartPeg.
8. O instrumento é automaticamente desligado após 60 segundos sem qualquer movimento.

12) 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. De forma a compensar esta diferença, encontram-se disponíveis vários tipos de SmartPeg para pilares. Pode encontrar todos os SmartPegs disponíveis em osstell.com/smartpegguide.

Dadas as várias alturas e ângulos dos pilares, é possível que os valores ISQ continuem a diferir dos valores medidos ao nível do implante. Assim, é recomendada a realização de uma medição de ISQ ao nível do implante (utilizando o SmartPeg adequado), por ocasião da colocação do implante, e uma medição subsequente do valor ISQ ao nível do pilar (utilizando o SmartPeg adequado), de forma a comparar os valores ISQ obtidos.

O valor ISQ ao nível do pilar poderá então ser utilizado como um valor relativo de ISQ para a monitorização da estabilidade do implante durante o período de cicatrização.

13) Interpretar o resultado

Estabilidade do implante

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

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

O valor ISQ

Partindo do princípio de que existe acesso ao implante, devem ser realizadas medições ISQ no momento da colocação do implante e antes de carregar o implante ou ligar o pilar. Após cada medição, os valores ISQ são utilizados como valores iniciais para a medição seguinte. Uma alteração no valor ISQ reflete uma alteração na estabilidade do implante. Em geral, um aumento no valor ISQ em comparação com a medida anterior indica uma progressão no sentido de uma maior estabilidade do implante, enquanto uma diminuição nos valores ISQ indica uma perda de estabilidade e, possivelmente, a falha do implante. Um valor ISQ estável não indicaria qualquer alteração na estabilidade. **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 clínico.

14) Ligação de dados ao OsstellConnect

O OsstellConnect (osstellconnect.com) é um serviço online para transferência, armazenamento, apresentação e visão geral dos seus dados. Poderá ligar o seu instrumento ao OsstellConnect através do Osstell Key.

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

15) Higiene e manutenção

Antes de cada utilização, humedeca uma gaze ou um pano macio com um desinfetante de superfícies aceitável (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, www.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 à base de Acetona
- MEK (metilietilcetona)
- 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.

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

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

Auxílio de inserção do SmartPeg: Deve ser esterilizado de acordo com o método de esterilização recomendado. Validado para níveis de garantia de esterilidade (SAL), em conformidade com a norma ISO 17865-1 e a norma ISO 17664. O auxílio de inserção do SmartPeg deve ser colocado numa embalagem adequada para o processo de esterilização.		
Esterilização Método	Temperatura de exposição	Tempo de exposição
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 min
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 min
Gravidade	134 °C (273 °F)	10 min
Aviso: Não exceder a temperatura de exposição de 135 °C (275 °F). Tempo de secagem: 30 minutos Inspeccione cuidadosamente o auxílio de inserção do SmartPeg quanto a danos ou desgaste. Lave manualmente o auxílio de inserção do SmartPeg utilizando um detergente para instrumentos neutro. Enxague e seque; inspeccione cuidadosamente o auxílio de inserção do SmartPeg quanto a danos e desgaste. Esterilize o auxílio de inserção do SmartPeg de acordo com as instruções do fabricante do esterilizador. Não lave na máquina de lavar loiça. Conserve os objetos estéreis num local seco e protegido do pó.		

16) Especificações técnicas

Descrição técnica

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

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

O fabricante apenas garante a conformidade do dispositivo com os requisitos em matéria de CEM quando o utilizado com acessórios originais e peças sobresselentes. As declarações do fabricante atuais sobre CEM podem ser encontradas na nossa página da Web em [osstell.com/osstell-beacon](#), desloque o texto para baixo até ver um botão para descarregar a **DECLARAÇÃO DE CEM**.

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

O instrumento contém um módulo de RF. IDENTIFICAÇÃO FCC: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Comunicações por RF

O instrumento contém um módulo de RF de baixa energia integrado para comunicação com um PC/ laptop através do Osstell Key. O Osstell Key deve estar situado num raio de 6 m do instrumento, numa área aberta, para poder ser ligado. Os dados são transmitidos encriptados com AES-128.

Quando o Osstell Key estiver a ser ligado ao instrumento, o instrumento dará animação a um símbolo de ligação (🔗) no visor superior. Quando a ligação for estabelecida com êxito, a animação para o símbolo é apresentado na íntegra. Para obter mais informações sobre a utilização do instrumento com a ligação por RF, visite: [osstell.com/support-osstell-beacon](#).

Carregamento da bateria

O instrumento contém uma bateria de íões de lítio recarregável.

O instrumento deverá ser carregado através do cabo USB Osstell, tipo A-C, diretamente ligado a uma porta USB 2.0 ou 3.0 tipo A padrão de 5 Volt. O estado e a carga da bateria são indicados no visor inferior com um símbolo de bateria com quatro níveis: 100 % (totalmente carregada), 75 %, 50 % e menos de 25 %. Quando o nível for inferior a 10%, o 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 elétro-médico. carregador deverá estar em conformidade com as normas de segurança EN/IEC pertinentes, por exemplo, as normas IEC 60950-1, IEC 62368-1 ou IEC 60335-2-29, a fim de cumprir as normas de segurança.

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

Modo de transporte

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

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

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

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

Precisão

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

Potência, peso e tamanho

Bateria de íões de lítio	3,7 VDC
Carregar	Use apenas o cabo USB, tipo A-C ligado a uma porta USB 2.0 ou 3.0 (tipo A) padrão (Max 5,2 VDC).
Dimensões	210 x 35 x 25 mm
Dimensões da embalagem	272 x 140 x 75 mm
Peso	0,07 kg
Peso total	0,85 kg

Condições ambientais de transporte

Temperatura	-40 °C até +70 °C
Humidade do ar relativa	10 % até 95 %
Pressão	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	700 hPa a 1060 hPa
Classificação	IP20

17) Resolução de problemas

Nenhuma medição ou valor inesperado

SmartPeg reutilizado
Os SmartPegs são descartáveis e apenas devem ser utilizados para uma ou várias medições numa sessão de tratamento, para utilização num único paciente. A reutilização repetida poderá resultar em leituras falsas devido ao desgaste das rosas SmartPeg em alumínio macio.

Tipó de SmartPeg errado selecionado para o implante
Consulte a lista de referência SmartPeg em [osstell.com/smartpegguide](#).

Osoo ou tecido mole entre o SmartPeg e o implante
Certifique-se de que limpa a ligação protésica do implante antes de fixar o SmartPeg.

Interferências eletromagnéticas (📶)
Elimine a fonte das interferências eletromagnéticas.

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

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

O instrumento não carrega quando o cabo USB está ligado

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

O instrumento não arranca
Bateria descarregada
Carregue o instrumento.

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

Condições ambientais durante a utilização 🧐

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

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

Dificuldade de medição numa direção recomendada exata

Não existe espaço, por ex., devido aos dentes adjacentes
Tente efetuar a medição num ângulo ligeiramente diferente.

Dificuldades de fixação do SmartPeg

SmartPeg errado
Certifique-se de que o SmartPeg é compatível com o sistema de implante.
Consulte [osstell.com/smartpegguide](#)

18) Manutenção e assistência

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

19) Reciclagem e eliminação

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

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



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

Bine ați venit

Felicitări pentru achiziționarea noului dvs. Ostell Beacon.
Înainte de a începe să vă utilizați instrumentul, citiți toate instrucțiunile de utilizare.

1) Introducere.....	134
2) Avertismente și precauții.....	134
3) Destinație de utilizare.....	134
4) Indicații de utilizare.....	134
5) Descriere.....	135
6) Simboluri de siguranță.....	135
7) Înainte de a începe.....	136
8) Operarea instrumentului.....	136
9) TestPeg.....	137
10) SmartPeg.....	137
11) Cum se măsoară.....	137
12) Cum se măsoară pe un bont.....	137
13) Interpretarea rezultatului.....	138
14) Conexiunea de date la OstellConnect.....	138
15) Curățarea și întreținerea.....	138
16) Informații tehnice.....	139
17) Depanarea.....	140
18) Service și asistență.....	140
19) Deșeuri și eliminare.....	140

1) Introducere

Calificările utilizatorului

Acest dispozitiv medical este destinat utilizării de către stomatologi calificați, doctori, chirurghi sau personal de specialitate numit de către medicul responsabil.

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 dezasamblarea, 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 11 pentru foliile igienice recomandate și secțiunea 15 pentru informații despre curățarea și întreținerea recomandate.
- ⚠ Pentru curățarea și întreținerea instrumentului, utilizați numai agenții acceptabili enumerați în secțiunea 15. Alte agenți pot deteriora permanent carcasa instrumentului.
- ⚠ Nu autoclavați instrumentul.
- ⚠ SmartPeg-ul trebuie sterilizat înainte de utilizare.
- ⚠ Instrumentul va lumina intermitent roșu-galben-verde în timpul pornirii, ca un test funcțional al indicației prin culoare. Dacă nu este prezentă niciuna dintre culori sau dacă nu sunt prezente toate culorile, instrumentul nu trebuie utilizat. Contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local pentru instrucțiuni suplimentare.
- ⚠ 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 SmartPegs sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru una sau mai multe măsurători într-o singură sesiune de tratament, pentru un singur pacient (pentru a evita contaminarea încrucișată). Reutilizarea repetată poate conduce la citiri false din cauza uzurii filetului tăiat în metalul moale din care este realizată piesa SmartPeg. 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, utilizând cablul USB furnizat, conectat direct la un port USB tip A de 5 V. Cablurile tip splitter nu trebuie folosite niciodată, deoarece acestea pot conduce la deteriorarea permanentă a dispozitivului.

Măsuri de precauție

- ⚠ Pentru a evita interferența cu alte echipamente, instrumentul nu trebuie să se afle în apropierea dispozitivelor electronice.
- ⚠ Nu utilizați instrumentul în prezența materialelor explozive sau inflamabile.
- ⚠ Consultați secțiunile 4, 5 și 10 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 medicului.

Contraindicații

Instrumentul este contraindicat pentru sistemele de implanturi la care dispozitivul SmartPeg nu ar putea fi atașat din motive de incompatibilitate mecanică. Consultați secțiunea 10, 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 atașați 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 implică utilizarea tehnicii neinvazive, analiza frecvenței de rezonanță. Sistemul implică utilizarea unui dispozitiv SmartPeg atașat la implantul dentar sau la un bont, prin intermediul unui șurub integrat. SmartPeg-ul este stimulată de impulsuri magnetice provenite din vârful instrumentului.

Frecvența de rezonanță, care este măsura stabilității implantului, este calculată din semnalul de răspuns. Rezultatele sunt afișate pe instrument ca fiind coeficientul de stabilitate a implantului (ISQ). ISQ este scalat de la 1 la 99. Acesta este o măsurătoare a stabilității implantului și derivă din valoarea frecvenței de rezonanță obținută de la dispozitivul SmartPeg. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât stabilitatea este mai mare. Software-ul instrumentului poate fi actualizat prin intermediul cablului USB, tip A-C.

Sistemul dvs. include următoarele elemente

- ① Instrumentul
- ② Cablul USB, tip A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Osstell Key
- ⑥ Instrucțiuni de utilizare
- ⑦ 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.
	Radiație electromagnetică neionizantă
	Nu se poate steriliza
	Sterilizabil la o temperatură de maxim 135 de grade Celsius
	Limitare de temperatură
	Limitare de umiditate

	Limitare de presiune atmosferică
	Protejat împotriva obiectelor străine solide de 12,5 mm Ø și mai mari. Fără protecție împotriva apei.
	A se utiliza până la
	Codul lotului/șarjei
	Sterilizat prin iradiere
	Nu mai pentru piața din S.U.A.: Se utilizează numai pe bază de prescripție. Legea federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai prin intermediul unui specialist autorizat sau la comanda acestuia
	Număr de catalog
	A nu se reutiliza
	Dispozitiv medical
	DataMatrix Code pentru informații despre produs, inclusiv UDI (Unique Device Identification)
	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
	Marca de conformitate cu reglementările (RCM) indică respectarea cerințelor din Australia și din Noua Zeelandă privind siguranța electrică, EMC, EME și telecomunicațiile.
	Acest produs electronic este aprobat de Comisia federală pentru comunicații (FCC) - Codul FCC SUA: Q00-GM220P și de Inovare, știință și dezvoltare economică (ISED) - Canada IC:5123A-GM220P
	Acest produs conține un modul cu codul de omologare Anatel
	INMETRO – Marcajul Institutului Național de Metrologie, Standarde și Calitate Industrială din Brazilia
	IEC – Acest marcaj indică faptul că produsul respectă standardele braziliene

7) Înainte de a începe

Instrumentul este livrat din fabrică într-un mod „transport”, unde senzorul încorporat de mișcare este dezactivat.

Pentru a dezactiva modul de „transport” și pentru a începe încărcarea, conectați conectorul USB mic al cablului USB la capătul, tip A-C, la al instrumentului. Conectați conectorul USB mare la un port USB standard de tip A al unui PC, laptop sau încărcător.

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, tip A-C.

Rețineți! Nu este posibilă efectuarea unei măsurători ISQ în timpul încărcării.

8) Funcționarea instrumentului

Instrumentul este activat de un senzor încorporat de mișcare. Imediat ce senzorul de mișcare detectează mișcarea, instrumentul va porni, va lumina intermitent roșu-galben-verde și va afișa scurt starea bateriei în afișajul interior și apoi va fi gata de măsurare în direcția BL (Bucal - Lingual), care este indicat în afișajul superior.

Instrumentul va începe măsurarea, indicată de un semnal sonor, atunci când se află lângă un dispozitiv SmartPeg sau TestPeg, datorită unui detector magnetic încorporat care detectează magnetul din partea de sus a dispozitivului SmartPeg/TestPeg. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

Indicațiile de culoare roșie, galbenă și verde trebuie utilizate doar ca ajutor vizual în ceea ce privește intervalul valorilor ISQ măsurate, unde roșu este intervalul inferior, galben este intervalul mediu și verde este intervalul superior al scalei ISQ. După 60 de secunde de absență a mișcării, instrumentul se va opri automat.

9) Dispozitivul TestPeg

Dispozitivul TestPeg Osstell poate fi utilizat pentru testarea și învătarea modului de utilizare a sistemului. Acest dispozitiv TestPeg Osstell pe masă sau înțreți în mână. Activati instrumentul prin depăsarea acestuia și înțreți vârful instrumentului la aproximativ 2-4 mm distanță de partea de sus a dispozitivului TestPeg. Instrumentul trebuie să înceapă să măsoare și să prezinte o valoare ISO de = 55 +/- 2.

10) Dispozitivul SmartPeg

Dispozitivul SmartPeg este disponibil cu diferite geometrii de conectare pentru a se potrivi tuturor produselor importante de implantare de pe piață. Puteți găsi toate dispozitivele SmartPegs disponibile pe osstell.com/smartpegguide.

Dispozitivele SmartPegs sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru una sau mai multe măsurători într-o singură sesiune de tratament, pentru un singur pacient (pentru a evita contaminarea încrucișată). Reutilizarea repetată poate conduce la citiri false din cauza uzurii filetului tăiat în metalul mole din care este realizată piesa SmartPeg.

11) 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 încrucișate și la împiedicarea aderării materialului compozit dentar la suprafața vârfului și la corpului instrumentului și la împiedicarea decolorării și degradării din cauza soluțiilor de curățare.

Notă

- Folile 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.
Omnia: Capac nesteril, Art. nr. 30.20600.00, Capac steril Art. nr. 22.20600.00. www.omniaspa.eu
TidShield, Art. nr.: 21021, Art. nr.: 20987. www.tidiproducs.com
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small.

Vă rugăm să consultați, de asemenea, lista de folii igienice recomandate adresa: osstell.com/support-osstell-beacon

- Instrumentul trebuie curățat cu agenți adecvați după fiecare pacient. Consultați secțiunea 15) 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 instalarea finală, se efectuează o altă măsurătoare care face posibilă observarea evoluției stabilității implantului.

Se recomandă măsurarea în ambele direcții Bucco-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)

osstell.com/support-osstell-beacon, pentru a utiliza funcționalitatea completă a instrumentului dvs.

1. Activati instrumentul prin ridicarea acestuia. Instrumentul va porni, iar după ce va afișa starea bateriei, acesta va fi gata de măsurare în direcția BL (Bucco-Lingual), care este afișată pe afișajul superior, împreună cu unghiul optim al vârfului instrumentului față de dispozitivul SmartPeg.

2. Așezați o folie de protecție peste instrument. **Consultați fig. 1, pagina 1.**

3. Așezați dispozitivul SmartPeg corespunzător pentru implant în SmartPeg Mount. Dispozitivul SmartPeg este magnetic și va fi fixat în suportul acestuia. **Consultați fig. 2, pagina 1.** Așași dispozitivul SmartPeg la implantul dentar sau la bont prin înșurubare folosind forța degetului, de aproximativ 4-6 Ncm. Nu strângeți în exces, pentru a evita deteriorarea filetului dispozitivului SmartPeg.
4. Introduceți instrumentul în interiorul guri și înțreți 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 partea de sus a dispozitivului SmartPeg, așa cum se indică în afișajul superior și se prezintă în **fig. 4 și în fig. 3a, pagina 1**. Nu măsurați în modulele indicate în **fig. 3b sau în fig. 3c, pagina 1**.

Un semnal sonor indică momentul în care măsurarea a început, iar datele măsurate vor fi afișate pe afișajul superior, în combinație cu o indicație luminoasă colorată sub vârful instrumentului. **Consultați fig. 4, pagina 1** Scoateți instrumentul din gură, pentru a citi clar valoarea ISO și indicația colorată. Valoarea ISO măsurate vor fi afișate pe afișajul superior timp de două secunde și apoi se vor comuta pentru a indica gata de măsurare pe direcția Mezio-Distal. **Consultați fig. 5, pagina 1.**

Rețineți! Nu introduceți instrumentul înapoi în gură până când afișajul nu comută la direcția următoare.

5. Repetați pasul 4 pentru măsurarea în direcția Mezio-Distal, **consultați fig. 6, pagina 1** și apoi secvența se reia, iar instrumentul este gata din nou de măsurare în direcția BL (Bucco-Lingual). **Consultați fig. 6, pagina 1.**

6. Atunci când utilizați cheia hardware Osstell cu un computer sau direct cu o tabletă, valorile măsurate sunt transferate automat și wireless în dosarul pacientului în "OsstellConnect. OsstellConnect generează un grafic cu coduri de culori, în care măsurătorile de la instalare și întăririle de urmărire creează o linie a unei tendințe, a se vedea **figura 6, pagina 1**. Acest lucru permite urmărirea ușoară a stabilității implantului în timp, sprijinind deciziile informatate pentru următorii pași în tratament.

* Prima dată: creați un cont OsstellConnect și înregistrați-vă instrumentul, osstellconnect.com/login

7. Atunci când se efectuează măsurători în ambele direcții, scoateți dispozitivul SmartPeg folosind suportul acestuia.
8. Instrumentul este oprit automat după 60 de secunde de absență a mișcării.

12) 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 pus SmartPeg va fi puțin diferită (mai lungă), în funcție de înălțimea bontului utilizat. Pentru a compensa acest lucru, există mai multe tipuri SmartPeg disponibile pentru bont. Puteți găsi toate dispozitivele SmartPegs disponibile pe osstell.com/smartpegguide.

Din cauza înălțimilor și unghiurilor diferite ale bonturilor, ISO ar putea în continuare să nu fie egal cu ISO la nivelul implantului. Prin urmare, se recomandă efectuarea unei citiri ISO la nivelul implantului (utilizând dispozitivul SmartPeg adecvat pentru implantul respectiv) la momentul plasării implantului și apoi compararea acestuia cu valoarea ISO luată pe bont (utilizând dispozitivul SmartPeg adecvat pentru bontul respectiv) pentru a compara ISO-ul la nivelul bontului.

ISO la nivelul pilonului poate fi apoi utilizat ca o valoare ISO relativă, pentru urmărirea stabilității implantului în timpul perioadei de vindecare.

13) 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 Buccal-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. În general, o creștere a valorilor ISO de la un moment de măsurare la următorul indică o evoluție progresivă către o stabilitate mai mare a implantului, în timp ce o scădere a valorilor ISO indică o pierdere a stabilității și, eventual, un eșec al implantului. O valoare stabilă ISO nu va indica nicio modificare a stabilității. **A se vedea ultima pagină din această broșură IFU.**

Rețineți! ISO nu au fost corelate cu alte metode de măsurare a mobilității.

Rețineți! Deciziile finale de tratament legate de implant sunt responsabilitatea medicului.

14) Conexiunea de date la OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) este un serviciu online de transfer de date, stocare, afișare și prezentare generală a datelor dvs. Puteți să vă conectați cu instrumentul la OsstellConnect prin Osstell Key.

Înainte de a putea începe să utilizați conexiunea de date la OsstellConnect, trebuie să vă înregistrați instrumentul. Numărul de serie poate fi găsit pe spatele instrumentului. Pentru asistență la înregistrare și pentru caracteristici ale conexiunii de date la OsstellConnect, vă rugăm să accesați: osstell.com/support-osstellconnect

15) Curățarea și întreținerea

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 rezidui.

Agenți de curățare recomandați

- Alcool izopropilic 70%
- Spumă redusă, pH neutru, detergenți enzimatici, precum:
 - Servetelele dezinfectante BePro, REF 19500102, www.wh.com (pot fi comandate de la W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

A nu se utiliza

- Agenți de curățare/de dezinfectare pe bază de fenoli acizi.
- Detergenți alcalini puternici de orice tip, inclusiv săpun pentru mâini și detergent de vase
- Produse pe bază de înălbitor
- Agenți de curățare pe bază de peroxid de hidrogen
- Agenți de curățare abrazivi
- Acetonă din agenții de curățare pe bază de hidrocarburi
- MEK (metilietilcetonă)
- Birex
- Glutaraldehidă
- Agenți 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.

SmartPeg	Livate în stare sterilă. Dispozitivele SmartPegs sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru una sau mai multe măsurători într-o singură sesiune de tratament, pentru un singur pacient (pentru a evita contaminarea încrucișată)
TestPeg	Nu se utilizează intra-oral și nu necesită sterilizare.

Suportul SmartPeg trebuie curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare, conform instrucțiunilor de mai jos.

SmartPeg Mount: Trebuie să fie autoclavat în conformitate cu metoda de sterilizare recomandată, validată la nivelurile de asigurare a sterilității (SAL), în conformitate cu ISO 17665-1 și cu ISO 17664. Suportul SmartPeg trebuie plasat într-un ambalaj adecvat pentru procesul de sterilizare.		
Sterilizare metodă	Temperatură de expunere	Timp expunere
Pre-vidare	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vidare	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitațională	134 °C (273 °F)	10 min
Avertismente: nu depășiți 135 °C (275 °F). Timp de uscare: 30 de minute		
Verificați cu atenție suportul SmartPeg, pentru a identifica eventuale urme de deteriorare sau de uzură. Spălați cu mână suportul dispozitivului SmartPeg, utilizând un detergent neutru pentru instrumente. Clătiți și uscați; verificați cu atenție suportul dispozitivului SmartPeg, pentru a identifica eventuale urme de deteriorare sau de uzură. Sterilizați suportul dispozitivului SmartPeg, conform instrucțiunilor producătorului autoclavei. Nu spălați în mașina de spălat vase. Depozitați bunurile sterile într-un loc uscat și fără praf.		

16) Informații tehnice

Descriere tehnică

Instrumentul este marcat CE în conformitate cu MDR 2017/745 în Europa (clasa I, alimentat intern, componente de tip BF. Fără echipament AP sau APG, nu este protejat împotriva pătrunderii apei).

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-beacon**, derulați în jos până când vedeți un buton pentru a descărca **DECLARAȚIA EMC**. Alternativ, puteți să o obțineți direct de la reprezentantul local de vânzări sau de la distribuitorul local.

Instrumentul conține un modul RF. Codul FCC: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Comunicare RF

Instrumentul conține un modul RF încorporat de joasă energie pentru comunicarea cu un PC/laptop prin intermediul Osstell Key. Osstell Key trebuie să se afle pe o rază de 6 m într-o zonă deschisă față de instrument, pentru a se putea conecta.

Când Osstell Key se conectează la instrument, instrumentul va anima un simbol de  pe afișajul superior. Când conexiunea este stabilă cu succes, animația se va opri și simbolul va fi afișat în întregime. Pentru mai multe informații despre utilizarea instrumentului cu conexiune RF, vă rugăm să vizitați: **osstell.com/support-osstell-beacon**.

Încărcarea bateriei

Instrumentul conține o baterie litiu-ion reîncărcabilă. Instrumentul trebuie încărcat utilizând cablul USB, tip A-C, 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 încărcat), 75%, 50% și sub 25%. Când nivelul este mai mic de 10%, instrumentul va schimba simbolul bateriei, pentru a avertiza că este timpul să încărcăți 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.

Mod de transport

Modul de transport poate fi utilizat, de ex. la deplasarea în diferite locuri din afara clinicii și, prin urmare, la mișcarea frecventă a instrumentului, ceea ce va determina activarea mai frecventă a instrumentului față de utilizarea obișnuită și, prin urmare, descărcarea mai rapidă a bateriei.

Modul de transport este activat prin conectarea cablului USB, tip A-C, (atunci când este conectat la un port USB) și scoaterea acestuia în 5 secunde, așa cum este ilustrat de o secvență de numărare din afișajul inferior. Cele două afișaje se vor întineca, iar instrumentul nu se va mai activa prin mișcare.

În cazul în care cablul USB, tip A-C, nu este scos în aceste 5 secunde, instrumentul va intra în modul de încărcare.

Pentru a dezactiva modul de transport, conectați din nou cablul, conform descrierii din secțiunea 7.

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	210 x 35 x 25 mm
Dimensiunea ambalajului	272 x 140 x 75 mm
Greutatea instrumentului	0,07 kg
Greutate brută	0,85 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

17) Depanarea

Nicio măsurătoare sau o valoare neașteptată

Dispozitiv SmartPeg reutilizat
Dispozitivele SmartPegs sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru una sau mai multe măsurători într-o singură sesiune de tratament, pentru un singur pacient. Reutilizarea repetată poate conduce la citiri false din cauza uzurii filetului tăiat în metalul moale din care este realizată piesa SmartPeg.

Tip incorect de dispozitiv SmartPeg selectat pentru implant
Consultați lista de referențe pentru dispozitivul SmartPeg, pe **osstell.com/smartpegguide**.

Osul sau țesutul moale situate între dispozitivul SmartPeg și implant
Asigurați-vă că ați curățat conexiunea protectă a implantului, înainte de a atașa dispozitivul SmartPeg.

Interferență electromagnetică 
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 față de SmartPeg, dar în unele cazuri este necesară o apropiere de până la 1mm.

Instrumentul nu detectează dispozitivul SmartPeg, deci nicio măsurătoare.
Scoateti 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 afișajul superior.

Unitatea nu se încarcă atunci când este conectat cablul USB

S-a utilizat un cablu USB incorect
Utilizați numai cablul USB conectat, tip A-C, la un port standard USB 2.0 sau 3.0 (tip A) (max. 5,2 VDC).

Instrumentul nu pornește

Baterie neîncărcată
Încărcați instrumentul.

Instrument în modul de transport
Consultați secțiunea 7 pentru instrucțiuni privind modul de dezactivare a modului de transport.

Instrumentul pornește cu

Autotestele nu au reușit
Contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local pentru instrucțiuni suplimentare.

Instrumentul nu are culoarea roșu-galben-verde în timpul pornirii

Instrumentul va lumina intermitent roșu-galben-verde în timpul pornirii, ca un test funcțional al indicației prin culoare. Dacă nu este prezentă oricare dintre culori sau dacă nu sunt prezente toate culorile, instrumentul nu trebuie utilizat. 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 implanturi. Consultați **osstell.com/smartpegguide**

18) Service și asistență

În cazul unei funcționări defectuoase a instrumentului, contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local, pentru instrucțiuni suplimentare.

19) Deșeuri și eliminare

Instrumentul trebuie reciclat ca echipament electric. Dispozitivul SmartPegs trebuie reciclat ca metal. Ori de câte ori este posibil, bateria trebuie să fie eliminată într-o stare descărcată, pentru a evita generarea de căldură prin scurtcircuitarea accidentală.

Respectați legile, directivele, standardele și instrucțiunile locale și naționale referitoare la eliminare.



- Deșeurile de echipamente electrice
- Accesorii și piese de schimb
- Ambalaje



Li-ion

Vitajte

Blahoželáme vám k zakúpeniu nového prístroja Osstell Beacon.
Skôr ako začnete používať prístroj, prečítajte si celý návod na použitie.

1) Úvod	142
2) Výstrahy a preventívne opatrenia	142
3) Vymedzené použitie	142
4) Indikácie pre použitie	142
5) Opis	143
6) Bezpečnostné symboly	143
7) Skôr než začnete	144
8) Prevádzka prístroja	144
9) TestPeg	144
10) SmartPeg	144
11) Ako merať	145
12) Ako merať na podpere	145
13) Interpretácia výsledku	145
14) Dátové pripojenie k prístroju OsstellConnect	146
15) Čistenie a údržba	146
16) Technické informácie	146
17) Riešenie problémov	147
18) Servis a podpora	148
19) Odpad a zneškodňovanie	148

1) Úvod

Kvalifikácie používateľa

Túto zdravotnícku pomôcku majú používať kvalifikovaní zubní lekári, lekári, chirurgovia alebo špecializovaní pracovníci vymenovaní klinickým lekárom.

Zodpovednosti používateľa

Pred použitím tejto pomôcky si dôkladne prečítajte celý návod na použitie.

Dodržiavajte varovania a bezpečnostné opatrenia.

Akákoľvek 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 vyžaruje striedavé magnetické pole, ktoré potenciálne môže rušiť kardiostimulátory! Prístroj uchovávať mimo dosahu implantovaných elektronických pomôcok. Neumiestňujte prístroj na telo pacienta.
-  Pred použitím na pacientovi zakryte prístroj ochranným návlakom. Odporúčané návlaky nájdete v časti 11 a informácie o odporúčanom čistení a údržbe v časti 15.
-  Pri čistení a údržbe prístroja používajte iba vhodné prostriedky uvedené v časti 15. Iné prostriedky môžu trvalo poškodiť kryt prístroja.
-  Prístroj nesterilizujte v autokláve.
-  Držiak SmartPeg musí byť pred použitím sterilizovaný.
-  Prístroj bude počas štartu blikať červenou, žltou a zelenou farbou, čím sa overí funkčnosť farebných signalizácií. Ak sa neobjavia žiadne alebo len niektoré farby, prístroj sa nesmie používať. Ďalšie pokyny vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo distribútor.
-  Meranie vždy vykonávajte v dvoch smeroch, Bukálne-Lingválne a Meziálne-Distálne, podľa pokynov prístroja. Tento postup je dôležitý pri zisťovaní najnižšej stability implantátu.
-  Pomôcky SmartPeg sú jednorazové a mali by sa používať iba na jedno alebo viac meraní v rámci jedného vyšetrenia výlučne na jednom pacientovi (aby sa zabránilo krížovej kontaminácii). Opakované použitie môže viesť k chybným údajom v dôsledku opotrebovania mäkkých hliníkových závitov pomôcky SmartPeg. Nepoužívajte, ak je poškodený obal zisťujúci sterilitu výrobku.
-  Prístroj nevystavujte extrémnej teplote, napr. ho neponechávajte 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 pomocou dodávaného USB kábla Osstell, ktorý je priamo pripojený k 5 V portu USB typu A. Rozvojovacie káble sa nesmú nikdy používať, pretože by mohli dôjsť k trvalému poškodeniu zariadenia.

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 10.

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 podpery, pri ktorých je k dispozícii dost miesta na pripojenie kompatibilnej pomôcky SmartPeg.

Dôvody použitia

Prístroj dokáže sprostredkovať dôležité informácie určené na hodnotenie stability implantátu a môže byť použitý ako súčasť celkového programu hodnotenia liečby. Za konečné rozhodnutia o liečbe umiestnením implantátu zodpovedá lekár.

Kontraindikácie

Prístroj je kontraindikovaný v implantačných systémoch, ku ktorým sa telesko SmartPeg nedá pripojiť z dôvodov mechanickej nekompatibility. Viac informácií o pomôckach SmartPeg nájdete v časti 10. Prístroj je kontraindikovaný v prípade, ak sa používa spolu s teleskami, ktoré nie sú schválené výrobcom. Prístroj je kontraindikovaný aj vtedy, ak nie je možné pripojiť telesko SmartPeg pre nedostatok miesta alebo ak naráža na iné ušné alebo anatomicke štruktúry.

5) Opis

Prístroj je ručný prístroj, ktorý využíva neinvazívnu techniku analýzy rezonančnej frekvencie. Systém zahŕňa použitie pomôcky SmartPeg pripojenej k digitálnemu implantátu alebo podpore pomocou integrovanej skrutky. Pomôcka SmartPeg je excitovaná magnetickým impulzom z hrotu prístroja.

Zo signálu odozvy, ktorá je mierou stability signálu, sa vypočíta rezonančná frekvencia. Výsledky sú zobrazené na prístroji ako kvocient stability implantátu (Implant Stability Quotient, ISQ). ISQ sa udáva na stupnici od 1 do 99. Ide o mieru stability implantátu, ktorá je odvodená z hodnoty rezonančnej frekvencie získanej z pomôcky SmartPeg. Čím vyššie je číslo, tým vyššia je stabilita. Softvér prístroja je možné aktualizovať pomocou USB kábla Ostell, typ A-C.

Systém obsahuje nasledujúce súčasti

- | | | |
|---------------|----------------------|---------------------|
| ① Instrument | ② USB kábel, typ A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Ostell Key | ⑥ Návod na použitie |
| ⑦ 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
	Aplikovaný 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.
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Nie je možné sterilizovať
	Sterilizovateľné do 135 stupňov Celzia
	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 ožienirom
	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
	DataMatrix Code pre informácie o výrobku vrátane UDI (Unique Device Identification)
	V prípade poškodeného obalu výrobok nepoužívajte a vyhľadajte informáciu v návode na použitie
	Uchovávať v suchu
	Uchovávať mimo slnečného svetla
	Jeden systém sterilnej bariéry s ochranným obalom zvonka
	Jeden systém sterilnej bariéry
	Regulatory Compliance Mark (RCM) anger överens-stämmelse med Australiens och Nya Zeelands elektriska säkerhets-, EMC-, EME- och telekommunikationskrav.
	Tento elektronický výrobok je schválený Federálnou komisiou pre komunikácie (FCC) – USA FCC ID: Q00-GM220P a Inováciá, veda a hospodársky rozvoj (ISED) – Kanada IC:5123A-GM220P
	Tento produkt obsahuje modul so schvaľovacím kódom Anatel
	INMETRO – Označenie Brazilskeho národného inštitútu metrologie, noriem a priemyselnej kvality
	IEX – Toto označenie znamená, že produkt vyhovuje brazílskym normám

7) Skôr než začnete

Prístroj sa dodáva z výroby v režime „transportu“, v ktorom je zabudovaný snímač pohybu deaktivovaný.

Pre deaktiváciu režimu transportu a spustenie nabíjania pripojte malý USB konektor USB kábla Ostell, typ A-C, k širokému koncu prístroja. Pripojte veľký USB konektor k štandardnému USB portu typu A na počítač, notebooku alebo nabíjačke.

Prístroj sa spustí a prejde do režimu nabíjania. Prístroj nabíjajte aspoň 1 hodinu, prípadne dovtedy, kým prístroj nebude signalizovať úplné nabitie. Odpojte USB kábel Ostell, typ A-C.

Poznámka: Počas nabíjania nie je možné vykonať meranie ISQ.

8) Prevádzka prístroja

Prístroj je aktivovaný vstavaným snímačom pohybu. Ihneď ako snímač pohybu zistí pohyb, prístroj sa spustí, zabliká červenou, žltou a zelenou farbou, krátko zobrazí stav batérie na spodnom displeji a následne je pripravený na meranie v smere BL (bukálno-lingválnom), ktorý signalizuje horný displej.

Prístroj začne merať, čo signalizuje zvukový signál, keď sa rozpozná priblíženie k telesku SmartPeg alebo TestPeg vďaka zabudovanému magnetickému detektoru, ktorý sníma magnet na telesku SmartPeg/TestPeg. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

Označenie červenou, žltou a zelenou farbou sa má používať len ako vizuálna pomôcka na určenie, v akom rozsahu sa nachádzajú namerané hodnoty ISQ, pričom červená farba predstavuje nižší rozsah, žltá stredný rozsah a zelená vyšší rozsah stupnice ISQ. Po 60 sekundách bez pohybu sa prístroj automaticky vypne.

9) TestPeg

Pomôcka Ostell TestPeg sa dá použiť na testovanie a výuku používania systému. Pomôcku Ostell TestPeg položte na stôl alebo ju držte v ruke. Aktivujte prístroj pohybom a držte hrot prístroja približne 2 až 4 mm od povrchu telesa TestPeg. Prístroj by mal začať merať a mal by zobraziť hodnotu ISQ = 55 +/- 2.

10) SmartPeg

Pomôcka SmartPeg je k dispozícii s rôznymi geometriami pripojenia, aby bola zabezpečená kompatibilita so všetkými najčastejšie využívanými implantátmi na trhu. Všetky dostupné funkcie pomôcky SmartPeg nájdete na adrese ostell.com/smartpegguide.

Pomôcky SmartPeg sú jednorázové a mali by sa používať iba na jedno alebo viac meraní v rámci jedného vyšetrenia výlučne na jednom pacientovi (aby sa zabránilo krížovej kontaminácii). Opakované použitie môže viesť k chybným údajom v dôsledku opotrebovania mäkkých hliníkových závitov pomôcky SmartPeg.

11) Ako merať

Pre použitím na pacientovi navlečte na prístroj ochranný náväk. Krycia manžeta pomáha predchádzať krčovej kontaminácii a zabráňuje príľnutiu detekčného kompozitného náväka k povrchu hrotu prístroja a telesu, ako aj zmenám farby a nepriaznivým účinkom čistiach 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 prístroj dlhšie dobu.
- Odpodúčané krycie manžety nájdete nižšie.

Omnia: Nesterilný kryt, č. pol. 30.Z0600.00, sterilný obal, č. pol. 22.Z0600.00. [www.omniaspa.eu](#)
TIDshield, č. pol.: 21021, č. pol.: 20987. [www.tidproducts.com](#)
PremiumPlus: 123, malá krátka 123, malá

Ďalšie odporúčané ochranné krycie manžety nájdete na adrese: [osstell.com/support-osstell-beacon](#)

- Po každom pacientovi sa musí prístroj vyčistiť vhodnými prostriedkami. Akceptovateľné prípravky nájdete v kapitole 15) Čistenie a údržba.

Prvé meranie by sa malo vykonať pri umiestnení implantátu, aby sa získala východisková hodnota pre budúce merania počas celého procesu hojenia. Pre konečnou obnovu sa vykoná ďalšie meranie, ktoré umožňuje pozorovať vývoj stability implantátu.

Na zistenie najnižšej stability sa odporúča merať v Bukálno-Lingválnom aj Meziálno-Distálnom smere. Prístroj z uvedeného dôvodu vyzve používateľa na meranie v oboch týchto smeroch.

Aby ste 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-beacon](#).

- Zdvihnutím aktivujete prístroj. Prístroj sa spustí a po zobrazení stavu batérie bude pripravený na meranie v smere BL (Bukálno-Lingválnom), ktorý je znázornený na hornom displeji, spolu s optimálnym uhlom hrotu prístroja smerom k pomôcku SmartPeg.
- Na prístroj umiestnite ochranný náväk. **Pozrite si obr. 1 na str. 1.**

- Umiestnite príslušné telesko SmartPeg pre implantát do držáka SmartPeg Mount. Pomôcka SmartPeg je magnetická a držiak SmartPeg ju zachytí. **Pozrite si obr. 2 na str. 1.** Pomôcka SmartPeg pripevíte k implantátu alebo podpore príslušným držiakom SmartPeg prstami na moment cca 4 – 6 Nm. Neufahajte nadmerne, aby ste nepoškodili závitový pomôcku SmartPeg.

- Prístroj umiestnite do ústnej dutiny a držte hrot prístroja blízko (2 až 4 mm) k hornej časti pomôcky SmartPeg bez toho, aby ste sa jej dotkli. Hrot držte pod cca. 45° uhlom voči hornej časti pomôcky SmartPeg, podľa signalizácie na hornom displeji a znázobnenia na **obr. 4 a obr. 3a, na str. 1.** Nemerajte spôsobmi znázornenými na **obr. 3b alebo obr. 3c, na str. 1.**

Po spustení merania sa ozve zvukový signál a namerané údaje sa zobrazia na hornom displeji spolu s farebným svetelným indikátorom pod hrotom prístroja. **Pozrite si obr. 4 na str. 1.** Vyberte prístroj z ústnej dutiny, aby ste jasne odčítali hodnotu ISO a farebné označenie. Namerané hodnoty ISO sa zobrazia na hornom displeji na niekoľko sekúnd a potom sa prístroj prepne na signalizáciu stavu pripravenosti na meranie v Meziálno-Distálnom smere. **Pozrite si obr. 5 na str. 1.**

Poznámka: Prístroj nekladajte späť do ústnej dutiny, kým sa displej neprepre na ďalší smer.

- Zopakovaním kroku 4 vykonajte meranie v Meziálno-Distálnom smere, **pozrite si obr. 6 na str. 1** a potom sa sekvencia začne znova a prístroj bude opäť pripravený na meranie v smere BL (Bukálno-Lingválnom). **Pozrite si obr. 6 na str. 1.**

- Pri použití kľúča Osstell Key s počítačom alebo priamo s tabletom sa namerané hodnoty automaticky a bezdrôtovo prenesú do záznamu pacienta v "OsstellConnect. OsstellConnect vygeneruje farebné rozlíšený graf, v ktorom merania z inštalovaných a kontrolných návštev vytvárajú tvrdý záznam čiaru, **pozri obr. 6, strana 1.** To umožňuje jednoduché sledovanie stability implantátu v priebehu času, čo podporuje informované rozhodnutia pre ďalšie kroky v liečbe.

* Prvýkrát: vytvoríte si účet OsstellConnect a zaregistrujete svoj prístroj, [osstellconnect.com/login](#).

- Keď sa vykonávajú merania v oboch smeroch, odstránite pomôcku SmartPeg pomocou držiaka SmartPeg.

- Prístroj sa automaticky vypne po 60 sekundách bez pohybu.

12) Ako merať na podpore

Pri meraní na úrovni abutmentu sa hodnoty ISO nebudú rovnáť hodnotám pri meraní na úrovni implantátu. Vo väčšine prípadov budú nižšie. Je to spôsobené tým, že celková dĺžka abutmentu plus SmartPeg bude trochu iná (dlhšia) v závislosti od výšky použitého abutmentu. Na kompenzáciu tejto skutočnosti je k dispozícii viacero typov abutmentov SmartPeg. Všetky dostupné teleská SmartPeg nájdete na [osstell.com/smartpegguide](#).

Vzhľadom na rôzne výšky a uhly abutmentov je možné, že ISO stále nebude rovné ISO na úrovni implantátu. Preto sa odporúča, aby sa v čase umiestňovania implantátu odčítalo ISO na úrovni implantátu (pomocou príslušného telesa SmartPeg pre daný implantát) a hodnota sa porovnala s hodnotou ISO nameranou na abutmente (pomocou príslušného telesa SmartPeg pre daný abutment), aby sa vykonalo porovnanie s ISO na úrovni abutmentu.

Hodnota ISO na úrovni abutmentu sa potom môže použiť ako relatívna hodnota ISO na sledovanie stability implantátu počas obdobia hojenia.

13) 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 najvyššia, a smer, v ktorom je stabilita najnižšia a tieto dva smery bývajú najčastejšie navzájom kolmé.

Pre nájdenie najnižšej stability (najnižšia hodnota ISO) sa odporúča merať z dvoch rôznych smerov. Najnižšia stabilita sa vo väčšine prípadov nachádza v Bukálno-Lingválnom smere. Najvyššia stabilita sa vo väčšine prípadov nachádza v Meziálno-Distálnom smere.

Hodnota ISO

Za predpokladu, že je možný prístup k implantátu, merania ISO by sa mali vykonať pri umiestňovaní implantátu a pred vložením implantátu alebo pri pripojení podpory. Po každom meraní sa hodnoty ISO použijú ako východisko pre ďalšie uskutočňované meranie. Zmena hodnoty ISO odráža zmeny stability implantátu. Vo všeobecnosti platí, že zvýšenie hodnôt ISO medzi meraniami poukazuje na postup k vyššej stabilite implantátu, zatiaľ čo zníženie hodnôt ISO signalizuje pokles stability a prípadné zlyhanie implantátu. Stabilitná hodnota ISO by signalizovala nulovú zmenu stability. **Pozri poslednú stranu tejto brožúry s návodom na použitie (IFU).**

Hodnoty ISO neboli korelované s inými metódami merania mobility.

Poznámka! Za konečné rozhodnutie o liečbe umiestnením implantátu zodpovedá lekár.

14) Dátové pripojenie k prístroju OsstellConnect

OsstellConnect ([osstellconnect.com](#)) je online služba pre prenos, uchovávanie, zobrazovanie a prehľad vašich údajov. Prístroj môžete mať pripojený k nástroju OsstellConnect pomocou kľúča Osstell Key.

Skôr než začnete používať dátové spojenie s nástrojom OsstellConnect, musíte prístroj zaregistrovať. Sériové číslo nájdete na zadnej strane prístroja. Ak potrebujete pomoc pri registrácii a informácie o funkciách dátového pripojenia k nástroju OsstellConnect, navštívte adresu: [osstell.com/support-osstellconnect](#)

15) Čistenie a údržba

Pre každý použitý navihliče gázu alebo mäkkú handričku odporúčaným čistiacim prostriedkom (pozrite si nižšie uvedený 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 perivosťou a neutrálnym pH ako napr.:
 - Dezinfekčné obrúsky BePro, REF 19500102, [www.wh.com](#) (možno aj jedna od W&H Sterilization)
 - Medizine LF
 - Enzol

Nepoužívajte

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky na báze kyseliny,
- Silný alkalický čistiaci prostriedok akéhokoľvek typu, vrátane mydiel na ruky a prípravkov na umývanie riadu
- Čistiace prostriedky na báze bieliadiel
- Čistiace prostriedky na báze peroxidu vodíka
- Abrazívne čistiace prostriedky
- Aceton čistiacich prostriedkov na báze uhľovodíkov
- MEK (metyletyketón)
- Birex
- Gluteraldehyd
- Kvartérne čistiace prostriedky na báze chloridu amónneho

Prístroj nevyžaduje pravidelnú údržbu. V prípade funkčnej poruchy prístroja vám ďalšie pokyny poskytnie miestny obchodný zástupca alebo distribútor

SmartPeg	Dodávajú sa sterilné. Pomôcky SmartPeg sú jednorazové a mali by sa používať iba na jedno alebo viac meraní v rámci jedného výšetrenia výlučne na jednom pacientovi (aby sa zabránilo možnej kontaminácii).
TestPeg	Nepoužíva sa intraorálne, nevyžaduje si sterilizáciu.

Držiak Smartpeg musí byť pred každým použitím vyčistený a sterilizovaný podľa nižšie uvedených pokynov.

Držiak SmartPeg: Musí byť sterilizovaný v autokláve podľa odporúčanej sterilizačnej metódy, s validáciou na úrovni garantovanej sterility (Sterility Assurance Levels, SAL) podľa noriem ISO 17665-1 a ISO 17664. Držiak SmartPeg by sa pri sterilizačnom procese mal umiestniť do vhodného obalu.		
Sterilizácia metóda	Teplota expozície	Čas expozície
Predbežné vákuum	132 °C (270 °F)	4 min.
Predbežné vákuum	134 °C (273 °F)	3 min.
Gravitácia	134 °C (273 °F)	10 min.
Výstrahy: Neprekračujte teplotu 135 °C (275 °F). Čas sušenia: 30 minút		
Starostlivo skontrolujte držiak Smartpeg, či nie je poškodený alebo opotrebovaný. Držiak Smartpeg ručne umyte neutrálnym čistiacim prostriedkom. Opíchnite a osušte; pozorne skontrolujte držiak Smartpeg, či nie je poškodený alebo opotrebovaný. Držiak Smartpeg sterilizujte podľa pokynov výrobcu autoklávy. Neumývajte v umývačke riadu.		
Sterilné položky skladujte na bezpečnom a suchom mieste.		

16) Technické informácie

Technický opis

Prístroj nesie označenie CE v súlade s nariadením 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) v Európe (trieda I, interne napájanie, aplikované dieľ typu BF. Nejde o zariadenie triedy AP ani APG, bez ochrany pred vniknutím vody).

Prístroj je v súlade s platnými časťami normy IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Použité symboly sú v max. možnom rozsahu v súlade s európskou normou EN 60601-1 a normami ISO 15223.

Poznámky k elektromagnetickej kompatibiliti (EMC)

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú osobitným opatreniam vzhľadom na EMC a musia byť udržiavané 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-beacon](#), roľujte nadol, kým nevidíte tlačidlo na stlahtnutie **VYHLÁSENIE O EMC**. Prípadne ho môžete získať priamo od miestneho obchodného zástupcu alebo distribútora.

Prístroj obsahuje RF modul. FCC ID: QQQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF komunikácia

Prístroj obsahuje zabudovaný RF nízkoenergetický modul na komunikáciu s PC/notebookom prostredníctvom kľúča Osstell Key. Kľúč Osstell Key by sa mal nachádzať v okruhu 6 m na voľnom priestranstve od prístroja, aby bolo možné sa pripojiť. Údaje sa prenášajú v zašifrovanej podobe použitím AES-128.

Ked' sa kľúč Osstell Key pripája k prístroju, na hornom displeji prístroja sa spustí animácia symbolu pripojenia (📶). Po úspešnom nadviazaní spojenia sa animácia zastaví a symbol sa zobrazí celý. Ďalšie informácie o používaní prístroja s RF pripojením nájdete na: osstell.com/support-osstell-beacon.

Nabíjanie batérie

Prístroj obsahuje nabíjateľnú lítium-iónovú batériu. Prístroj by sa mal nabíjať pomocou USB kábla Osstell, typ A-C, 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 %. Ked' je úroveň nižšia ako 10 %, prístroj zmení symbol batérie, aby vás upozornil na to, že ho je potrebné nabíť.

Poznámka: Ked' 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.

Režim transportu

Režim transportu si nájde uplatnenie napr. vtedy, keď vykonáte cestovú mimo kliniky s prístrojom. Ak by sa režim transportu neaktivoval, prístroj by sa aktivoval častejšie ako pri bežnom používaní a dochádzalo by k rýchlejšiemu vybíjaniu batérie.

Režim transportu sa aktivuje pripojením USB kábla Osstell, typ A-C, (keď je pripojený k USB portu) a jeho odpojením do 5 sekúnd, podľa znenia na sekvencii odpočítavania na dolnom displeji. Dva indikátory strnávajú a prístroj sa viac nebude prebúdzaf pohybom.

Ak sa počas týchto 5 sekúnd USB kábel Osstell, typ A-C, neodpojí, prístroj prejde do režimu nabíjania. Na deaktiváciu režimu transportu znovu pripojte kábel podľa pokynov v časti 7.

Presnosť

Prístroj vykazuje presnosť ISQ/rozišenie ISQ +/-1. Ked' je pomôcka SmartPeg pripojená k implantátu, hodnota ISQ sa môže zmeniť v rozsahu do 2 ISQ v závislosti od uťahovacieho momentu pripojenia pomôcky SmartPeg.

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	210 x 35 x 25 mm
Rozmery balenia	272 x 140 x 75 mm
Hmotnosť prístroja	0,07 kg
Celková hmotnosť	0,85 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

17) Riešenie problémov

Žiadne meranie alebo neočakávaná hodnota

Opakovane používaná pomôcka SmartPeg
Pomôcky SmartPeg sú jednorazové a mali by sa používať iba na jedno alebo viac meraní v rámci jedného vyššterenia výlučne na jednom pacientovi. Opakované použitie môže viesť k chybným údajom v dôsledku opotrebovania mäkkých hliníkových závitov pomôcky SmartPeg.

Pre implantát bol vybratý nesprávny typ pomôcky SmartPeg.

Pozrite si referenčný zoznam pomôcok SmartPeg na adrese osstell.com/smartpegguide

Košť alebo mäkké tkanivo medzi pomôckou SmartPeg a implantátom
Pred upevnením pomôcky SmartPeg sa uistite, že ste očistili protetickú prípojku implantátu.

Elektromagnetické rušenie (📶)
Odstráňte zdroj elektromagnetického rušenia.

Hrot prístroja sa drží príliš ďaleko od pomôcky SmartPeg
Normálne postávaťe držať špičku nástroja 2 - 4 mm od SmartPeg, ale v niektorých prípadoch je potrebná kratšia vzdialenosť 1 mm.

Prístroj nerozpoznal pomôcku SmartPeg, a preto nie je možné vykonať meranie
Vyberte prístroj z ústnej dutiny a vložte ho späť. Skúste merať pod cca. 45° uhlom smerom k povrchu pomôcky SmartPeg, ako je uvedené na hornom displeji.

Ked' je pripojený USB kábel, prístroj sa nenabíja.

Použili ste nesprávny USB kábel
Používajte len USB kábel Osstell, typ A-C, pripojený k štandardnému USB 2.0 alebo 3.0 portu (typ A) (max. 5,2 VDC).

Prístroj sa nespustí

Batéria nie je nabitá
Nabíťe prístroj.

Prístroj v režime transportu
Informácie o tom, ako deaktivovať režim transportu, nájdete v časti 7.

Prístroj sa spustí so signalizáciou 📶

Autonómne kontroly zlyhali
Ďalšie pokyny vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo distribútor.

Prístroj počas spúšťania nezobrazí červenú, zelenú a žltú farbu

Prístroj bude počas štartu blikaf červenou, žltou a zelenou farbou, čím sa preverí funkčnosť farebnej signalizácie. Ak sa neobjavia žiadne alebo len niektoré farby, prístroj sa nesmie používať. Ďalšie pokyny vám poskytne 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 pomôcky SmartPeg

Chybná pomôcka SmartPeg
Uistite sa, že pomôcka SmartPeg je kompatibilná s implantovaným systémom. Pozrite si stránku osstell.com/smartpegguide

18) Servis a podpora

V prípade funkčnej poruchy prístroja sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu alebo distribútora.

19) Odpad a zneškodňovanie

Prístroj by sa mal recyklovať ako elektrické zariadenie. Pomôcky SmartPeg by sa mali recyklovať ako kov. Pokiaľ je to možné, batéria by sa vždy mala likvidovať vo vybitom stave, aby pri neúmyselnom skrate nemohlo dôjsť k vzniku tepelnej energie.

Dodržiavajte miestne zákony, smernice, normy a predpisy špecifické pre danú krajinu.



- Vyradené elektrické zariadenia
- Príslušenstvo a náhradné diely
- Obaly

Dobrodošli

Čestitamo vam ob nakupu vašega novega instrumenta Ostell Beacon.
Pred uporabo instrumenta preberite celotna navodila za uporabo.

1) Uvod	150
2) Opozorila in previdnostni ukrepi	150
3) Predvidena uporaba	150
4) Indikacije za uporabo	150
5) Opis	151
6) Varnostni simboli	151
7) Preden začnete	152
8) Uporaba instrumenta	152
9) TestPeg	152
10) SmartPeg	152
11) Kako izmeriti	153
12) Kako izmeriti na oporniku	153
13) Interpretacija rezultata	153
14) Podatkovna povezava s portalom OstellConnect	154
15) Čiščenje in vzdrževanje	154
16) Tehnični podatki	154
17) Odpravljanje težav	156
18) Servis in podpora	156
19) Odpadki in odlaganje	156

1) Uvod

Kvalifikacije uporabnika

Ta medicinski pripomoček je namenjen uporabi s strani usposobljenih zobozdravnikov, zdravnikov, kirurgov in specializiranega osebja, ki ga določi odgovorni zdravnik.

Odgovornosti uporabnika

Pred uporabo tega pripomočka preberite celotna navodila za uporabo.

Upošteвайте opozorila in previdnostne ukrepe.

Vsak resni 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 zahtevke v okviru garancije in morebitne druge zahtevke.

Prav tako velja, da nepooblaščenno razstavljanje, spreminjanje ali popravilo instrumenta, neupoštevanje teh navodil za uporabo in nepravilna uporaba razveljavijo garancijo ter proizvajalca odvežejo odgovornosti za vse druge zahtevke.

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 11, informacije o priporočenem čiščenju in negi pa v razdelku 15.
- ⚠ Pri čiščenju in negi instrumenta uporabljajte le sprejemljiva sredstva, navedena v razdelku 15. Druga sredstva lahko trajno poškodujejo ohišje instrumenta.
- ⚠ Instrumenta ne avtoklavirajte.
- ⚠ Pripomoček za privijanje SmartPeg pred uporabo sterilizirajte.
- ⚠ Med vklapljanjem instrumenta utripajo rdeča, rumena in zelena lučka kot preizkus prikazovanja barv. Če se katera od barv ne prikaže, instrumenta ne smete uporabljati. Za dodatna navodila se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.
- ⚠ 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 SmartPegs o namenjeni za enkratno uporabo in jih lahko uporabite samo za eno meritev oziroma več meritev v okviru enega zdravljenja ter samo pri enem bolniku (s tem se izognete navzkrižni kontaminaciji). Pri večkratni uporabi pretvornikov SmartPeg lahko pride do napačnih odčitkov zaradi obrabe mehkih aluminijastih navojev. Ne uporabljajte, če je ogrožen sterilen pregradni sistem ali njegova embalaža.
- ⚠ Instrumenta ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam (npr. na armaturni plošči avtomobila v vročem sončnem vremenu).
- ⚠ Priključek USB (razvrščen v stopnjo IP20) instrumenta nima zaščite pred vdorom tekočin, npr. vode.
- ⚠ Viri omrežnega napajanja oziroma kabel USB, ki se uporablja za polnjenje, ne sme biti v bolnikovem dosegu.
- ⚠ Za polnjenje instrumenta vedno uporabite priložen kabel USB podjetja Ostell, ki ga priključite v vrata USB tipa A (5 V). Ne uporabljajte razdelilnih kablov, saj lahko s tem trajno poškodujete izdelek.

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 10.

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.

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 10. 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 vključuje uporabo neinvazivne tehnike, imenovane analiza resonančne frekvence. Sistem vključuje uporabo pretvornika SmartPeg, ki je pritrjen na zobni implantat ali opornik z integriranim vijakom. Pretvornik SmartPeg se aktivira z magnetnim pulzom iz konice instrumenta.

Resonančna frekvenca, ki je obenem merilo stabilnosti implantata, se izračuna iz odzivnega signala. Rezultati se prikažejo na instrumentu kot kvocient stabilnosti implantata (ISQ). Razpon kvocianta ISQ je od 1 do 99. To je merilo stabilnosti implantata in se izračuna na podlagi vrednosti resonančne frekvence, pridobljene iz pretvornika SmartPeg. Čim večja je številka, tem večja je stabilnost. Programsko opremo instrumenta je mogoče posodobiti prek kabla USB za Ostell, tip A-C.

Sistem vključuje naslednje dele

- 1 Instrument
- 2 Kabel USB podjetja, tip A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Ostell Key
- 6 Navodila za uporabo
- 7 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 YYYY-MM-DD
	Serijska številka
	Ne odvrzite med običajne odpadke. Litij-ionska baterija.
	Oznaka CE
	Oznaka CE z identifikacijsko številko priglasenega organa. 0297
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
	Izdelka ni mogoče sterilizirati
	Sterilizirati do 135 stopinj Celzija
	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
	DataMatrix Code za informacije o izdelku vključno z UDI (Unique Device Identification)
	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
	Oznaka RCM označuje skladnost z avstralskimi in novozelandskimi zahtevami v zvezi z električno varnostjo, elektromagnetno združljivostjo, elektromagnetnim okoljem in telekomunikacijami.
	Ta elektronski izdelek sta odobrili ameriška Zvezna komisija za komunikacije (FCC) – ZDA FCC ID: Q0Q-GM220P in kanadska agencija Innovation, Science and Economic Development (ISED) – Kanada IC:5123A-GM220P
	Ta izdelek vsebuje modul s kodo odobritve Anatel
	INMETRO – oznaka brazilskega nacionalnega inštituta za metrologijo, standarde in industrijsko kakovost
	Ex – ta oznaka pomeni, da je izdelek skladen z brazilskimi standardi

7) Preden začnete

Instrument je dostavljen iz tovarne v »transportnem« načinu, kar pomeni, da je vgrajeni senzor gibanja deaktiviran.

Če želite deaktivirati transportni način in začeti polnjenje, priključite manjši priključek USB kabla USB podjetja Ostell, tip A-C, v široki del instrumenta. Večji priključek USB priključite v standardna vrata USB tipa A na računalniku, prenosniku ali polnilniku.

Instrument se bo vklopil in preklopil na način polnjenja. Instrument polnite vsaj 1 uro oziroma toliko časa, dokler ne kaže, da je povsem napolnjen. Odključite kabel USB podjetja Ostell, tip A-C.

Opomba! Med polnjenjem ni mogoče izvajati meritve ISQ.

8) Uporaba instrumenta

Instrument se aktivira z vgrajenim senzorjem gibanja. Takoj ko senzor gibanja zazna premik, se instrument vklopi, utripati začnejo rdeča, rumena in zelena lučka ter se za kratek čas na spodnjem zaslonu prikaže stanje baterije, nato pa je instrument pripravljen za izvajanje meritve v smeri BL (bukalno-lingvalno), kar je označeno na zgornjem zaslonu.

Instrument začne izvajati meritve (to nakazuje zvočni signal), ko se približate pretvorniku SmartPeg oziroma pripomočku TestPeg – to omogoča vgrajeni magnetni detektor, ki zazna magnet na vrhu pretvornika SmartPeg/pripomočka TestPeg. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

Rdeče, rumene in zelene barvne oznake so namenjene le kot vizualna pomoč pri določanju razpona izmerjenih vrednosti ISQ, pri čemer rdeča barva označuje spodnji razpon, rumena srednji razpon in zelena višji razpon lestvice ISQ. Po 60 sekundah brez premikov se instrument samodejno izklopi.

9) TestPeg

Pripomoček Ostell TestPeg se lahko uporablja za preizkušanje in učenje uporabe sistema. Postavite pripomoček Ostell TestPeg na mizo ali ga držite v roki. Aktivirajte instrument tako, da ga premaknete in držite konico instrumenta približno 2–4 mm od vrha pripomočka TestPeg. Instrument bo začel izvajati meritve in prikazal vrednost ISQ = 55 +/- 2.

10) SmartPeg

Pretvornik SmartPeg je na voljo z različnimi geometrijami pritrditve, zaradi česar se prilagaja večini vsadnih izdelkov na trgu. Vse razpoložljive pretvornike SmartPeg najdete na spletnem mestu ostell.com/smartpegguide.

Pretvorniki SmartPeg so namenjeni za enkratno uporabo in jih lahko uporabite samo za eno meritve oziroma več meritve v okviru enega zdravljenja ter samo pri enem bolniku (s tem se izognete navzkrižni kontaminaciji). Pri večkratni uporabi pretvornikov SmartPeg lahko pride do napačnih odčitkov zaradi obrabe mehkih aluminijastih navojev.

11) Kako izmeriti

Preden uporabite instrument pri bolniku, ga prekritje z zaščitno prevleko. Zaščitna prevleka preprečuje navzdol kontaminacijo, sprejemanje dentalnega kompozitnega materiala s površino konice in ogrodit instrumenta ter razbarvanost in razgradnjo, ki jo 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.

Omnia: nesterilna prevleka, št. izd. 30.Z0600.00, sterilna prevleka, št. izd. 22.Z0600.00.
www.omniaspa.eu
TIDishield, št. izd.: 21021, št. izd.: 20987, **www.tidiproducs.com**
PremiumPlus: 123SS (majhna/kratka), 123S (majhna)

Več priporočenih zaščitnih prevlek je na voljo na tem spletnem mestu:
osstell.com/support-osstell-beacon

- Instrument je treba po vsaki uporabi pri bolniku očistiti z ustreznim sredstvom za čiščenje. Sprejemljiva sredstva za čiščenje so navedena v razdelku 15) Čiščenje in vzdrževanje.

Prvo meritev 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-beacon**, da boste lahko v celoti izkoristili delovanje instrumenta.

1. Aktivirajte instrument tako, da ga vzamete v roke. Instrument se bo vklopil in prikazal stanje baterije, nato pa bo na voljo za izvajanje meritev v smeri BL (Bukalno-Lingvalno), kar se prikazuje na zgornjem zaslonu, skupaj z optimalnim kotom konice instrumenta proti pretvorniku SmartPeg.
2. Instrument prekritje z zaščitno prevleko. **Glejte sliko 1 na strani 1.**
3. Ustrezni pretvornik SmartPeg za implantat vstavite v priponček SmartPeg Mount. Pretvornik SmartPeg je magneten, zato ga bo priponček za privijanje SmartPeg držal na mestu. **Glejte sliko 2 na strani 1.** Pritrđite pretvornik SmartPeg na implantat ali opomk tako, da s prstom prijet priponček za privijanje SmartPeg (pri tem uporabite silo pribl. 4 do 6 Ncm). Ne privijte premočno, da ne poškodujete navojev pretvornika SmartPeg.
4. Približajte instrument v usta in držite konico instrumenta blizu (3 do 5 mm) vrha pretvornika SmartPeg, ne da bi se ga dotaknil. Konico držite pod kotom pribl. 45° proti vrhu pretvornika SmartPeg, kot je prikazano na zgornjem zaslonu ter na **slikah 4 in 3a**. Ne izvajajte meritev v smereh, prikazanih na **sliki 3b oziroma 3c**. Zvočni signal nakazuje začetek meritev in izmerjeni podatki se prikazujejo na zgornjem zaslonu, pod konico instrumenta pa zasveti barvna lučka. **Glejte sliko 4 na strani 1.** Odstranite instrument iz ust, da boste lahko jasno odčitali vrednost ISO in barvno oznako. Izmerjene vrednosti ISO bodo na zgornjem zaslonu prikazane nekaj sekund, nato pa bo instrument pripravljen za izvajanje meritev v Mezialno-Distalni smeri. **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 6 na strani 1**). Zaporedje se nato začne znova in instrument je znova pripravljen za izvajanje meritev v smeri BL (Bukalno-Lingvalno). **Glejte sliko 6 na strani 1.**
6. Pri uporabi ključa Osstell Key z računalnikom ali neposredno s tabličnim računalnikom se izmerjene vrednosti samodejno in brezžično prenašajo v kartoteko bolnika v sistem "Osstell Connect". Osstell Connect ustvari barvno označen graf, v katerem meritve s pregleda, pri katerem je bila izvedena namesitev, in s kontrolnih pregledov tvorijo trendno črto, **glejte sliko 6 na strani 1**. To omogoča preprosto sledenje stabilnosti implantata skozi čas in omogoča sprejemanje premissihnih odločitev glede naslednjih korakov zdravljenja.
* Prvč: Ustvarite račun Osstell Connect in registrirajte svoj instrument na spletni strani **osstellconnect.com/login**
7. Ko izvedete meritve v obeh smereh, odstranite pretvornik SmartPeg tako, da uporabite priponček za privijanje SmartPeg.
8. Instrument se bo samodejno izklopil po 60 sekundah brez premikov.

12) Kako izmeriti na oporniku

Pri merjenju na ravni opornika vrednosti ISO ne bodo enake kot pri merjenju na ravni implantata. V večini primerov bodo nižje. To je posledica tega, da bo skupna dolžina opornika plus pripončka SmartPeg nekoliko drugačna (daljša), odvisno od uporabljene višine opornika. Da bi to kompenzirali, je za opornike na voljo več vrst pretvornikov SmartPeg. Vse razpoložljive pretvornike SmartPeg najdete na spletni strani **osstell.com/smartpegguide**.

Zaradi različnih višin in kotov opornikov ISO še vedno ne more biti enak ISO na ravni implantata. Zato je priporočljivo, da ob namesitvi implantata odčitate vrednosti ISO na ravni implantata (z ustreznim pretvornikom SmartPeg za ta implantat) in jo nato primerjate z vrednostjo ISO, pridobljeno na oporniku (z ustreznim pretvornikom SmartPeg za ta opornik), ter jo primerjate tudi z vrednostjo ISO na ravni opornika.

ISO na ravni opornika se lahko nato uporabi kot relativna vrednost ISO za spremljanje stabilnosti implantata v obdobju celjenja.

13) 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 najpogostejše pravokotni ena na drugo.

Priporočamo izvajanje meritev iz dveh različnih smeri, da ugotovite najnižjo stabilnost (najnižja vrednost ISO). Najnižja stabilnost je v večini primerov ugotovljena v Bukalno-Lingvalni smeri. Najvišja stabilnost je v večini primerov ugotovljena v Mezialno-Distalni smeri.

Vrednost ISO

Če lahko dostopate do implantata, izvedite meritve ISO ob njegovi vsaditvi in preden naložite implantat oziroma pritrdite opornik. Po vsakem merjenju so vrednosti ISO uporabljene kot izhodišče za naslednje meritve. Sprememba v vrednosti ISO odraža spremembo v stabilnosti implantata. Povečanje vrednosti ISO med enim in drugim izvajanjem meritev v splošnem pomeni napredovanje k višji stabilnosti implanta- ta, zmanjšanje vrednosti ISO pa izgubo stabilnosti in možnost odpovedi implantata. Stabilna vrednost ISO pomeni nespremenjeno stabilnost. **Glejte zadnjo stran te knjižice z navodili za uporabo.**

Vrednosti ISO niso bile povezane z drugimi metodami merjenja gibljivosti.
Opomba! Končne odločitve glede zdravljenja z implantati sprejme zdravnik.

14) Podatkovna povezava s portalom OsstellConnect

OsstellConnect (**osstellconnect.com**) je spletna storitev za prenos, shranjevanje, prikazovanje in pregle- dovanje vaših podatkov. Instrument lahko povežete s storitvijo OsstellConnect s ključem Osstell Key.

Preden lahko začnete uporabljati podatkovno povezavo s portalom OsstellConnect, morate svoj instru- ment registrirati. Serijska številka je navedena na zadnji strani instrumenta. Če potrebujete pomoč v zvezi z registracijo in značilnostmi podatkovne povezave s portalom OsstellConnect, obiščite: **osstell.com/support-osstellconnect**

15) Čiščenje in vzdrževanje

Pred vsako uporabo navojne gaze ali mehko krpo s priporočenim sredstvom za čiščenje površin (glejte spodnji seznam) in z njo v celoti obrišite instrument.

Opomba! Za instrument ne izvajajte avtoklavliranja.

Redno preverjajte, ali so na površini konice in celotni površini instrumenta prisotne razpoke in ostanki.

Priporočena sredstva za čiščenje

- Izopropan alkohol 70%
- Encimska sredstva za čiščenje z nizko stopnjo penjenja in nevtralnim pH-jem, kot sta:
 - Razkužilni robčki BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, www.wh.com (mogoče jih je naročiti pri podjetju W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Ne uporabljajte

- sredstev za čiščenje/razkuževanje na osnovi fenolne kisline
- sredstev za čiščenje na osnovi acetona ali ogljikovodika
- močnih alkalnih čistil katere koli vrste, vključno z milom za roke in sredstvom za pomivanje posode
- sredstev za čiščenje na osnovi belila
- sredstev za čiščenje na osnovi vodikovega peroksida
- abrazivnih sredstev za čiščenje
- 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.

SmartPeg	dobavljeno sterilno. Pretvorniki SmartPeg so namenjeni za enkratno uporabo in jih lahko uporabite samo za eno meritev oziroma več meritev v okviru enega zdravljenja ter samo pri enem bolniku (s tem se izognete navzkrižni kontaminaciji).
TestPeg	se ne uporablja v ustih, zato ga ni treba sterilizirati.

Priponček za privijanje SmartPeg je treba očistiti in sterilizirati pred vsako uporabo v skladu s spodnjimi navodili.

Priponček za privijanje SmartPeg: treba ga je avtoklavirati v skladu z ustrežno metodo sterilizacije, s čimer se potrdi raven sterilnosti (SAL) v skladu s standardoma ISO 17665-1 in ISO 17664. Priponček za privijanje SmartPeg je treba dati v ustrezno embalažo za sterilizacijo.		
Sterilizacija metoda	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti
Predvakuumsko	132 °C (270 °F)	4 minute
Predvakuumsko	134 °C (273 °F)	3 minute
Težnost	134 °C (273 °F)	10 minute
Opozorilo: temperatura ne sme preseči 135 °C (275 °F). Čas sušenja: 30 minut Pozorno preglejte priponček za privijanje SmartPeg in se prepričajte, da ni poškodovan ali obrabljen. Priponček za privijanje SmartPeg ročno operite z nevtralnim čistilom za instrumente. Sperite in posušite: pazorno preglejte priponček za privijanje SmartPeg in se prepričajte, da ni poškodovan ali obrabljen. Sterilizirajte priponček za privijanje SmartPeg v skladu z navodili proizvajalca avtoklava. Ne perite v pomivalnem stroju. Sterilne pripončke shranjujte v suhem okolju brez prahu.		

16) Tehnični podatki

Tehnični opis

Instrument ima oznako CE v skladu z Direktivo 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) v Evropi. (Razred I, notranje napajanje, del v stiku z bolnikom tipa BF.) Ni oprema AP oziroma APG, brez zaščite pred vdorom vode).

Instrument je skladen z zadevnimi deli standarda IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Uporabljani 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-beacon, na kateri se pomikajte navzdol, dokler ne vidite gumba za prenos **EMC DECLARATION**. Dobite jo lahko tudi neposredno pri lokalnem prodajnem zastopniku ali distributerju.

V instrumentu je nameščen RF-modul. FCC ID: QQQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF-komunikacija

Instrument ima vgrajen modul za nizko RF-energijo, ki omogoča komunikacijo z osebnim računalnikom/ prenosnikom prek ključa Osstell Key. Ključ Osstell Key mora biti znotraj polmera 6 m odprtega prostora od instrumenta, da je mogoča vzpostavitev povezave. Podatki se prenašajo v šifrirani obliki z uporabo šifriranja AES-128.

Se za ključ Osstell Key povezuje z instrumentom, je na zgornjem zaslonu prikazan simbol povezovanja . Ko je povezava uspešno vzpostavljena, se animacija ustavi in simbol se prikaže v celoti. Za več informacij o uporabi instrumenta z RF-povezavo obiščite spletno stran osstell.com/support-oss-tell-beacon.

Polnjenje baterije

V instrument je vstavljena litij-ionska baterija, ki jo je mogoče znova napolniti.

Za polnjenje instrumenta uporabite kabel USB podjetja Osstell, tip A-C, ki ga priključite v 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 štiri ravni: 100 % (povsem napolnjeno), 75 %, 50 % in manj kot 25 %. Ko je raven napolnjenosti 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 ISQ.

Transportni način

Transportni način lahko uporabite, kadar na primer potujete v različne kraje zunaj klinike, pri čemer se instrument pogosto premika in se posledično aktivira pogostejše kot pri običajni uporabi, zato se baterija hitreje izprazni.

Transportni način aktivirate tako, da priključite kabel USB podjetja Osstell, tip A-C, (ko je priključen v vrata USB) in ga v 5 sekundah odklopite, kot prikazuje zaporedje odštevanja na spodnjem zaslonu. Oba zaslona bosta potemnela in instrument se ne bo več aktiviral s premikanjem.

Če kabla USB podjetja Osstell, tip A-C, ne odklopite v 5 sekundah, instrument preklopi v način polnjenja.

Če želite transportni način deaktivirati, znova priključite kabel, kot je opisano v razdelku 7.

Natančnost

Natančnost/ločljivost ISQ instrumenta znaša ISQ +/- 1. Ko je pretvornik SmartPeg pritrjen na implantat, se lahko vrednost ISQ razlikuje za do 2 ISQ, 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	210 x 35 x 25 mm
Velikost embalaže	272 x 140 x 75 mm
Teža instrumenta	0,07 kg
Bruto teža	0,85 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

17) Odpravljanje težav

Ni meritve ali nepričakovana vrednost

Večkrat uporabljen pretvornik SmartPeg

Pretvorniki SmartPeg so namenjeni za enkratno uporabo in jih lahko uporabite samo za eno meritev oziroma več meritev v okviru enega zdravljenja ter samo pri enem bolniku. Pri večkratni uporabi pretvornikov SmartPeg lahko pride do napačnih odčitkov zaradi obrabe mehkih aluminijastih navojev.

Za implantat je bila izbrana napačna vrsta pretvornika SmartPeg

Glejte referenčni seznam pretvornikov SmartPeg na spletni strani osstell.com/smartpegguide.

Med pretvornikom SmartPeg in implantatom je prisotno kostno ali mehko tkivo

Preden pritrpite pretvornik SmartPeg, očistite stik implantata.

Elektromagnetne motnje

Odstranite vir elektromagnetnih motenj.

Konico instrumenta držite predalec od pretvornika SmartPeg

Običajno zadostuje, da konico instrumenta držimo 2-4 mm stran od SmartPega, v nekaterih primerih pa jo je potrebno približati na 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 zgornjem zaslonu.

Ko je kabel USB priključen, se enota ne napaja

Uporabljen je napaden kabel USB.

Uporabite samo kabel USB podjetja Osstell, tip A-C, ki ga priključite v standardna vrata USB 2.0 ali 3.0 (tipa A) (najv. 5,2 VDC).

Instrument se ne vklopi

Baterija ni napolnjena

Napolnite instrument.

Instrument je v transportnem načinu

V razdelku 7 si oglejte navodila za deaktiviranje transportnega načina.

Ko se instrument vklopi, se prikaže

Samodejno preverjanje ni uspelo

Za dodatna navodila se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

Med vkapljanjem se na instrumentu ne prikažejo rdeča, rumena in zelena lučkan

Med vkapljanjem instrumenta utripajo rdeča, rumena in zelena lučka kot preizkus prikazovanja barv. Če se katera od barv ne prikaže, instrumenta ne smete uporabljati. 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 pritrtjevanju pretvornika SmartPeg

Napačna vrsta pretvornika SmartPeg

Prepričajte se, da je pretvornik SmartPeg združljiv z vsadnim sistemom. Glejte spletno mesto osstell.com/smartpegguide

18) Servis in podpora

V primeru okvare instrumenta se za dodatna navodila obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

19) Odpadki in odlaganje

Instrument je treba reciklirati kot električno opremo. Pretvornike SmartPeg je treba reciklirati kot kovino. Če je le mogoče, je treba baterijo zavežci v izpraznjenem stanju, da ne pride do segrevanja zaradi nenamerne kratkega stika.

Upoštevajte lokalne in državne zakone, direktive, standardne in smernice v zvezi z odlaganjem.



- Odpadna električna oprema
- Dodatna oprema in rezervni del
- Embalaža



Tervetuloa

Onneksi oikoon uuden Osstell Beacon -instrumentin hankkimisesta. Ennen instrumentin käyttöä lue käyttöohjeet huolellisesti lävitse.

1) Johdanto	158
2) Varoitukset ja varotoimenpiteet	158
3) Käyttötarkoitus	158
4) Käyttöaiheet	158
5) Kuvasu	159
6) Turvasymbolit	159
7) Ennen aloittamista	160
8) Instrumentin käyttö	160
9) TestPeg	160
10) SmartPeg	160
11) Kuinka mittaus suoritetaan	160
12) Kuinka mittaus abutmentista suoritetaan	161
13) Tuloksen tulkinta	161
14) Tiedonsiirto OsstellConnect:iin	162
15) Puhdistus ja kunnossapito	162
16) Tekniset tiedot	162
17) Vianetsintä	163
18) Huolto ja tuki	164
19) Jätteet ja hävittäminen	164

1) Johdanto

Käyttäjän pätevyys

Tämä lääkinällinen laite on tarkoitettu pätevien hammaslääkäreiden, lääkäreiden, kirurgien tai klinikoilla työskentelevien erikoissiantuntijoiden käytettäväksi.

Käyttäjän vastuu

Lue koko käyttöohje huolellisesti lävitse ennen tämän laitteen käyttöä.

Huomioi varoitukset ja varotoimenpiteet.

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 korvauksista.

2) Varoitukset ja varotoimenpiteet

Varoitukset

- ⚠ Lue kaikki ohjeet ennen instrumentin käyttöä.
- ⚠ Instrumentti lähettää magneettisen vaihtokentän, joka saattaa häiritä sydämentahdistimia! Pidä instrumentti pois implantoitujen sähkölaitteiden luota. Älä laita instrumenttia potilaan päälle.
- ⚠ Kun instrumenttia käytetään potilaan hoitoon, siinä on oltava läpinäkyvä suojaholkki. Kappaleessa 11 on kerrottu suositelluista hoikeista, ja kappaleessa 15 suositellusta puhdistamisesta ja välinehuollosta.
- ⚠ Käytä vain kappaleessa 15 lueteltuja, hyväksyttyjä aineita instrumentin puhdistamiseen ja välinehuoltoon. Muut aineet saattavat vaurioittaa pysyvästi instrumentin koteloä.
- ⚠ Älä käsittele instrumenttia autoklaavissa.
- ⚠ SmartPeg Mount -osa on steriloitava ennen käyttöä.
- ⚠ Käynnistyksen aikana instrumentti vilkkuu punaisena, keltaisena ja vihreänä värimerkivalojen testaamiseksi. Jos jokin näistä väreistä ei näy, instrumenttia ei saa käyttää. Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jakelijan saadakseen lisätietoja.
- ⚠ Suorita mittaus aina kahteen suuntaan, bukkaali-linguaali-suuntaan ja mesiaali-distaali-suuntaan, kuten instrumentin ohjeissa on ilmoitettu. Tämä on tärkeää, jotta tunnistetaan heikoin implantin stabiileetti.
- ⚠ SmartPeg-osat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön yhteen tai useampaan mittaukseen yhdellä hoitokerralla (ristikontaminaation välttämiseksi). Toistuva uudelleen käyttö saattaa johtaa virheellisiin lukemisiin pehmeiden, alumiinisten SmartPeg-kierteiden kulumisesta johtuen. 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 Osstell USB-kaapelilla, joka on liitetty suoraan 5 voltin USB-tyyppiseen A-porttiin. Älä koskaan käytä haarakaapeleita, koska tällaisten käyttö saattaa vaurioittaa laitetta pysyvästi.

Varotoimenpiteet

- ⚠ Välttääksesi häiriöt 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 10.

3) Käyttötarkoitus

Instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi hammasimplanttien vakauden analysointilaitteena.

4) Käyttöaiheet

Instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi suuonkaloissa ja leukaluiden alueilla olevien implanttien vakauden mittaamiseen.

Ehdot

Kirurgisesti asetetut implantit tai tuet, joiden kohdalla on tilaa yhteensopivan SmartPeg-osan kiinnittämiseen.

Käyttösyys

Instrumentti voi antaa arvokkaita lisätietoja implantin vakauden arvioinnissa, ja sitä voidaan käyttää osana koko hoidon arviointiohjelman. Lääkäri tekee lopulliset implantinhoitoon liittyvät päätökset.

Vasta-aiheet

Instrumentti ei sovi käytettäväksi sellaisten implanttijärjestelmien kanssa, joihin SmartPeg-osaa ei voida kiinnittää mekaanista yhteensopimattomuussystä. Katso lisätietoja SmartPeg-osasta kappaleesta 10. Instrumentti ei sovi käytettäväksi muiden kuin valmistajan hyväksymien Peg-osien kanssa. Instrumentti ei sovi käytettäväksi tilanteissa, joissa SmartPeg-osaa ei tilin puutteen vuoksi voida käyttää, tai jos SmartPeg-osa osuu muihin keinotekoisin tai anatomisin rakenteisiin.

5) Kuvaus

Instrumentti on käsi­käyt­ty­ö­nen instrumentti, jossa käytetään ei-invasiivista tekniikkaa, resonanssitaajuus-sarajyysia. Järjestelmässä käytetään SmartPeg-osaa, joka kiinnitetään hammassimulanttiin tai iukeen integroidulla ruuvilla. SmartPeg aktivoidaan instrumentin kärjen lähettämällä magneettisella pulsilla. Resonanssitaajuus, joka on implantin stabiliteetin mitta, lasketaan stabiliteetin asteena. Tulokset esitetään instrumentin näytöllä implantin stabiliteetin asteena (ISQ – Implant Stability Quotient). ISQ-asteikko on 1 – 99. Se on implantin vakauden mitta, joka johdetaan SmartPeg-osan toimittamasta resonanssitaajuusarvosta. Mitä suurempi numero, sitä parempi stabiliteetti. Instrumenttiohjelmiston voi päivittää Osstell USB -kaapelilla, tyyppi A-C.

Järjestelmään kuuluvat seuraavat osat

- ① Instrumentti
- ② USB -kaapeli, tyyppi A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Osstell Key
- ⑥ Instrumentin käyttöohjeet
- ⑦ 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 varoitusmerkit
	Tyypin BF käyttöosa
	Valmistaja
	Valmistusmaa ja -päivämäärä
	Sarjanumero
	Älä hävitä tavallisen kotitalousjätteen joukossa. Litiumioniakku.
	CE-merkintä
	CE-merkintä, jossa ilmoitetun laitoksen tunnistusnumero.
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily
	Ei steriloitavissa
	Voidaan steriloida enintään 135 celsiusasteessa
	Lämpötilarajoitukset
	Kosteusrajoitukset
	Ilmanpainerajoitukset
	Suojattu 12,5 mm Ø ja sitä suuremmilta, kiinteiltä vierasesineiltä. Ei suojattu vedeltä.
	Käytettävä ennen
	(Tävara-) eräkoodi

	Steriloitu säilytettävässä
	Vain Yhdysvaltain markkinoille: resepti edellyttävä laite. Yhdysvaltain litovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan lisensoidulle lääkäreille
	Kuvastonumero
	Älä käytä uudelleen
	Lääkinnällinen laite
	DataMatrix Code tuotetiedoille, mukaan lukien UDI (Unique Device Identification)
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso sähköiset käyttöohjeet
	Säilytä kuivana
	Säilytä suojattuna auringonvalolta
	Yksittäinen, steriili sulj järjestelmä, jossa suojapakkaus ulkopuolella
	Yksittäinen, steriili pakkaus
	RCM-merkintä tarkoittaa australialaisten ja uusiseelantilaisten, sähköturvallisuutta, sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC), sähkömagneettista energiaa (EME) ja tietoliikennettä koskevien vaatimusten noudattamista.
	Tämän sähkölaitteen on hyväksynyt Federal Communications Commission (FCC) – Yhdysvallat FCC ID: Q00-GM220P sekä Innovation, Science and Economic Development (ISED) – Kanada IC:5123A-GM220P
	Tämä tuote sisältää moduulin, jossa on Anatel-hyväksyntäkoodi
	INMETRO – brasilialaisen kansallisen metrologian, standardien ja teollisuuslaadun laitoksen merkintä
	IEEx – tämä merkintä tarkoittaa, että tuote vastaa brasilialaisia standardeja

7) Ennen aloittamista

Instrumentti toimitetaan tehtaalta "kuljetustilassa", jolloin sisään rakennettu anturi on deaktivoitu. Kuljetustilan deaktivoimiseksi ja latauksen aloittamiseksi liitä pieni Osstell USB -kaapelin tyyppin A-C USB-liitin instrumentin leveään päähän. Liitä suuri USB-liitin vakioomiseen tietokoneen, laptopin ja laturin A-tyypin USB-liitäntään.

Instrumentti käynnistyy ja siirtyä lataustilaan. Lataa instrumenttia vähintään 1 tunti tai siihen saakka, että sillä esitetään täysi latausteho. Irrota tyyppin A-C Osstell USB -kaapeli.

Huomautus! Latauksen aikana ei voida suorittaa ISQ-mittauksia.

8) Instrumentin käyttö

Sisään rakennettu liikeanturi aktivoi instrumentin. Kun liikeanturi tunnistaa liikkeet, instrumentti käynnistyy, vilkkuu punaisena, keltaisena ja vihreänä esittäen lyhyesti akkuehon näytön alareunassa ja on tämän jälkeen valmis BL-suuntaiseen (pukkaili-linguaali) mittaukseen, mikä esitetään näytön yläosassa.

Instrumentti aloittaa mittauksen, mikä vahvistetaan äänimerkillä, sen ollessa lähellä SmartPeg - tai TestPeg-osa. Tämän mahdollistaa sisään rakennettu magneettitunnistin, joka tunnistaa magneetin SmartPeg-/TestPeg-osan yläpäässä. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

Punaiset, keltaiset ja vihreät värimerkit on tarkoitettu vain visuaaliseksi avuksi esittämään, millä alueella mitatut ISQ-arvot ovat: punainen kuvaa ISQ-asteikon ala-alueita, keltainen keskialuetta ja vihreä ylä-alueita. Instrumentti sammuu automaattisesti, jos 60 sekuntiin ei havaita mitään liikettä.

9) TestPeg

Osstell TestPeg -osaa voidaan käyttää testaamiseen ja järjestelmän käytön opetteluun. Laita Osstell TestPeg pöydälle tai pidä sitä kädessäsi. Aktivoi instrumentti liikuttamalla sitä, ja pidä instrumentin kärkeä noin 2–4 mm:n päässä TestPeg-osan yläpäästä. Instrumentin pitäisi käynnistää mittaus ja esittää ISQ-arvo $\approx 55 \pm 2$.

10) SmartPeg

SmartPeg on saatavissa eri liitäntä kokoina niin, että se sopii suurimpaan osaan markkinoilla olevista implanteista. Kaikki saatavissa olevat SmartPeg-osat on nähtävissä osoitteessa osstell.com/smartpegguide.

SmartPeg-osat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön yhteen tai useampaan mittaukseen yhdellä riskotokerralla (riskikontaminaatio välttämiseksi). Toistuva uudelleen käyttö saattaa johtaa virheellisiin lukemiin pehmeiden, alumiinisten SmartPeg-kiteiden kulumisesta johtuen.

11) Kuinka mittaus suoritetaan

Laita ennen potilaalla käyttöä suojaholkki instrumentin päälle. Suojaholkki auttaa estämään riskikontaminaatiota ja estää hammaskomposiittimateriaalien tarttumisen instrumentin kärjen ja rungon pintaan, samoin kuin puhdistusaineista aiheutuvan värjäytymisen ja laadun heikentymisen.

Huomaa

- Kukin suojaholki on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Hävität käytetyt suojaholkit kotitalousjätteen mukana jokaisen potilaan jälkeen.
- Älä jätä suojaholkeja instrumenttiin pidemmäksi aikaa.
- Alla on mainittu suositellut suojaholkit.
- Omnia: ei-steriili suojus, tuotenro 30.Z0600.00, steriili suojus tuotenro 22.Z0600.00.
www.omniaspa.eu
TIDShield, tuotenro: 21021, tuotenro: 20987. **www.tidiproducs.com**
PremiumPlus: 123, pieni lyhyt 123, pieni
- Muut suositellut suojaholkit ovat nähtävissä osoitteessa: **osstell.com/support-osstell-beacon**
- Instrumentti on puhdistettava asianmukaisilla aineilla jokaisen potilaan jälkeen. Katso kappale 15) Puhdistus ja kunnossapito hyväksytyillä aineilla.

Ensimmäinen mittaus pitäisi suorittaa implantin asettamisen yhteydessä, jotta saadaan pohja tulevaisuuden mittauksille koko hoitoprosessin ajan. Ennen lopullista pakkausta suoritetaan toinen mittaus, joka mahdollistaa implantin stabiileitin kehittymisen tarkkailun.

Suosittellemme suorittamaan mittauksen sekä bukkalaal-linguaali- että mesiaali-distaalisuuntaan heikoimman vakauden käyttämiseksi. Siksi instrumentti kehottaa käyttäjää suorittamaan mittauksen näihin molempiin suuntiin.

Jotta voitaisi hyödyntää kaikkia instrumenttisi ominaisuuksia, suositellemme katsomaan lisätietoja (videoita ja pakkaoppaita) osoitteessa **osstell.com/support-osstell-beacon**.

1. Aktivoi instrumentti nostamalla se ylös. Instrumentti käynnistyy ja akutehdon esittämisen jälkeen se on valmis mittaukseen BL-suuntaan (bukkalaal-linguaali) – mitä pyydetään näytön yläreunassa – sekä instrumentin kärjen optimaaliseen sijoittamiseen kohti SmartPeg-osaa.
 2. Laita suojaholki instrumentin päälle. **Katso kuva 1, sivu 1.**
 3. Laita implanttiin soveltuva SmartPeg-osa SmartPeg Mount -osaan. SmartPeg-osa on magneettinen, joten SmartPeg Mount tarttuu SmartPeg-osaan. **Katso kuva 2, sivu 1.** Kirmitä SmartPeg implanttiin tai tukeen ruuvamalla SmartPeg Mount sovmittovalmalla noin 4–6 Nm:ään. Älä ylikiristä välttääksesi SmartPeg-kierrettien vaurioitumisen.
 4. Vie instrumentti potilaan suuhun ja pidä instrumentin kärkää lähellä (2–4 mm) SmartPeg-osan yläosaa kuukauden koeaikaan. Tämä. Pidä kärkää n. 45°:sen kulmassa SmartPeg-osan yläosaa kohti, kun näytön yläreunassa on **kuvasssa 4** ja **kuvasssa 3a**, **sivu 1**, esitetään. Älä suorita mittausta kuten **kuvasssa 3b** tai **kuvasssa 3c**, **sivu 1**, esitetään.
- Äänimerkki ilmoittaa, kun mittaus on käynnistynyt, ja kerätty tiedot esitetään näytön yläreunassa yhdessä instrumentin kärjen alapuolella olevan värillisen merkkivalon kanssa. **Katso kuva 4, sivu 1.** Siirrä instrumentti pois potilaan suusta luoksesi ISQ-arvon ja väristyksen.
- Mitatut ISQ-arvot esitetään muuttaman sekunnin ajan näytön yläreunassa. Tämän jälkeen näytöllä ilmoitetaan, että mittaus mesiaali-distaali-suuntaan voidaan nyt suorittaa. **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 6, sivu 1.** Tämän jälkeen sekvenssi käynnistyy uudelleen, ja instrument on jälleen valmis BL-suuntaan (bukkalaal-linguaali) mittaukseen. **Katso kuva 6, sivu 1.**
6. Käytettäessä Osstell key -avainta tietokoneen kautta tai suoraan tabletilla, mitatut arvot siirretään automaattisesti ja langattomasti *OsstellConnectissa olevien tietolaajaporttien. OsstellConnect on värikoodatun käyrän, jolla mittaukset asennuksesta ja seurantakäynteillä luovut suuntaavien, **katso kuva 6, sivu 1.** Tämä mahdollistaa implantin vakauden helpon seurannan ajallisesti ja auttaa tietoihin perustuvien, seuraavia hoitovaiheita koskevien päätösten tekemisessä.
* Ensimmäinen kerta: luo OsstellConnect-tili ja rekisteröi instrumenttisi osoitteessa, **osstellconnect.com/login**
7. Kun mittaukset on suoritettu molempiin suuntiin, irota SmartPeg-osa käyttämällä SmartPeg Mount -osaa.
8. Instrumentti sammuu automaattisesti, jos mitään liikettä ei tapahdu 60 sekuntiin.

12) Kuinka mittaus abutmentista

Mittauksessa tukitasolta ISQ-arvot eivät ole samoja kuin mittauksessa implantitasolta. Ne ovat tavallisesti alhaisempia. Tämä johtuu siitä, että tuen ja SmartPeg-osan kokonaispituus vaihtelee (on pidempi) riippuen käytetyn tuen korkeudesta. Tämän kompensoidaksesi tukia varten on olemassa useantyyppisiä SmartPeg-osa. Kaikki saatavissa olevat SmartPeg-osat ovat nähtävissä osoitteessa **osstell.com/smartpegguide**.

Tukien eri korkeuksista ja kulmista johtuen ISQ ei silti välttämättä ole sama kuin ISQ implantitasolla. Siksi on suositeltavaa ottaa ISQ-lukema implantitasolla käyttäen kyseiselle implantille sopivaa SmartPeg(osa) implantin asettamisen yhteydessä, ja sen jälkeen verrata sitä ISQ-arvoon, joka on otettu tuesta (käyttien kyseiselle tuelle sopivaa SmartPeg-osa), jotta sitä voidaan verrata ISQ-arvoon tukitasolla.

ISQ-arvoa tukitasolla voidaan sitten käyttää suhteellisenä ISQ-arvona implantin vakauden seurannassa parantumisjaksoilla.

13) Tuloksen tulkinta

Implantin stabiileetti

Implantin vakaus voi vaihdella suunnasta riippuen. Implantin stabiileetti riippuu ympäröivästä luuomodoelmasta. Usein stabiileetti on heikoin yhdessä suunnassa ja paras toisessa suunnassa, ja nämä kaksi suuntaa ovat tavallisesti kohtisuorassa toisiaan nähden.

Heikoimman stabiileitin löytämiseksi (pienin ISQ-arvo) on suositeltavaa suorittaa mittaus kahdesta eri suunnasta. Useimmiten heikoin stabiileetti mitataan bukkalaal-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 kuormittamista tai abutmentin kiinnittämistä. Jokaisen mittauksen jälkeen ISQ-arvoja käytetään pohjana seuraavalle suoritettavalle mittaukselle. Muutos ISQ-arvossa tarkoittaa muutosta implantin vakaudessa. Pääsääntöisesti ISQ-arvon kasvaminen yhdestä mittauksesta seuraavaan mittaukseen tarkoittaa, että implantti on stabiilimpi.

ISQ-arvo pienenenin tarkoittaa puolestaan, että implantin stabiileetti on heikentynyt, mikä saattaa johtaa implantin menettämiseen. Stabiilina pysyvä ISQ-arvo tarkoittaa, että implantin stabiileetissa ole tapahtunut muutosta. **Katso tämän IFU-vihon viimeinen sivu.**

ISQ-arvo eivät koreloi muita liikkuvuusmittausmenetelmiä.

Huomaa! Lääkäri tekee lopulliset implantinhoitoon liittyvät päätökset.

14) Tiedonsiirto OsstellConnect:iin

OsstellConnect (**osstellconnect.com**) on online-palvelin tiedonsiirtoa, tietojen tallennusta ja esittämistä sekä omien tietojesi ylläpystä varten. Voit yhdistää instrumenttisi OsstellConnect-palvelimeen Osstell Key -avaimen avulla.

Ennen kuin alat käyttää tietoyhteyttä OsstellConnectiin, sinun on rekisteröitävä instrumenttisi. Sarjanumero on merkitty instrumentin takapuolelle. Ohjeita rekisteröintiin ja tietoja OsstellConnect-yhteydestä on osoitteessa: **osstell.com/support-osstellconnect**

15) Puhdistus ja kunnossapito

Kostuta ennen jokaista käyttökertaa harsokangas tai pehmeä lina suositeltuun (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 jäätteitä.

Suosittelut puhdistusaineet

- Isopropeenialkoholi 70%
- Vähän vaahtoava, pH-neutraali, entsymaattinen puhdistusaine, kuten:
 - BePro-desinfektointipyykkee, REF 19500102, www.wh.com (voidaan tilata W&H Sterilizatioinilla)
 - Medizime LF
 - Enzol
- aseton- tai hiilivetypohjaisia puhdistusaineita
- MEK-pohjaisia aineita (metyyli-etyyli-ketoni)
- Birex-aineita
- glutaaridehydejä
- suolapohjaisia, kvartenaattisia ammoniakki-koori-puhdistusaineita

Älä käytä

- happo- tai fenolipohjaisia puhdistus-/desinfektointeja
- mitään voimakkaita alkali puhdistusaineita, mukaan lukien käsisäppäut ja tiskiaineet
- valkaisuainepohjaisia puhdistusaineita
- vetyperoksidipohjaisia puhdistusaineita
- hankaavia puhdistusaineita

Instrumentti ei kaipaa säännöllistä kunnossapitoa. Jos instrumentti ei toimi odotetulla tavalla, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jälkijalan saadaksesi lisätietoja.

SmartPeg	Toimitetaan steriilinä. SmartPeg-osat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön yhteen tai useampaan mittaukseen yhdellä hotokerralla (ristikontaminaation välttämiseksi).
TestPeg	Jos tuotetta ei käytetä suunsaaisesti, sitä ei tarvitse steriloida.

SmartPeg Mount pitäisi puhdistaa ja steriloida ennen jokaista käyttöä alla olevien ohjeiden mukaan.

SmartPeg Mount: Täytyy käsitellä autoklaavissa suositellun sterilointimenetelmän mukaisesti, validoidut steriilistastat (SAL), standardien ISO 17665-1 ja ISO 17664 mukaan. SmartPeg Mount on laiteava sopivaan pakkaukseen sterilointiprosessin ajaksi.		
Sterilointimenetelmä	Astutuslämpötila	Astutusaika
Esialpaine	132 °C (270 °F)	4 min
Esialpaine	134 °C (273 °F)	3 min
Painovoima	134 °C (273 °F)	10 min
Varoitukset: älä ylitä lämpötilaa 135 °C (275 °F). Kuivausaika: 30 minuuttia Tarkasta huolellisesti, ettei SmartPeg Mount ole vaurioitunut tai kulunut. Pese SmartPeg Mount käsin neutraaleilla instrumenttipuhdistusaineella. Huuhteile ja kuivaa; tarkasta huolellisesti, ettei SmartPeg Mount ole vaurioitunut tai kulunut. Steriili SmartPeg Mount autoklaavin valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Älä pese astianspesikonessa. Varastoi steriloidut tuotteet pölyttöömään ja kuivaan pakkaan.		

16) Tekniset tiedot

Tekninen kuvaus

Instrumentti on CE-merkitty MDR 2017/745:n mukaan Euroopassa (luokka I, sisäinen virransyöttö, tyypin BF käyttöastetta). Ei AP- tai APG-laite, ei suojattu veden sisään pääsyyttä).

Instrumentti vastaa standardien IEC 60601-1 / ANSI AAMI ES 60601-1-1 soveltuva osia.

Käytetyt symbolit vastaavat niin hyvin kuin mahdollista eurooppalaisia standardeja EN 60601-1 ja ISO 15223.

Huomautuksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

Sähköisiä lääkinnällisiä laitteita koskevat erikoisavaroitimet sähkömagneettisesta yhteensopivuuteen liittyviä, ja ne on otettava käyttöön alla ilmoitettujen EMC-huomautusten mukaisesti:
Valmistaja takaa, että laite vastaa EMC-vaatimuksia vain, jos sitä käytetään alkuperäisten lisävarusteiden ja varaosien kanssa. Muiden lisävarusteiden/varaosien käyttö voi johtaa suurempaan sähkömagneettiseen häiriöaltäilyyn tai vähentää muualta tulevan sähkömagneettisen häiriön sietoa.

Ajankohitaisen EMC-valmistajanvakuutuksen löydät verkkosivuiltamme osoitteesta **osstell.com/osstell-beacon**, vierä sivua, kunnes näet painikkeen **EMC-VAKUUTUS** vakuutuksen lataamiseksi.

Voit myös pyytää sen suoraan paikalliselta myyntiedustajalta tai jälkijaltasi.

Instrumentti sisältää RF-moduulin. FCC-tunnus: QOO-GM202P, IC:5123A-GM202P.

RF-tiedonsiirto

Instrumentti sisältää sisään rakennetun RF-matalaenergiamoduulin tiedonsiirtoon tietokoneen/laptopin kanssa Osstell Key -avaimen kautta. Osstell Key on pidettävä avarassa tilassa 6 metrin säteellä instrumen-tista yhteyden muodostamista varten. Tiedot siirretään AES-128:n avulla salattuna.

Kun Osstell Key muodostaa yhteyttä instrumenttiin, instrumentilla näkyy yhteydenmuodostussymboli  näytön yläreunassa. Kun yhteys on muodostettu, animatio päättyy ja symboli näkyy kokonaisena. Lisä-tietoja instrumentin käytöstä RF-yhteyden kautta on osoitteessa: **osstell.com/support-osstell-beacon**.

Akun lataaminen

Tässä instrumentissa on ladattava litiumioniakku. Instrumentti on ladattava tyyppin A-C Osstell USB -kaapelilla, joka liitetään suoraan tyyppin 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-mittausta.

Kuljetustila

Kuljetustilaa voidaan käyttää esim. siirrettäessä instrumenttia tiheään useiden eri sairaalan ukopuolisten paikkojen välillä. (Tällöin instrumentti nimittäin aktivoituu tavallista useammin, jolloin myös akku tyhjenee tavallista nopeammin).

Kuljetustila aktivoidaan liittämällä tyyppin A-C USB -kaapeli (kun liitettyä USB-liitäntään) ja irkitykmällä se 5 sekunnin sisällä, kuten näytön alareunan lähtölasentaseksensissä on kuvattu. Kaksi näyttyä pimenee, eikä instrumentti enää reagoi liikkeeseen.

Jos tyyppin A-C USB -kaapelia ei irkityketä näiden 5 sekunnin kuluessa, instrumentti siirtyi lataustilaan. Deaktivoikadesi kuljetustilan liitä kaapeli uudelleen ja toimi kappaleessa 7 kuvatulla tavalla.

Tarkkuus

Instrumentin ISO-tarkkuus/-resoluutio on ISO +/- 1. Kun SmartPeg on liitetty implantaattiin, ISO-arvo voi vaihdella enintään 2 ISO:ta, riippuen SmartPeg-osan kiristysmomentista.

Teho, paino ja koko

Litiumioniakku	3,7 VDC
Lataus	Käytä vain USB -kaapelia, USB-tyyppi A-C joka on liitetty vakiomalliseen USB 2.0 - tai 3.0 (tyyppi A) -liitäntään (enint. 5,2 VDC).
Instrumentin koko	210 x 35 x 25 mm
Pakkauksen koko	272 x 140 x 75 mm
Instrumentin paino	0,07 kg
Bruttopaino	0,85 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

17) Vianetsintä

Ei mittausta tai odottamaton arvo

Uudelleen käytetty SmartPeg

SmartPeg-osat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön yhteen tai useampaan mittaukseen yhdellä hoitokerralla. Toistuva uudelleen käyttö saattaa johtaa virheellisiin lukemien pehmeiden, alumiinisten SmartPeg-kierteiden kulumisesta johtuen.

Implantille valittu väärä SmartPeg-tyyppi

Katso SmartPeg-viiteluettelo osoitteessa osstell.com/smartpegguide.

Luu tai pehmytkudos SmartPeg-osan ja implantin välillä

Varmista että puhdistat implantin proteettisen liitoksen ennen SmartPeg-osan kiinnittämistä.

Sähkömagneettinen häiriö

Poista sähkömagneettisen häirion lähde.

Instrumentin kärkeä pidetään liian kaukana SmartPeg-osasta

Tavallisesti riittää, kun instrumentin kärkeä pidetään 2–4 mm:n etäisyydellä SmartPeg-osasta, mutta jotkin tilanteet edellyttävät vain 1 mm:n etäisyyttä.

Instrumentti ei tunnista SmartPeg-osaa, eikä mittausta näin suoriteta

Poista instrumentti potilaan suusta ja sen jälkeen vie se takaisin potilaan suuhun. Yritä suorittaa mittausta n. 45°:een kulmassa SmartPeg-osaan, kuten näytön yläosassa esitetään.

Instrumentti ei lataudu, kun USB-kaapeli on liitetty

Käytetään väärää USB-kaapelia

Käytä vain tyyppin A-C Osstell USB -kaapelia, joka on liitetty vakiomalliseen USB 2.0 - tai 3.0 (tyyppi A) -liitäntään (enint. 5,2 VDC).

Instrumentti ei käynnisty

Akkua ei ole ladattu

Lataa instrumentti.

Instrumentti kuljetustilassa

Katso kappaleesta 7, kuinka kuljetustila deaktivoidaan.

Instrumentin käynnistyessä näkyy symboli

Itsetestaus epäonnistui

Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jakelijaan saadaksesi lisätietoja.

Instrumentti ei esitä punaista, keltaista ja vihreää valoa käynnistykseen yhteydessä

Käynnistykseen aikana instrumentti vilkkuu punaisena, keltaisena ja vihreänä värimerkivalojen testaamiseksi. Jos jokin näistä väreistä ei näy, instrumenttia ei saa käyttää. Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jakelijaan saadaksesi lisätietoja.

Mittaus on hankala suorittaa täsmälleen suositellussa suunnassa

Esim. viereinen hammas pienentää tilaa

Yritä suorittaa mittausta jonkin verran eri kulmassa.

SmartPeg-osan liittämisesssä on ongelmia

Väärä SmartPeg

Varmista, että käytettävä SmartPeg sopii yhteen implanttijärjestelmän kanssa. Katso osstell.com/smartpegguide

18) Huolto ja tuki

Jos instrumentti ei toimi odotetulla tavalla, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jakelijaan saadaksesi lisätietoja.

19) Jätteet ja hävittäminen

Instrumentti on kiertettävä sähkölaitteena. SmartPeg-osat on kiertettävä metallina. Akku on mahdollisuuksien mukaan hävitettävä tyhjänä, jotta voitaisiin välttää tahattoman oikosulun aiheuttama lämmön muodostuminen.

Noudata paikallisia ja maakohtaisia, hävittämistä koskevia lakeja, direktiivejä, standardeja ja ohjeistuksia.



Li-ion

- Vanhat sähkölaitteet
- Lisävarusteet ja varaosat
- Pakkaus

Välkommen

Gratulerar till köpet av din nya Osstell Beacon.
Läs igenom hela bruksanvisningen innan du börjar använda instrumentet.

1) Inledning.....	166
2) Varnings- och säkerhetsanvisningar.....	166
3) Ändamål.....	166
4) Användaranvisningar.....	166
5) Beskrivning.....	167
6) Säkerhetssymboler.....	167
7) Innan du börjar.....	168
8) Instrumentets funktion.....	168
9) TestPeg.....	168
10) SmartPeg.....	168
11) Så här mäter du.....	168
12) Så här mäter du på en distans.....	169
13) Tolkta resultatet.....	169
14) Dataanslutning till OsstellConnect.....	170
15) Rengöring och skötsel.....	170
16) Tekniska data.....	170
17) Felsökning.....	171
18) Service och support.....	172
19) Återvinning och avfallshantering.....	172

1) Inledning

Användarens kvalifikationer

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

Användarens ansvar

Läs igenom hela bruksanvisningen innan du använder den här enheten.

Observera varningar och försiktighetsåtgärder.

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

Tillverkarens ansvar

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

- Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med denna bruksanvisning.
- Ändringar eller reparationer får endast utföras av 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 frisas 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 hygienskydd måste användas för att täcka instrumentet vid användning på patienter. Se avsnitt 11 för rekommenderade hygienskydd och avsnitt 15 för information om rekommenderad rengöring och skötsel.
- ⚠ Använd endast de rekommenderade rengöringsmedlen som anges i avsnitt 15 när du rengör instrumentet. Andra rengöringsmedel kan permanent skada instrumentets hölje.
- ⚠ Instrumentet får inte steriliseras.
- ⚠ SmartPeg Mount måste steriliseras före användning.
- ⚠ Instrumentet blinkar rött-gult-grönt under uppstart som ett funktionstest av färgindikeringen. Om någon av färgerna inte visas eller om ingen färg visas får instrumentet inte användas. Kontakta den lokala distributören eller återförsäljaren för ytterligare instruktioner.
- ⚠ Utför alltid en mätning i två riktningar, Buckal-Lingual och Mesial-Distal, som anvisat av instrument-et. Detta är viktigt för att identifiera den lägsta implantatstabiliteten.
- ⚠ SmartPegs är engångsartiklar och får endast användas för en eller flera mätningar vid ett måttillfälle, på en enda patient (för att undvika korskontaminering). Upprepad återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av slitage på de mjuka SmartPeg-gångorna av aluminium. Använd inte om det sterila barriärsystemet för produkten eller dess förpackning skadats.
- ⚠ Utsätt inte instrumentet för höga temperaturer (t.ex.: genom att lämna det i bilen en varm och solig dag).
- ⚠ Instrumentet är inte skyddad från inträngning av vätskor, t.ex. vatten, vid USB-kontakten (IP20-klassad).
- ⚠ Nätanslutna nätaggregat eller USB-kablar för laddning får inte vara åtkomliga för patienten.
- ⚠ Ladda alltid instrumentet med den medföljande USB-kabeln, direkt ansluten till en 5 volts A-port av USB-typ. Multifunktions USB kablar får aldrig användas eftersom dessa kan leda till permanent skada på enheten.

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 10 för information om godkända och kompatibla tillbehör.

3) Ändamål

Instrumentet är avsedd att användas som ett analysinstrument för dental implantatstabilitet.

4) Användaranvisningar

Instrumentet är indicerat för användning vid mätning av implantatstabiliteten i munhålan och maxiofaciala 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 slutgiltiga beslutet om implantatbehandlingen är läkarens ansvar.

Kontraindikationer

Instrumentet har följande kontraindikationer: det ska inte användas för implantsystem där SmartPeg inte kan fästas på grund av mekanisk inkompatibilitet. Se avsnitt 10 för mer information om SmartPegs. Det är även en kontraindikation att använda instrumentet tillsammans med Peggar som inte är godkända av tillverkaren eller där det inte går att fästa SmartPeg på grund av platsbrist eller där den kolliderar med andra tillverkade eller anatomiska strukturer.

5) Beskrivning

Instrumentet är ett handhållet instrument som inbegriper användning av den noninvasiva tekniken resonansfrekvensanalys. I systemet används en SmartPeg som är fäst på tandimplantatet eller distansen med en integrerad skruv. SmartPeg exciteras av en magnetpuls från instrumentets spets.

Resonansfrekvensen är ett mått på implantatstabiliteten och beräknas från SmartPegs svängningsfrekvens. Resultaten visas på instrumentet som en implantatstabilitetskvot (ISQ). ISQ-skalan sträcker sig från 1 till 99. Det är ett mått på implantatets stabilitet och det härleds från resonansfrekvensvärdet som erhållits från SmartPeg. Ju högre siffran är, desto högre är stabiliteten. Instrumentets programvara kan uppdateras med hjälp av den medföljande USB-kabeln, typ A-C.

Ditt system inkluderar följande delar

- | | | |
|---------------|----------------------|------------------|
| ① Instrument | ② USB kabel, typ A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Ostell Key | ⑥ Bruksanvisning |
| ⑦ Quick Guide | | |

Användningsdelar: Instrumentspets 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
	Ikke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Ej steriliserbar
	Steriliserbar upp till angiven temperatur 135 grader Celsius
	Tillåtet temperaturområde
	Lufttuktighet, 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
	DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
	Använd inte om förpackningen är skadad, se bruksanvisning
	Förvara torrt
	Håll borta från solljus
	System med enkel steril barriär med utvändig skyddsförpackning
	Enskilt sterilt barriärsystem
	Regulatory Compliance Mark (RCM) anger överens-stämmelse med Australiens och Nya Zeelands elektriska säkerhets-, EMC-, EME- och telekommunikationskrav.
	Denna elektroniska produkt är godkänd av Federal Communications Commission (FCC) - USA FCC ID: Q0Q-GM220P och Innovation, Science and Economic Development (ISED) - Kanada IC:5123A-GM220P.
	Denna produkt innehåller en modul med Anatel godkännandekod
	INMETRO - Märkning från Brasiliens nationella institutet för metrologi, standarder och industri kvalitét
	Ex - Denna märkning anger att produkten uppfyller Brasiliens standarder

7) Innan du börjar

Instrumentet levereras i transportläge, där den inbyggda rörelsesensorn är inaktiverad.

För att avaktivera transportläget och börja ladda ansluter du USB-C-kontakten på USB-kabeln, typ A-C, till instrumentets breda del. Anslut USB-A-porten till ett USB-A-uttag på en dator, bärbar dator eller laddare. Instrumentet startar och övergår till laddningsläget. Ladda instrumentet i minst 1 timme eller tills instrumentet indikerar full laddning. Ta bort USB-kabeln, typ A-C.

Obs! Det är inte möjligt att utföra en ISQ-mätning under laddning.

8) Instrumentets funktion

Instrumentet aktiveras av en inbyggd rörelsesensor. Så snart rörelsesensorn detekterar rörelse startas instrumentet, den blinkar rött-gult-grönt och visar kort batteristatus i den nedre displayen. På den övre displayen visas att instrumentet är klart för mätning i riktningen BL (Buckalt – Lingualt).

Instrumentet börjar mäta när den kommer i närheten av SmartPeg eller TestPeg. En akustisk signal ljuder. Mätningens start utlöses av en inbyggd magnetsensor, som känner av magneten på översidan av SmartPeg/TestPeg. Mätdata visas i den övre displayen i kombination med en färgad ljudindikering under instrumentetspetsen.

Den röda, gula eller gröna färgen anger om det uppmätta ISQ-värdet motsvarar en låg, medelhög eller hög implantatstabilitet. Efter 60 sekunder utan rörelse stängs instrumentet av automatiskt.

9) 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 att flytta den och håll instrumentetspetsen ca 2–4 mm från din TestPegs övre del. Instrumentet ska börja mäta och visa ett ISQ värde på $\approx 55 \pm 2$.

10) SmartPeg

SmartPeg finns i olika anslutningsutföranden så att den passar alla de vanligaste implantatprodukterna på marknaden. Alla tillgängliga SmartPegs finns på: [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

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

11) Så här mäter du

Ett hygieniskt måste användas för att täcka instrumentet vid användning på patienter. Hygieniskt hjälper till att förhindra korskontaminering och ser till att kompositmaterial 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.
- Lämna inte hygienskydd på instrumentet under längre perioder.
- Se listan nedan för rekommenderade hygienskydd.

Omnia: Ej sterilt skydd, art.nr. 30.20600.00, sterilt skydd art.nr. 22.20600.00. www.omniaspa.eu
TIDshield, art.nr. 21021, art.nr. 20987. www.tidiproduts.com
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small

Se även ytterligare rekommenderade hygienskydd på: osstell.com/support-osstell-beacon

- Instrumentet måste rengöras och saneras med lämpliga medel efter varje patient. Se avsnitt 15) Rengöring och skötsel för godkända medel.

En första mätning ska göras vid implantatplaceringen för att få ett utgångsvärde för framtida mätningar under hela läkningsprocessen. Utifrån en ny mätning före den slutgiltiga protetiken 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 snabbguider) som finns på osstell.com/support-osstell-beacon, för att få ut mest möjliga av instrumentet.

1. Aktivera instrumentet genom att ta upp den. Instrumentet startas. Efter att ha visat batteristatus är instrumentet klart för mätning i riktningen BL (Buckalt – Lingualt). En uppmärkning om detta visas i den övre displayen tillsammans med optimal vinkel för instrumentets spets mot SmartPeg.

2. Placera ett hygienskydd över instrumentet. **Se bild 1, sid 1.**

3. 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 skruva på SmartPeg Mount med fingrarna till ungefär 4–6 Ncm. Dra inte åt för hårt, annars kan SmartPeg-gången skadas.

4. Håll instrumentet inuti munnen och håll instrumentspetsen nära (2–4 mm) toppen av SmartPeg utan att röra den. Håll spetsen i ca. 45° vinkel mot SmartPeg-toppen som anges i den övre skärmen och visas i **bild 4, sid 1** och **bild 3a**. Mät inte på de sätt som anges i **bild 3b** eller **bild 3c**.

En ljudsignal indikerar när mätningen startar. Mätdata visas i den övre displayen i kombination med en färgad ljudindikering under instrumentspetsen. **Se bild 4, sid 1.** Ta ut instrumentet ur munnen för att läsa av ISO-värdet och den färgade indikationen. Det uppmätta ISO-värdet visas i den övre displayen under några sekunder, och växlar sedan för att indikera redo för mätning i Mesial-Distal riktning. **Se bild 5, sid 1.**

Obs! Ta inte tillbaka instrumentet i munnen förrän skärmen har växlat till nästa riktning.

5. Upprepa steg 4 för att mäta i Mesial-Distal riktning. **se bild 6, sid 1**, och sedan börjar sekvensen igen och instrumentet är redo för mätning i riktningen BL (Buckalt-Lingualt) igen. **Se bild 6, sid 1.**

6. När Osstell Key används med en dator eller direkt med en surfplatta överförs de uppmätta värdena automatiskt och trädläst till patientjournalen i OsstellConnect. OsstellConnect genererar en färgkodad graf där mätningar från installation och uppföljningsbesök skapar en trendlinje. **se fig. 6, sida 1.** Detta möjliggör enkel uppföljning av implantatets stabilitet över tid och stödjer välgrundade beslut för nästa steg i behandlingen.
* Första gången: skapa ett OsstellConnect-konto och registrera ditt instrument på osstellconnect.com/login.

7. När alla mätningar har utförts tar du bort SmartPeg med SmartPeg Mount.
8. Instrumentet stängs av automatiskt efter 60 sekunder utan rörelse.

12) Så här mäter du på en distans

Vid mätning på distansnivå blir inte ISO-värdena desamma som vid mätning på implantatnivå. I de flesta fall blir värdena lägre. Det beror på att den totala längden för distansen plus SmartPeg kan variera (bli längre) beroende på distansens höjd. För att kompensera för detta finns det flera typer av SmartPegs tillgängliga för distanser, se osstell.com/smartpegguide.

På grund av distansernas olika höjder och vinklar kan ISO-värdet skilja sig från ISO-värdet på implantatnivå. Det rekommenderas därför att en ISO-mätning görs på implantatnivå (med lämplig SmartPeg anpassad för det specifika implantatet) vid samma tillfälle som implantatet placeras, för att sedan jämföra det med ISO-värdet som tas på distansen (med lämplig SmartPeg anpassad för den specifika distansen) för att kunna följa stabiliteten på distansnivå.

ISO-värdet på distansnivå kan sedan användas som ett relativt ISO-värde för att följa implantatets stabilitet under läkningsperioden.

13) 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

Försätt att det finns åtkomst till implantatet ska ISO-mätningar göras vid implantatplaceringen och innan implantatet läggs i eller distansen fästs. Efter varje mätning används ISO-värdena som baslinje för nästa mätning som utförs. En förändring av ISO-värdet indikerar en förändring av implantatstabiliteten. I regel indikerar en ökning av ISO-värdena från ett måttillfälle till ett annat en progression mot högre implantatstabilitet medan en minskning av ISO-värdena indikerar en minskad stabilitet och eventuellt att implantatet fallerar. Ett stabilt ISO-värde indikerar en oförändrad stabilitet. **Se sista sidan i denna bruksanvisning.**

ISO-värden har inte korrelerats med andra metoder för mätning av stabilitet.

Obs! Det slutgiltiga beslutet om implantatbehandlingen är läkarens ansvar.

14) Dataanslutning till OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) är en onlinejänst för dataöverföring, lagring, visning och överblick av dina data. Du kan ha ditt instrument anslutet till OsstellConnect med Osstell Key.

Innan du kan börja använda en dataanslutning till OsstellConnect måste du registrera ditt instrument. Serienumret finns på instrumentets baksida. Information om registrering och funktioner relaterade till dataanslutning till OsstellConnect finns på: osstell.com/support-osstellconnect

15) Rengöring och skötsel

Innan varje användning ska en kompress eller mjuk trasa fuktas med ett godkänt (se lista nedan) ytrengöringsmedel och hela instrumentet ska torkas av.

Obs! Instrumentet får inte autoklaveras

Kontrollera regelbundet ytan på instrumentspetsen och hela instrumentets yta för eventuella sprickor och rester.

Rekommenderade rengöringsmedel

- Isopropylalkohol 70%
- Lågskummande, enzymatiska tvättmedel med neutralt pH som:
 - BioPro desinfektionsservetter, REF 19000102, www.wh.com (kan beställas från W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol
- Syra-/fenolbaserade rengöringsmedel/ desinfektionsmedel.
- Starke alkaliska rengöringsmedel, inklusive handtvål och diskvälar
- Blekmedelsbaserade rengöringsmedel
- Väteperoxidbaserade rengöringsmedel
- Slipande rengöringsmedel
- Acetonbaserade rengöringsmedel
- MEK (metyletyketon)
- Birex
- Gluteraledehyd
- Rengöringsmedel baserade på kvartära ammoniumföreningar

Använd inte

- Syra-/fenolbaserade rengöringsmedel/ desinfektionsmedel.
- Starke alkaliska rengöringsmedel, inklusive handtvål och diskvälar
- Blekmedelsbaserade rengöringsmedel
- Väteperoxidbaserade rengöringsmedel
- Slipande rengöringsmedel
- Acetonbaserade rengöringsmedel
- MEK (metyletyketon)
- Birex
- Gluteraledehyd
- 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.

SmartPeg	Levereras steril. SmartPegs är engångsartiklar och får endast användas för en eller flera mätningar vid ett måttillfälle, på en enda patient (för att undvika korskontaminering).
TestPeg	Används inte intraoralt, behöver inte steriliseras.

SmartPeg Mount måste rengöras och steriliseras före varje användning enligt instruktionerna nedan.

SmartPeg Mount: Måste steriliseras i enlighet med den rekommenderade steriliseringsmetoden. Steriliseringsmetoden som används måste motsvara sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) enligt ISO 17665-1 och ISO 17664. SmartPeg Mount ska placeras i lämpligt omslag för steriliseringsprocessen.		
Steriliseringsmetod	Exponeringstemperatur	Exponeringstid
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 min
Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitation	134 °C (273 °F)	10 min
Varning: Överskrid inte exponeringstemperaturen 135 °C (275 °F). Torktid: 30 minuter		
Inspektera noggrant SmartPeg Mount för att upptäcka skador eller slitage. Handtvätta SmartPeg Mount med ett neutralt instrumentrengöringsmedel. Skölj och torka. Inspektera noggrant SmartPeg Mount för att upptäcka skador eller slitage. Sterilisera SmartPeg Mount i enlighet med autoklavtillverkarens instruktioner. Får inte rengöras i diskmaskin. Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.		

16) Tekniska data

Teknisk beskrivning

Instrumentet är CE-märkt som medicinteknisk produkt enligt MDR 2017/745 i Europa (Klass I, intern strömförsörjning, patientanslutna delar av typ BF. Utgör inte AP- eller APG-utrustning, har inget skydd mot vattenintrång).

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 dritt 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 utsträckning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.

Du kan hitta tillverkarens aktuella EMC-deklaration på osstell.com/osstell-beacon. Skrolla ned tills du ser en knapp för att ladda ner EMC DECLARATION. Du kan även få den från din lokala försäljningsrepresentant eller distributör.

Instrumentet innehåller en RF modul FCC ID: Q0Q-GM220P, IC:5123A-GM220P

RF-kommunikation

Instrumentet innehåller en inbyggd RF-lägenhetsmodul för kommunikation med en PC/laptop via Osstell Key. Osstell Key bör befinna sig inom en radie av 16 meter i ett öppet område från instrumentet för att kunna ansluta. Data överförs krypterat med AES-128.

När Osstell Key ansluter till instrumentet visas en animerad anslutningsymbol  i den övre displayen. När anslutningen har upprättats försvinner animationen, och symbolen visas i sin helhet.

För mer information om hur du använder instrumentet med RF-anslutning, besök: osstell.com/support-osstell-beacon.

Laddning av batteriet

Instrumentet innehåller ett laddningsbart litiumjonbatteri. Instrumentet ska laddas med hjälp av USB-kabel, typ A-C, direkt ansluten 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 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 ISO-mätning under laddning.

Transportläge

Transportläget kan användas när man t.ex. reser till olika ställen utanför kliniken och därav ofta flyttar instrumentet, vilket "väcker" instrumentet oftare än vanlig användning och på så sätt dränerar batteriet snabbare.

Transportläget aktiveras genom att ansluta USB-kabeln, typ A-C, (när den är ansluten till en USB-port) och ta bort den inom 5 sekunder, som visas med en nedräkningssekvens i den nedre skärmen. De två skärmarna blir mörka och instrumentet "väcks" inte längre av rörelse.

Om USB-kabeln, typ A-C, inte tas bort inom dessa 5 sekunder, går instrumentet in i laddningsläge.

För att avaktivera transportläge, anslut kabeln igen som beskrivs i avsnitt 7.

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	210 x 35 x 25 mm
Förpackningsstorlek	272 x 140 x 75 mm
Vikt	0,07 kg
Totalvikt	0,85 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

17) Felsökning

Ingen mätning eller oväntat värde

Återanvänd SmartPeg

SmartPegs är engångsartiklar och får endast användas för en eller flera mätningar vid ett måttillfälle, på en enda patient. Upprepad återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av slitage på de mjuka SmartPegs-trådarna av aluminium.

Fel SmartPeg-typ har valts för implantatet

Se SmartPeg referenslista, osstell.com/smartpegguide

Ben eller mjukvävnad mellan SmartPeg och implantatet

Säkerställ att implantatets distans/protektik 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 i den övre skärmen.

Instrumentet laddar inte när USB-kabeln är ansluten

Fel USB-kabel används

Använd endast USB-kabel, typ A-C, ansluten till en vanlig USB 2.0 eller 3.0 (typ A)-port (max 5,2 VDC).

Instrumentet startar inte

Oladdat batteri

Ladda instrumentet.

Instrumentet är i transportläge

Se avsnitt 7) för instruktioner om hur du avaktiverar transportläget.

Instrumentet startar med indikering

Självtestet misslyckades

Kontakta den lokala distributören eller återförsäljaren för ytterligare instruktioner.

Instrumentet blinkar inte rött-gult-grönt under start

Instrumentet blinkar rött-gult-grönt under uppstart som ett funktionstest av färgindikeringen. Om någon färg inte visas eller ingen färg visas får instrumentet inte användas. 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 implantatsystemet. Se osstell.com/smartpegguide

18) Service och support

Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten eller distributören för ytterligare instruktioner i händelse av fel på instrumentet.

19) Återvinning och avfallshantering

Instrumentet ska återvinnas som elektrisk utrustning. SmartPegs ska återvinnas som metall. Om möjligt ska batteriet kasseras i urladdat skick för att undvika värmealstring på grund av oavsiktlig kortslutning.

Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för avfallshantering.



Li-ion

- Avfall som utgörs av elektrisk utrustning
- Tillbehör och reservdelar
- Förpackning

Hoş geldiniz

Yeni Osstell Beacon'ınızı satın aldığınız için tebrik ederiz.
Cihazınızı kullanmaya başlamadan önce lütfen kullanım kılavuzunun tamamını okuyun.

1) Giriş	174
2) Uyarılar ve Önlemler	174
3) Kullanım Amacı	174
4) Kullanım Endikasyonu	174
5) Açıklama	175
6) Güvenlik Sembolleri	175
7) Başlamadan Önce	176
8) Cihazın çalıştırılması	176
9) TestPeg	176
10) SmartPeg	176
11) Ölçüm Yapma	176
12) Abutment Üzerinde Ölçüm Yapma	177
13) Sonucu Değerlendirme	177
14) OsstellConnect'e Veri Bağlantısı	178
15) Temizlik ve Bakım	178
16) Teknik Bilgiler	178
17) Sorun Giderme	179
18) Servis ve Destek	180
19) İmha Etme	180

1) Giriş

Kullanıcı Yetkinlikleri

Bu tıbbi cihaz, yetkin diş hekimleri, doktorlar, cerrahlar veya sorumlu klinisyen tarafından görevlendirilmiş uzman personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanıcının sorumlulukları

Bu cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarının tamamını okuyun.

Uyanlara ve Önlemlere 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 talimatlara uyulması sağlandığında sorumluluk kabul edebilir:

- Tıbbi cihaz bu kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Değişiklikler veya onarımlar sadece üretici tarafından üstlenilebilir.
- Cihazın yetkisiz olarak açılması, garanti kapsamındaki tüm talepleri ve diğer talepleri geçersiz kılar.

Cihazın yetkisiz olarak sökülmesine, değiştirilmesine veya onarılmasına ve bu kullanım kılavuzuna uyulmamasına ek olarak, uygunsuz kullanım 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 yayar! Cihazı implante 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 11'e, önerilen temizlik ve bakım hakkında bilgi için bölüm 15'e bakın.
- ⚠ Cihazı temizlerken ve bakımı yaparken sadece bölüm 15'te listelenen kabul edilebilir maddeleri kullanın. Diğer maddeler cihazı mahfazasına kalıcı olarak zarar verebilir.
- ⚠ Cihazı otoklavlanamaz.
- ⚠ SmartPeg Yuvası kullanımdan önce sterilize edilmelidir.
- ⚠ Cihaz, ilk çalıştırma sırasında renk göstergesinin işlevini test etmek için kırmızı-sarı-yeşil renkte yanıp söner. Renklerin herhangi biri veya hiçbirini yanmıyorsa, cihaz kullanılmamalıdır. Ayrıntılı talimatlar için yerel satış temsilcisi veya distribütörle iletişime geçin.
- ⚠ 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.
- ⚠ SmartPeg'ler tek kullanımlıdır ve yalnızca bir tedavi seansında bir veya daha fazla ölçüm için, yalnızca tek bir hasta için kullanılmalıdır (çapraz kontaminasyonu önlemek için). Tekrarlı yeniden kullanımı, yumuşak alüminyum SmartPeg dişlerin aşınması ve yıpranması nedeniyle yanlış okumalara neden olabilir. Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı bozulmuşsa kullanmayın.
- ⚠ Cihazı, örneğin sıcak güneşli bir günde araçın ön panelinde bırakmak gibi aşırı yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- ⚠ Cihaz, USB konektöründe (IP20 sınıfı) sıvı, örneğin su girişine karşı korumalı değildir.
- ⚠ Şebeke elektrikli güç kaynakları veya şarj için kullanılan USB kablosuna, hasta tarafından ulaşılamamalıdır.
- ⚠ Cihazı her zaman, 5 Volt'luk bir USB tip A bağlantı noktasına doğrudan bağlı şekilde Osstell USB kablosunu kullanarak şarj edin. Cihazda kalıcı hasara neden olabilecekleri için, ayrıca kablolar asla kullanılmamalıdır.

Önlemler

- ⚠ Diğer ekipmanlarla girişimi önlemek için, cihaz elektronik cihazlara yakın tutulmamalıdır.
- ⚠ Cihaz patlayıcı veya yancık maddelerin olduğu yerlerde kullanmayın.
- ⚠ Onaylı ve uyumlu aksesuarlar hakkında bilgi için, bölüm 4, 5 ve 10'a bakın.

3) Kullanım Amacı

Cihaz, Diş İmplantı Stabilite Analizörü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4) Kullanım Endikasyonu

Cihaz, ağız boşluğu ve maksillofasial bölgedeki implantların stabilitesinin ölçülmesinde kullanılır.

Koşullar

Uyumlu bir smartpeg yerleştirmek için cerrahi olarak yerleştirilmiş implantlar veya abutmentler.

Kullanım nedenleri

Cihaz, implant stabilitesinin değerlendirilmesine önemli bilgiler ekleyebilir ve genel bir tedavi değerlendirme programının parçası olarak kullanılabilir. İmplant tedavisiyle ilgili nihai kararlar, klinisyenin sorumluluğundadır.

Kontrendikasyonlar

Cihaz, SmartPeg'in mekanik uyumsuzluk nedeniyle bağlanamadığı implant sistemleri için kontrendikedir. SmartPeg'ler hakkında daha fazla bilgi için bölüm 10'a bakın. Cihaz, üretici tarafından onaylanmayan Peg'lerle birlikte kullanıldığında kontrendikedir. Cihaz, SmartPeg'i alan yetersizliği nedeniyle takmanın mümkün olmadığı veya diğer yapay veya anatomik yapıları etkilediği yerlerde kontrendikedir.

5) Açıklama

Cihaz, invaziv olmayan bir teknik olan Rezonans Frekans Analizinin kullandığı el tipi bir cihazdır. Sistem, entegre bir video vasıtasıyla dış implantına veya abutmente tutturulmuş bir SmartPeg'in kullanımını içerir. SmartPeg, cihaz ucundan gelen manyetik bir darbe ile uyandır.

İmplant stabilitesinin ölçüsü olan rezonans frekansı, yanıt sinyalinin hesaplanır. Sonuçlar, cihaz üzerinde İmplant Stabilite Katsayısı (ISQ) olarak görüntülenir. ISQ 1'den 99'e ölçeklendirilir. İmplant stabilitesinin bir ölçüsüdür ve SmartPeg'den elde edilen rezonans frekans değerinden türetilir. Rakam ne kadar yüksekse, stabilite o kadar büyüktür. Cihaz yazılımı, A-C tipi Osstell USB kablosu kullanılarak güncellenebilir.

Sisteminiz aşağıdaki öğeleri içerir

- | | | |
|---------------|------------------------|------------------------|
| ① Cihazı | ② USB kablosu, tip A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Osstell Key | ⑥ Kullanım Talimatları |
| ⑦ Quick Guide | | |

Uygulamalı Parçalar: Cihaz ucu ve gövdesinin ince kısmı



6) Güvenlik Sembolleri

	Dikkat
	Kullanım talimatlarına uyun
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Bkz. bölüm 2) Uyarılar ve Öneriler
	BF tipi uygulamalı parça
	Üretici
	Ürettiği ülke ve tarih
	Seri numarası
	Evsel atıklarla birlikte bertaraf etmeyin. Li-ion pil.
	CE işareti
	Onaylanmış kurumun kimlik numarası ile birlikte CE işareti.
	İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon
	Sterilize Edilemez
	135 Santigrat dereceye kadar sterilize edilebilir
	Scalability 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

	İşinima kullanılarak sterilize edilir
	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
	UDI (Unique Device Identification) dahil ürün bilgileri için DataMatrix Code
	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
	Regulatory Compliance Mark (RCM) anger översens-stämmelse med Australiens och Nya Zeelands elektriska säkerhets-, EMC-, EME- och telekommunikationskrav.
	Bu elektronik ürün, Federal İletişim Komisyonu (FCC) tarafından ABD FCC KİM-LİĞİ: Q00-GM220P ve Yenilik, Bilim ve Ekonomik Kalkınma (ISED) - Kanada IC: 5123A-GM220P ile onaylanmıştır.
	Bu ürün, Anatel onay olan bir modül içerir
	INMETRO - Brezilya Ulusal Metroloji, Standartlar ve Endüstriyel Kalite Enstitüsü'nün işareti
	IEx - Bu işaret, ürünün Brezilya standartlarına uygun olduğunu gösterir

7) Başlamadan Önce

Cihaz, dahil hareket sensörünün devre dışı bırakıldığı bir "taşınma" modunda teslim edilir.

Taşıma modunu devre dışı bırakmak ve şarj etmeye başlamak için, A-C tipi Osstell USB kablosunun küçük USB konektörünü cihazın geniş ucuna bağlayın. Büyük USB konektörünü bir PC, dizüstü bilgisayar veya şarj cihazının A tipi standart USB bağlantı noktasına bağlayın.

Cihaz açıldığında şarj moduna girer. Cihazı en az 1 saat boyunca veya tamamen doluncaya kadar şarj edin. Tip A-C Osstell USB kablosunu çıkarın.

Dikkat! Şarj sırasında ISQ ölçümü yapmak mümkün değildir.

8) Cihazın çalıştırılması

Cihaz, dahil bir hareket sensörü tarafından etkinleştirilir. Hareket sensörü hareket algılar algılamak cihaz çalışmaya başlar ve kırmızı-sarı-yeşil renkte yanıp söner. Kısa bir süre sonra alt ekranda pil durumu görüntülenir ve ardından üst ekranda belirtilen BL (Bukkal – Lingual) yönünde ölçüm için hazır olur.

Cihaz, SmartPeg/TestPeg'in üstündeki miktarı algılayan yerleşik bir manyetik dedektör nedeniyle bir SmartPeg veya TestPeg'in yakınındayken işitebilir bir ses çıkarak ölçüme başlar. Measured data will be shown in the upper display combined with a colored light indication below the instrument tip.

Kırmızı, sarı ve yeşil renk göstergeleri, ölçülen ISQ değerlerinin hangi aralıkta olduğu konusunda yalnızca görsel yardımcı olarak kullanılmıdır; kırmızı renk ISQ ölçeğinin alt aralığını, sarı orta aralığını ve yeşil üst aralığını gösterir. 60 saniye boyunca hareket olmadığında cihaz otomatik olarak kapanır.

9) TestPeg

Osstell TestPeg, sistemin nasıl kullanılacağına test etmek ve öğrenmek için kullanılabilir. Osstell TestPeg'i masaya yerleştirin veya elinize tutun. Cihazı hareket ettirerek etkinleştirin ve cihazın ucunu TestPeg'in tepesinden yaklaşık 2-4 mm uzakta tutun. Cihaz, yaklaşık 55 +/- 2 ISQ'luk bir ISQ değerini ölçmeye ve göstermeye başlar.

10) SmartPeg

SmartPeg, piyasanın önde gelen tüm implant ürünlerine uyacak şekilde farklı bağlantı geometrileriyle sunulur. Mevcut tüm SmartPeg'leri osstell.com/smartpegguide adresinde bulabilirsiniz.

SmartPeg'ler tek kullanımlıdır ve yalnızca bir tedavi seansında bir veya daha fazla ölçüm için, yalnızca tek bir hasta için kullanılmıdır (çapraz kontaminasyonu önlemek için). Tekrarlı yeriden kullanım, yumuşak alüminyum SmartPeg dişlerinin aşınması ve yıpranması nedeniyle yanlış okumalara neden olabilir.

11) Ölçüm Yapma

Hastada kullanmadan önce cihazın üzerine bir bariyer kılıfı yerleştirin. Bariyer kılıfı çapraz kontaminasyonun önlenmesine yardımcı olur ve dental kompozit malzemenin alet ucu ve gövdesinin yüzüne yapışmasını ve temizleme solüsyonlarından kaynaklanan renk bozulmalarını ve bozulmaları önlemeye yardımcı olur.

Not!

- Bariyer kılıfları sadece tek hastada kullanılır içindir.
- Kullanılmış bariyer kılıflarını her hastadan sonra standart atık şeklinde imha edin.
- Bariyer kılıflarını cihaz üzerinde uzun süre bırakmayın.
- Önerilen bariyer kılıfları için aşağıya bakın.
Omnia Steril olmayan örtü, Ürün No 30.20600.00, Steril örtü Ürün No 22.20600.00.
www.omniaspa.eu
TIDShield, Ürün no: 21021, Ürün no: 20987, www.tidproducts.com
PremiumPlus: 123, Küçük Kesa 123, Küçük
Lüften aşağıdaki adreste yer alan diğer önerilen bariyer kılıflarına da bakın:
ostell.com/support-ostell-beacon
- Cihaz her hastadan sonra uygun maddelerle temizlenmelidir. Kabul edilebilir maddeler için, bkz. bölüm 15) Temizlik ve Bakım.

İyileşme süreci boyunca gelecekte yapılacak ölçümler için bir başlangıç noktası elde etmek için, implant yerleştirildiğinde bir ilk ölçüm yapılmalıdır. Son restorasyondan önce, implantın stabilite gelişimini gözlemlemeyi mümkün kılan başka bir ölçüm yapılır.

En düşük stabiliteyi bulmak için, hem Bukkal-Lingual hem de Mesial-Distal yönde ölçüm yapılması önerilir. Bu nedenle, cihaz kullanıcısı bu iki yönde de ölçüm yapmaya yönlendirilir.

Cihazınızın tüm işlevlerinden yararlanmak için ostell.com/support-ostell-beacon adresinde bulunan ayrıntılı bilgileri (videolar ve pratik kılavuzlar) incelemenizi öneririz.

1. Cihaz enlizez olarak etkinleştirin. Cihaz çalışmaya başlayacak ve akü durumunu gösterdikten sonra, üst ekranda belirtilirdi şekilde BL (Buccal – Lingual) yönünde ve cihaz ucunun SmartPeg'e doğru optimum açısında ölçüm için hazır olacaktır.
2. Cihazın üzerine bir bariyer kılıfı yerleştirin. **Bkz. şekil 1, sayfa 1.**
3. Implant için uygun SmartPeg'i SmartPeg Mount'a yerleştirin. SmartPeg manyettiktir ve SmartPeg Yuvası SmartPeg'i tutacaktır. **Bkz. şekil 2, sayfa 1.** SmartPeg Yuvasını yaklaşık 4-6 Ncm'lik parmak kuvveti kullanarak vidalayarak SmartPeg'i implanta veya abutmente tutun. SmartPeg'in dişlerine zarar vermek için aşırı sıkmayın.
4. Aftal ağzın içine sokun ve cihaz ucunu dokunmadan SmartPeg'in tepesine yakın (2-4 mm) bir konumda tutun. Ucu SmartPeg'in tepesine doğru yaklaşık 45° açıyla üst ekranda belirtildiği **Şekil 4** ve **Şekil 3a'da** gösterildiği gibi tutun. **Şekil 3b veya Şekil 3c'de** gösterildiği şekilde ölçüm yapmayın.
Ölçümün başladığı işitilebilir bir sesle belirtilir ve ölçülen veriler, cihaz ucunun altındaki renkli bir ışık göstergesiyle birlikte üst ekranda gösterilir. **Bkz. şekil 4, sayfa 1.** ISO değeri ve renkli göstergeli net bir ölçüm okumak için cihazı ağzından çıkarın. Ölçülen ISO değerleri birkaç saniye boyunca üst ekranda görüntülenir ve ardından Mesial-Distal yönünde ölçüm için hazır olduğunu belirtmek için geçiş yapılır. **Bkz. şekil 5, sayfa 1.**
Dikkat! Ekran bir sonraki yöne geçene kadar cihazı ağıza geri getirmeyin.
5. Mesial-Distal yönünde ölçüm yapmak için adım 4'ü tekrarlayın, bkz. **Bkz. şekil 6, sayfa 1**; ardından dişi baştan bağlar ve Ostell Beacon tekrar BL (Buccal-Lingual) yönünde ölçüm için hazır hale gelir. **Bkz. şekil 6, sayfa 1.**
6. Ostell Key'i bir bilgisayarla veya doğrudan bir tabletle kullanırken, ölçülen değerler otomatik ve kablosuz olarak "OstellConnect" ile hasta kayıtları aktarılır. OstellConnect, kullunum ve takip gereksinimlerinden alınan ölçümlerin bir eğitim çizgisi oluşturduğu, renk kodlu bir grafik oluşturur. **Bkz. şekil 6, sayfa 1.** Bu, zaman içinde implant stabilitesinin kolayca izlenmesini sağlayarak tedavinin sonraki adımları için bilinci kararları alınmasını destekler.
* İlk kez kullanırken: Bir OstellConnect hesabı oluşturun ve cihazınızı kaydedin:
ostellconnect.com/login
7. Her iki yönde de ölçümler yapıldığında, SmartPeg Yuvasını kullanarak SmartPeg'i çıkartın.
8. Cihaz 60 saniye boyunca hareket etmediğinde otomatik olarak kapatılır.

12) 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 uzunluğundan biraz farklı (daha uzun) olmasıdır. Bunu telafi etmek üzere abutmentler için çeşitli SmartPeg türleri mevcuttur. Mevcut tüm SmartPeg'leri ostell.com/smartpegguide adresinde bulabilirsiniz.

Abutmentlerin farklı yükseklikleri ve açılan nedeniyle, ISO hala implant seviyesindeki ISO'ya eşit olmayabilir. Bu nedenle, implant yerleştirilmesi sırasında implant seviyesinde (ilgili implant için uygun SmartPeg kullanarak) bir ISO okuması yapılması ve ardından abutment seviyesindeki ISO ile karşılaştırılmalıdır. Bu abutment üzerinde (ilgili abutment için uygun SmartPeg kullanarak) alınan ISO değeri ile karşılaştırılması önerilir.

Abutment seviyesindeki ISO daha sonra iyileşme süreci boyunca implant stabilitesini izlemek için göreceli bir ISO değeri olarak kullanılabilir.

13) Sonucu Değerlendirme

İmplant Stabilitesi

Bir implant farklı yönlerde farklı stabiliteye sahip olabilir. İmplantın stabilitesi, çevresindeki kemik konfigürasyonuna bağlıdır. Genellikle stabiliteğin en düşük olduğu bir yön ve stabiliteğin en yüksek olduğu bir yön vardır ve bu iki yön genellikle birbirine diktir.

En düşük stabiliteyi (en düşük ISO değerini) bulmak için, iki farklı yönden ölçüm yapmanız önerilir. En düşük stabilite çoğu durumda Bukkal-Lingual yönde bulunur. En yüksek stabilite ise çoğu durumda Mesial-Distal yönünde bulunur.

ISQ Değeri

İmplantın erişim olduğu varsayılırsa, ISO ölçümleri implant yerleştirilmesinin sırasında ve implant yüklenmeden veya abutment bağlanmadan önce yapılmalıdır. Her ölçümden sonra, ISO değerleri gerçekleştirilen bir sonraki ölçüm için temel olarak kullanılır. ISO değeriindeki bir değişiklik, implant stabilitesindeki bir değişikliği yansıtır. Genel olarak, bir ölçümden diğere ISO değerlerindeki meydana gelen artış daha yüksek implant stabilitesine doğru bir ilerlemeyi gösterirken, ISO değeriindeki bir düşüş stabilitede bir kayıp ve mutlak olarak implantın beslenmesini gösterir. Kararı bir ISO değeri, stabilitede herhangi bir değişiklik olmadığında gösterir. **Bu Kullanım Kılavuzunun son sayfasına bakın.**

ISO değerleri diğer mobilite ölçüm yöntemleri ile ilişkilendirilmemiştir.
Not! İmplant tedavisinde ilgili nihai kararlar, klinisyenin sorumluluğundadır.

14) OstellConnect'e Veri Bağlantısı

OstellConnect (ostellconnect.com), verilerinizin aktarılması, depolanması, görüntülenmesi ve genel kullanımının sunulduğu çevrimiçi bir hizmettir. Cihazınız Ostell Key ile OstellConnect'e bağlayabilmisiniz.

OstellConnect'e veri bağlantısını kullanmaya başlamadan önce, cihazınızı kaydetmeniz gerekir.

OstellConnect'e veri bağlantısını kullanmaya başlamadan önce, Ostell Beacon'ınızı kaydetmeniz gerekir. Seri numarası cihazın arkasında yer alır. Kayıt ve OstellConnect'e veri bağlantısının özelliği hakkında yardım almak için, lütfen şu adresleri ziyaret edin: ostell.com/support-ostellconnect

15) Temizlik ve Bakım

Her kullanımdan önce, bir gazlı bez veya yumuşak bir bez önerilen (aşağıdaki listeye bakın) bir yüzey temizleyici ile nemlendirin ve tüm Ostell Beacon cihazını silin.

Not! Cihazla otoklav uygulamayın.

Cihaz ucunun yüzeyini ve genel yüzeyi olası çatlaklar ve artıklar açısından rutin olarak kontrol edin.

Önerilen Temizleyiciler

- İzopropil alkol 70%
- Düşük köpüren, nötr pH'lı, enzimatik deterjanlar, örneğin:
 - BePro Dezenfektan Mendiller, REF 19500102, www.wh.com (W&H Sterilization'dan sipariş verilebilir)
 - Medizime 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
- Hidrojen Peroksit bazı temizleyiciler
- Aşındırıcı temizleyiciler
- Hidrokarbon bazı temizleyicilerin asetonu
- MEK (Metil Etil Keton)
- Birex
- Glutaraldehit
- Dört Bileşenli Amonyum Klorür tuzu bazı temizleyiciler

Instrumentat kræver inget regelbundet underhåll. Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten eller distributören för ytterligare instruktioner i händelse av fel på instrumentet.

SmartPeg	Steril olarak teslim edilir. SmartPeg'ler tek kullanımlıktır ve yalnızca bir tedavi seansında bir veya daha fazla ölçüm için, yalnızca tek bir hasta için kullanılmıdır (çapraz kontaminasyonu önlemek için).
TestPeg	Ağız içinde kullanılmaz, sterilizasyon gerektirmez.

Smartpeg Yuvası her kullanımdan önce aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

SmartPeg Yuvası: ISO 17665-1 ve ISO 17664'e uygun sterilite güvence seviyelerine (SAL) göre onaylanmış, önerilen sterilizasyon yöntemine göre otoklavlanmalıdır. SmartPeg Yuvası, sterilizasyon işlemi için uygun ambalaja yerleştirilmelidir.		
Sterilizasyon yöntemi	Maruz kalma sıcaklık	Maruz Kalma süre
Ön vakumlama	132 °C (270 °F)	4 dak
Ön vakumlama	134 °C (273 °F)	3 dak
Yerçekimi	134 °C (273 °F)	10 dak
Uyarılar: 135 °C'ı (275 °F) geçmeyin. Kuruma süresi: 30 dakika		
SmartPeg Yuvasını hasar veya aşınma açısından dikkatlice inceleyin. SmartPeg Yuvasını nötr bir cihaz deterjanı kullanarak elde yıkayın. Durulayın ve kurutun; SmartPeg Yuvasını hasar ve aşınma açısından dikkatlice inceleyin. SmartPeg Yuvası otoklav üreticisinin talimatlarına göre sterilize edin. Buluşık makinelerde yıkamayın.		
Steril ürünleri tozsuz ve kuru olarak saklayın.		

16) Teknik bilgiler

Teknik açıklama

Cihaz, Avrupa'daki MDR 2017/745 uyarınca CE işaretlidir (Sınıf I, dahili güçle çalışan, BF tipi uygulamalı parçalar). AP veya APG ekipmanı değildir, su girişine karşı korumalı değildir).

Cihaz, IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1'in geçerli kısımlarına uygundur.

Kullanılan semboller, mümkün olduğunca EN 60601-1 ve ISO 15223 Avrupa standartlarına uygundur.

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) hakkında notlar

Tabii elektrikli donanım EMC ile ilgili özel önlemlere tabidir ve aşağıda yer alan EMC notlarına uygun olarak işletmeye alınmalıdır:

Üretici, cihazın EMC gerekliliklerine uygunluğunu, yalnızca orijinal aksesuarlar ve yedek parçalarla kullanıldığında garanti eder. Başka aksesuarlar / başka yedek parçaların kullanılması, elektromanyetik girişim emisyonunun artmasına veya elektromanyetik girişime karşı direncin azalmasına neden olabilir.

Güncel EMC üretici beyanını ostell.com/ostell-beacon adresindeki web sitemizde bulabilirsiniz. **EMC BEYANI**nı indirmek için bir düğme görene kadar aşağıya kaydın.

Alternatif olarak, yerel satış temsilcileriniz veya distribütörünüzden doğrudan edinebilirsiniz.

Cihaz, bir RF modülü içerir. FCC KİMLİĞİ Q0Q-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF iletişimi

Cihaz, Ostell Key aracılığıyla bir masaüstü/dizüstü bilgisayar ile iletişim için dahili bir RF düşük enerji modülü içerir. Ostell Key'in bağlanabilmesi için, açık alanda cihazdan 6 m mesafe içinde olması gerekir. Veriler AES-128 kullanılarak şifrelenmiş olarak iletir.

Ostell Key cihazla bağlanırken cihaz ekranının üst kısmında hareketli bir bağlantı sembolü () görüntülenir. Bağlantı başarıyla kurulduğunda animasyon durur ve sembol tam olarak gösterilir. Cihaz RF bağlantısı ile kullanma hakkında daha fazla bilgi için lütfen aşağıdaki adresi ziyaret edin: ostell.com/support-ostell-beacon.

Pili Şarj Etme

Cihaz şarj edilebilir bir lityum-iyon pil içerir. Cihaz, standart bir USB 2.0 veya 3.0, 5 Volt'luk A tipi USB bağlantı noktasından bağli şekilde A-C tipi Osstell USB kablolu kullanılarak şarj edilmektedir. Pil durumu ve şarj durumu, alt ekrandaki 4 seviyeli bir pil sembolüyle gösterilir: %100 (tam şarjlı), %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 yönetmeliklerine uyması için IEC 60950-1, IEC 62368-1 veya IEC 60335-2-29 gibi ilgili EN/IEC güvenlik standartlarına uygun olmalıdır.

Dikkat! Şarj etme sırasında ISQ ölçümü yapmak mümkün değildir.

Taşıma modu

Taşıma modu, klinik dışındaki farklı yerlere seyahat ederken kullanılabilir ve bu arada cihazı çok sık hareket ettirir. Bu da cihazı normal kullanımdan daha sık uyandırır ve pilin daha hızlı boşalmasına neden olur.

Taşıma modu, A-C tipi Osstell USB kablusunu bağlayarak (bir USB bağlantı noktasına bağlandığında) ve alt ekrandaki bir geri sayım dizisinde gösterildiği gibi 5 saniye içinde çıkarak etkinleştirilir. İki ekran kararır ve cihaz artık hareketle uyannmaz.

A-C tipi Osstell USB kablolu bu 5 saniye içinde çıkarılmazsa, cihaz şarj moduna girer.

Taşıma modunu devre dışı bırakmak için, kabloyu bölüm 7'de açıklandığı şekilde tekrar bağlayın.

Hassasiyet

Cihaz, +/-1 ISQ'luk bir ISQ hassasiyetine/çözünürlüğüne sahiptir. SmartPeg bir implanta bağlandığında, ISQ değeri SmartPeg bağlantı torkuna bağlı olarak 2 ISQ'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 USB kablolu, A-C tipi kullanın.
Cihaz boyutları	210 x 35 x 25 mm
Ambalaj boyutları	272 x 140 x 75 mm
Cihazın ağırlığı	0,07 kg
Brüt ağırlık	0,85 kg

Taşıma sırasındaki çevresel koşullar

Sıcaklık	-40 °C ila +70 °C
Bağıl nemlilik	10 % ila 95 %
Basınç	500 hPa ila 1060 hPa

Kullanım ve depolama sırasındaki çevre koşulları

Sıcaklık	+10 °C ila +35 °C
Bağıl nemlilik	30 % ila 75 %
Basınç	700 hPa ila 1060 hPa
IP sınıfı	IP20

17) Sorun Giderme

Ölçüm yok veya beklenmeyen değer

Tekrar Kullanılmış SmartPeg

SmartPeg'ler tek kullanımlıktır ve yalnızca bir tedavi seansında bir veya daha fazla ölçüm için, yalnızca tek bir hasta için kullanılmalıdır. Tekrarlanan yeniden kullanım, yumuşak alüminyum SmartPeg dişlerinin aşınması ve yıpranması nedeniyle yanlış okumalara neden olabilir.

İmplant için yanlış SmartPeg tipi seçilmiş

Bkz. osstell.com/smartpegguide sayfasında SmartPeg referans listesi.

SmartPeg ile implant arasında kemik veya yumuşak doku

SmartPeg'i takmadan önce implant protez bağlantısını temizlediğinizden emin olun.

Elektromanyetik girişim (EMI)

Elektromanyetik girişimin kaynağını ortadan kaldırın.

Cihaz ucu SmartPeg'den fazla uzakta tutuluyor

Normalde cihaz ucunu SmartPeg'den 2-4 mm uzakta tutmak yeterlidir, ancak bazı durumlarda 1 mm'ye kadar yakın tutmak gerekir.

Cihaz SmartPeg'i algılamıyor, dolayısıyla ölçüm yapılmıyor

Aleti ağızdan çıkarın ve sonra tekrar ağıza sokun. Üst ekranda gösterildiği gibi, SmartPeg'in tepesine doğru yaklaşık 45° açıyla ölçmeye çalışın.

USB kablolu bağlandığında cihaz şarj olmuyor

Yanlış USB kablolu kullanılıyor

Yalnızca standart bir USB 2.0 veya 3.0 (A tipi) bağlantı noktasına (Maks. 5,2 VDC) bağlı A-C tipi Osstell USB kablolu kullanın.

Cihaz başlanmıyor

Pil şarj edilmemiş

Cihazı şarj edin.

Cihaz taşıma modunda

Taşıma modunun nasıl devre dışı bırakılacağına ilişkin talimatlar için bölüm 7'ye bakın.

Cihaz açılışında şu görünüyor

Self-tests failed (Kendi kendine testler başarısız oldu)

Ayrıntılı talimatlar için yerel satış temsilcisi veya distribütörle iletişime geçin.

Cihaz ilk çalıştırma sırasında kırmızı-sarı-yeşil renk göstermiyor

Cihaz, ilk çalıştırma sırasında renk göstergesinin işlevini test etmek için kırmızı-sarı-yeşil renkte yanıp söner. Renklerin herhangi biri veya hiçbirini gösterilmiyorsa, cihaz kullanılmamalıdır. 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 takmada zorluklar

Yanlış SmartPeg

SmartPeg'in implant sistemiyle uyumlu olduğundan emin olun. Bkz. osstell.com/smartpegguide

18) Servis ve Destek

Cihazın arızalanması durumunda, ayrıntılı talimatlar için yerel satış temsilcisi veya distribütör ile iletişime geçin.

19) İmha Etme

Cihaz elektrikli ekipman olarak geri dönüştürülmelidir. SmartPeg'ler metal olarak geri dönüştürülmelidir. Mümkün olduğunda, istem dışı devre yoluyla ısı oluşumunu önlemek için, pil boşalmış durumda atılmalıdır.

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 Beacon. Προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το όργανο, διαβάστε ολόκληρο το έγγραφο οδηγιών χρήσης.

1) Εισαγωγή	182
2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	182
3) Προοριζόμενη χρήση	182
4) Υποδείξεις για τη χρήση	182
5) Περιγραφή	183
6) Σύμβολα ασφάλειας	183
7) Πριν από τη χρήση	184
8) Τρόπος λειτουργίας του	184
9) TestPeg	185
10) SmartPeg	185
11) Τρόπος μέτρησης	185
12) Τρόπος μέτρησης σε στήριγμα	186
13) Ερμηνεία αποτελέσματος μέτρησης	186
14) Σύνδεση δεδομένων στο OsstellConnect	186
15) Υγιεινή και φροντίδα	186
16) Τεχνικά χαρακτηριστικά	187
17) Αντιμετώπιση ασφαλήτων	188
18) Σέρβις και υποστήριξη	189
19) Ανακύκλωση και απόρριψη	189

1) Εισαγωγή

Προϋποθέσεις για τον χρήστη

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

Ευθύνες του χρήστη

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

Τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατρικό μηχανήμα 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 δύναμει της εγγύησης και τυχόν άλλες αξιώσεις.

Εκτός από τη μη εξουσιοδοτημένη αποσυρμαλόνιση, 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 καρδιακάς 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 11 για να δείτε τις συνιστώμενες θήκες και στην ενότητα 15 για να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τη συνιστώμενη διαδικασία καθαρισμού και φροντίδας.
- ⚠ Κατά τον καθαρισμό και τη φροντίδα του οργάνου, χρησιμοποιείτε μόνο τα αποδεκτά καθαριστικά που αναγράφονται στην ενότητα 15. Η χρήση άλλων καθαριστικών ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμη ζημία στο περίβλημα του οργάνου.
- ⚠ Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση του οργάνου σε κλίβανο.
- ⚠ Το SmartPeg Mount πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.
- ⚠ Το όργανο θα αναβοσβήσει με κόκκινο-κίτρινο-πράσινο χρώμα κατά τη θέση σε λειτουργία για τη δοκιμή της λειτουργίας της ένδειξης χρόματος. Εάν δεν εμφανιστούν ένα ή περισσότερα χρώματα, το όργανο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον διανομέα για περαιτέρω οδηγίες.
- ⚠ Οι μετρήσεις πρέπει να εκτελούνται πάντα προς δύο κατευθύνσεις, την παρεισική-γλωσσική και την εγγύς-άνω, όπως υποδεικνύει το όργανο. Η προέγχιση αυτή είναι σημαντική για να εντοπιστεί η ελάχιστη σταθερότητα του εμφυτευμάτος.
- ⚠ Τα SmartPeg είναι ανάλωμα. Η χρήση τους επιτρέπεται για μία ή περισσότερες μετρήσεις σε έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας συνεδρίας θεραπείας (προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης). Η επαναλαμβανόμενη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις λόγω φθοράς των νημάτων SmartPeg από μαλακό αλουμίνιο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή ο περιέκτης είναι ελαττωματικά.
- ⚠ Μην εκθέτετε τον οργανο σε υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες (π.χ.: μην το αφήσετε στο ταμπλό του αυτοκινήτου μια ζεστή ηλιόλουστη ημέρα).
- ⚠ 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 με το παρεχόμενο καλώδιο USB Osstell, συνδεδεμένο το απευθείας σε θύρα USB τύπου A των 5 V. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ καλώδια διαχωριστή, επειδή μπορεί να προκαλέσουν μόνιμη ζημία στη συσκευή.

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 10) για πληροφορίες σχετικά με τον εγκεκριμένο 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 στοιματική καλότητα και γναθοπροσωπική περιοχή.

Προϋποθέσεις χρήσης

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

Χρήση

Το όργανο αυτό μπορεί να ερμηνεύσει σημαντικές πληροφορίες για την αξιολόγηση της σταθερότητας εμφυτευμάτων, καθώς και να χρησιμοποιηθεί ως μέρος ενός συνολικού προγράμματος αξιολόγησης θεραπείας. Η οριστική απόφαση σχετικά με θεραπεία με εμφύτευμα αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η χρήση του οργάνου για συστήματα εμφυτευμένα στα οποία δεν ήταν δυνατή η προσαρμογή του SmartPeg λόγω μηχανικής ασυμβατότητας. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα SmartPeg θα βρείτε στην ενότητα 10). Αντενδείκνυται η χρήση του οργάνου σε συνδυασμό με συσκευές Peg που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή. Αντενδείκνυται η χρήση του οργάνου σε περιπτώσεις όπου δεν είναι εφικτή η προσαρμογή του SmartPeg λόγω έλλειψης χώρου ή σε περιπτώσεις όπου επηρεάζει αρνητικά τεχνικές ή ανατομικές δομές.

5) Περιγραφή

Πρόκειται για ένα όργανο χειρός που περιλαμβάνει τη χρήση της μη επεμβατικής τεχνικής ανάλυσης συχνότητας συντονισμού. Κατά τη χρήση του συστήματος, ένα SmartPeg στερεώνεται στο οδοντικό εμφύτευμα ή το στήριγμα μέσω μιας ενσωματωμένης βίδας. Το SmartPeg αντδρά στον μαγνητικό παλμό που εκπέμπεται από το άκρο του οργάνου.

Η συχνότητα συντονισμού αποτελεί μέτρο της σταθερότητας του εμφυτεύματος και υπολογίζεται με βάση τη συχνότητα δόνησης του SmartPeg. Τα αποτελέσματα αυτού του υπολογισμού εμφανίζονται στο όργανο ως δείκτης σταθερότητας εμφυτεύματος (τιμή ISQ). Η κλίμακα ISO κυμαίνεται από 1 έως 99. Αποτελεί μέτρο της σταθερότητας του εμφυτεύματος και υπολογίζεται με βάση τη συχνότητα συντονισμού του SmartPeg. Όσο υψηλότερη είναι η τιμή ISQ, τόσο υψηλότερη είναι η σταθερότητα του εμφυτεύματος. Το λογισμικό του οργάνου μπορεί να ενημερωθεί μέσω του καλωδίου USB της Ossstell, τύπου A-C.

Το σύστημά σας περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία

- 1

Όργανο
- 2

Καλώδιο USB, τύπου A-C
- 3

SmartPeg Mount
- 4

TestPeg
- 5

Ossstell Key
- 6

Οδηγίες χρήσης
- 7

Quick Guide

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 YYYY-MM-DD
	Σειριακός αριθμός
	Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Μπαταρία ιόντων λιθίου.
	Σήμανση CE
	Σήμανση CE με αριθμό αναγνώρισης του Κανονισμένου Οργανισμού. 0297
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Δεν αποστειρώνεται
	Αποστειρώνεται έως τους 135 βαθμούς Κελσίου
	Επιτρεπόμενη περιοχή θερμοκρασιών
	Υγρασία αέρα, περιορισμοί

	Ατμοσφαιρική πίεση, περιορισμοί
	Βαθμός προστασίας από την εισχώρηση ξένων σωμάτων > 12.5 mm Ø . Καμία προστασία έναντι εισχώρησης υγρών.
	Χρήση έως
	Κωδικός αριθμός παρτίδας
	Αποστείρωση με ακτινοβολία
	Προσοχή! Σύμφωνα με το ομοσπονδιακό δίκαιο των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κατόπιν εντολής οδοντιάτρου ή άλλου ιατρού με άδεια άσκησης επαγγέλματος στην πολιτεία στην οποία και ασκεί το επάγγελμα του ιατρού και στην οποία σκοπεύει να χρησιμοποιήσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή να αναθέσει τη χρήση αυτού.
	Αριθμός καταλόγου
	Μίας χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	DataMatrix Code για πληροφορίες προϊόντος που περιλαμβάνουν UDI
	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 εξωτερικά
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Regulatory Compliance Mark (RCM) anger överens-stämelse med Australiens och Nya Zeelands elektriska säkerhets-, EMC-, EME- och telekommunikationskrav.
	Αυτό το ηλεκτρονικό προϊόν είναι εγκεκριμένο από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (FCC) των ΗΠΑ (αναγνωριστικό FCC: Q00-GM220P), καθώς και από την Υπηρεσία Κανονισμών, επιστημονικής έρευνας και οικονομικής ανάπτυξης (ISED) του Καναδά (IC: 5123A-GM220P)
	Αυτό το προϊόν περιέχει μια μονάδα με κωδικό έγκρισης Anatel
	INMETRO – Σήμανση από το Εθνικό Ίδρυμα Μετρολογίας, Προτύπων και Βιομηχανικής Ποιότητας της Βραζιλίας
	IEEx – Αυτή η σήμανση υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τα πρότυπα της Βραζιλίας

7) Πριν από τη χρήση

Το όργανο παραδίδεται από το εργοστάσιο σε κατάσταση μεταφοράς, όπου ο ενσωματωμένος αισθητήρας κίνησης είναι απενεργοποιημένος.

Για την ενεργοποίηση της κατάστασης μεταφοράς και την έναρξη της διαδικασίας φόρτισης, συνδέστε το βύσμα USB-C του καλωδίου USB Ossstell, τύπου A-C, στο φαράδι άκρο του οργάνου. Συνδέστε το βύσμα USB-A σε συμβατική θύρα USB-A ενός υπολογιστή, φορητού υπολογιστή ή φορτιστή.

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 Ossstell, τύπου A-C. **Υπόδειξη!** Η εκτέλεση μέτρησης ISQ δεν είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

8) Λειτουργία του οργάνου

Το όργανο ενεργοποιείται από έναν ενσωματωμένο αισθητήρα κίνησης. Μόλις ο αισθητήρας κίνησης ανιχνεύσει οποιαδήποτε κίνηση, το όργανο θα ενεργοποιηθεί, θα αναβοσβήνει με κόκκινο κίτρινο και πράσινο χρώμα, και σύντομα θα εμφανιστεί η ένδειξη κατάστασης της μπαταρίας στην κάτω οθόνη. Έπειτα, το όργανο θα είναι έτοιμο για μέτρηση προς την παρειακή-ηλυσσική κατεύθυνση, όπως απεικονίζεται στην επάνω οθόνη.

Το όργανο θα ξεκινήσει τη μέτρηση, όπως υποδεικνύεται από έναν χαρακτηριστικό ήχο, μόλις βρεθεί κοντά σε μια συσκευή SmartPeg ή TestPeg λόγω του ενσωματωμένου μαγνητικού αναγεννήτη που εντοπίζει τον μαγνητικό στο επάνω μέρος της συσκευής SmartPeg ή TestPeg. Τα δεδομένα της μέτρησης εμφανίζονται στην επάνω οθόνη και ως έγχρωμη φωτεινή ένδειξη κάτω από το άκρο του οργάνου.

Οι ενδείξεις κόκκινο, κίτρινο και πράσινο χρώματος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως οπτικά βοηθήματα για να προσδιοριστεί το εύρος των μετρούμενων τιμών ISQ. Ειδικότερα, το κόκκινο χρώμα υποδεικνύει το χαμηλότερο εύρος, το κίτρινο το μεσαίο εύρος και το πράσινο το υψηλότερο εύρος της κλίμακας ISQ. Μετά από 60 δευτερόλεπτα ακινησίας, το όργανο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

9) TestPeg

Τα Osstell TestPeg χρησιμοποιούνται για δοκιμές του συστήματος και την εξοικείωση με τη χρήση του. Τοποθετήστε ένα TestPeg στο τραπέζι ή κρατήστε το στο χέρι σας. Ενεργοποιήστε το όργανο κούκιντας το και κρατήστε το άκρο του οργάνου σε απόσταση περίπου 2-4 mm από το επάνω μέρος του TestPeg. Το όργανο θα πρέπει να ξεκινήσει τη μέτρηση και να εμφανίσει μια τιμή ISO = 55 +/- 2..

10) SmartPeg

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

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

11) Τρόπος μέτρησης

Πριν από τη χρήση του σε ασθενείς, τοποθετήστε μια προστατευτική θήκη επάνω από το όργανο. Η προστατευτική θήκη βοηθά στην πρόληψη διασταυρωμένης μόλυνσης και αποτρέπει την προσκόλληση ούνητου οδοντικού υλικού στην επιφάνεια του άκρου και του σώματος του οργάνου. Επιπλέον, προστατεύει το όργανο από τυχόν αποχρωματισμό ή φθορά λόγω των διαλυμάτων καθαρισμού.

Υπόδειξη!

- Οι προστατευτικές θήκες προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για μία χρήση.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες προστατευτικές θήκες στον προβλεπόμενο κάδο απορριμμάτων μετά από κάθε χρήση σε ασθενή.
- Μην αφήνετε την προστατευτική θήκη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα επάνω στο όργανο.
- Η παρακάτω λίστα παρουσιάζει τις συνιστώμενες προστατευτικές θήκες:
Omnia: Μη αποστειρωμένη προστατευτική θήκη, κωδ. πρ. 30.20600.00, αποστειρωμένη προστατευτική θήκη κωδ. πρ. 22.20600.00. www.omniaasp.com
Tidlishield, Art no: 21021, Art no: 20987. www.tidliproductions.com
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
Για περισσότερες συνιστώμενες προστατευτικές θήκες, ανατρέξτε στον ιστότοπο: osstell.com/support-osstell-beacon
- 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 επουλώσης. Πριν από την προβλεπτή τοποθέτηση, λαμβάνεται μια ακόμα μέτρηση κατά την οποία παρατηρείται η εξέλιξη της σταθερότητας του εμφυτεύματος.

Συνιστάται να γίνει μέτρηση τόσο στην παριακή-γλωσσική όσο και στην εγγύς-όψω 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-beacon για να χρησιμοποιήσετε τις λειτουργικότητες του οργάνου στον μέγιστο βαθμό.

1. Ενεργοποιήστε το όργανο σβήνοντας το. Το όργανο ενεργοποιείται. Μετά την ένδειξη της κατάστασης μπαταρίας το όργανο είναι έτοιμο για μέτρηση στην παριακή-γλωσσική κατεύθυνση (BL), γεγονός που επισημαίνεται στην επάνω οθόνη σε συνδυασμό με την ιδανική γωνία κλίσης του άκρου του οργάνου σε σχέση με το SmartPeg.
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. **Βλ. εικόνα 2, σελίδα 1.** Τοποθετήστε το SmartPeg στο εμφύτεμα ή το στήγμα και βιδώστε το οφθαί με το χέρι (περ. 4-6 Nm) χρησιμοποιώντας το SmartPeg Mount. Μην οφίξετε υπερβολικά το SmartPeg για να αποφύγετε τυχόν πρόκληση βλάβης στα νήματα.
4. Τοποθετήστε το όργανο στο εξωτερικό του στόματος και κρατήστε το άκρο του οργάνου κοντά (2-4 mm) στο επάνω μέρος του SmartPeg χωρίς να το αγγίζετε. Κρατήστε το άκρο σε γωνία περ. 45º προς το επάνω μέρος του SmartPeg, όπως υποδεικνύεται στην επάνω οθόνη και στις **εικόνες 4 και 3α., σελίδα 1.** Μην μετράτε με τους τρόπους που υποδεικνύονται στις **Εικόνες 3b ή 3c., σελίδα 1.** Όταν ξεκινήσει η μέτρηση ακούγεται ένας χαρακτηριστικός ήχος. Τα δεδομένα της μέτρησης εμφανίζονται στην επάνω οθόνη και ως έγχρωμη φωτεινή ένδειξη κάτω από το άκρο του οργάνου.

Βλ. εικόνα 4, σελίδα 1. Απομακρύνετε το όργανο από το στόμα του ασθενούς για να διαβάσετε την τιμή ISO και να δείτε την ένδειξη χρώματος. Οι τιμές ISO της μέτρησης εμφανίζονται για αρκετά δευτερόλεπτα στην επάνω οθόνη. Στη συνέχεια, το όργανο μεταβαίνει σε κατάσταση ετοιμότητας για μέτρηση στην εγγύς-όψω κατεύθυνση. **Βλ. εικόνα 5, σελίδα 1.**
Σημείωση! Μην τοποθετήσετε ξανά το όργανο στο εξωτερικό του στόματος μέχρι η οθόνη να μεταβεί στην επόμενη κατεύθυνση.

5. Επαναλάβετε το βήμα 4 για να μετρήσετε προς την εγγύς-όψω κατεύθυνση (MD). **Βλ. εικόνα 6, σελίδα 1** και, έπειτα, η ακολουθία ξεκινάει από την αρχή και το όργανο είναι έτοιμο για μέτρηση προς την παριακή-γλωσσική κατεύθυνση (BL) ξανά. **Βλ. εικόνα 6, σελίδα 1.**
6. Κατά τη χρήση του Osstell Key με υπολογιστή ή απευθείας με tablet, οι μετρούμενες τιμές μεταφέρονται αυτόματα και απορρέαται στο ιστορικό του ασθενούς στο "OsstellConnect". Το OsstellConnect δημιουργεί ένα χρωματικό κωδικοποιημένο γράφημα, όπου οι μετρήσεις από τις συνδριές τοποθέτησης και παρακολούθησης σχηματίζουν μια γραμμή τάσης **(βλ. εικόνα 6, σελίδα 1)**. Αυτό επιτρέπει την εύκολη παρακολούθηση της σταθερότητας των εμφυτευμάτων με την πάροδο του χρόνου, ώστε να λαμβάνονται τεκμηριωμένες αποφάσεις για τα επόμενα στάδια της θεραπείας. * Πρώτη φορά: δημιουργήστε έναν λογαριασμό OsstellConnect και καταχωρίστε το όργανό σας στη διεύθυνση osstellconnect.com/login
7. Μετά την ολοκλήρωση όλων των μετρήσεων, αφαιρέστε το SmartPeg με το SmartPeg Mount.
8. Το όργανο απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 60 δευτερόλεπτα ακινησίας.

12) Τρόπος μέτρησης σε στήριγμα

Κατά την πραγματοποίηση μέτρησης σε επίπεδο στρήριγματος, οι τιμές ISO 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 στρήριγματος. Επίσης, το SmartPeg θα είναι ελαφρώς διαφορετικό (μεγαλύτερο/μικρό) ανάλογα με το ύψος του στρήριγματος που χρησιμοποιείται. Προκειμένου να αντισταθμιστεί αυτή η διαφορά, υπάρχουν αρκετά διαθέσιμα τύποι SmartPeg για στρήριγμα. Μπορείτε να βρείτε όλους τους διαθέσιμους τύπους SmartPeg στη διεύθυνση osstell.com/smartpegguide.

Λόγω των διαφορετικών υφών και γωνιών των στρήριγμάτων, οι τιμές ISO ενδέχεται και πάλι να μην είναι ίσες με τις τιμές ISO σε επίπεδο εμφυτεύματος. Γι' αυτό, συνιστάται ο χρήστης να πραγματοποιήσει μια μέτρηση της τιμής ISO σε επίπεδο εμφυτεύματος (χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο τύπο SmartPeg για το εν λόγω εμφύτεμα) κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και, στη συνέχεια, να αντιπαραβάλει αυτήν την τιμή με την τιμή ISO που μετρήθηκε στο στήριγμα (χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο τύπο SmartPeg για το συγκεκριμένο στήριγμα), ώστε να συγκρίνει τις τιμές ISO σε επίπεδο εμφυτεύματος και στρήριγματος.

Η τιμή ISO σε επίπεδο στρήριγματος μπορεί έπειτα να χρησιμοποιηθεί ως σχετική τιμή ISO για την παρακολούθηση της σταθερότητας του εμφυτεύματος κατά την περίοδο επουλώσης.

13) 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 εύρεση της χαμηλότερης τιμής σταθερότητας (χαμηλότερη τιμή ISO), συνιστάται η πραγματοποίηση μετρήσεων σε δύο διαφορετικές κατευθύνσεις. Η χαμηλότερη σταθερότητα, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρατηρείται συνήθως στην παριακή-γλωσσική κατεύθυνση. Η υψηλότερη σταθερότητα, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρατηρείται συνήθως στην εγγύς-όψω κατεύθυνση.

Τιμή ISO

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

Η αλλαγή στην τιμή ISO υποδεικνύει αλλαγή της σταθερότητας του εμφυτεύματος. Σε γενικές γραμμές, η αυξημένη τιμή ISO σε σχέση με την προηγούμενη μέτρηση υποδεικνύει αύξηση της σταθερότητας του εμφυτεύματος, ενώ η μείωση της τιμής υποδεικνύει απώλεια σταθερότητας ή πιθανή αστοχία του εμφυτεύματος. Στην περίπτωση που η τιμή παραμένει σταθερή, είναι εύλογο να θεωρηθεί ότι δεν υπάρχει αλλαγή στη σταθερότητα του εμφυτεύματος. **Ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.**

Οι τιμές ISO δεν έχουν συσχετιστεί με άλλ.
Η ορστική απόφαση σχετικά με θεραπεία με εμφύτεμα αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

14) Σύνδεση δεδομένων στο OsstellConnect

Το OsstellConnect (osstellconnect.com) είναι μια ηλεκτρονική υπηρεσία για μεταφορά δεδομένων, αποθήκευση, εμφάνιση και επακόλουθη των δεδομένων σας. Μπορείτε να συνδέσετε το όργανο με το OsstellConnect μέσω του Osstell Key.

Για να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε τη δυνατότητα σύνδεσης δεδομένων στο OsstellConnect, πρέπει να καταχωρίσετε το όργανο. Ο σειριακός αριθμός βρίσκεται στο πίσω μέρος του οργάνου. Για πληροφορίες σχετικά με την καταχώριση και τις λειτουργίες της σύνδεσης δεδομένων στο OsstellConnect ανατρέξτε στον ιστότοπο: osstell.com/support-osstellconnect

15) Υγιεινή και φροντίδα

Πριν από κάθε χρήση, βρέξτε μια γάδα ή ένα μαλακό ύφασμα με κατάλληλο απολυμαντικό επιφανιών (βλ. παρακάτω λίστα) και καθαρίστε ολόκληρη την επιφάνεια του οργάνου.

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 ρυτίδων και ακαθαρσιών.

Κατάλληλα καθαριστικά

- Ισοτονική αλκοόλη 70%
- Χαμηλού αφρισμού, ουδέτερο pH, ενζυμικά απορρυπαντικά όπως:
 - Απολυμαντικό μαγιονέζας BePro, REF 19500102, www.wh.com (δυνατότητα παραγγελίας από την
 - Medizime LF
 - Endolize

Μην χρησιμοποιείτε

- Καθαριστικά/απολυμαντικά με βάση οξέα και φαινόλες.
- Ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά οπισθογρήγοτε τύπου, συμπεριλαμβανομένων σπασμάτων για τα χέρια και απορρυπαντικών πιάτων
- Καθαριστικά με βάση τη χλωρίνη
- Καθαριστικά με βάση το υπεροξείδιο του υδρογόνου
- Λεκανίκα καθαριστικά
- Καθαριστικά με βάση ακετόνης
- MEK (μεθυλο-αιθυλο-κετόνη)
- Βίρεκ
- Γλουταραλδεϋδη
- Καθαριστικά με βάση το χλωριούχο άλας του τεταρτοταγούς αμμωνίου

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

SmartPeg	Παραδίδονται αποστειρωμένα. Τα SmartPeg προορίζονται για μία χρήση. Η χρήση τους επιτρέπει για μία ή περισσότερες μετρήσεις σε έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας συνεδρίας θεραπείας (προς αποφυγή διασταυρωμένης μόλυνσης).
TestPeg	Δεν χρησιμοποιείται ενδοσταματικά και συνεπώς δεν απαιτείται αποστείρωση.

Το SmartPeg Mount πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

SmartPeg Mount: Απαιτείται αποστείρωση σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης. Οι εφαρμοζόμενες διαδικασίες αποστείρωσης πρέπει να αντιστοιχούν στο επίπεδο ασφάλειας αποστείρωσης (Sterility Assurance Levels - SAL) κατά ISO 17665-1 και ISO 17664. Για την αποστείρωση, τοποθετήστε το SmartPeg Mount σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης.		
Αποστείρωση Μέθοδος	Θερμοκρασία έκθεσης	Διάρκεια έκθεσης
Προκαταρκτικό κενό	132 °C (270 °F)	4 λεπτά
Προκαταρκτικό κενό	134 °C (273 °F)	3 λεπτά
Βαρύτητα	134 °C (273 °F)	10 λεπτά
Προειδοποίηση: Η θερμοκρασία έκθεσης δεν πρέπει να υπερβεί τους 135 °C (275 °F). Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά		
Ελέγξτε σχολαστικά το SmartPeg Mount για ζημιές ή φθορές. Καθαρίστε με το χέρι το SmartPeg Mount με ένα ουδέτερο καθαριστικό προϊόν. Ξεπλύνετε και στεγνώστε, και ελέγξτε σχολαστικά το SmartPeg Mount για ζημιές ή φθορές. Αποστειρώνετε το SmartPeg Mount σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αυτοκινήτου. Να μην πλένετε σε πλυντήριο πιάτων. Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε μέρος ξηρό και προστατευμένο από τη σκόνη.		

16) Τεχνικά χαρακτηριστικά

Τεχνική περιγραφή

Το όργανο φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα IVD 2017/745 (κλάση I, εσωτερική τροφοδοσία ρεύματος, εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BP). Χωρίς έγκριση κατηγορίας AP ή AFG, χωρίς προστασία έναντι εισχώρισης νερού).

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 αυθόμητη 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-beacon. Κάντε κλικ προς τα κάτω μέχρι να δείτε το κομμάτι για τη λήψη της ΔΗΛΩΣΗΣ ΠΕΡΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ.

Εννοιακά μπορείτε να τη βρείτε, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον διανομέα.

Το όργανο περιέχει μια μονάδα ραδιοσυχνότητας. Αναγνωριστικό FCC: Q0Q-GM220P, IC:5213A-GM220P.

Επικοινωνία μέσω ραδιοσυχνότητας

Το όργανο περιέχει μια ενσωματωμένη μονάδα ραδιοσυχνότητας χαμηλής ενεργειακής κατανάλωσης που υποστηρίζει την επικοινωνία με επιπρόσθετο ή φορητό υπολογιστή μέσω του Osstell Key. Το Osstell Key θα πρέπει να βρίσκεται σε ανοιχτό χώρο και σε ακτίνα 6 m από το όργανο, για να μπορέσει να συνδεθεί. Τα δεδομένα μεταφέρονται σε κρυπτογραφημένη μορφή με χρήση του προτύπου AES-128.

Κατά τη σύνδεση του Osstell Key στο όργανο, το όργανο θα εμφανίσει ένα κινούμενο σύμβολο σύνδεσης (📶) στην επάνω οθόνη. Μόλις η σύνδεση εδραστεί επιτυχώς, η κίνηση του συμβόλου θα διακοπεί και το σύμβολο θα εμφανιστεί πλήρως. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και σύνδεση του οργάνου μέσω ραδιοσυχνότητας, επισκεφτείτε την εξής διεύθυνση: osstell.com/support-osstell-beacon.

Φόρτιση μπαταρίας

Το όργανο διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου. Το όργανο πρέπει να φορτίζεται με το καλώδιο USB Osstell, τύπου A-C, συνδεδεσόντας το απευθείας σε στάνταρ θύρα USB 2.0 ή 3.0, τύπου A των 5 V. Η κατάσταση της μπαταρίας και η πρόβλεψη 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 συνδέεται με φορτιστή, αποτελεί ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα. Ο φορτιστής πρέπει να συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα ασφάλειας EN/IEC, π.χ. IEC 60950-1, IEC 62368-1 ή IEC 60335-2-29, προκειμένου να συμμορφώνεται με τους κανονισμούς ασφάλειας.

Υποδείξη! Η εκτέλεση μέτρησης ISO δεν είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

Κατάσταση μεταφοράς

Η κατάσταση μεταφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν π.χ. ταξιδεύετε σε διαφορετικά μέρη εκτός κλινικής και επομένως μετακινείτε συχνά το όργανο. Αυτό σημαίνει ότι το όργανο θα ενεργοποιηθεί πιο συχνά από ό,τι κατά την τακτική χρήση και ως εκ τούτου, η μπαταρία θα αδειάζει γρηγορότερα.

Η κατάσταση μεταφοράς ενεργοποιείται, συνδεδεσόντας το καλώδιο USB, τύπου A-C, (όταν είναι συνδεδεμένο σε θύρα USB) και αφαιρώντας το εντός 5 δευτερολέπτων, όπως απεικονίζεται στην ακολουθία αντίστροφη μέτρηση στην κάτω οθόνη. Οι δύο οθόνες θα σβήσουν και το όργανο δεν θα ενεργοποιείται πλέον με την κίνηση.

Αν το καλώδιο USB, τύπου A-C, δεν αφαιρεθεί μέσα σε 5 δευτερόλεπτα, το όργανο εισέρχεται σε κατάσταση φόρτισης.

Για να απενεργοποιήσετε την κατάσταση, συνδέστε το καλώδιο ξανά, όπως περιγράφεται στην ενότητα 7.

Ακρίβεια

Το όργανο έχει ακρίβεια/ανάλογη ISO ίση με ISO +/- 1. Όταν ένα SmartPeg είναι προσαρτημένο σε εμφύτευμα, η τιμή ISO μπορεί να παρουσιάζει απόκλιση ως και 2 ISO ανάλογα με τη ροπή σύσφιξης κατά τη στερέωση του SmartPeg.

Τροφοδοσία ρεύματος, βάρος και μάζα

Μπαταρία ιόντων λιθίου	3,7 VDC
Φόρτιση	Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο USB, A-C, συνδεδεσόντας το σε στάνταρ θύρα USB 2.0 ή 3.0 (τύπου A) (μέν. 5,2 VDC).
Διαστάσεις	210 x 35 x 25 mm
Διαστάσεις συσκευασίας	272 x 140 x 75 mm
Βάρος	0,07 kg
Συνολικό βάρος	0,85 kg

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη μεταφορά

Θερμοκρασία	-40 °C έως +70 °C
Σχετική υγρασία αέρα	10 % έως 95 %
Πίεση	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 %
Πίεση	700 hPa έως 1060 hPa
Τύπος προστασίας	IP20

17) Αντιμετώπιση σφαλμάτων

Επαναχρησιμοποίηση SmartPeg

Το SmartPeg προορίζεται για μία χρήση. Η χρήση τους επιτρέπεται για μία ή περισσότερες μετρήσεις σε έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας συνεδρίας θεραπείας. Η επαναλαμβανόμενη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις λόγω φθοράς των νημάτων SmartPeg από μαλακό αλουμίνιο.

Επιλογή λάθος τύπου SmartPeg για το εμφύτευμα

Ανατρέξτε στη λίστα αναφορών SmartPeg στη διεύθυνση osstell.com/smartpegguide.

Οστό ή μαλακός ιστός ανάμεσα στο SmartPeg και το εμφύτευμα

Βεβαιωθείτε ότι η προσεκτική σύνδεση του εμφυτεύματος έχει καθαριστεί πριν από την τοποθέτηση του SmartPeg.

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (📶)

Απομακρύνετε την πηγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

Το άκρο του οργάνου είναι πολύ μακριά από το SmartPeg

Κανονικά αρκεί να κρατάτε την άκρη του οργάνου 2-4 χιλιοστάμετρα μακριά από το SmartPeg, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις είναι απαραίτητο να είναι 1 mm περίπου.

Το όργανο δεν ανιχνεύει το SmartPeg και δεν πραγματοποιείται 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 επάνω οθόνη.

Το όργανο δεν φορτίζει ενώ το καλώδιο USB είναι συνδεδεμένο

Χρησιμοποιήθηκε λάθος καλώδιο USB

Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο USB Osstell, τύπου A-C, συνδεδεσόντας το σε στάνταρ θύρα USB 2.0 ή 3.0 (τύπου A) (μέν. 5,2 V συνεχούς ρεύματος).

Το όργανο δεν ενεργοποιείται

Η μπαταρία έχει εκφορτιστεί

Φορτίστε το όργανο.

Εργαλείο σε κατάσταση μεταφοράς

Για πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση μεταφοράς ανατρέξτε στην ενότητα 7).

Ένδειξη κατά τη θέση σε λειτουργία του οργάνου ➡

Αποτυχία ελέγχου εκκίνησης

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον διανομέα για περαιτέρω οδηγίες.

Το όργανο δεν αναβοσβήνει με κόκκινο-κίτρινο-πράσινο χρώμα κατά τη θέση σε λειτουργία

Το όργανο θα αναβοσβήνει με κόκκινο-κίτρινο-πράσινο χρώμα κατά τη θέση σε λειτουργία για τη δοκιμή της λειτουργίας της ένδειξης χρώματος. Εάν δεν εμφανιστούν όλα ή όλα τα χρώματα, το όργανο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. 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 σύνδεσης του SmartPeg

Λάθος SmartPeg

Ελέγξτε εάν το SmartPeg είναι συμβατό με το σύστημα εμφυτεύματος.

18) Σέρβις και υποστήριξη

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

19) Ανακύκλωση και απόρριψη

Το όργανο πρέπει να ανακυκλώνεται ως ηλεκτρικός εξοπλισμός. Τα SmartPeg πρέπει να ανακυκλώνονται ως μέταλλα. Απορρίψτε την μπαταρία με όσο το δυνατόν χαμηλότερο επίπεδο φόρτισης προς αποφυγή της δημιουργίας θερμότητας λόγω βραχυκυκλώματος.

Τηρείτε τους τοπικούς και εθνικούς νόμους, τις οδηγίες, τα πρότυπα και τις προδιαγραφές για την απόρριψη.



- Παλιός ηλεκτρικός εξοπλισμός
- Πρόσθετος εξοπλισμός και ανταλλακτικά
- Συσκευασία

Li-Ion

Добре дошли

Поздравления за покупката на вашия нов Osstell Beacon.
Преди да започнете да използвате инструмента, прочетете цялото ръководство за употреба.

1) Въведение	191
2) Предупреждения и предпазни мерки.....	191
3) Предназначение.....	191
4) Показания за употреба.....	191
5) Описание.....	192
6) Символи за безопасност.....	192
7) Преди да започнете работа.....	193
8) Работа с инструмента.....	193
9) TestPeg.....	193
10) SmartPeg.....	193
11) Начин на измерване.....	194
12) Начин на измерване върху абатмънт.....	194
13) Тълкуване на резултатите.....	195
14) Връзка за данни с OsstellConnect.....	195
15) Почистяване и поддръжка.....	195
16) Техническа информация.....	196
17) Отстраняване на неизправности.....	197
18) Сервиз и поддръжка.....	197
19) Отпадъци и изхвърляне.....	197

1) Въведение

Квалификации на потребителя

Това медицинско изделие е предназначено за употреба от квалифицирани лекари по дентална медицина, лекари, хирурзи или специализиран персонал, назначен от отговоряния клиницист.

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 11 за препоръчаните ръкави и раздел 15 за препоръки относно почистването и поддръжката.
- При почистване и поддръжка на инструмента използвайте само допустимите препарати, изброени в раздел 15. Други препарати може да повредят трайно корпуса на инструмента.
- Не автоклавирайте инструмента.
- Адапторът за поставяне на за SmartPeg трябва да се стерилизира преди употреба.
- Инструментът ще преликва в червено-жълто-зелено при стартиране като функционална проверка на цветовата индикация. Ако който и да е цвят не се показва, инструментът не трябва да се използва. Свържете се с местния търговски представител или дистрибутор за допълнителни инструкции.
- 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.
- ISmartPeg са за еднократна употреба и трябва да се използват само за едно или няколко измервания в една терапевтична сесия, само при един пациент (за да се избегнат кръстосани инфекции). Многократната употреба може да доведе до погрешни отчитания поради износване и повреда на меките алуминиеви резби на SmartPeg. Не използвайте, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката са нарушени.
- Не излагайте инструмента на екстремно висока температура, напр. оставяйки го върху таблото на автомобил в топъл слънчев ден.
- Инструментът не е защитен срещу проникване на течности, напр. вода, при USB конектора (клас IP20).
- Захранването от мрежата захранващи устройства или USB кабел, използвани за зареждане, не трябва да бъдат достъпни за пациента.
- Винаги зареждайте инструмента, като използвате предоставения Ostell USB кабел, директно свързан към 5-волтов USB порт тип А. Никога не трябва да се използват разделителни кабели, тъй като това може да доведе до трайна повреда на апарата.

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 10 за информация относно одобрение 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 абатменти, 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 клинициста.

Противопоказания

Инструментът е противопоказан за системи за имплантиране, към които SmartPeg не може да бъде прикрепен поради механична несъвместимост. Вижте раздел 10 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 е ръчен инструмент, който включва използването на неинвазивната техника – резонансно-честотен анализ. Системата включва използването на SmartPeg, прикрепен към дентален имплант, или абатмент посредством интегриран винт. SmartPeg се възбужда от магнитен импулс от върха на инструмента.

Резонансната честота, която е мярка за стабилността на импланта, се изчислява от сигнала за отговор. Резултатите се показват на инструмента като коефициент на стабилност на импланта (ISQ). ISQ се измерва в скала от 1 до 99. Това е мярка за стабилността на импланта и се получава от стойността на резонансната честота, получена от SmartPeg. Колкото по-висока е стойността, толкова по-голяма е стабилността. Софтуерът на инструмента може да бъде актуализиран с помощта на Ostell USB кабел, тип A-C.

Вашата система включва следните елементи

- | | | |
|---------------|----------------------|---------------------------|
| ① Instrument | ② USB кабел, тип A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Ostell предавател | ⑥ Ръководство за употреба |
| ⑦ 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
	Серийен номер
	Не изхвърляйте с битови отпадъци. Литиево-йонна батерия.
	CE маркировка
	CE маркировка с идентификационен номер на нотифициращия орган.
	Нейонизираща електромагнитна радиация
	Не подлежи на стерилизация
	Подлежи на стерилизация до 135 градуса по Целзий
	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
R_x only	Само за пазара в САЩ: Да се използва само по предписание. Федералният закон на САЩ ограничава тази апарат за продажба от или по поръчка на лицензиран практикуващ лекар
REF	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
MD	Медицинско изделие
	DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification)
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и се консултирайте с ръководството за употреба
	Да се пазят от намокряне
	Да се пазят от слънчева светлина
	Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка
	Единична стерилна бариерна система
	Маркировката за съответствие с нормативните изисквания (FCM) показва съответствие с изискванията за електрическа безопасност, EMC, EME и телекомуникации в Австралия и Нова Зеландия.
FC	Този електронен продукт е одобрен от Федералната комисия по комуникации (FCC) – FCC ID за САЩ: QOQ-GM220P и Innovation, Science and Economic Development (ISED) – Канада IC:5123A-GM220P
	Този продукт съдържа модул с код за одобрение на Anatel
	INMETRO – Маркировка от Бразилския национален институт по метрология, стандарти и индустриално качество
	IEC – Тази маркировка показва, че продуктът отговаря на бразилските стандарти

7) IPреди да започнете

Инструментът се доставя от фабриката в „транспортен“ режим, при който вграденият сензор за движение е деактивиран.

За да деактивирате транспортния режим и да започнете зареждане, свържете малкия USB конектор на Osstell USB кабела, тип A-C, към широкия край на инструмента. Свържете големия USB конектор към стандартен USB тип A порт на компютър, лаптоп или зарядно устройство.

Инструментът ще стартира и ще навлезе в режим на зареждане. Заредете инструмента за минимум 1 час или докато инструментът покаже пълен заряд. Извадете Osstell USB кабела, тип A-C.

Забележка! Не е възможно извършване на ISQ измерване по време на зареждане.

8) Работа с инструмента

Инструментът се активира с вграден сензор за движение. Веднага щом сензорът за движение открие движение, инструментът ще стартира, ще премине в „червено-жълто-зелено“ и за кратко ще покаже състоянието на батерията на долния дисплей, след което ще бъде готов за измерване в посока BL (букално – лингвално), което се показва на горния дисплей.

Инструментът ще започне да измерва, което се укава от звуков сигнал, когато е близо до SmartPeg или TestPeg благодарение на вграден магнитен детектор, който укава магнита в горната част на Osstell SmartPeg/TestPeg. Измерените данни ще бъдат показани на горния дисплей, комбинирани с цветна светлинна индикация под върха на инструмента.

Червените, жълтите и зелените цветни индикации трябва да се използват само като визуално помощно средство за диапазона, в който са измерените стойности на ISQ, като червеното е нисък диапазон, жълтото е среден диапазон, а зеленото е по-висок диапазон от скалата на ISQ. След 60 секунди без движение инструментът ще се изключи автоматично.

9) TestPeg

Osstell TestPeg може да се използва за тестване и обучение как да се използва системата. Поставете Osstell TestPeg на масата или го хванете в ръка. Активирайте инструмента, като раздвижете, и задържете найкрайника на инструмента на приблизително 2-4 mm от горната част на TestPeg. Инструментът трябва да започне да измерва и представя ISQ стойността = 55 +/- 2.

10) SmartPeg

SmartPeg се предлага с връзки с различна геометрия, които пасват на най-разпространените имплантологични системи на пазара. Можете да намерите всички предлагащи се варианти на

SmartPegs на osstell.com/smartpegguide.

SmartPeg са за еднократна употреба и трябва да се използва само за едно или няколко измервания в една терапевтична сесия, само при един пациент (за да се избегнат кръстосани инфекции). Многократната употреба може да доведе до погрешни отчитания поради износване и погреша на меките алуминиеви резби на SmartPeg.

11) Начин на измерване

Преди употреба върху пациент поставете бариерен ръкав на инструмента. Бариерното средство помага за предотвратяване на кръстосани инфекции и предпазва от поглъщане на денталния композитен материал върху повърхността на върха или корпуса на инструмента, както и предпазва от обезцветяване и състаряване на материала на корпуса от почистващи разтвори.

Забележка

- Бариерните средства трябва да се използват само при един пациент.
- Изхвърляйте използваните бариерни средства със стандартните отпадъци след всеки пациент.
- Не оставайте бариерни средства върху инструмента за дълги периоди.
- Викте по-долу за препоръчителните бариерни средства.
Omnia: Нестерилно покритие, артикул № 30.Z0600.00, Стерилно покритие, артикул № 22.Z0600.00. www.omniaspaeu
TIDshield, артикул №: 21021, артикул №: 20987. www.tidproducts.com
PremiumPlus: 123, малък кс 123, малък
Викте също допълнителни препоръчителни бариерни средства на: osstell.com/support-osstell-beacon
- Инструментът трябва да се почиства с подходящи препарати след всеки пациент. Викте раздел 15) 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 (видеоклипове и кратки ръководства) на адрес osstell.com/support-osstell-beacon, за да се използват от пълната функционалност на инструментa.

- Активирайте инструмента, като го вдигнете. Инструментът ще стартира и след като покаже състоянието на батерията, ще бъде готов за измерване в посока BL (букално – лингвално), който се извежда на горния дисплей, като и на оптимален ъгъл на върха на инструмента към SmartPeg.
- Поставете бариерен ръкав на инструмента. **Викте фиг. 1, страница 1.**
- Поставете подходящ SmartPeg за импланта в SmartPeg Mount. SmartPeg е магнитен и адапторът за поставяне на SmartPeg ще държи SmartPeg. **Викте фиг. 2, страница 1.** Прикрепете SmartPeg към импланта или абатмънта, като завийте адаптора за поставяне на SmartPeg с ръчна сила с въртящ момент прикл. 4-6 Ncm. Не претягайте, за да избегнете повреда на резбите на SmartPeg.
- Въведете инструмента в устата и задържете върха му близо (2-4 mm) до горната част на SmartPeg, без да го докосвате. Дръжте върха под ъгъл прикл. 45° към горната част на SmartPeg, както е посочено на горния дисплей и показано на фиг. 4 и **фиг. 3, страница 1**. Не измервайте по начините, показани на **фиг. 3b** или **фиг. 3c**.
Звуков сигнал укава, че измерването е започнало и измерените данни ще бъдат показани на горния дисплей, в комбинация с цветна светлинна индикация под върха на инструмента. **Викте фиг. 4, страница 1**. Извадете инструмента от устата, за да прочетете ясно стойността ISQ и цветната индикация.

Измерените стойности на ISQ ще бъдат показани на горния дисплей за няколко секунди и след това ще се превключат, за да покажат готовност за измерване в мезиално-дистална посока.

- Викте фиг. 5, страница 1.**
Забележка! Не изваждайте инструмента обратно в устата, докато дисплей не превключи към следващата посока.
- Повторете стъпка 4, за да измерите в мезиално-дистална посока, **викте фиг. 5, страница 1**, след което последователността започва отначало и инструмент отново е готов за измерване в посока BL (букално-лингвално). **Викте фиг. 6, страница 1.**
- Когато използвате Osstell Key с компютър или директно с таблет, измерените стойности се превърлят автоматично и безжично в досетката на пациента в "OsstellConnect". OsstellConnect генерира цветно кодирана графика, където измерванията от инсталация и последващите сесии създават линия на тенденцията, **викте фиг. 6, страница 1**. Това позволява лесно проследяване на стабилността на импланта във времето, подпомагайки вземането на информирани решения за следващите стъпки в лечението.
* Първи път: създайте акаунт в OsstellConnect и регистрирайте своя инструмент, osstellconnect.com/login
- След завършване на измерванията и в двете посоки извадете SmartPeg с помощта на адаптора за поставяне на SmartPeg.
- Инструментът се изключва автоматично след 60 секунди без движение.

12) 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 плюс SmartPeg ще бъде малко по-различна (по-дълга) в зависимост от използваната височина на абатмънта. За да се компенсира това, има няколко типа SmartPeg, наречени за абатмънти. Можете да намерите всички предлагащи се варианти на SmartPegs на osstell.com/smartpegguide.

Поради различните височини и ъгли на абатмънтите, ISQ все още може да не е равен на ISQ на ниво на импланта. Поради това се препоръчва да се измери ISQ на ниво на импланта (като се използва подходящ SmartPeg за този имплант) по време на поставянето на импланта и след това да се сравни със стойността на ISQ, измерена при абатмънта (като се използва подходящ SmartPeg за този абатмънт), за да се сравни с ISQ на ниво на абатмънта.

След това ISQ на ниво на абатмънта може да се използва като относителна стойност на ISQ за проследяване на стабилността на импланта по време на периода на лечение.

13) Тълкуване на резултатите

Стабилност на импланта

Имплантът може да има различна стабилност в различни посоки. Стабилността на импланта зависи от конфигурацията на засиловката 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 ISO), 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 абатментът да бъде свързан. След всяко измерване стойностите ISO са изчислявани като изходно ниво за следващото извършено измерване. Промяна в стойността ISO отразява промяна в стабилността на импланта. Като цяло, увеличаването на стойностите ISO от един момент на измерване до следващия показва прогресия към по-висока стабилност на импланта, докато намаляването на стойностите ISO показва загуба на стабилност и потенциална повреда на импланта. Стабилната стойност на ISQ би показала липса на промяна в стабилността. **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 клиника.

14) Връзка за данни с OsstellConnect

OsstellConnect ([osstellconnect.com](https://www.osstellconnect.com)) е онлайн услуга за пренос, съхранение, показване и общ преглед на вашите данни. Можете да свържете инструмента с OsstellConnect посредством Osstell Key.

Преди да можете да използвате връзка за данни с OsstellConnect, трябва да регистрирате своя инструмент.

15) Почистване и поддръжка

Преди всяка употреба навлажнете марля или мека кърпа с препоръчителен (вижте списака по-долу) почистващ препарат за повърхности и избършете целия инструмент.

Забележка! Не автоклавирайте инструмента.

Проверявайте редовно повърхността на върха на инструмента 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 1950102, www.wh.com (могат да се поръчат от W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Не използвайте

- Почистващи/дезинфектационни 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
- Почистващи препарати на основата на ацетон или въгледород
- MEK (Метилетиленкетон)
- Бирекс
- Глутаралдехид
- Почистващи препарати на базата на четвъртинен 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 инструмента.

SmartPeg	Доставят се стерилни. SmartPeg са за еднократна употреба и трябва да се използват само за едно или няколко измервания в една терапевтична сесия, само при един пациент (за да се избегнат кръстосани инфекции).
TestPeg	Не се използва в устата и не изисква стерилизация.

Адапторът за поставяне на SmartPeg трябва да се почисти и стерилизира преди всяка употреба съгласно инструкциите по-долу.

Адаптор за поставяне на SmartPeg: Трябва да се автоклавира в съответствие с препоръчания метод за стерилизация, валидиран до нива на гарантиране на стерилност (SAL), съгласно ISO 17665-1 и ISO 17664. Адапторът за поставяне на SmartPeg трябва да се постави в подходяща опаковка за процеса на стерилизация.		
Метод на стерилизация	Температура на излагане	Време на излагане
Предварително вакуумиране	132 °C (270 °F)	4 мин.
Предварително вакуумиране	134 °C (273 °F)	3 мин.
Гравитация	134 °C (273 °F)	10 мин.
Предупреждение: не превишавайте 135 °C (275 °F). Време на сушене: 30 минути		
Внимателно огледайте адаптора за поставяне на SmartPeg за повреди или износване. Измийте на ръка адаптора за поставяне на SmartPeg с неутрален почистващ препарат за инструменти. Изплакнете и подсушете; внимателно огледайте адаптора за поставяне на SmartPeg за повреди или износване. Стерилизирайте адаптора за поставяне на SmartPeg според инструкциите на производителя на автоклава. Не мийте в съдомиялна машина.		
Съхранявайте стерилните продукти на сухо място без прах.		

16) Техническа информация

Техническо описание

Инструментът е обозначен с маркировка CE съгласно Директивата за медицински изделия (MDR) 2017/745 в Европа (клас I, вътрешно захранван, работни части тип BF. Не е AP или APG оборудване, няма защита от проникване на вода).

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 гусдено 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.

Можете да намерите текущата декларация на производителя за EMC на нашия уебсайт на адрес osstell.com/osstell-beacon, прегърнете надолу, докато видите бутон за изтегляне на EMC ДЕКЛАРАЦИЯ.

Можете също да я получите директно от местния търговски представител или дистрибутор. Инструментът съдържа RF модул. FCC ID: Q0Q-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF комуникация

Инструментът съдържа вграден RF нискоенергиен модул за комуникация с компютър/лаптоп чрез Osstell Key. Osstell Key трябва да е в радиус от 6 m на открито място от инструмента, за да може да се свърже. Данните се предават шифровани с помощта на AES-128.

Когато Osstell Key се свързва с инструмента, инструментът ще покаже анимиран символ за връзка (🔌) на горния дисплей. Когато връзката бъде установена успешно, анимацията ще спре и символът ще се покаже изцяло. За повече информация относно използването на инструмента с RF връзка, моли посетете: osstell.com/support-osstell-beacon.

Зареждане на батерията

Инструментът съдържа презареждаща се литиево-йонна батерия.

Инструментът трябва да се зарежда с Osstell USB кабела, тип A-C, 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 ISQ измерване по време на зареждане.

Транспортен режим

Транспортният режим може да се използва, когато напр. пътувате до различни места извън клиниката и се налага често да местите инструмента, което ще активира инструмента по-често от редовната му употреба и така ще изтощава батерията по-бързо.

Транспортният режим се активира чрез свързване на Osstell USB кабела, тип A-C, (когато е свързан към USB порт) и премахването му в рамките на 5 секунди, както е илюстрирано с последователност за обратно броене на долния дисплей. Двата дисплея ще се затъмнят и инструментът вече няма да се активира от движение.

Ако Osstell USB кабелът, тип A-C, не бъде изваден в рамките на тези 5 секунди, инструментът ще навлезе в режим на зареждане. За да деактивирате транспортния режим, свържете кабела отново, както е описано в раздел 7.

Точност

Инструментът има точност/разделителна способност на ISQ в рамките на ISQ +/- 1. Когато SmartPeg е прикрепен към имплант, стойността ISQ ще варира до 2 ISQ в зависимост от въртящия момент на закрепване 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	210 x 35 x 25 mm
Размер на опаковката	272 x 140 x 75 mm
Тегло на инструмента	0,07 kg
Бруто тегло	0,85 kg

Условия на околната среда при транспортиране

Температура	-40 °C до +70 °C
Относителна влажност	10 % до 95 %
Налягане	500 hPa до 1060 hPa

Температура	+10 °C до +35 °C
Относителна влажност	30 % до 75 %
Налягане	700 hPa до 1060 hPa
IP клас	IP20

17) Отстраняване на неизправности

Липса на измерване или неочаквана стойност

Повторно използван SmartPeg
SmartPeg са за еднократна употреба и трябва да се използват само за едно или няколко измервания в една терапевтична сесия, само при един пациент. Многократната употреба може да доведе до погрешни отчитания поради износване и повреда на меките алуминиеви резби на SmartPeg.

Избран е неподходящ тип SmartPeg за импланта
Вижте списъка за справка за SmartPeg на osstell.com/smartpegguide.

Кост или мек тъкан между SmartPeg и импланта
Почистете протезната връзка на импланта, преди да прикрепите SmartPeg.

Електромагнитно смущение 
Премахнете източника на електромагнитно смущение.

Върхът на инструмента се държи твърде далеч от SmartPeg
Обикновено е достатъчно върхът 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
Извадете 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 горния дисплей.

Инструментът не се зарежда, когато е свързан USB кабел

Използва се неподходящ USB кабел
Използвайте само USB кабел, тип A-C, свързан към стандартен USB 2.0 или 3.0 (тип A) порт (макс. 5.2 VDC).

Инструментът не стартира

Незаредена батерия
Заредете инструмента.

Инструментът е в транспортен режим
Вижте раздел 7 за информация как да деактивирате транспортния режим.

Инструментът стартира с

Неуспешна самопроверка
Свържете се с местния търговски представител или дистрибутор за инструкции.

Инструментът не показва червен-жълт-зелен цвят при стартиране

Инструментът ще примигва в червено-жълто-зелено при стартиране като функционална проверка на цветовата индикация. Ако който и да е цвят не се показва, инструментът не трябва да се използва. Свържете се с местния търговски представител или дистрибутор за допълнителни 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 с имплантната система. Вижте osstell.com/smartpegguide

18) Сервиз и поддръжка

Свържете се с местния търговски представител или дистрибутор за допълнителни инструкции в случай на повреда на инструмента.

19) Отпадъци и изхвърляне

Инструментът трябва да се рециклира като електрическо оборудване. SmartPegs трябва да се рециклират като метал. Когато е възможно, батерията трябва да се изхвърли в разредено състояние, за да се избегне генерирането на топлина чрез неволно късо съединение. 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

オステルピーコンをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
インスツルメント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.....	199
2) 警告と注意事項.....	199
3) 使用目的.....	199
4) 使用の適応.....	199
5) 説明.....	200
6) 安全マーク.....	200
7) 使用前の準備.....	201
8) インスツルメントの操作.....	201
9) テスト用ペグ.....	201
10) スマートペグ.....	201
11) 測定方法.....	202
12) アバットメントでの測定方法.....	202
13) 結果の解釈.....	202
14) オステルコネクトとのデータ接続.....	203
15) 清掃とお手入れ.....	203
16) 技術情報.....	203
17) トラブルシューティング.....	204
18) 保守点検とサポート.....	205
19) 廃棄物と廃棄処分.....	205

1) はじめに

使用者の資格

本医療機器は、資格を有する歯科医、医師、口腔外科医、または担当医により任命された専門スタッフのみが使用して下さい。

使用者の責任

本機器を使用する前に、取扱説明書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、透明なバリアシ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11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15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15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。
- △ スマートベグマウントは、使用前に滅菌する必要があります。
- △ 本体の起動時には、色表示の機能テストとして、赤、黄、緑の順にランプが点滅します。いずれかの色またはすべての色が点滅しない場合は、使用しないで下さい。最寄りの販売代理店または販売店までご連絡下さい。
- △ 本体に表示される指示に従い、必ず近遠心方向と類舌方向の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。
- △ スマートベグは使い捨てです。1人の患者に対して1回の治療セッションで1回または複数回の測定のみを使用して下さい(交差汚染を防止するため)。再使用を繰り返すと、柔らかいアルミニウム製スマートベグのねじ部が摩耗して破損するため、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。
- △ 暖かい濡れた日に車のダッシュボードに置いたままにするなど、本機器を極端な高温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。
- △ 本体を充電する際は、必ず付属のオステルUSBケーブルを使用し、5ボルトのUSBタイプAポートに直接接続して下さい。分岐ケーブルは本機器に永久的な損傷を与える可能性があるため、絶対に使用しないで下さい。

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、10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

互換性のあるスマートベグを装着するスペースがあ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。

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。スマートベグについての詳細は、セクション10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、非侵襲的技術である共鳴周波数解析を使用するハンドヘルド機器です。本システムでは、インプラントまたはアバットメントに装着した一体型スクリーンのスマートベグを使用します。スマートベグは、本体先端からの磁気ハルスによって共鳴振動します。

インプラント安定性の指標である共鳴周波数は、応答信号から算出されます。測定結果は、インプラント安定指数(ISQ)として本体に表示されます。ISQは1から99までの尺度で測定されます。これはインプラント安定性の測定値であり、スマートベグから得られる共鳴周波数値から導き出されます。数値が大きいほど安定性が高くなります。本機器のソフトウェアは、オステルUSBケーブル(タイプA-C)を使用してアップデートできます。

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 トベグマウント
- ④ テスト用ベグ
- ⑤ オステルキー
- ⑥ 取扱説明書
- ⑦ 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
	シリアル番号
	家庭ごみ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
	非電離電磁放射線
	滅菌不可
	135℃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/パッチコード
	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
	UDI (Unique Device Identification) を含む製品情報のデータマトリックスコード
	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
	レギュラトリ・コンプライアンス・マーク (RCM) はオーストラリアおよびニュージーランドの電気安全、EMC、EMEおよび電気通信に関する要件に適合していることを示します。
	この電子製品は、米国連邦通信委員会 (FCC) (FCC ID: Q00-QM220P) およびカナダのイノベーション・科学・経済開発省 (ISED) (IC: 5123A-QM220P) によって承認されています。
	この製品にはAnatel承認コードのモジュールが含まれています
	INMETRO – ブラジル国立計量・標準・工業品質研究所によるマーキング
	IEC – このマークは製品がブラジルの規格に準拠していることを示します

7) 使用前の準備

本インストルメントは「輸送」モードで工場から出荷され、内蔵の動作センサーは無効になっています。

トランスポートモードを解除して充電を開始するには、オステルUSBケーブル (タイプA-C) の小さなUSBコネクタを本体の広い方の端に接続します。大きなUSBコネクタをPC、ノートパソコン、または充電器の標準USBタイプAポートに接続します。

インストルメントが起動し、充電モードに入ります。インストルメントを少なくとも1時間、またはインスト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。。オステルUSBケーブル (タイプA-C) を取り外します。

注意！充電中にISQ測定を行うことはできません。

8) インストルメントの操作

本インストルメントは内蔵の動作センサーによって起動します。動作センサーが動きを検知するとすぐに、インストルメントが起動して赤、黄色、緑のランプが点滅し、続いて下段ディスプレイにバッテリー残量が表示されます。その後、BL (顔側-舌側) 方向の測定準備が整うと、その指示が上段ディスプレイに表示されます。

インストルメントをSmartPegまたはテスト用ベグに近づけると、内蔵の磁気検出器がSmartPeg/テスト用ベグの上部にある磁石を感知し、信号音が鳴って測定が開始されます。測定されたデータは上部ディスプレイに表示され、それと共に本体先端の下にある色付きのライトが点灯します。

赤、黄色、緑の色表示は、測定されたISQ値がどの範囲にあるかを視覚的に示す目的のみ使用されます。赤はISQスケールの低い範囲、黄色は中間の範囲、緑は高い範囲を示します。60秒間動きがないと、インストルメントは自動的に電源が切れます。

9) テスト用ベグ

オステルテスト用ベグは、システムテストおよび使用方法の学習に使用できます。オステルテスト用ベグをテーブルの上に置き、手に持って下さい。インストルメントを動かして起動し、インストルメントの先端をテスト用ベグの上部から約2~4mm離れた位置で保持します。測定が開始され、インストルメントにISQ値 = 55 +/- 2が表示されます。

10) スマートペグ

患者に使用する前に、インストルメントにバリアスリーブを取り付けて下さい。利用可能なすべてのスマートペグは、osstell.com/smartpegguide で買いただけます。

スマートペグは使い捨てです。1人の患者に対して1回の治療セッションで1回または複数回の測定のみに使用して下さい (交差汚染を防止するため)。再使用を繰り返すと、柔らかいアルミニウム製スマートペグのねじ山が摩耗して破損するため、測定値が不正確になる可能性があります。

11) 測定方法

患者に使用する前に、インストルメントにディスポカバーを装着します。ディスポカバーは交差汚染を防ぎ、本体先端と本体の表面への歯科コンポジット材料の付着、および洗浄液による変色と劣化を防ぐのに役立ちます。

注意

- ディスポカバーは患者ごとに使い捨てにします。
- 使用済みのディスポカバーは、患者ごとに標準廃棄物として廃棄して下さい。
- ディ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。
- 推奨ディスポカバーについては以下を参照して下さい。

Omnia: 非滅菌カバー Art No 30.20600.00, 滅菌カバー Art No 22.20600.00. www.omniaspaeu.com
TIDshield, Art no: 21021, Art no: 20987, www.tidproducts.com
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small

その他の推奨ディスポカバーも以下にて参照して下さい: osstell.com/support-osstell-beacon

- 本インストルメントは、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15「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、本インストルメントは、これら両方向の測定をユーザーに促します。

インストルメントの機能を最大限に活用するには、osstell.com/support-osstell-beacon で提供されている詳細な情報 (動画とクイックガイド) を参照することを勧めます。

- インストルメントを取り上げて起動します。本体が作動を開始し、バッテリーの状態が表示された後、スマートペグに對する本体先端の最適な角度が上部ディスプレイに表示され、BL (顔舌) 方向の測定準備が完了します。
- インスト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。
- インプラントに適したSmartPegをSmartPeg Mountに取り付けます。スマートペグは磁気を帯びているため、スマートペグマウントによって保持されます。1ページの図2を参照して下さい。スマートペグマウントを指で約4~6 mmの力でめが込み、スマートペグをインプラントまたはバットメントに装着します。過度に締め付けず、スマートペグのねじ山を傷つけないようにして下さい。
- 本体を口腔内に入れ、本体先端をスマートペグの上部に近づけた状態 (2~4mm) で、スマートペグに触れないように保ちます。上部ディスプレイ、および図4と図3a、1ページを参照して下さいに示されているように、先端をスマートペグの上部に對して約45° の角度で保持します。図3bまたは図3c、1ページを参照して下さいに示されている方向で測定しないで下さい。

測定が開始されると信号音が鳴り、測定データが上部ディスプレイに表示されて、それと共に本体先端下にある色付きのライトが点灯します。1ページの図4を参照して下さい。本体を口腔外に出し、ISQ値と色表示を読み取ります。測定されたISQ値は上部ディスプレイに数秒間表示され、その後、近遠心方向の測定準備が整ったことを示す表示に切り替わります。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で下さい。

- 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6を参照して下さい。その後、順序が最初に戻り、インストルメントは再びBL (顔舌) 方向の測定準備が整います。1ページの図6を参照して下さい。

- Osstell Keyをコンピュータで使用するか、タブレットで直接使用すると、測定値がワイヤレスで*OsstellConnectの患者記録に自動的に転送されます。OsstellConnectは色分けされたグラフを生成します。このグラフでは、インプラント埋入時と経過観察時における測定結果を基にトレンドラインが描かれます。1ページの図6を参照して下さい。これにより、インプラントの安定性を時間の経過とともに簡単に追跡し、治療の次のステップについて十分な情報に基づいた決定を下すことができます。
* 初めて使用する場合: osstellconnect.com/login でOsstellConnectアカウントを作成し、インストルメントを登録して下さい。

- 両方向の測定が完了したら、スマートペグマウントを使用してスマートペグを取り外します。

- 60秒間動きがなければ、自動的に本体の電源が切れます。

12) 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、ISQ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。これを補うために、アバットメント用のいくつかの種類 (SmartPeg) が用意されています。利用可能なすべてのSmartPegについては、osstell.com/smartpegguide を参照して下さい。

アバットメントの高さと角度はさまざまに異なるため、ISQはインプラントレベルのISQと同じにはならない可能性があります。このため、インプラント埋入時にインプラントレベルでISQ値を読み取り (そのインプラントに適したSmartPegを使用)、それをアバットメントで取得したISQ値 (そのアバットメントに適したSmartPegを使用) と比較して、アバットメントレベルのISQを比較検討することをお勧めします。

そうすることで、アバットメントレベルのISQを、治療期間中のインプラントの安定性を追跡するための相対的なISQ値として使用できます。

13) 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ISQ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。

ISQ値

インプラントにアクセスできることを前提として、ISQ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装着前に行う必要があります。各測定の後、ISQ値は次に行う測定の基準値として使用されます。ISQ値の変化は、インプラント安定性の変化を反映します。一般に、ある測定時から次の測定時へISQ値の上昇は、インプラント安定性が向上していることを示し、ISQ値の低下は安定性の減少、および場合によってはインプラントの破損を示します。ISQ値が変わらない場合は、安定性に変化がないことを示します。このIFU中の最後のページを参照して下さい。

ISQ値は、他の移動性測定方法とは相關していません。

注意 インプラント治療の最終的な決定は臨床医の責任となります。

14) オステルコネクトとのデータ接続

オステルコネクト (osstellconnect.com) は、データの転送、保存、表示、概要のためのオンラインサービスです。を使用することで、インスツルメントをOsstellConnectに接続できます。

OsstellConnectへのデータ接続を開始する前に、インスツルメントを登録する必要があります。シリアル番号は機器の表面に記載されています。登録に関するサポートと、オステルコネクトへのデータ接続の機能については、次のサイトにアクセスして下さい: osstell.com/support-osstellconnect

15) 清掃とお手入れ

毎回使用する前に、推奨される表面洗浄剤(下記リスト参照)でガーゼまたは柔らかい布を湿らせ、インスツルメント本体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物がなければ、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:
 - ・ BioPro Disinfectant Wipes, REF 19500102, www.wh.com (W&H Sterilizationから注文可能)
 - ・ Medisime LF
- ・ Enzol

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
- ・ 炭化水素アセトンベースの洗浄剤
- ・ ハンドソープや食器用洗剤を含む、あらゆる種類の強力な力剤
- ・ MEK (メチルエチルケトン)
- ・ 漂白剤ベースの洗浄剤
- ・ バイレックス
- ・ 過酸化水素ベースの洗浄剤
- ・ グルタルアルデヒド
- ・ 研磨剤入りの洗浄剤
- ・ 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。

スマートベグ	無菌状態で提供されます。スマートベグは使い捨てです。1人の患者に対して1回の治療セッションで1回または複数回の測定のみを使用して下さい(交差汚染を防止するため)。
テスト用ベグ	口腔内では使用しないため、滅菌の必要はありません。

スマートベグマウントは、使用する前に毎回、下記の指示に従って洗浄および滅菌する必要があります。

スマートベグマウント: ISO 17665-1およびISO 17664に従い、無菌保証レベル (SAL) で検証された、推奨される滅菌方法を用いてオートクレーブ滅菌する必要があります。スマートベグマウントは、滅菌処理に適した滅菌バッグに入れて下さい。		
滅菌方法	暴露温度	曝露時間
Pre-vacuum	132° C	4 分間
Pre-vacuum	134° C	3 分間
Gravity	134° C	10 分間
警告: 135°Cを超えないようにして下さい。乾燥時間: 30分		
スマートベグマウントに損傷や磨耗がないか注意深く点検します。中性洗剤を使用してスマートベグマウントを手洗します。すすぎ、乾かします。スマートベグマウントに損傷や磨耗がないか注意深く点検します。オートクレーブ製造元の指示に従ってスマートベグマウントを滅菌します。食器洗浄機で洗わないで下さい。		
滅菌済みのものは埃のない乾燥した状態で保管します。		

16) 技術情報

技術的説明

本インスツルメントは、欧州のMDR 2017/745に準拠したCEマークが付いています(クラスI、内部電源、BF適用部品。APまたはAPG機器ではなく、水の浸入に対して保護されていません)。

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ペ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/スペ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。

これまでに行われているEMCに関する製造元からの発表は、弊社のウェブサイト (osstell.com/osstell-beacon) 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。

本インスツルメントにはRFモジュールが含まれています。FCC ID: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P。

RF通信

本インスツルメントには、Osstell Keyを介してPDCノード/ソコンと通信するためのRF低エネルギーモジュールが組み込まれています。接続するには、Osstell Keyがインスツルメントから半径6mの範囲内にあり、間に障害物がない状態である必要があります。データはAES-128を使用して暗号化され、送信されます。

Osstell Keyがインスツルメントに接続を試みている間、インスツルメントの上段ディスプレイに接続マーク (🔑) のアニメーションが表示されます。接続が正常に確立されるとアニメーションが止まり、マーク全体が表示されます。RF接続によるインスツルメントの使用に関する詳細については、osstell.com/support-osstell-beaconをご覧ください。

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。

本体の充電にはオステルUSBケーブル(タイプA-C)を使用し、標準USB 2.0または3.0、5VのUSBタイプAポートに直接接続する必要があります。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ISO測定を行うことはできません。

トランスポートモード

転送モードは、例えば、インスツルメントを携帯してクリニックの外のさまざまな場所に移動する場合に使用できます。このような場合、インスツルメントは頻繁に動かされて、通常の使用時よりも頻繁に起動するため、バッテリーの消耗が早くなります。

トランスポートモードを有効にするには、オステルUSBケーブル(タイプA-C)を接続し(USBポートに接続する場合)、下部ディスプレイに表示されるカウントダウンシーケンスの5秒以内にケーブルを取り外します。2つのディスプレイが暗くなり、本体を動かしても起動しなくなります。

オステルUSBケーブル(タイプA-C)を5秒以内に取り外さなければ、本機器は充電モードに入ります。

転送モードを無効にするには、セクション7の説明に従ってケーブルを再度接続して下さい。

精度

本インスツルメントのISO精度/分解能はISO +/-1です。スマートベグをインプラントに装着した際、ISO値はスマートベグの装着トルクに応じて最大2 ISOまで変化する可能性があります。

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	オステル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	210 x 35 x 25 mm
梱包時の寸法	272 x 140 x 75 mm
機器の重量	0.07 kg
総重量	0.85 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

17) トラブルシューティング

測定できない、または測定値が異常

スマートベグが再使用されている

スマートベグは使い捨てです。1人の患者に対して1回の治療セッションで1回または複数回の測定のみを使用して下さい。再使用を繰り返すと、柔らかいアルミニウム製スマートベグのねじ部が摩耗して破損するため、測定値が不正確になる可能性があります。

インプラントに誤った種類のスマートベグが選択されている
osstell.com/smartpegguideにあるSmartPeg参照リストを参照して下さい。

スマートベグとインプラントの間に骨または軟組織がある
スマートベグを装着する前に、必ずインプラント補綴物の接続部を洗浄して下さい。

電磁干渉 (📶)

電磁干渉の発生源を取り除いて下さい。

本体先端がスマートベグから離れすぎている
通常、本体先端をスマートベグから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。

本体がスマートベグを感じないため、測定できない
本体を口腔外に出し、再度口腔内に入れます。上部ディスプレイに表示されているように、スマートベグの先端に対して約45° の角度で測定してみてください。。

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ケーブルが使用されている
オステルUSBケーブル(タイプA-C)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)に接続して下さい。

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。

本体がトランスポートモードになっている
トランスポートモードを解除する方法については、セクション7を参照して下さい。

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。

起動時に本体のランプが赤、黄、緑の色で点滅しない

本体の起動時には、色表示の機能テストとして、赤、黄、緑の順にランプが点滅します。いずれかの色またはすべての色が点滅しない場合は、使用しないで下さい。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

隣接面などのために、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。

スマートペグの装着が難しい

誤った種類のスマートペグが選択されている
スマートペグがインプラントシステムに適合していることを確認して下さい。osstell.com/smartpegguideを参照して下さい。

18) 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。

19) 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。スマートペグは金属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。

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。



- ・ 廃電気機器
- ・ 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檢測儀 (Ostell Beacon)！
在開始使用本器械之前，請完整閱讀使用說明書。

1) 介紹.....	207
2) 警告與注意事項.....	207
3) 預期用途.....	207
4) 適應症.....	207
5) 描述.....	208
6) 安全性標識.....	208
7) 運行前.....	209
8) 器械操作.....	209
9) 操作.....	209
10) 感應器.....	210
11) 測量.....	210
12) 支台齒測量.....	210
13) 結果解釋.....	211
14) 連接到電腦.....	211
15) 清潔和保養.....	211
16) 技術資訊.....	212
17) 故障排除.....	213
18) 服務和支援.....	213
19) 廢棄與處理.....	213

1) 介紹

使用者的資格

此醫療儀器須由負責的臨床醫師指派合格的牙醫師、醫師、手術醫師或專科人員操作使用。

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最嚴重事件，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。
- 未經授權打開本器械會使得保固期內的所有索賠以及任何其他索賠無效。

除了對本器械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

-  操作本器械前，請閱讀所有說明。
-  此器械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，此器械不應貼近植入電子設備。請不要將此器械放置於患者身上。
-  用於患者時，必須給本器械套上透明的屏障套管。請參閱第 11 節，了解推薦使用的套管，以及第 15 節，了解推薦的清潔與維護資訊。
-  清潔與維護本器械時，僅可使用第 15 節中所列可接受的清潔劑。其他清潔劑可能會對器械外殼造成永久性損壞。
-  請勿使用高壓蒸汽滅菌器對器械進行滅菌。
-  在使用前必須保證感應器支架是無菌的。
-  啟動時，器械將閃爍紅-黃-綠作為顏色指示的功能測試。如果沒有顯示任何顏色或所有顏色，請勿使用該器械。請聯繫當地銷售代表或經銷商獲取更多指南。
-  在器械的指導下，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。
-  感應器（SmartPegs）為一次性使用產品或一次治療過程中多次測量，多次測量的感應器僅能用於同一患者（以避免交叉感染）。由於軟鋁材質感應器螺紋會有磨損，所以重複使用可能導致錯誤的測量結果。如果產品的無菌隔絕系統或其包裝受損，請勿使用。
-  不要將器械暴露在極高的溫度下，例如在晴天時將器械放置在汽車儀錶板上。
-  器械的 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。
-  充電時，請務必使用隨附的Ostell USB數據線，直接連接到5 伏特 USB A型插槽。切勿使用分離器電纜，此電纜將有可能導致儀器的永久性損害。

注意事項

-  為了避免受到其他設備的干擾，此器械不應貼近電子設備。
-  請勿在易爆或易燃材料下使用本器械。
-  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10部分。

3) 預期用途

本器械適用於牙植體穩定度分析儀。

4) 適應症

本器械適用於測量口腔及顎區植體的穩定度。

條件

外科植入的植體或支台齒間的空間附近可相容的感應器。

使用理由

本器械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。由臨床醫生負責植體治療的最終決策。

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，禁止使用本器械。相關感應器的詳細資訊，請參見本說明書第10部分。對於製造商未核准與 Pegs 共同使用的情況，禁止使用本器械。若因空間不足而無法安裝 SmartPeg，或影響其他人造或解剖結構，則禁止使用本器械。

5) 描述

本器械為手持式裝置，採用非侵入性技術「共振頻率分析」。該檢測儀是將感應器（SmartPegs）附著在植體或支台齒上。通過掌上型檢測儀上的測量探針產生的磁脈衝來啟動感應器。通過反應信號來計算共振頻率，該頻率用於測量植體穩固度。檢測儀上的顯示結果為植體穩固度係數（ISQ），數值在1~100之間。它是對植體穩固度的測量，由感應器獲得共振頻率匯出。數值越高，表示穩固度越高。此器械軟體可以通過 Ostell USB數據線(A-C型)進行更新。

您的系統包含下列項目

- 植體穩固度檢測儀主機
- USB數據線(A-C型)
- 感應器支架
- 檢測器
- USB插頭
- 使用說明書
- Quick Guide

適用組件：器械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
	非電離電磁輻射
	禁止高溫滅菌
	可滅菌至攝氏135度
	溫度限制
	濕度限制
	大氣壓力限制

	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
	批號/批次
	使用幅照滅菌
	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
	產品型號
	不得重複使用
	醫療設備
	產品資訊二維條碼，包括 UDI（醫療器材單一識別系統）
	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
	法規符合性標誌（RCM）代表符合澳大利亞和紐西蘭的電氣安全、EMC、EMF和電信要求。
	本電子產品已獲美國聯邦通訊委員會（FCC）核准（USA FCC ID: Q0Q-GM220P）以及加拿大創新、科學暨經濟發展部（ISED）核准（IC:5123A-GM220P）。
	此產品包含一個附Anatel認證碼的模組。
	INMETRO - 巴西國家計量、標準和工業質量研究所的標誌。
	IEC - 此標示表示該產品符合巴西標準。

7) 運x行前

本器械出廠時採用「運輸」模式，此模式下內建的動態感應器處於停用狀態。

要解除運輸模式並開始充電，將USB數據線（A-C型）的小型連接端插入到器械的底部，大型連接端與個人電腦、筆記型電腦或充電器上的標準USB插槽連接。

器械將啟動並進入充電模式。請充電至少 1 小時，或直至器械顯示充滿電為止。植體穩固度檢測儀充電至少3小時或直到此器械指示充滿為止，移除USB數據線（A-C型）。

注意！在充電過程中不可執行ISQ測量。

8) 器械操作

本器械由內建動態感應器啟動。當動態感應器偵測到移動時，器械將會啟動、依序閃爍紅、黃、綠燈，並於顯示器下部短暫顯示電池狀態，接著準備進行測量，於顯示器上部指示 BL（頰側-舌側）方向。

由於內建磁針偵測器可感應 SmartPeg/TestPeg 頂部的磁鐵，因此當靠近 SmartPeg 或 TestPeg 時，器械便會開始測量，並以提示音進行通知。測量資料將顯示在上部顯示器中，並在器械尖端下方顯示彩色光進行指示。

紅色、黃色和綠色標示僅用作測量 ISQ 值範圍的視覺輔助，其中紅色代表 ISQ 量表的較低範圍，黃色代表中間範圍，綠色代表較高範圍。若 60 秒內未偵測到移動，器械將自動關機。

9) 檢測器（TestPeg）

Ostell檢測器可以用於測試和學習如何使用該系統。把Ostell檢測器放在桌子上或拿在手中。啟動器械方法：移動器械，並將器械尖頭保持在 TestPeg 頂部約 2-4 毫米的位置。器械應開始測量，並顯示 ISQ 值 $\approx 55 \pm 2$ 。

10) 感應器（SmartPeg）

感應器有不同的幾何形狀連接，適用於市場上的所有主流植體產品。您可以在 ostell.com/smartpegguide 網站上找到所有可用的感應器。

感應器（SmartPegs）為一次性使用產品，一次治療過程中多次測量，多次測量的感應器僅能用於同一患者（以避免交叉感染）。由於軟鋁材質感應器螺紋會有磨損，所以重複使用可能導致錯誤的測量結果。

11) 測量

用於患者之前，請給本器械套上屏障套管。隔離套有助於防止交叉感染，防止牙科複合材料黏附在器械尖端和表面，和清潔溶液變色和損害。

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。
- 請勿在器械上長時間放置隔離套。
- 推薦使用下列隔離套：
 - Omnia：非滅菌 Art No 30.Z0600.00；滅菌：Art No 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu
 - TiDishield，口品型號：21021，口品型號：20987. www.tidiproducs.com
 - PremiumPlus:123, Small short 123, Small
- 請參見推薦的隔離套網址：ostell.com/support-ostell-beacon
- 在每位患者使用後，必須使用適當清潔劑清潔器械。相關口容參見本口明書第 15 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，器械會提示使用者從這兩個方向進行測量。

我們建議您瀏覽 ostell.com/support-ostell-beacon 上提供的詳細資訊（影片與快速入門指南），充分利用本器械的所有功能。

1. 請拿起器械進行動點。器械口動，顯示電池狀態後，即可進行BL（頰舌方位）方位的測量，此器械會在此方位上方顯示提示和器械尖端朝向感應器的最佳角度。
2. 請給器械套上屏障套管。請參口第 1 頁的圖 1。
3. 將適用於該植體的 SmartPeg 置入 SmartPeg Mount，將感應器使用約 4-6Ncm 的手指力旋入感應器支架，將感應器固定在植體和支台齒上。不要過緊，以免損壞感應器螺紋。
4. 將器械尖端放入口口並貼近（2-4mm）感應器頂部，但不可接觸其頂端。尖端保持在朝向感應器頂端約 45 度角，如上方螢幕所示，如第 1 頁的圖 4 和圖 3a。請勿以第 1 頁的圖 3b 和圖 3c 所示的方式衡量。

測量開始時發出聲音，測量資料顯示在上部顯示器上，並在器械尖端下方顯示彩色光指示。請看第 1 頁的圖 4。將器械從口中取出，清晰讀出 ISQ 口和顏色指示。測量到的 ISQ 口將在上部顯示器中顯示幾秒鐘，然後切換，標識可以在近遠方位元上進行測量。見第 1 頁的圖 3 和圖 4。注意！在顯示器上部切換到下一個測量方位之前，不要將器械尖端接近感應器。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，請勿將儀器放出口中。

5. 重複步驟 4 以測量近遠側方向，請參口圖 6。然後依序重新開始，儀器再次準備好由 BL（頰舌方位）方向進行衡量，請參口第 1 頁的圖 6。
6. 當使用 Ostell Key 與電腦或直接與平板電腦連接時，所測數口將自動以無線方式傳輸至 *OstellConnect 中的患者記錄。OstellConnect 將口生顏色編碼圖表，植體置入及後續回診的測量口會形成一條趨勢線（請參口第 1 頁的圖 6）。此功能可輕鬆追蹤植體隨時間變化的穩定度，支援進一步治療的知情決定。
- *首次使用：請至 ostellconnect.com/login 建立 OstellConnect 帳號並登入您的器械。
7. 當所有測量完成後，將感應器從感應器支架上取下。
8. 器械在靜止 60 秒後自動關閉。

12) 支台齒測量

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）。為彌補此差異，針對各基台提供了數種 SmartPeg 類型。在 ostell.com/smartpegguide 上可以找到所有可用的 SmartPegs。

由於不同的基台高度與角度，ISQ 值仍可能與植體層面的 ISQ 不相等。因此，建議於植體置入時，在植體層面讀取 ISQ 值（使用適用於該植體的 SmartPeg），然後與在基台層面讀取的 ISQ 值（使用適用於該基台的 SmartPeg）進行比較，以此比較基台層面的 ISQ 值。

基台層面的 ISQ 值可以作為相對的 ISQ 值，用於追蹤癒合期間植體的穩定度。

13) 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體穩固度，骨折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 支台齒連接前進行測量。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值作將為下次衡量的基礎。ISQ值的變化反應植體穩固度的變化。一般來說，從一個測量時間到下一個測量時間，ISQ值增加表示穩固度有所提高，ISQ值減少則表示穩固度降低或者是植體失敗。穩定的ISQ值表明穩固度無變化。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! 由臨床醫生負責植體治療的最終決策。

14) 與線上資料庫 (OsstellConnect) 的資料連接

OsstellConnect (osstellconnect.com) 為資料傳輸、儲存、展示和概觀您的資料的線上服務。您可透過 Osstell Key 將器械連接至 OsstellConnect。

在使用資料連接至 OsstellConnect 前，請先登錄您的器械。序號可以在儀器的背面找到。有關連接器的註冊說明和資料連接功能，請訪問：
[osstell.com/support-osstell-beacon & osstell.com/osstellconnect](http://osstell.com/support-osstell-beacon&osstell.com/osstellconnect)

15) 清潔和保養

每次使用前，請用紗布或軟布沾適當表面清潔劑（見下表），對植體穩固度檢測儀全部儀器進行擦拭。

注意！請勿對本器械進行高壓滅菌。

定期檢查本產品頂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 19500102，網站：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
- 碳氮化合物清潔劑
- MEK (甲基乙基酮)
- Birex
- 戊二醛
- 季銨鹽氮化物清潔劑

器械不需要定期維護。如果器械出現故障，請聯繫當地銷售代表或經銷商獲取更多信息。

感應器	滅菌包裝供貨。SmartPegs是一次性的，並且只能用於單個患者在一次治療期間的單次或多次測量（避免交叉感染）。
檢測器	不用於口內，不需要滅菌。

感應器支架在每次使用前應按下列說明進行清洗和滅菌。

感應器支架：按照推薦的方法進行高壓蒸汽滅菌，根據ISO17665-1和ISO17664達到無菌保證等級（SAL），感應器支架在滅菌過程中應放置在適當的包裝中。		
滅菌方法	暴露溫度	暴露時間
預真空	132 °C (270 °F)	4 分鐘
預真空	134 °C (273 °F)	3 分鐘
下排式	134 °C (273 °F)	10 分鐘
警告： 不要超過135 °C (275 °F)。乾燥時間：30 分鐘		
仔細檢查感應器支架是否損壞或磨損。使用中性能器械清潔劑清洗感應器支架。沖洗並乾燥，仔細檢查感應器支架是否有損壞或磨損。按照廠商指南對感應器支架進行滅菌。不要在洗碗機中清洗。儲存無菌物品在無塵、乾燥區域。		

16) 技術資訊

技術描述

本器械已依據歐盟 MDR 2017/745 規範進行 CE 標記（I 級、內部供電、BF 級應用部件）。非AP（是指在正常使用和正常狀態下設備、設備部件或元件必須不會點燃與空氣混合的易燃麻醉氣的設備）或APG（指在正常使用或單一故障狀態時，設備、設備部件或元件必須不會點燃與氧或氧化亞氮混合的易燃麻醉氣）設備，不能防止水進入。

本器械符合 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-beacon 上找到最新的 EMC 製造商聲明，向下拖動直至看到下載 **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。

本器械內含 RF 模組。FCC ID：QOO-GM220P，IC:5123A-GM220P。

RF 通訊

本器械內建低功耗 RF 模組，可利用 Osstell Key 與個人電腦/筆記型電腦進行通訊。連接時，Osstell Key 應位於距離器械半徑 6 公尺的開放區域內。資料會以 AES-128 加密方式傳輸。

當 Osstell Key 與本器械連線時，顯示器上部將以動畫方式顯示連線圖示。當成功建立連線時，動畫會停止，符號會完整顯示。有關使用本器械進行 RF 連線的詳細資訊，請造訪：osstell.com/support-osstell-beacon。

充電

本產品包含可充電鋰離子電池。儀器充電應使用Osstell USB數據線（A-C型），直接連接到標準USB 2.0或3.0，5伏特USB A型插槽進行充電。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，器械會變更電池圖示，以提醒需為器械充電。

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。

運輸模式

運輸模式可在下列情況下使用：例如，旅行到診所以外的不同地方，需要頻繁移動器械時，此時會比日常使用更頻繁地喚醒器械而加速耗電。

運輸模式可以藉由Osstell USB數據線（A-C型）連接到USB插槽）並在5秒內移除，例如下部螢幕中的點狀倒數計數器所示，這時候，兩個螢幕將會變暗且儀器在移動時不會被喚醒。

如果Osstell USB數據線（A-C型）末在5秒內由USB插槽移除，儀器將會進入充電模式。

要停用運輸模式，請依第7節所述重新連接電纜。

精確度

本器械的 ISQ 精確度/解析度為 ±1 ISQ。當 感應器連接到植體時，ISQ值最多可以變化 2ISQ，具體取決於感應器的附著扭矩。

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/ UBS A型)連接標準USB 2.0或3.0 (A型)插槽 (最高5.2VDC)
產品尺寸	210 x 35 x 25 mm
包裝尺寸	272 x 140 x 75 mm
產品重量	0,07 kg
總重量	0,85 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
相對溫度	30 % to 75 %
氣壓	700 hPa to 1060 hPa
IP 級別	IP20

17) 故障排除

無測量值或非預期值

重複使用感應器

感應器是一次性的，只能用於單個患者在一次治療期間單次或多次測量。由於感應器軟鋁螺旋紋的磨損，反復重複使用會導致錯誤讀數。

為植體選擇了錯誤的感應器類型

請參閱 ostell.com/smartpegguide 中的 SmartPeg 參考清單。

骨或軟組織應在感應器和植體之間

在連接感應器前，請確保植體與復連接端的清潔。

電磁干擾 (EMI)

消除干擾源。

產品頂端距離感應器太遠

通常，儀器的尖端距離 SmartPeg 2-4 mm 就足夠了，但是在某些情況下，必須接近到 1 mm 的距離。

本產品感應不到感應器，因此無測量值

將儀器由口內移出並再次放回口內。以45度角朝向感測器尖端，如同上方螢幕所示。

當連接 USB 電纜時，器械將無法充電。

使用了錯誤的 USB 數據線 (A-C型)

僅使用 Osstell USB 數據線連接標準 USB 2.0 或 3.0 (A 型) 插槽 (最高 5.2VDC)

產品不運行

電池沒電

請給本器械充電。

產品處於運輸模式

見說明書第7章，相關如何取消運輸模式的說明。

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。

本產品在運行時未顯示紅-綠-黃顏色

本產品在運行時作為顏色識別功能測試會閃爍紅-黃-綠。如果任何顏色或全部顏色未顯示，本產品不能使用。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。

難以附著感應器

感應器選擇錯誤

確保感應器與體系統相容。請參閱 ostell.com/smartpegguide

18) 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。

19) 廢棄和處理

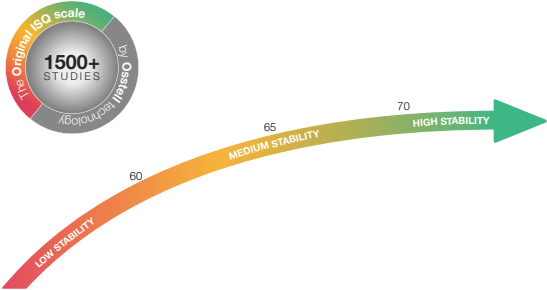
該器械應作為電氣設備回收。感應器作為金屬回收。電池儘量處於無電狀態，以避免因無意短路而產生熱量。

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

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, 3, 9

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, Aracil L, Martin C, Sanz M. Clin. Oral Impl. Res. 21, 2010; 255-261
7. Pagliani L, Sennerby L, Petersson A, Verrochi 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
9. Stefan Paul Hicklin, Esther Schneebeli, Vivianne Chappuis, Simone Francesco Marco Janner, Daniel Buser, Urs Brägger, Clin. Oral Impl. Res 00, 2015; 1-9



www.osstell.com/support-osstell-beacon



Osstell AB

Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden

Phone: +46 31 340 82 50

info@osstell.com | www.osstell.com

CE0297