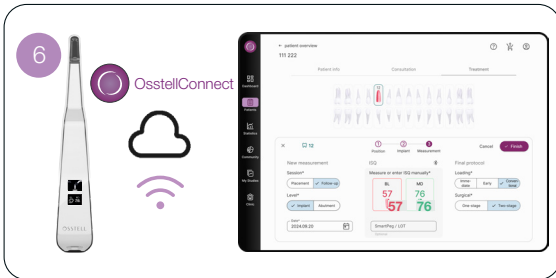
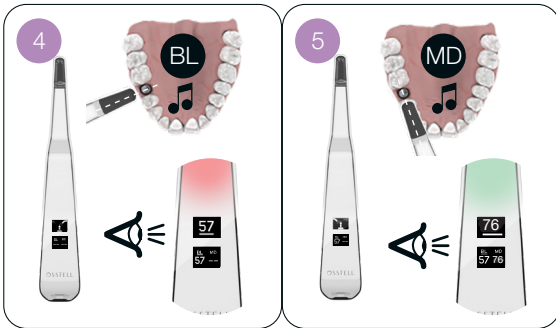
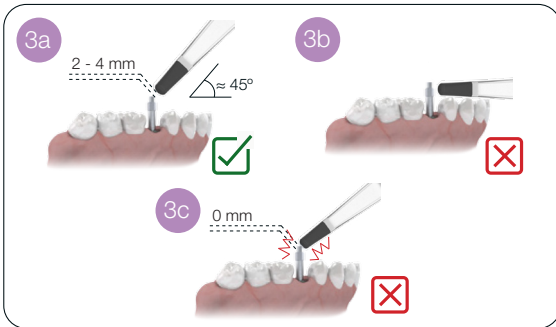
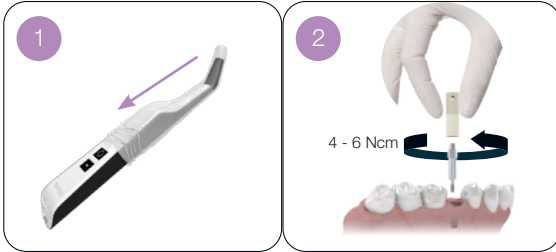




Osstell Beacon

INSTRUCTIONS FOR USE

Osstell Beacon



Osstell Beacon and SmartPegs

Languages

English.....	3	en
Čeština.....	13	cs
Dansk.....	22	da
Deutsch.....	31	de
Eesti.....	40	et
Español.....	49	es
Français.....	58	fr
Hrvatski.....	67	hr
Italiano.....	76	it
Latviski.....	85	lv
Lietuvių.....	94	lt
Magyar.....	103	hu
Nederlands.....	112	nl
Norsk.....	121	no
Polski.....	130	pl
Português.....	139	pt
Română.....	148	ro
Slovenčina.....	157	sk
Slovensčina.....	166	sl
Suomi.....	175	fi
Svenska.....	184	sv
Türkçe.....	193	tr
ελληνικά.....	202	el
Български.....	212	bg
日本語.....	221	ja
繁體中文.....	230	zh-TW
The Osstell ISQ scale.....	239	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	7
10) SmartPeg	7
11) How to measure	7
12) How to measure on an abutment	7
13) Interpret the result	8
14) Data connection to OsstellConnect	8
15) Cleaning and maintenance	8
15.1) Instrument	8
15.2) Single-use SmartPeg	9
15.3) Reusable SmartPeg and SmartPeg Mount	9
16) Lifetime	10
17) Technical information	10
18) Troubleshooting	11
19) Service and support	12
20) Waste and disposal	12

1) Introduction

Qualifications of the user

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

Responsibilities of the user

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

Observe the warnings and precautions.

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

Responsibility of the manufacturer














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

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




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

2) Warnings and precautions

Warnings

-  Read all instructions before operating the instrument.
 -  The instrument emits an alternating magnetic field that potentially could interfere with cardiac pacemakers! Keep the instrument away from implanted electronic devices. Do not place the instrument on the patient's body.
 -  A transparent, barrier sleeve must be used to cover the instrument when used on patients. See section 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 and reusable SmartPegs 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.
 -  SmartPegs delivered in sterile condition are intended for single use only. They should be used for one or multiple measurements during a single treatment session for a single patient. Repeated reuse may result in false readings due to wear and tear. Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
 -  Do not expose the instrument to extremely high temperatures, e.g. leaving it on the car dashboard on a warm sunny day.
 -  The instrument is not protected from ingress of fluids, e.g. water, at the USB connector (IP20 classified).
 -  Mains-operated power supplies or USB cable used for charging, shall not be reachable by the patient.
 -  Always charge the instrument, using the supplied USB cable. Charge this instrument ONLY using a standard USB power source rated at 5 V MAX.
- Do NOT use:
- USB Power Delivery (USB-PD) chargers
 - Quick Charge or other high-voltage adapters
 - Split or dual-output cables
- Using anything other than a 5 V USB source may damage the instrument and void the warranty.

Precautions

-  To avoid interference with other equipment, the instrument should not be held close to electronic devices.
-  Do not use the instrument in the presence of explosive or flammable materials.
-  See section 4, 5 and 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 dental healthcare professional.

Contraindications

The instrument is contraindicated for implant systems to which the SmartPeg could not be attached for mechanical incompatibility reasons. See section 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 uses Resonance Frequency Analysis to analyze the stability of dental implants.

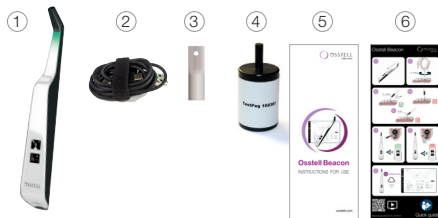
An accessory, the SmartPeg is attached to the dental implant or abutment by means of an integrated screw. The SmartPeg is activated by a magnetic pulse from the instrument tip (which shall not make physical contact with the SmartPeg).

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

Your system includes the following items

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

Applied Parts: instrument tip and thin part of body



6) Safety symbols

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

	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
	Unique device identifier + Data Matrix code for product information including UDI (Unique Device Identification)
	QR Code, Link to website where IFU and/or Reprocessing guidelines can be retrieved
	Non-Sterile
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system
	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-QM220P 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
	IEEx – 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, to the wide end of the instrument. Connect the large USB connector preferably to a standard USB type A port of a computer. Any other type of charger should be 5V MAX, with only one USB port, no USB PD (high power delivery), no split cables.

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

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

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

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 debris and other contaminants from adhering to the surface of the instrument tip and body, and discoloration and degradations from cleaning solutions.

Note

- Barrier sleeves are single patient use only.
- Discard used barrier sleeves in standard waste after each patient.
- Do not leave barrier sleeves on the instrument for extended periods.
- See below for recommended barrier sleeves.
 - Omnia: Non sterile cover, Art No 90.20600.00.
 - Sterile cover Art No 22.20600.00. [omnia.osstell.com](https://osstell.com/omnia)
 - TiDShield, Art no: 21021, Art no: 20987. [tidproducts.com](https://osstell.com/tidproducts)
 - 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.

- 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.
- Place a barrier sleeve over the instrument. **See fig 1, page 1.**
- Place the appropriate SmartPeg for the implant into the SmartPeg Mount. The SmartPeg is magnetic, and the SmartPeg Mount will hold the SmartPeg. **See fig 2, page 1.** Attach the SmartPeg to the implant or abutment by screwing the SmartPeg Mount using finger force of approximately 4-6 Ncm. Do not over-tighten, to avoid damaging the SmartPeg threads.
- Bring the instrument inside the mouth and hold the instrument tip close (2-4 mm) to the top of the SmartPeg without touching it. Hold the tip at approx. 45° angle towards the SmartPeg top as indicated in the 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.
- 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.**
- When measurements in both directions are performed, remove the SmartPeg by using the SmartPeg Mount.
- When connecting via a computer or 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
- 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 obtain a correct ISQ measurement at the abutment level, follow these steps:

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

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

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

When there is access to the implant, ISQ measurements should be performed at implant placement and before the implant is loaded or the abutment is connected. After each measurement, the ISQ values are used as the baseline for the next measurement performed. A change in the ISQ value reflects a change in implant stability. **See last page in this IFU booklet.**

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

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

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 via your computer or tablet.

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 Instrument

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

Note! Do not autoclave the instrument.

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

Recommended cleaners

- Isopropyl alcohol 70%
- BaPro Disinfectant Wipes, REF 19500102, **wh.com** (can be ordered from W&H Sterilization)
- *Low foaming, neutral pH, enzymatic detergents like:
 - Medizime LF
 - Enzol

Do not use

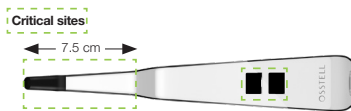
- Acidic or phenolic based cleaners/disinfectants
- Strong alkali detergent of any type, including hand soaps and dish soaps
- Bleach based cleaners
- Hydrogen Peroxide based cleaners
- Abrasive cleaners
- Acetone or other hydrocarbon based cleaners
- MEX (Methyl Ethyl Ketone)
- Brex
- Glutaraldehyde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

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

Cleaning and disinfection after use (US specific)

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

Note! Do not autoclave the instrument.



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

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

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

Acceptable cleaning fluids

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

Acceptable disinfectant fluids

- CIDEX® OPA Solution

15.2 Single-use SmartPeg

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

15.3 Reusable SmartPeg and SmartPeg Mount

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

<p>POINT OF USE-INITIAL TREATMENT</p> <p>After use products should as far as possible be kept moist or immersed in sterile water during the clinical procedure to avoid drying. After the clinical procedure the product should be disinfected by either immersion in a bath or wiping with a disinfectant wipe.</p> <p>Note that the disinfectant used during initial treatment is only for personal protection and cannot replace the disinfectant step after cleaning.</p>
<p>CLEANING/DISINFECTION</p> <p>Manual cleaning/disinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> Clean the products under running tap water (< 35°C / < 95°F). Rinse and brush off all surfaces (1 minute minimum) until no visible contaminants / soil remain. Manual Disinfection after manual cleaning in immersion bath with suitable disinfectant solutions. It is imperative to comply with the concentrations and exposure times specified by the manufacturer of the disinfectant. <p>Manual cleaning was validated with running tap water for 1 minute. Manual disinfection was validated using disinfectant CavCide (Kerr Dental), exposure time: 3 minutes</p>
<p>CLEANING/DISINFECTION</p> <p>Automated cleaning/disinfection</p> <p>Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for automated cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectors must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions.</p> <p>A cleaning program with thermal disinfection (A0 ≥ 3000) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for the disinfection.</p> <ul style="list-style-type: none"> Step 1 Pre-cleaning cold tap water (< 40 °C) for 1 minute Step 2 Cleaning 0.5% cleaner 55°C for 5 minutes Step 3 Rinsing with tap water for 1 minute Step 4 Thermal disinfection with demineralised water >90°C for 5 minutes <p>Automated cleaning/disinfection was validated in a washer-disinfectors type Miele Professional PG8581 using the cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5%, from Dr. Weigert) in the Vario TD program.</p>
<p>INSPECTION AFTER CLEANING</p> <p>Before sterilization, all products must be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as, threads and mating surfaces. If remaining soil/contamination is detected, re-perform the cleaning process. Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Defective products must be discarded.</p>
<p>STERILIZATION</p> <p>Sterilization is to be performed corresponding to the following instruction:</p> <p>Preparation for sterilization: Place components in an approved sterilization pouch (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.</p>

Parameters (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)				
Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Dry time
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	134°C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132°C (270°F) 135°C (275°F)	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity	134° C (273° F)	10 min	30 min
Validation was performed with the products wrapped in Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls sterilisation packing acc. to EN ISO 11607 using a steriliser type Tuttnauer 3870 HSG for the dynamic air removal steam sterilisation process with 3 pre-vacuum pulses.				
STORAGE				
Store the sterilized components in dry and dust-free environment at room temperature.				

16) Lifetime

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

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

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

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

17) Technical information

Technical description

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

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

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

Notes on electromagnetic compatibility (EMC)

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

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

You can find the current EMC manufacturer's declaration on our website at [osstell.com/osstell-beacon](https://www.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 low energy module. FCC ID: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P

RF communication

The built in RF module can be used for communication with a computer or tablet. The computer or tablet 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 a computer or tablet 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](https://www.osstell.com/support-osstell-beacon).

Battery charging

The instrument contains a rechargeable lithium-ion battery.

The instrument should be charged using the USB cable directly connected to a standard USB 2.0 or 3.0, 5 Volt USB type A port. Battery status and charging is indicated in the 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 ISO measurement during charging.

Transport mode

Transport mode can e.g. be used when travelling 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 drain the battery faster.

The transport mode is activated by connecting the USB cable, (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 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 ISQ +/- 1. When the SmartPeg is attached to an implant, the ISQ value can vary up to 2 ISQ depending on SmartPeg attachment torque.

Power, weight & size

Lithium-ion battery	3.7 VDC
Charging	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

18) Troubleshooting

No measurement or unexpected value

Reuse of single-use SmartPeg

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

Wrong SmartPeg type selected for the implant or abutment

SmartPeg types for implants and abutments are listed in different sections, in the SmartPeg reference list on osstell.com/smartpegguide

Bone or soft tissue in between SmartPeg and implant

Make sure to clean the implant prosthetic connection before attaching the SmartPeg.

Electromagnetic interference (EMI)

Remove the source of electromagnetic interference.

Instrument tip is held too far away from the SmartPeg

Normally it is sufficient to hold the instrument tip 2-4 mm away from the SmartPeg, but in some cases as close as 1 mm is necessary.

Instrument does not sense the SmartPeg, hence no measurement

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

Instrument is not charging when USB cable is connected

Wrong USB cable and/or wrong charger used

Always charge the instrument using the supplied USB-cable.

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

Do NOT use:

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

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

Instrument does not start

Uncharged battery

Charge the instrument.

Instrument 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 or abutment system. See osstell.com/smartpegguide

19) Service and support

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

Serious incidents

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

20) Waste and disposal

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

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



Li-ion

- Waste electrical equipment
- Accessories and spare parts
- Packaging

Vítejte,

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

1) Úvod	14
2) Varování a opatření	14
3) Určené použití	14
4) Návod k použití	14
5) Popis	15
6) Bezpečnostní symboly	15
7) Než začnete	15
8) Obsluha přístroje	16
9) Tělísko TestPeg	16
10) Tělísko SmartPeg	17
11) Postup měření	17
12) Postup měření na abutmentu	17
13) Interpretace výsledku	17
14) Datové připojení k OstellConnect	18
15) Čištění a péče	18
15.1) Přístroj	18
15.2) Jednorázové tělísko SmartPeg	18
15.3) Opakovaně použitelné tělísko SmartPeg a zavaděč SmartPeg Mount	18
16) Životnost	19
17) Technické informace	19
18) Řešení problémů	20
19) Servis a podpora	21
20) Likvidace	21

1) Úvod

Kvalifikace uživatele

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

Povinnosti uživatele

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

Dodržujte varování a bezpečnostní opatření.

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

Odpovědnost výrobce

Výrobce ponese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a 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 narušit kardiostimulátor! Přístroj udržujte v dostatečné vzdálenosti od implantovaných elektronických zařízení. Nepokládejte přístroj na pacientovo tělo.
 - ⚠ Při použití přístroje na pacientovi musí být použit průhledný ochranný nálepk. Viz část 11, kde naleznete doporučené nálepy, 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.
 - ⚠ Zavaděč SmartPeg Mount a opakovaně použitelné tělísko SmartPeg musí být před použitím sterilizovány.
 - ⚠ 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. Obratě se na místního prodejního zástupce nebo distributora, který vám poskytne další pokyny.
 - ⚠ Měření provádějte vždy ve dvou směrech, Bukálně-Lingválním a mesálně-distálním, tak jak si žádá přístroj. Je to důležité z důvodu detekování nejmenší stability implantátu.
 - ⚠ Tělíška SmartPegs dodávaná ve sterilním stavu jsou určena jen k jednorázovému použití. Měla by být použita pro jedno nebo více měření během jedné léčebné návštěvy u jednoho pacienta. Opakované použití může vést k nesprávným měřením v důsledku opotřebení. Nepoužívejte, pokud je poškozen obal zjišťující sterilitu výrobku.
 - ⚠ Nevystavujte přístroj extrémně vysokým teplotám, např. neponechávejte ho na palubce vozidla během slunečných dnů.
 - ⚠ Přístroj není v místě konektoru USB (s třídou IP20) chráněn před vniknutím kapalín, např. vody.
 - ⚠ Nabíječka zapojená do elektrické sítě a USB kabel používané k nabíjení přístroje nesmějí být v dosahu pacienta.
 - ⚠ Přístroj vždy nabíjete pomocí dodaného USB kabelu. Tento přístroj nabíjete JEN pomocí standardního zdroje napájení USB s napětím maximálně 5 V.
- NEPOUŽÍVÁTE:
- Nabíječky USB typu Power Delivery (USB-PD)
 - Rychlonabíjecí nebo jiné vysokonapěťové adaptéry
 - Rozdělené kabely nebo kabely s dvěma výstupy
- Použití jiného zdroje než 5V USB může přístroj poškodit a zrušit platnost záruky.

Opatření

- ⚠ Chcete-li se vyhnout rušení s jiným zařízením, nedržte přístroj v blízkosti elektronických zařízení.
- ⚠ Při 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 tělísko SmartPeg.

Důvody k použití

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

Kontraindikace

Přístroj je kontraindikován pro systémy implantátů, na které nelze přichytit tělísko SmartPeg z důvodu

mechanické nekompatibility. Viz část 10, kde naleznete více informací o těliscích SmartPeg. Přístroj je kontrindikován, když je používán s jinými tělisky Peg, než schválenými výrobcem. Přístroj je kontrindikován tam, kde není možné přichytit tělísko SmartPeg z důvodu nedostatku prostoru, nebo tam, kde zasahuje do jiných umělých či anatomických struktur.

5) Popis

Tento přístroj je ruční přístroj, který využívá analýzu rezonanční frekvence k analýze stability zubních implantátů.

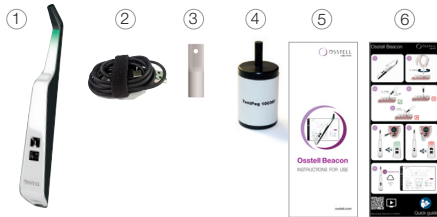
Přilášenství, ve formě tělíska SmartPeg, je přichycené k zubnímu implantátu nebo abutmentu pomocí integrovaného šroubu. Tělísko SmartPeg se aktivuje magnetickým impulsem ze špičky nástroje (která nesmí přijít do fyzického kontaktu s tělískem SmartPeg).

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

Váš systém zahrnuje následující položky

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

Použité součásti: Špička a úzká část těla přístroje.



6) Bezpečnostní symboly

	Upozornění
	Dodržujte návod k použití
	Vyhledejte informace v uživatelské příručce
	Viz část 2) Bezpečnostní opatření
	Použitá součást typ BF
	Výrobce
	Země a datum výroby YYYY-MM-DD
	Sériové číslo
	Nelikvidujte s domácím odpadem. Li-iontové akumulátory.
	Značka CE
	Značka CE s identifikačním číslem oznaměného subjektu. Týká se jen tělísk SmartPeg dodávaných ve sterilním stavu.
	Neionizující elektromagnetické záření
	Nesterilizovatelné
	Esterilizável até 135 °C
	Mezení teploty
	Mezení vlhkosti
	Mezení 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 omezuji prodej jen na objednávku ze strany licencovaného lékaře
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku + DataMatrix Code pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device Identification)
	QR kód, odkaz na webovou stránku, kde lze najít návod k použití a/nebo pokyny pro opětovné zpracování
	Nesterilní
	Nepoužívejte v případě poškození obalu a vyhledejte informace v elektronickém návodu k použití
	Udržujte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Systém s jednou sterilií bariérou s vnějším ochranným obalem
	Systém s jednou sterilií bariérou
	Značka shody s předpisy (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: OOO-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
	IEX – 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 kabel k širokému konci přístroje. Připojte velký konektor USB nejlépe ke standardnímu portu USB typu A na počítači. Jakýkoli jiný typ nabíječky by měl mít maximální napětí 5 V, jen jeden USB port, bez USB PD (vysoce výkonné nabíjení) a bez rozdělených kabelů.

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

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 červená, žlutá a zelená barva, následně se krátce zobrazí stav akumulátoru ve spodním displeji a poté je přístroj připraven k měření v buknálně-lingválním (BL) směru, jak je indikováno na horním displeji.

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

Červené, žluté a zelené barevné 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) Tělísko TestPeg

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

10) Tělísko SmartPeg

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

11) Postup měření

Před použitím přístroje na pacientovi nasadte na přístroj ochranný návlek. Ochranný návlek pomáhá zabránit křížové kontaminaci a brání styku nečistot a jiných kontaminantů 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.
- Neponochávejte ochranné návleky na přístroj po delší dobu.
- Doporučené ochranné návleky jsou uvedeny níže.

Omnia: Nesterilní kryt, p. č. 30.Z0600.00, sterilní kryt, p. č. 22.Z0600.00. **omniaspa.eu**
 TIDShield, p. č.: 21021, p. č.: 20987. **tidproducts.com**
 PremiumPlus: 123, malý krátký 123, malý

Další doporučené ochranné návleky viz: osstell.com/support-osstell-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 vývoj stability daného implantátu.

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

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

- Zvednutím přístroje ho zapněte. 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 tělískem SmartPeg.
- Na přístroj nasadte ochranný návlek. **Viz obr. 1, strana 1.**
- Umístěte příslušné tělíško SmartPeg pro implantát na zavaděč SmartPeg Mount. Tělíško SmartPeg je magnetické a zavaděč SmartPeg Mount toto tělíško SmartPeg drží. **Viz obr. 2, strana 1.** Nasadte tělíško SmartPeg na implantát nebo abutment a silou prstu násroubujte zavaděč SmartPeg Mount zhruba silou 4–6 Ncm. Neutahujte příliš, aby nedošlo k poškození závitů tělíška SmartPeg.
- Vložte přístroj do ústní dutiny a podržte špičku přístroje blízko (2–4 mm) k horní části tělíška SmartPeg, aniž by se jej dotkla. Podržte špičku pod úhlem asi 45° k horní části tělíška SmartPeg, jak je vidět na horním displeji a **obr. 4, strana 1 a obr. 3a**. Nemějte způsobem, který je zobrazen na obr. 3b a obr. 3c.

Slyšitelný zvuk oznámí, když je měření dokončeno. Naměřené údaje se zobrazí na horním displeji společně s barevnou světelnou indikací pod špičkou přístroje. **Viz obr. 4, strana 1.** Vyjměte přístroj z ústní dutiny, abyste mohli lépe přečíst naměřenou hodnotu ISQ a vidět barevnou indikaci. Naměřené hodnoty ISQ budou zobrazeny v horní části displeje po dobu několika sekund, poté se přepnou na oznámení, že je přístroj připraven k měření v Mesiálně-Distálním směru. **Viz obr. 5, strana 1.**

Poznámka! Přístroj nevkładejte do ústní dutiny, dokud neoznámit připravenost na měření v dalším směru.

- Opakujte krok 4 a proveďte tak měření v Mesiálně-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.**
- Po, co provedete měření v obou směrech, odstraňte tělíško SmartPeg za pomoci zavaděče SmartPeg Mount.
- Při propojení s počítačem nebo tabletem se naměřené hodnoty automaticky a bezdrátově přenesou do záznamu pacienta v OsstellConnect. OsstellConnect generuje barevně odlišený graf, kde měření se zavedení a následných návštěv vytvářejí trendovou čáru. **viz obr. 6, strana 1.** To umožňuje snadně sledovat vývoj stability implantátu v průběhu času a podporuje informované rozhodování o dalších krocích léčby.
 - * Při prvním použití: vytvořte si účet OsstellConnect a zaregistrujte svůj přístroj, a to na adrese osstellconnect.com/login
- Přístroj se automaticky vypne po 60 sekundách bez pohybu.

12) Postup měření na abutmentu

Při měření na úrovni abutmentu (spojovací části) 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 tělíška SmartPeg bude trochu jiná (delší) v závislosti na výšce použitého abutmentu.

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

- Před instalací abutmentu proveďte měření na úrovni implantátu.
 - Proveďte měření na úrovni abutmentu během stejného vyšetření pomocí tělíška SmartPeg kompatibilního s abutmentem.
 - Povšimněte si rozdílů mezi měřením na úrovni implantátu a úrovni abutmentu. Tento rozdíl, neboli kompenzace, zůstane po celou dobu hojení konstantní.
 - Při následných kontrolních měřeních použijte kompenzaci k výpočtu ISQ implantátu.
- Všechna dostupná tělíška SmartPeg pro měření na úrovni abutmentu naleznete na osstell.com/smartpegguide.

13) Interpretace výsledku

Stabilita implantátů

Implantát může mít v různých směrech různou stabilitu. Stabilita implantátů závisí na stavu okolní kosti.

Obvykle je implantát v jednom směru méně stabilní a v druhém směru stabilnější, přičemž směry jsou vzhledem 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 Mesiálně-Distálním směru.

Hodnota ISQ

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

Viz poslední strana v tomto návodu k použití.

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

14) Datové připojení k OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) je online služba pro přenos, ukládání, zobrazování a prohlížení vašich dat. Svůj přístroj můžete připojit k OsstellConnect prostřednictvím počítače nebo tabletu.

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

15) Čištění a péče

15.1 Přístroj

Před každým použitím a po něm navlhčete gázu nebo měkký hadřík do doporučeného čistícího přípravku (viz seznam níže) a poté jej očiťte celý přístroj.

Poznámka! Nesterilizujte přístroj v autoklávu.

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

Doporučená čisticidla

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

Nepoužívejte

- Čisticla/dezinfekce na bázi fenolické kyseliny,
- Silně zásaditá rozpouštědla každákoliv typu, včetně mýdel na ruce nebo přípravků na nádobí
- Čisticla na bázi bělidel
- Čisticla na bázi peroxidu vodíku
- Abrázivní čisticla
- Čisticla na bázi acetonu a ostatních uhlovodíků
- MEK (metylytketon)
- Birex
- Gluteraldehyd
- Čisticla na bázi soli kvartérního dusíkatého chloridu

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

15.2 Jednorázové tělíško SmartPeg

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

15.3 Opakovaně použitelné tělíško SmartPeg a zavaděč SmartPeg Mount

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

<p>POČATEČNÍ ÚPRAVA V MÍSTĚ POUŽÍ</p> <p>Po použití je třeba produkty během procedury udržovat pokud možno vlhké nebo ponořené ve sterilní vodě, aby nedošlo k jejich vyschnutí.</p> <p>Po klinické proceduře by měl být produkt dezinfikován buď ponořením do lázně, nebo ošetřen dezinfekčním ubruskem.</p> <p>Upozorňujeme, že dezinfekční prostředek použitý při počáteční úpravě slouží jen k osobní ochraně a nemůže nahradit dezinfekci po čištění.</p>
<p>ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE</p> <p>Ruční čištění/dezinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> Produkty očištěte pod tekoucí vodou (< 35 °C / < 95 °F). Opalchněte a očištěte všechny povrchy (minimálně po dobu 1 minuty), dokud nezástanou žádné viditelné nečistoty/špína. Ruční dezinfekce po ručním čištění v ponorné lázni s vhodnými dezinfekčními roztoky. Je naprosto nezbytné dodržovat koncentrace a doby působení stanovené výrobcem dezinfekčního prostředku. <p>Ruční čištění bylo ověřeno pod tekoucí vodou z vodovodu po dobu 1 minuty. Ruční dezinfekce byla ověřena pomocí dezinfekčního prostředku CavCide (Kerr Dental), doba působení: 3 minuty</p>
<p>ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE</p> <p>Automatizované čištění/dezinfekce</p> <p>Pro automatizované čištění se může používat vhodné mycí a dezinfekční automaty a čističi a neutralizační prostředky. Je nutné dodržovat pokyny výrobce mycího a dezinfekčního automatu. Čističi a neutralizační prostředky se dávají a používají v souladu s pokyny výrobce.</p> <p>Doporučuje se čistící program s termální dezinfekcí (A0 ≥ 3000). K dezinfekci se doporučuje použít buď demineralizovanou vodu, nebo vodu, která splňuje tuto úroveň čistoty.</p> <ul style="list-style-type: none"> Krok 1 Předběžné čištění vodou z vodovodu (< 40 °C) po dobu 1 minuty Krok 2 Čištění 0,5% čistícím prostředkem při teplotě 55 °C po dobu 5 minut Krok 3 Oplachování vodou z vodovodu po dobu 1 minuty Krok 4 Termální dezinfekce demineralizovanou vodou > 90 °C po dobu 5 minut <p>Automatizované čištění a dezinfekce byly ověřeny v mycích a dezinfekčních automatech typu Miele Professional PG8581 s použitím čistícího prostředku neidisher® MedClean forte (0,5 %, od společnosti Dr. Weinger) v programu Vario TD.</p>

Metoda	Cyklus	Teplota	Doba působení	Doba sušení
Pára	Dynamické odsávání vzduchu (předvakuum)	134 °C	3 min	20 min
Pára	Dynamické odsávání vzduchu (předvakuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Pára	Gravitace	134 °C (273 °F)	10 min	30 min

Ověřeno bylo provedeno s produkty zabalenými do sterilizačního sáčku SteriKing® See-Through Heat Sealable Rolls podle normy EN ISO 11607 pomocí sterilizátoru typu Tuttnauer 3870 HSG pro sterilizaci párou s odsáváním vzduchu pomocí 3 předvakuačních puží.

SKLADOVÁNÍ

Sterilizované součásti skladujte v suchém a bezprašném prostředí při pokojové teplotě.

16) Životnost

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

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

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

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

17) Technické informace

Technický popis

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

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

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

Poznámky k elektromagnetické kompatibilitě (EMK)

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

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

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

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

Radiofrekvenční komunikace

Vestavěný radiofrekvenční modul lze použít pro komunikaci s počítačem nebo tabletem. Počítač nebo tablet by se měl nacházet na volném prostranství v okruhu 6 metrů od přístroje, aby bylo možné jej připojit. Data jsou přenášena šířovaně pomocí AES-128.

Při připojení počítače nebo tabletu 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.

Dobíjení baterií

Přístroj obsahuje nabíjecí lithium-iontový akumulátor.

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

Poznámka! Tento přístroj, je-li připojen k nabíječe, 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 ISO.

Přepavní režim

Přepavní 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.

Přepavní režim je aktivován připojením k USB kabelu (při připojení k portu USB) a jeho odpojením do 5 sekund, dle odpočtu na spodním displeji. Oba displeje se zcela vypnou a přístroj se již neprobudí pohybem.

Není-li USB kabel odpojen do 5 sekund, přístroj se začne nabíjet.

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

Přenosnost

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

Výkon, hmotnost a rozměry

Li-iontový akumulátor	3,7 VDC
Nabíjení	Používejte pouze USB kabel, typ A-C, připojený ke standardnímu portu USB 2.0 nebo 3.0 (typ A) (max 5,2 VDC).
Rozměry přístroje:	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

18) Řešení problémů

Měření neproběhne nebo je naměřena neočekávaná hodnota

Opakované použití jednorázového tělíska SmartPeg

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

Zvolen nesprávný typ tělíska SmartPeg pro daný implantát či abutment

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

Kost nebo měkká tkáň mezi tělískem SmartPeg a implantátem

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

Elektromagnetické rušení (📶)

Odstraňte zdroj elektromagnetického rušení.

Špička přístroje je držena příliš daleko od tělíska SmartPeg

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

Přístroj nedetekuje tělísko SmartPeg, proto nedochází k měření

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 USB kabel a/nebo nesprávná nabíječka

Přístroj vždy nabíjete pomocí dodaného USB kabelu.

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

NEPOUŽÍVEJTE:

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

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

Přístroj se nespouští

Vybíty akumulátor

Nabíje přístroj.

Přístroj je v přepavním režimu

Viz část 7, kde jsou pokyny, jak vypnout přepavní režim.

Na přístroji se zobrazí 🛠️

Autodiagnostika selhala

Obraťte 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 červené, žluté a zelené, což je funkční zkouška barevné indikace. Jestliže nebude blikat některá z barev (nebo všechny), přístroj se nesmí používat. Obráťte 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 či abutmentu.

Viz osstell.com/smartpegguide

19) Servis a podpora

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

Závažné incidenty

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

20) Likvidace

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

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	23
2) Advarsler og sikkerhedsanvisninger	23
3) Anvendelsesområder	23
4) Oplysninger vedrørende brugen	23
5) Beskrivelse	24
6) Sikkerhedssymboler	24
7) Forud for brugen	25
8) Instrumentets funktionsmåde	25
9) TestPeg	25
10) SmartPeg	26
11) Målinger	26
12) Målinger på abutments	26
13) Fortolkning af måleresultatet	26
14) Dataforbindelse til OsstellConnect	27
15) Hygiejne og vedligeholdelse	27
15.1) Instrument	27
15.2) SmartPeg til engangsbrug	27
15.3) Genanvendelig SmartPeg og SmartPeg Mount	27
16) Levetid	28
17) Tekniske data	28
18) Fejlfinding	29
19) Service og support	30
20) Genbrug og bortskaffelse	30

1) Indledning

Brugerens kvalifikationer

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

Brugerens ansvar

Læs hele brugsanvisningen, inden udstyret tages i brug.

Vær opmærksom på advarslerne og forholdsreglerne.

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

Producentens ansvar

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

- Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Ændringer eller reparationer må kun udføres af producenten.
- I tilfælde af uautoriseret åbning af instrumentet bortfalder alle 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 gennemsligt 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 Mount og genanvendelige SmartPegs skal steriliseres før 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, der leveres sterile, er kun beregnet til engangsbrug. De skal bruges til en eller flere målinger i forbindelse med en enkelt behandling af en enkelt patient. Gentagen genanvendelse kan resultere i forkerte målinger på grund af siltage. Må ikke anvendes, hvis det sterile barriere-system til produktet eller dets emballage er kompromitteret.
 - ⚠ Instrumentet må ikke udsættes for meget høje temperaturer, f.eks. hvis det efterlades på instrumentbrættet i en bil på en varm og solrig dag.
 - ⚠ 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.
 - ⚠ Lad altid instrumentet op med det medfølgende USB-kabel. Dette instrument må KUN lades op med en USB-standardstrømforsyning, der er mærket med 5 V MAX.
- Brug IKKE:
- USB-PD-opladere (USB Power Delivery)
 - Hurtigopladningsadapters eller andre højspændingsadapters
 - Spaltede kabler eller kabler med dobbelt udgang
- Brug af andet end en USB-strømforsyning på 5 V kan beskadige instrumentet og få garantien til at bortfalde.

Forholdsregler

- ⚠ For at undgå forstyrrelser må instrumentet ikke anbringes i nærheden af elektroniske anordninger.
- ⚠ Brug ikke instrumentet i nærheden af sprængfarlige eller brændbare materialer.
- ⚠ Se afsnit 4, 5 og 10 for oplysninger om godkendt 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-ansigtsområdet.

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 implantatbehandlingen.

Kontraindikationer

Instrumentet er kontraindiceret til implantatsystemer, som SmartPeg ikke kan fastgøres til på grund af manglende mekanisk kompatibilitet. Se afsnit 10 for flere oplysninger om SmartPegs. Instrumentet er kontraindiceret til Pegs, som ikke er godkendt af producenten. Instrumentet er kontraindiceret, hvis det ikke er muligt at fastgøre en SmartPeg på grund af pladsmangel, eller hvis SmartPeg berører andre kunstige eller anatomiske strukturer.

5) Beskrivelse

Instrumentet er et håndholdt instrument, som gør brug af resonansfrekvensanalyse til at analysere stabiliteten af tandimplantater.

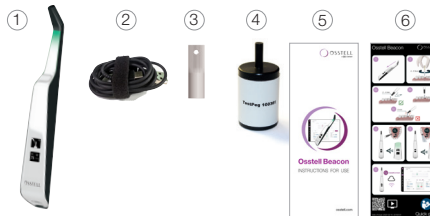
Tilbehør kaldet SmartPeg fastgøres til tandimplantatet eller abutmentet ved brug af en integreret skruer. Den anvendte SmartPeg aktiveres med en magnetisk impuls fra instrumentets spids (som ikke skal berøre den anvendte SmartPeg).

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

Systemet indeholder følgende dele















- | | | |
|--------------|-----------------------|-----------------------|
| ① Instrument | ② USB-kabel, type A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Brugsanvisning | ⑥ Kort brugsanvisning |

Anvendelsesdele: Instrumentets spids og tynd del af instrumentet.



6) Sikkerhedssymboler

	Advarsel
	Følg brugsanvisningen
	Bemærk brugsanvisningen
	Se afsnit 2) advarsler og sikkerhedsanvisninger
	Anvendelsesdel af type BF
	Producent
	Produktionsland og produktionsdato YYYY-MM-DD
	Serienummer
	Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Lithiumionbatteri.
	CE-mærkning
	CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ. Gælder kun for SmartPegs, som leveres sterile.
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Må ikke steriliseres
	Kan steriliseres ved op til 135 °C
	Tilladt temperaturområde
	Luftfugtighed, begrænsning
	Lufttryk, begrænsning

IP20	Beskyttelse mod indtrængning af fremmedlegemer > 12,5 mm Ø. Ingen beskyttelse mod væske.
	Skal anvendes inden
LOT	Partikode
STERILER	Strålingssterilisering
R_xonly	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.
REF	Varenummer
	Ikke til genbrug
MD	Medicinsk udstyr
UDI 	Unik udstyrsidentifikation + DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
	QR-kode, link til hjemmesiden hvor brugsanvisningen og/eller oparbejdningsvejledningen kan downloades
	Ikke-steril
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Hold tør
	Hold ude af sollys
	System med enkelt steril barriere og beskyttende udvendig emballage
	Individuelt sterilt barriersystem
	RCM-mærkningen (Regulatory Compliance Mark) angiver overensstemmelsen med de australske og new zealandske krav vedrørende elektrisk sikkerhed, EMC, EME og telekommunikation.
FC	Denne elektroniske anordning er godkendt af Federal Communications Commission (FCC) - USA FCC ID: QOO-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
	IEEx – 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. Transporttilstanden deaktiveres, og opladningen påbegyndes ved at tilslutte USB-kablets lille USB-stik til den brede ende af instrumentet. Sæt det store USB-stik i en USB-standardport af type A på en computer. En anden type oplader skal være mærket 5V MAX med en enkelt USB-port, ikke USB-PD (high power delivery) og ikke spaltede kabler. Instrumentet starter op og skifter til opladningstilstand. Oplad instrumentet i mindst 1 time, eller indtil instrumentet angiver, at det er fuldt opladet. Tag USB-kablet ud.

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

8) 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 sammen med en farvet lysindikation 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

TestPeg kan bruges til testning og til at lære, hvordan systemet bruges. Anbring TestPeg-enheden på bordet, eller hold den i hånden. Instrumentet aktiveres ved at 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 $\approx 55 \pm 2$.

10) SmartPeg

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

11) Målinger

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

Bemærk!

- Beskyttelseshylstre er kun beregnet til engangsbrug.
- Bortskaf brugte beskyttelseshylstre efter hver brug på en patient i dertil beregnede affaldsbeholdere.
- Lad ikke beskyttelseshylsteret blive siddende på instrumentet i længere tid.
- Listen nedenfor viser de anbefalede beskyttelseshylstre. Omnia: Ikke-steril afdækning, varenr. 30.Z0600.00, steril afdækning, varenr. 22.Z0600.00. **omniaspa.eu**
TIDshield, varenr.: 21021, varenr.: 20987 **tidproducts.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 retning for at finde den laveste stabilitet. Derfor opfordrer instrumentet brugeren til at udføre målinger i begge retninger.

Vi anbefaler, at du gennemgår de detaljerede oplysninger (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 starter op, og efter visningen af batteriets status er instrumentet klart til måling i BL-retningen (bukkal-lingual), hvilket angives på det øverste display sammen med den optimale vinkel på 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 Mount. **Se fig. 2, side 1.** Sæt SmartPeg-enheden i implantatet eller abutmentet ved at skruer SmartPeg Mount fast med håndkraft til ca. 4-6 Ncm. Undgå at stramme for meget, så gevindet på den anvendte SmartPeg ikke beskadiges.
- Før instrumentet ind i munden, og hold instrumentets spids tæt på (2-4 mm) toppen af SmartPeg-enheden uden at berøre den. Hold spidsen i en vinkel på ca. 45° i forhold til toppen af SmartPeg-enheden, som vist på det øverste display og i **fig. 4, side 1** og **fig. 3a**. 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 retning. **Se fig. 5, side 1.**

- Bemærk!** For ikke instrumentet ind i munden igen, før displayet har skiftet til den næste retning.
- Gentag trin 4 for at måle i den Mesial-Distale retning, **se fig. 6, side 1**. Derefter starter søkvensen forfra, og instrumentet er klar til at måle i BL-retningen (Bukkal-Lingual) igen. **Se fig. 6, side 1.**
 - Når der udføres målinger i begge retninger, skal SmartPeg-enheden fjernes ved brug af SmartPeg Mount.
 - Når der oprettes forbindelse med en computer eller en tablet, bliver de målte værdier automatisk overført trådløst til patientjournalen i *OsstellConnect. OsstellConnect opretter et farvekodet diagram, hvor målinger fra implantation og efterfølgende besøg skaber en tendenslinje, se fig. 6, side 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
 - 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 heril er, at den samlede længde af abutmentet plus SmartPeg-enheden er en smule anderledes (længere) afhængigt af den anvendte abutmenthøjde.

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

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

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

13) Fortolkning af måleresultatet

Implantatstabilitet

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

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

ISQ-værdien

Forudsat at der er adgang til implantatet, bør ISQ-målingerne foretages, når implantatet bliver indsat og inden implantatet belastes første gang, eller inden abutmentet fastgøres. Efter hver måling anvendes ISQ-værdierne som basislinje for den næste måling, der udføres. En ændring af ISQ-værdien tyder på en ændring af implantatstabiliteten. **Se den sidste side i denne brugsanvisning.**

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

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

14) Dataforbindelse til OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) er en onlinetjeneste til dataoverførsel, lagring, visning og overblik over dine data. Du kan tilslutte instrumentet til OsstellConnect med din computer eller tablet.

Før du kan begynde at bruge dataforbindelsen til OsstellConnect, skal du registrere instrumentet. 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

15.1 Instrument

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

Bemærk! Instrumentet må ikke steriliseres i en autoklave.

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

Anbefalede rengøringsmidler

- Isopropyl alcohol 70%
- Lavtskummende, enzymatiske vaskemidler med en neutral pH-værdi, såsom:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, **wh.com** (kan bestilles fra W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Brug ikke

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

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

15.2 SmartPeg til engangsbrug

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

15.3 Genanvendelig SmartPeg og SmartPeg Mount

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

FØRSTE BEHANDLING PÅ ANVENDELSESSTEDET

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

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

RENGØRING/DESINFEKTION

Manuel rengøring/desinfektion

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

Manuel rengøring er valideret med rindende postevand i 1 minut.
Manuel desinfektion er valideret med desinfektionsmidlet Cavicide (Kerr Dental), eksponeringstid: 3 minutter

RENGØRING/DESINFEKTION

Automatisk rengøring/desinfektion

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

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

- Trin 1 Forrens med koldt postevand (< 40 °C) i 11 minut
- Trin 2 Rengøring med 0,5 % rengøringsmiddel ved 55 °C i 5 minutter
- Trin 3 Skyning med postevand i 1 minut
- Trin 4 Varmedesinfektion med demineraliseret vand ved >90 °C i 5 minutter

Automatisk rengøring/desinfektion er valideret i en rengørings- og desinfektionsmaskine af typen Miele Professional PG681 ved brug af rengøringsmiddel neodishar® med Clean forte (0,5 %, fra Dr. Weigert) i programmet Vario TD.

KONTROL EFTER RENGØRINGEN

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

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

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

STERILISERING

Steriliseringen skal udføres i henhold til nedenstående anvisninger:

Klargøring til sterilisering:

Anbring komponenterne i en godkendt steriliseringspose (på det amerikanske marked: FDA-godkendt), der er beregnet til brug med de anbefalede steriliseringsparametre. Emballagen skal være i overensstemmelse med kravene i EN ISO 11607, ANSI/AAMI S179 og AAMI TIR12. Enhver steriliseringsemballage skal være forsynet med en steriliseringsindikator og en steriliseringsdato.

Parametre

(iht. ISO 17865, EN 13060, EN 285 og AAMI TIR12)

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

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

OPBEVARING

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

16) Levetid

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

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

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

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

17) Tekniske data

Teknik beskrivelse

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

Instrumentet er i overensstemmelse med de relevante dele af standarderne IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

De anvendte symboler er i videst muligt omfang i overensstemmelse med den europæiske standard EN 60601-1 og ISO 15223.

Bemærkninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinske, elektriske anordninger skal opfylde særlige forsigtighedskrav i forbindelse med EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-anvisningerne.

Producenten garanterer kun instrumentets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt tilbehør og originale reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af Osstell, kan medføre øget udsættelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.

Du kan finde den aktuelle EMC-producenteklæring på vores netside under osstell.com/osstell-beacon, nul 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-lavenergimodul. FCC ID: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P

RF-kommunikation

Det indbyggede RF-modul kan bruges til kommunikation med en computer eller en tablet. Computeren eller tabletten skal være inden for en radius på 6 m i forhold til instrumentet i et åbent område for at kunne oprette forbindelse. Dataene overføres krydretude ved brug af AES-128.

Når en computer eller tablet 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.

Oppladning af batteriet

Instrumentet er udstyret med et genopladeligt lithiumbatteri.

Instrumentet skal oplades med det medfølgende USB-kabel tilsluttet direkte i en standard USB 2.0 eller 3.0 port af type A på 5 volt. Batteristatus og opladning indikeres med et batterisymbol med fire trin 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 tilladt 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 det fra dets hviletilstand oftere end ved normal brug og dermed opbruger batteriet hurtigere.

Transporttilstanden aktiveres ved at tilslutte USB-kablet (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 ikke tages ud inden for 5 sekunder, skifter instrumentet til opladningstilstand.

Tilslut kablet igen, som beskrevet i afsnit 7, for at deaktivere transporttilstanden.

Nojagtighed

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

Strømforsyning, vægt og mål

Lithiumionbatteri	3,7 VDC
Opladning	Brug kun USB-kablet, type A-C, tilsluttet i en standard USB 2.0 eller 3.0 (type A) port (maks. 5,2 VDC).
Mål	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

18) Fejlfinding

Ingen måling eller uventet værdi

Genbrug af en SmartPeg til engangsbrug

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

Forkert SmartPeg-type valgt til implantatet eller abutmentet

SmartPeg-typer til implantater og abutments er anført i forskellige afsnit på SmartPeg-referencelisten på osstell.com/smartpegguide

Knogle eller blodt væv mellem SmartPeg og implantatet

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

Der opstår en elektromagnetisk forstyrrelse

Afhjælp årsagen til den elektromagnetiske forstyrrelse.

Instrumentets spids holdes for langt væk fra SmartPeg

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

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

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

Instrumentet lades ikke op, når USB-kablet er tilsluttet

Brug af forkert USB-kabel og/eller forkert oplader

Lad altid instrumentet op med det medfølgende USB-kabel.

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

Brug IKKE:

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

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

Instrumentet tændes ikke

Batteriet er tomt

Lad instrumentet op.

Instrumentet er i transporttilstand

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

Visning ved ibrugtagning af instrumentet:

Opstartest 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.

Vanskeligheder med at fastgøre SmartPeg

Forkert SmartPeg

Sorg for, at den anvendte SmartPeg er kompatibel med implantat- eller abutmentsystemet.

Se osstell.com/smartpegguide

19) Service og support

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

Alvorlige hændelser

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

20) Genbrug og bortskaffelse

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

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



Li-ion

- Affald 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	32
2) Warn- und Sicherheitshinweise	32
3) Zweckbestimmung.....	32
4) Hinweis zur Verwendung.....	32
5) Beschreibung	33
6) Sicherheitssymbole	33
7) Vor der Anwendung	34
8) Funktionsweise des Instruments.....	34
9) TestPeg	35
10) SmartPeg.....	35
11) Messungen durchführen	35
12) Messungen an Abutments.....	36
13) Auswertung des Messergebnisses	36
14) Datenverbindung zu OsstellConnect	36
15) Hygiene und Pflege	36
15.1) Instrument.....	36
15.2) Einweg-SmartPeg	36
15.3) Wiederverwendbarer SmartPeg und SmartPeg Mount.....	36
16) Lebensdauer	37
17) Technische Daten.....	38
18) Fehlerbehebung.....	39
19) Service und Support.....	39
20) Recycling und Entsorgung.....	39

1) Einleitung

Qualifikation des Anwenders

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

Verantwortlichkeiten des Anwenders

Lesen Sie vor der Anwendung die gesamte Gebrauchsanweisung durch.

Beachten Sie die Warnungen und Sicherheitshinweise.

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

Verantwortlichkeit des Herstellers














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

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




Unsachgemäßer 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 Schrittmachern 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 und der wiederverwendbare SmartPeg müssen 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 steril gelieferten SmartPegs sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen im Rahmen einer einzigen Behandlungssitzung und nur für einen einzigen Patienten verwendet werden. Wiederholter Gebrauch kann aufgrund von Verschleiß zu falschen Messwerten führen. Nicht verwenden, wenn die Sterilitätverpackung oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
-  Setzen Sie das Instrument keinen extrem hohen Temperaturen aus; lassen Sie es beispielsweise an einem warmen Sonntag nicht auf dem Armaturenbrett des Autos liegen.
-  Das Instrument ist am USB-Anschluss nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten, z. B. Wasser, geschützt (Schutzart IP20).
-  Netz- oder USB-Kabel, die zum Aufladen des Instruments verwendet werden, dürfen für den Patienten nicht erreichbar sein.
-  Laden Sie das Instrument immer mit dem mitgelieferten USB-Kabel auf. Laden Sie das Instrument NUR über eine handelsübliche USB-Stromquelle mit einer Spannung von max. 5 V auf.
NICHT zu verwenden sind:
 - Ladegeräte nach USB Power Delivery (USB PD)
 - Schnelllade- oder andere Hochspannungsadapter
 - Splitter- oder Kabel mit zwei Ausgängen
 Die Verwendung einer anderen als einer 5-V-USB-Quelle kann zu einer Beschädigung des Instruments und zum Erlöschen der Garantie führen.

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 Zubehörtteile.

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 der zahnmedizinischen Fachleute.

Gegenanzeigen

Die Verwendung des Instruments ist kontraindiziert für Implantatsysteme, an denen der SmartPeg aufgrund mechanischer Inkompatibilität nicht befestigt werden kann. Weitere Informationen zu SmartPegs finden Sie in Abschnitt 10). Die Verwendung des Instruments ist kontraindiziert für Pags, die nicht vom Hersteller zugelassen sind. Die Verwendung des Instruments ist kontraindiziert, wenn es aufgrund von Platzmangel nicht möglich ist, den SmartPeg zu befestigen, oder wenn der SmartPeg mit anderen künstlichen oder anatomischen Strukturen in Berührung kommt.

5) Beschreibung

Das handgeführte Instrument nutzt die Resonanzfrequenzanalyse zum Analysieren der Stabilität von Zahnimplantaten.

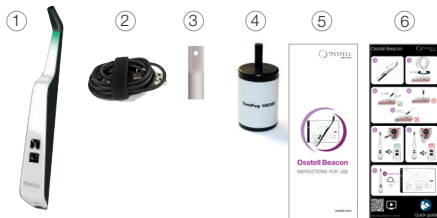
Der SmartPeg ist ein Zubehörfeld, der mit einer integrierten Schraube am Zahnimplantat oder Abutment befestigt wird. Der SmartPeg wird durch einen magnetischen Impuls aus der Instrumentenspitze aktiviert. Diese darf nicht in physischen Kontakt mit dem SmartPeg kommen.

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

Im Lieferumfang Ihres Systems ist Folgendes enthalten

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

Anwendungsteile: Instrumentenspitze und dünner Korpus.



6) Sicherheitssymbole

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

	Luftleuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
IP20	Schutzgrad gegen das Eindringen von Fremdkörpern > 12,5 mm Ø. Kein Schutz gegen Flüssigkeiten.
	Verwendbar bis
LOT	Chargencode
STERILIER	Sterilisation mit Strahlung
Rx only	Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Medizinprodukts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem er oder sie praktiziert und dieses Medizinprodukts einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.
REF	Artikelnummer
	Nicht zur Wiederverwendung
MD	Medizinprodukt
UDI	Unique Device Identifier (eindeutige Geräteerkennung) + DataMatrix-Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
	QR-Code, Link zur Website, auf der die IFU und/oder Informationen zur Wiederaufbereitung zum Download verfügbar sind
	Nicht steril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und 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 für elektrische 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: QOQ-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
	IEC – 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 kleinen USB-Stecker des USB-Kabels an das breite Ende des Instruments an. Verbinden Sie den großen USB-Stecker vorzugsweise mit einem USB-Normanschluss vom Typ A eines Computers. Jeder andere Ladegerättyp sollte max. 5 V, nur einen USB-Anschluss und keine Splitterkabel haben sowie nicht USB PD (Power Delivery) entsprechen.

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

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

8) Funktionsweise des Instruments

Das Instrument wird durch einen eingebauten 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.

Befindet 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 eingebauten magnetischen Sensor ausgelöst, der auf den Magneten oben am SmartPeg/TestPeg reagiert. Die Messdaten werden im oberen Display angezeigt. Gleichzeitig ist unterhalb der Spitze eine farbige Leuchtanzeige zu sehen.

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 Bewegungslosigkeit schaltet sich das Instrument automatisch aus.

9) TestPeg

Der TestPeg kann dazu dienen, das System zu testen und den Umgang damit zu erlernen. Legen Sie den TestPeg vor sich auf den Tisch oder nehmen Sie ihn in die Hand. Aktivieren Sie das Instrument, 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 $\approx 55 \pm 2$ angeben.

10) SmartPeg

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

11) Messungen durchführen

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

Hinweis!

- Hygieneschutzhüllen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Entsorgen Sie benutzte Hygieneschutzhüllen nach jeder 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.Z0600.00, sterile Hygieneschutzhülle Art.-Nr. 22.Z0600.00, **omniaспа.аи** TIDShield, Art no: 21021, Art no: 20987, **tidproducts.com** PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
- Weitere empfohlene Hygieneschutzhüllen finden Sie unter: osstell.com/support-osstell-beacon
- Das Instrument ist nach jeder Patientenanwendung 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 osstell.com/support-osstell-beacon, um die volle Funktionalität des Instruments nutzen zu können.

- Aktivieren Sie das Instrument, indem Sie es in die Hand nehmen. Das Instrument startet, zeigt den Batteriestatus an und ist einsatzbereit für Messungen in bukkal-lingualer Richtung (BL). Im oberen Display werden eine entsprechende Aufforderung sowie der optimale Winkel der Instrumentenspitze zum SmartPeg angezeigt.
- Legen Sie eine Hygieneschutzhülle über das Instrument. **Siehe Abb. 1, Seite 1.**
- Setzen Sie den für das Implantat geeigneten SmartPeg in den SmartPeg Mount ein. Der SmartPeg ist magnetisch und hält in dem SmartPeg Mount. **Siehe Abb. 2, Seite 1.** Schrauben Sie den SmartPeg manuell mit dem SmartPeg Mount auf das Implantat oder Abutment (mit etwa 4–6 Ncm). Schrauben Sie ihn nicht zu fest auf, um das SmartPeg-Gewinde nicht zu beschädigen.
- Führen Sie das Instrument in den Mund ein und führen Sie die Instrumentenspitze bis auf 2–4 mm an die Spitze des SmartPeg heran, ohne diesen zu berühren. Halten Sie die Spitze in einem Winkel von etwa 45° an die Spitze des SmartPeg, wie im oberen Display angezeigt und in **Abb. 4, Seite 1** und **Abb. 3b** 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.

- 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.**
- Entfernen Sie den SmartPeg mit dem SmartPeg Mount, nachdem die Messungen in beide Richtungen durchgeführt wurden.
- Bei Verbindung mit einem Computer oder Tablet werden die Messwerte automatisch und kabellos in die Patientenakte in "OsstellConnect übertragen. OsstellConnect 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 OsstellConnect-Konto und registrieren Sie Ihr Instrument (osstellconnect.com/login).
- Nach 60 Sekunden Bewegungslosigkeit 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 anders (länger) ist.

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

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

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

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. **Siehe letzte Seite in dieser Gebrauchsanweisung.**

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

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

14) Datenverbindung zu OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) ist ein Online-Service zur Übertragung, Speicherung, Anzeige und Übersicht Ihrer Daten. Sie können das Instrument über einen Computer oder Tablet 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

15.1 Instrument

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

Hinweis! Das Instrument darf nicht autoklaviert werden.

Überprüfen Sie die Oberfläche der Instrumentenspitze und die 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, **wh.com** (können bei W&H Sterilization bestellt werden)
 - Medizime LF
 - Enzol

Folgende Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden

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

15.2 Einweg-SmartPeg

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

15.3 Wiederverwendbarer SmartPeg und SmartPeg Mount

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

GEBRAUCHSORT – ERSTBEHANDLUNG				
<p>Während des klinischen Eingriffs sind die verwendeten Produkte möglichst feucht zu halten oder in steriles Wasser einzutauchen, um ein Austrocknen zu vermeiden.</p> <p>Nach dem klinischen Eingriff sollte das Produkt entweder durch Eintauchen in ein Tauchbad oder durch eine Wischdesinfektion desinfiziert werden.</p> <p>Beachten Sie, dass die Desinfektion vor der Erstbehandlung allein Ihrem Eigenschutz dient und die Desinfektion nach der Reinigung nicht ersetzt.</p>				
REINIGUNG/DESINFEKTION				
<p>Manuelle Reinigung/Desinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> Reinigen Sie die Produkte unter fließendem Leitungswasser (< 35 °C / < 95 °F). Spülen und bürsten Sie alle Oberflächen ab (mind. 1 Minute), bis keine sichtbaren Verunreinigungen bzw. kein Schmutz mehr vorhanden ist. Manuelle Desinfektion nach manueller Reinigung im Tauchbad mit geeigneten Desinfektionslösungen. Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. <p>Die manuelle Reinigung wurde für die Dauer von 1 Minute mit fließendem Leitungswasser durchgeführt und so als wirksam bestätigt. Die manuelle Desinfektion wurde unter Verwendung des Desinfektionsmittels Cavicide (Kerr Dental) durchgeführt und so als wirksam bestätigt (Einwirkzeit: 3 Minuten).</p>				
REINIGUNG/DESINFEKTION				
<p>Maschinelle Reinigung/Desinfektion</p> <p>Für die maschinelle Reinigung sind geeignete Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie Reinigungs- und Neutralisationsmittel zu verwenden. Die Angaben des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind zu beachten. Reinigungs- und Neutralisationsmittel sind nach den Angaben des Herstellers zu dosieren und zu verwenden.</p> <p>Es wird ein Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion (A0 ≥ 3000) empfohlen. Zur Desinfektion wird entweder demineralisiertes Wasser oder Wasser, das diesen Reinheitsgrad erfüllt, empfohlen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Schritt 1: Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser (< 40 °C) für die Dauer von 1 Minute Schritt 2: Reinigung mit 0,5%-Reiniger, 55 °C für die Dauer von 5 Minuten Schritt 3: Abspülen mit Leitungswasser für die Dauer von 1 Minute Schritt 4: Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser >90 °C für die Dauer von 5 Minuten <p>Die maschinelle Reinigung/Desinfektion wurde in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät vom Typ Miele Professional PG8581 unter Verwendung des Reinigungsmittels needsher® MedClean forte (0,5 % von Dr. Weigert) im Vario TD-Programm durchgeführt und so als wirksam bestätigt.</p>				
PRÜFUNG NACH DER REINIGUNG				
<p>Vor der Sterilisation müssen alle Produkte einer Sichtprüfung auf Verschmutzungen, Beschädigungen und/oder Korrosion unterzogen werden.</p> <p>Besondere Aufmerksamkeit sollte Konstruktionsmerkmalen wie Gewinden und Passflächen gewidmet werden.</p> <p>Führen Sie den Reinigungsvorgang erneut durch, wenn noch Schmutz/Verunreinigungen vorhanden sind.</p> <p>Führen Sie eine visuelle Prüfung aller Kennzeichnungen auf den Produkten in Bezug auf Sichtbarkeit und Lesbarkeit durch. Defekte Produkte müssen aussortiert werden.</p>				
STERILISATION				
<p>Die Sterilisation ist entsprechend der folgenden Anleitung durchzuführen:</p> <p>Vorbereitung zur Sterilisation:</p> <p>Legen Sie die Komponenten in einen Sterilisationsbeutel, der für die Verwendung mit den empfohlenen Sterilisationsparametern zugelassen ist (für den US-Markt: FDA-zugelassen). Die Verpackung muss den Anforderungen gemäß EN ISO 11607, ANSI/AAMI S179 und AAMI TIR12 entsprechen.</p> <p>Jede Sterilisationsverpackung muss einen Sterilisationsindikator und ein Sterilisationsdatum aufweisen.</p>				
Parameter (gemäß ISO 17665, EN 13060, EN 285 und AAMI TIR12)				
Methoden	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit	Trocknungszeit
Dampf	Dynamische Entlüftung (Vorvakuum)	134 °C	3 Min.	20 Min.
Dampf	Dynamische Entlüftung (Vorvakuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Dampf	Gravitation	134 °C (273 °F)	10 min	30 min
<p>Die Validierung erfolgte mit den in heißgelagerten Klarsicht-Sterilisationsverpackungen von Starking® nach EN ISO 11607 verpackten Produkten unter Verwendung eines Sterilisators vom Typ Tuttnauer 3870 HSG für das Verfahren der Wasserdampfsterilisation mit dynamischer Entlüftung und 3 Vorvakuumimpulsen.</p>				
LAGERUNG				
<p>Lagern Sie die sterilisierten Komponenten bei Raumtemperatur in einer trockenen und staubfreien Umgebung.</p>				

16) Lebensdauer

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

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

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

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

17) Technische Daten

Technische Beschreibung

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

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

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)


Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Der Hersteller garantiert die Übereinstimmung des Instruments mit den EMV-Anforderungen nur bei Verwendung von Originalzubehör und -ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht 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, um Sie die Schaltfläche zum Herunterladen der EMV-Erklärung sehen.

Alternativ können Sie diese auch direkt von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder Händler beziehen. Das Instrument enthält ein RF-Niedrigenergiemodul. FCC ID: Q00-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF-Kommunikation

Über das integrierte RF-Modul kann die Kommunikation mit einem Computer oder Tablet erfolgen. Der Computer oder das Tablet muss sich dazu 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 ein Computer oder Tablet eine Verbindung mit dem Instrument her, zeigt das Instrument am oberen Display ein animiertes Verbindungssymbol an . 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 USB-Kabel direkt an einen USB 2.0- oder 3.0-Normanschluss (USB-A-Anschluss, 5 Volt) angeschlossen werden. Akkustatus und Ladevorgang werden im unteren Display mit einem 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 ISO-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 USB-Kabel 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 USB-Kabel 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 ISO-Genauigkeit/-Auflösung von +/- 1 ISO. Wenn der SmartPeg an einem Implantat befestigt wird, kann der ISO-Wert je nach Drehmomentanwendung bei der SmartPeg-Befestigung um bis zu 2 ISO variieren.

Stromversorgung, Gewicht und Maße

Lithium-Ionen-Akku	3,7 VDC
Laden	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

18) Fehlerbehebung

Keine Messung oder unerwarteter Wert

Wiederverwendung des Einweg-SmartPeg

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

Falscher SmartPeg-Typ für das Implantat oder Abutment ausgewählt

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

Knochen oder Weichgewebe zwischen SmartPeg und Implantat

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

Es tritt eine elektromagnetische Störung auf

Beseitigen Sie die Ursache der elektromagnetischen Störung.

Die Instrumentenspitze ist zu weit vom SmartPeg entfernt

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

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

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

Instrument wird bei angeschlossenem USB-Kabel nicht aufgeladen

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

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

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

NICHT zu verwenden sind:

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

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

Das Instrument schaltet sich nicht ein

Der Akku ist entladen

Laden Sie das Instrument.

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 blinkt 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 Implantat- oder Abutmentsystem kompatibel ist. Siehe osstell.com/smartpegguide

19) Service und Support

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

Schwere Vorfälle

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

20) Recycling und Entsorgung

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

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



- Elektroaltgeräte
- Zubehör und Ersatzteile
- Verpackung

Tere tulemast

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

1) Sissejuhatus.....	41
2) Hoiatused ja ettevaatusabinõud	41
3) Sihipärane kasutamine.....	41
4) Näidustused	41
5) Kirjeldus.....	42
6) Ohutusümbold.....	42
7) Enne kasutamist	43
8) Instrumendi käsitsemise.....	43
9) TestPeg	43
10) SmartPeg.....	43
11) Kuidas mõõta.....	44
12) Kuidas mõõta abutmendil.....	44
13) Tulemuste tõlgendamise	44
14) Andmeühendus OsstellConnectiga	45
15) Puhastamine ja hooldamise.....	45
15.1) Instrument.....	45
15.2) Ühekordselt kasutatav SmartPeg	45
15.3) Korduvalt kasutatav SmartPeg ja SmartPeg Mounti stativ.....	45
16) Kasutusiga	46
17) Tehniline teave	46
18) Törkeotsing	47
19) Hooldus ja tugi.....	48
20) Jäätmekäitus ja kõrvaldamine.....	48

1) Sissejuhatus

Kasutaja väljaõpe

See meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks hambaimplantaadi raviga tegelevatele spetsialistidele.

Kasutaja vastutusala

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 voitamata avamine muudab kõik garantiinõuded ja muud nõuded kehtetuks.

Lisaks seadme voitamata lahtivõtmisele, muutmisele või parandamisele ja selle kasutusjuhendi eiramisele muud ka vale kasutamine garantii tühiaks ja vabastab tootja kõigist nõuetest.

2) Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused!

- ⚠ Lugege kõik juhised enne instrumendi kasutamist läbi.
 - ⚠ Instrument kirgib vahelduvat magnetvälja, mis võib häirida südamestimulaatoreid! Hoidke instrument implantaadist elektroonikaseadmetest eemal. Ärge asetage instrumenti patsiendi kehale.
 - ⚠ Instrument tuleb patsientidel kasutamise ajaks katta läbipaistva kaitsemuhviga. Vaadake soovituslike muhvide kohta jaotist 11 ja soovitusliku puhastamise ning hoolduse teavet jaotisest 15.
 - ⚠ Kasutage instrumendi puhastamiseks ja hooldamiseks ainult lubatud puhastusvahendeid, mis on loetletud jaotises 15. Muud puhastusvahendid võivad seadme ümbrist püsivalt kahjustada.
 - ⚠ Ärge autoklaavige instrumenti.
 - ⚠ SmartPeg Mounti stativi ja korduvalt kasutatavat SmartPegid tuleb enne kasutamist steriliseerida.
 - ⚠ Instrument välgub käivitamise ajal punaselt-kollaselt-roheliselt ja see on närvilise märgulambi talitlustest. Kui mõnda värvidest ei ole näha, siis instrumenti ei tohi kasutada. Võtke täiendavate juhiste saamiseks ühendust kohaliku müügiesindaja või edasimüüjaga.
 - ⚠ Mõõtke alati kahes suunas – suuõõnest-keele ja keskkohast-distaalses suunas, nagu juhendab instrument. Oluline on tuvastada implantaadi kõige väiksem stabiilsus.
 - ⚠ Steriilselt tarnitud SmartPegid on näidustatud ainult ühekordselt kasutamiseks. Neid tuleb kasutada ainult ühe ravisessiooni ajal ja ühel patsiendil üheks või mitmeks mõõtmiseks. Korduv taaskasutamine võib põhjustada kulumisest tingitud valesid tulemusi. Ärge kasutage, kui toote steriilne barjäärisüsteem või selle pakend on kahjustatud.
 - ⚠ Ärge laske instrumendil puutuda kokku väga kõrgete temperatuuridega, näiteks ärge jätke seda soojal päikeselisel päeval auto armatuuriauale.
 - ⚠ Instrument pole kaitstud vedelike, näiteks vee sissetungimise vastu USB-pesa kaudu (IP20 klass).
 - ⚠ Võrgutoiteseadmed või laadimiseks kasutatav USB-kaabel ei tohi olla patsiendi käeulatuses.
 - ⚠ Kasutage instrumendi laadimiseks alati kaasasolevat USB-kaablit. Kasutage instrumendi laadimiseks AINULT standardset USB-toiteallikat, mille nimiping on MAX 5 V.
- ÄRGE kasutage:
- USB Power Delivery (USB-PD) laadijaid
 - kiirlaadimisadaptereid või muud kõrgepingeadaptereid
 - jagatud või kahe väljundiga kaableid
- Muu kui 5 V USB-toiteallika kasutamine võib instrumenti kahjustada ja muuta garantii kehtetuks.

Ettevaatusabinõud

- ⚠ Vältimaks teiste seadmete häiringuid, ei tohiks hoida instrumenti elektroonikaseadmete läheduses.
- ⚠ Ärge kasutage instrumenti plahvatusohtlike või tuleohtlike materjalide läheduses.
- ⚠ Vaadake ühilduvate ja heakskiidetud tarvikute teavet jaotistest 4, 5 ning 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, mille puhul on ruumi kinnitada ühilduv SmartPeg.

Kasutamise põhjused

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

Vastunäidustused

Instrument on vastunäidustatud implantaadisüsteemide korral, millele ei saa mehhaaniliselt ühildumata tõttu SmartPegi kinnitada. Vaadake SmartPegi kohta lisateavet jaotisest 10. Instrument on vastunäidustatud, kui seda kasutatakse koos tootja heakskiidud kinnitusega. Instrument on vastunäidustatud, kui SmartPegi pole rumpipuuduse tõttu või kokkupuutevõimaluse tõttu teiste tehis- või anatoomiliste konstruktsioonidega võimalik kinnitada.

5) Kirjeldus

Instrument on käsiinstrument, mis kasutab hambaimplantaadide stabiilsuse analüüsamiseks resonantsageduse analüüsi.

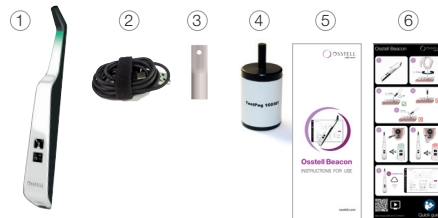
SmartPeg on tarkiv, mis kinnitatakse hambaimplantaadi või abutmendi külge integreeritud kruvi abil. SmartPeg aktiveeritakse instrumendi otsast edastatava magnetimpulsiga (ots ei tohi SmartPegiga füüsiliselt kokku puutuda).

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

Teie süsteem sisaldab järgmisi elemente



















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

Kasutatud osad: Instrumendi otsik ja korpuse õhuke osa.



6) Ohutussümbolid

	Hoiatus
	Järgige kasutusjuhendit
	Vt kasutusjuhendit
	Vaadake jaotist 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“
	Tüübi BF rekategoritud osa
	Tootja
	Riik ja tootmiskuupäev
	Seerianumber
	Ärge visake olmejäätmete hulka. Li-ioonaku.
	CE-märgis
	Teavitatud asutuse tunnusnumbriga CE-märgis. Puudub ainult steriilselt tarnitud SmartPegisid.
	Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus
	Mitteresteriliseeritav
	Steriliseeritav kuni 135 °C
	Temperatuuripiirang
	Niiskuspääritang
	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 föderaalsete seadusega on seda seadet lubatud müüa või tellida ainult litsentsitud arstil.
	Kataloogi number
	Ärge taaskasutage
	Meditsiiniseade
	Kordumatu identifitseerimisnumerus + DataMatrix Code für produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
	QR-kood, link veebisaidile, kus on saadaval kasutusjuhend ja/või dekontamineerimise suunised
	Mittesteriiline
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Hoidke kuivas
	Hoidke eemal päikestkiirgusest
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Nüüetele vastavuse märk (RCM) viitab vastavusele Austraalia ja Uus-Meremaa elektroonitusele, elektromagnetilisele ühilduvusele, EME-le ja sidetüüetele.
	Selle elektroonikaosadme on kiitnud heaks USA Föderaalsete sideamet (Federal Communications Commission, FCC) – USA FCC ID: QOQ-GM220P, ning Innovatsiooni, teaduse ja majandusarengu amet (Innovation, Science and Economic Development, ISED) – Kanada IC:5123A-GM220P.
	See toode sisaldab moodulit koos Anatel heakskiidukoodiga
	INMETRO – Brasiilia riikliku metroloogia, standardite ja tööstuskvaliteedi instituudi tähis
	IEx – see tähis viitab, et toode vastab Brasiilia standarditele

7) Enne kasutamist

Instrument tarnitakse tehasesse transportirežiimis, kus integreeritud liikumisandur on inaktiveeritud.

Transportirežiimi inaktiveerimiseks ja laadimise alustamiseks ühendage USB-kaabli väike USB-konnektor instrumendi laiemale otsaga. Ühendage suur USB-konnektor eelistatult arvuti standardse A-tüüpi USB-pesaga. Kõik muud tüüpi laadid peavad olema MAX 5 V ja ainult ühe USB-pesaga ega tohi kasutada USB PD-d (suure võimsuse edastus) või jagatud kaableid.

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

NBI Laadimise ajal ei ole võimalik ISO 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 koke akuleet ja seejärel on see valmis mõõtmiseks BL (suuõõne-keele) suunal, mida kuvatakse ülemisel ekraanil.

Instrument alustab mõõtmist, millele viitab kuuldav heli, kui see on 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 värvil märgutulesid tuleks kasutada ainult visuaalsete abivahenditena, et teada saada, millises vahemikus mõõdetud ISO väärtused on, kusjuures punane on ISO skaalal madal vahemik, kollane on keskmine vahemik ja roheline on kõrge vahemik. Pärast 60 sekundit kestnud liikumistulülitub instrument automaatselt välja.

9) TestPeg

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

10) SmartPeg

SmartPeg on saadaval erineva geomeetriaga, et see sobitaks peamiste turul saadavolevate implantaatidega. Mõnda tüüpi SmartPegid on saadaval nii ühekordsete kui ka korduvalt kasutatavate toodena. Korduvalt kasutatavad SmartPegid ei ole saadaval kõigil turgudel. Leia te kõik saadavolevad SmartPegid aadressil osstell.com/smartpegguide.

11) Kuidas mõõta

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

NBI!

- Kaitsemuuhid on kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Visake kasutatud kaitsemuuhid pärast iga patsiendi standardsesse jäätnekorvi.
- Ärge jätke kaitsemuuh pikaks ajaks instrumendile.
- Vaadake kaitsemuuhide soovitusi allpool.

Omnia: mittesteriilne kate, toote nr 30.Z0600.00, steriilne kate, toote nr 22.Z0600.00.

omniaspa.eu

TiDiShield, toote nr 21021, toote nr 20987. tidproducts.com

PremiumPlus: 123, väike lühike 123, väike

Vaadake ka täiendavaid soovitusi kaitsemuuhide kohta aadressil:

osstell.com/support-osstell-beacon

- Instrumenti tuleb pärast iga patsiendi sobivate puhastusvahenditega puhastada. Sobivad vahendid tuleks kasutada jaoitset 15 „Puhastamine ja hooldamine“.

Esimene mõõtmine tuleks teha implantaadi paigaldamisel, et saada tulevasteks mõõtmiseks lähtepunkt raviprotsessi käigus. Enne lõplikku restauratsiooni 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. See tõttu kuvab instrument kasutajale mõlemas suunas mõõtmiseks teavitusi.

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

1. Aktiveerige instrument see üles võttes. Instrument käivitub ja pärast akuleet kuvamist on instrument valmis mõõtmiseks BL (suuõõne-keele) suunas, mida kuvatakse ülemisel ekraanil koos instrumendi otsa optimaalse nurgaga SmartPegi suhtes.
2. Asetage kaitsemuuh instrumendile. **Vaadake joonist 1, lk 1.**
3. Asetage implantaadi jaoks sobiv SmartPeg SmartPeg Mounti stativilise. SmartPeg on magnetiline ja SmartPeg Mounti stativi hoiab SmartPegi. **Vaadake joonist 2, lk 1.** Kinnitage SmartPeg implantaadi või abumendile, keerates SmartPeg Mounti stativi sõrmede jõuga umbes 4-6 Nm. SmartPegi niidid kahjustamise vältimiseks ärge üle pingutage.
4. Pange instrument suhu ja hoidke instrumendi otsa SmartPegi ülaosa lähedal (2–4 mm), kuid ärge puudutage seda. Hoidke otsa SmartPegi ülaosa suhtes umbes 45° nurga all, nagu kuvatakse ülemisel ekraanil ja on näidatud **lk 1** **joonisel 4** ning **joonisel 3a**. Ärge mõõtki nii, nagu on näidatud **joonisel 3b, lk 1** või **joonisel 3c**.

Kuuldav helisignaal 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 ISO väärtust ja värvilist märgutult korralikult näha. Mõõdetud ISO väärtused kuvatakse mõned sekundid ülemisel ekraanil ja seejärel lülituvad ümber, et näidata valmisolekut keskasendist-distaalses suunas mõõtmiseks. **Vaadake joonist 5, lk 1.**

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

5. Korake keskasendist-distaalses suunas mõõtmiseks sammuga 4, **vaadake joonist 6, lk 1**, ja seejärel alustatakse järjekordade uuesti algusest ning instrument on valmis mõõtmiseks BL (suuõõne-keele) suunal. **Vaadake joonist 6, lk 1.**
6. Kui mõõtmine mõlemas suunas on tehtud, eemaldage SmartPeg Mounti stativi kasutades SmartPegi.
7. Kui loote ühenduse arvuti või tahvelarvuti kaudu, edastatakse mõõdetud väärtused automaatselt ja juhtmevabalt patsiendi haigusloosse *OsstellConnectis. OsstellConnect koostab värvikoodidega graafiku, millel mõõtmistulemused paigaldamisel ja järgnevatel viisidel moodustavad trendijooni, vt joonist 6, lk 1. See võimaldab aja jooksul jälgida hõlpsalt implantaadi stabiilsust, toetades teadlikke otsuseid ravi järgmises etapis.
 - * Esimene kord: looge OsstellConnect konto ja registreerige oma instrument osstellconnect.com/login.
8. Instrument lülitub pärast 60 sekundit liikumise mitte tuvastamist automaatselt välja.

12) Kuidas mõõta abumendil

Kui te mõõdate abumendi tasemel, ei ole ISO väärtused võrdsed, võrreldes mõõtmisega implantaadi tasemel. Paljudel juhtudel on need madalamad. Seda seetõttu, et abumendi kogupikkus koos SmartPegiga on veidi erinev (pikem) sõltuvalt kasutatud abumendi kõrgusest.

Abumendi tasemel õige ISO-mõõdu saamiseks toimige järgmiselt.

1. Tehke implantaadi tasemel mõõtmine enne abumendi paigaldamist.
2. Tehke sama seansi ajal abumendi tasemel mõõtmine, kasutades abumendiga ühilduvat SmartPegi.
3. Märkige üles implantaadi ja abumendi tasemel tehtud mõõtmiste erinevus. See erinevus või nihe ei muutu kogu paraneemisperiodi jooksul.
4. Järgnevate mõõtmiste ajal kasutage nihet implantaadi ISO arvutamiseks.

Leia te kõik abumendi tasemel mõõtmiste jaoks saadavolevad SmartPegid aadressil osstell.com/smartpegguide.

13) Tulemuste tõlgendamine

Implantaadi stabiilsus

Implantaadi võib olla erinevates suundades erinev stabiilsus. Implantaadi stabiilsus on ümbritseva luu asetusest. Sageli on suund, kus stabiilsus on madalam, ja suund, kus stabiilsus on kõrgeim, ja need kaugsuunda on sageli tenetiseks ristid.

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

ISO väärtus

Eeldusel, et implantaadid on juurdpepääs olemas, tuleks ISO mõõtmisi teha implantaadi paigaldamisel ja enne implantaadi koormamist või abumendi ühendamist. Pärast igit mõõtmist kasutatakse ISO väärtusi lähtepunktina järgmiseks mõõtmiseks. ISO väärtuste muutus peegeldab muutust implantaadi stabiilsuses.

Vaadake selle kasutusjuhendi brošüüri viimast lehekülge.

ISO väärtused pole korrelatsioonist teiste mõõtmisega seotud.

NBI! Lõplikud otsused implantaatravi osas teeb hambaravispetsialist.

14) Andmeühendus OsstellConnectiga

OsstellConnect (osstellconnect.com) on andmeastaste, talletamise, kuvamise ja teie andmete ülevaate sidusteenus. Saate ühendada oma instrumendi arvuti või tahvelarvuti kaudu OsstellConnectiga.

Enne andmeühenduse kasutamist OsstellConnectiga peate oma instrumendi registreerima. The serial number can be found on the back of the instrument. Seerianumbri leiate instrumendi tagant. Registreerimisabi ja OsstellConnectiga andmeühenduse funktsioone vaadake aadressilt: osstell.com/support-osstellconnect

15) Puhastamine ja hooldamine

15.1 Instrument

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

NB! Ärge autoklaavige instrumenti.

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

Soovituslikud puhastusvahendid

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

Ärge kasutage

- happe- või fenoolipõhiseid puhastus-/desinfitseerimisvahendeid
- mis tahes tüüpi tugevatoimelisi leeliselisi puhastusvahendeid, sh kätepesuseepi ja nõudepesuvahendit
- klooripõhiseid puhastusvahendeid
- vesinikperoksiidipõhiseid puhastusvahendeid
- abrasiivseid puhastusvahendeid
- Atsetoon või muu süsivesinikupõhine puhastusvahend
- MEKI (metüüleetüülketoon)
- Birexit
- gluteeraldehüüde
- kvaternaarse ammooniumkloriidi soola põhiseid puhastusvahendeid

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

15.2 Ühekordselt kasutatav SmartPeg

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

15.3 Korduvalt kasutatav SmartPeg ja SmartPeg Mounti statiiv

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

<p>KASUTUSKOHT – ESMANE TÖÖTLEMINE</p> <p>Pärast kasutamist tuleb tooteid nii palju kui võimalik hoida kliinilise protseduuri ajal niiskena või steriilsesse vette kastetuna.</p> <p>Kliinilise protseduuri lõppedes tuleb tooteid desinfitseerida, kastes selle kas desinfitseerimislahusesse või pühkides seda desinfitseeriva lapiga.</p> <p>Arvestage, et esmase töötlemise ajal kasutatud desinfitseerimisvahend on mõeldud ainult isikukaitsese ega asenda puhastamisjärgset desinfitseerimist.</p>
<p>PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE</p> <p>Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puhastage tooteid jooksva kraanivee all (< 35 °C / < 95 °F). Loputage ja harjake kõiki pindu seni (vähemalt 1 minut), kuni näha pole mingit saastumist/mustust. • Käsitsi desinfitseerimine pärast käsitsi puhastamist loetusvannis, kus on sobiv desinfitseerimisvahendi lahus. Kindlasti tuleb järgida desinfitseerimisvahendi tootja nimetatud kontsentratsioone ja kokkupuuteaegu. <p>Käsitsi puhastamise valdeerimiseks kasutati 1 minut jooksvat kraanivett. Käsitsi desinfitseerimise valdeerimiseks kasutati desinfitseerimisvahendit CavCide (Kerr Dental) kokkupuuteajaga 3 minutit</p>
<p>PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE</p> <p>Automaatne puhastamine/desinfitseerimine</p> <p>Automaatseks puhastamiseks tuleb kasutada sobivad pesur-desinfektoreid ning puhastamis- ja neutraliseerimisaineid. Järgida tuleb pesur-desinfektori tootja juhiseid. Puhastamis- ja neutraliseerimisaineid tuleb doseerida ning kasutada tootja juhiste kohaselt.</p> <p>Soovitatav on kasutada termilise desinfitseerimisega (AO ≥ 3000) puhastusprogrammi. Desinfitseerimiseks on soovitatav kasutada kas demineraliseeritud vett või vett, mis vastab sellele puhtustasemele.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. samm: 1-minutilise eelpuhastamine külma kraaniveega (< 40 °C). • 2. samm: 5-minutilise puhastamine 0,5% puhastusainega temperatuuril 55 °C. • 3. samm: 1-minutilise loputamine kraaniveega. • 4. samm: 5-minutilise termilise desinfitseerimine demineraliseeritud veega temperatuuril > 90 °C. <p>Automaatselt puhastamist/desinfitseerimist valdeerit pesur-desinfektoriga Miele Professionali PG8581, kasutades puhastusainet needisher® MedClean forte (0,5%, tootja Dr. Weigert) programmis Vario TD.</p>
<p>KONTROLLIMINE PÄRAST PUHASTAMIST</p> <p>Enne steriliseerimist tuleb kõiki tooteid kontrollida palja silmaga veendumaks, et need pole nähtavalt määrunud, kahjustunud ja/või puudub korrosioon.</p> <p>Eritist tähelepanu tuleb pöörata disainielementidele nagu niidid ja ühilduvad pinnad.</p> <p>Kui märkate mustust/saastumist, tehke puhastamine uuesti.</p> <p>Kontrollige palja silmaga, et kõik toote tähised oleks nähtavad ja loetavad. Defektsed tooted tuleb kasutuselt kõrvaldada.</p>

<p>STERILISEERIMINE</p> <p>Steriliseerimisel tuleb järgida järgmisteid juhiseid.</p> <p>Steriliseerimiseks valmistumine</p> <p>Pange komponendid heakskiidetud steriliseerimisikotiti (USA turul peab olema FDA luba) scovitalud steriliseerimisparameetritega kasutamiseks. Pakend peab vastama standardite EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 ja AAMI TIR12 nõuetele.</p> <p>Igal steriliseerimispakendil peab olema steriliseerimise indikaator ja steriliseerimise kuupäev.</p>				
<p>Parameetrid</p> <p>(vastavalt standarditele ISO 17665, EN 13060, EN 285 ja AAMI TIR12)</p>				
Meetod	Tsükkel	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeag
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine (eelvaakum)	134 °C	3 min	20 min
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine (eelvaakum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Aur	Gravitatsioon	134 °C (273 °F)	10 min	30 min
<p>Valdeerimisel kasutati tooteid, mis olid mähtud steriliseerimispakendisse Sterling® See-Through Heat Sealable Pools, järgides standardit EN ISO 11607 ning kasutades sterilisaatorit Tufnauer 3870 HSG ja 3 eelvaakumi impulsi dünaamilist õhu eemaldusega aursteriliseerimist.</p>				
<p>HOIUSTAMINE</p> <p>Hoidke steriliseeritud komponente ruumitemperatuuril kuivas ja tolmuvabas keskkonnas.</p>				

16) Kasutusiga

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

Ühekordselt kasutatav SmartPeg on näidustatud kasutamiseks üks kord ühel patsiendil.

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

SmartPeg Mounti statiivi saab korduvasutada seni, kuni säilib toote terviklikkus ja toimivus. SmartPeg Mounti statiivi saab korduvasutada seni, kuni säilib toote terviklikkus ja toimivus. SmartPeg Mounti statiivi tuleb kontrollida enne iga kasutust nähtavate kahjustuste, deformatsioonide, kulumise või korrosiooni tuvastamiseks. Seadmed, millel on nähtavad kahjustused või mille funktsionaalne ühilduvus puudub (nt ühilduvus ühildamisotudetega, tõstefunktsioon vms), tuleb kasutuselt kõrvaldada.

17) Tehniline teave

Tehniline kirjeldus

Instrument on CE-märgisega vastavalt standardile MDR 2017/745 Euroopas (Klass I) Tegemist on sisemise toitega BF-tüüpi kontaktosaga. Ei ole AP ega APG seadmed. Ei ole kaitsitud vedelike (näiteks vee) sissetungimise vastu USB-konkreeti kaudu (IP20 klass).

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

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

Elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) märkused

Miditsiinilisele elektriseadmele kehtivad seoses elektromagnetilise ühilduvusega teatud ettevaatusabinõud ja seda tuleb kasutada vastavalt elektromagnetilise ühilduvuse märkustega, mille leiate allpool.

Tootja tagab seadme ühilduvuse elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele ainult siis, kui kasutate originaalvarukuid ja -varuosi. Muude varukute / muude varuosade kasutamine võib põhjustada suuremat elektromagnetilist häiringut või väiksemat vastupidavust elektromagnetilisele häiringle.

Kehtiva elektromagnetilise ühilduvuse tootjatekateeritsiooni leiate meie veebilehelt aadressil

osstell.com/osstell-beacon, kerige alla, kuni näete **EMÜ DEKLARATSIOONI** allalaadimisnuppu.

Alternatiivset saate selle otse oma kohalikul müügiesindajalt või edasimüüjalt.

Instrument sisaldab raadiosageduslikku (RF) madalenergiamuudlit. FCC ID: QOO-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Raadiosageduslik side

Sisseehitatud RF-moodulit saab kasutada arvuti või tahvelarvutiga suhtlemiseks. Ühenduse loomiseks peab arvuti või tahvelarvuti olema takistusteta alas ja jääma instrumendi suhtes 6 m raadiusesse. Andmeid edastatakse krüpteeritud, kasutades AES-128.

Kui arvuti või tahvelarvuti loob ühenduse instrumendiga, kuvab instrument ülemisel ekraanil ühenduse sümboli animatsiooni . Kui ühendus on edukalt loodud, kuva animatsioon lõpetatakse ja sümbolit kuvatakse tervikuna. Lisateabe saamiseks instrumendi kasutamise kohta raadiosagedusliku ühenduse kaudu külastage palun veebilehte: osstell.com/support-osstell-beacon.

Aku laadimine

Instrument sisaldab laetavaatavat liitiumioonakut.

Instrumenti tuleb laadida USB-kaabliga, mis on ühendatud otse standardsesse 5-voldisesse USB 2.0 või 3.0 A-tüüpi USB-pesu. Aku laetuse olekut ja laadimist kuvatakse alumnisel ekraanil koos 4 tasemega akusümboliga: 100% (aku täis), 75%, 50% ja vähem kui 25%. Kui tase on alla 10%, läheb instrumendi akusümbol üle teavitusseks, et on aeg instrumendi 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 IQM mootmist teha.

Transpordirežiim

Transpordirežiimi saab kasutada näiteks siis, kui transpordite seadet teistes kohtadesse väljaspool kliinikut ja liigutate seetõttu instrumendi sageli, mistõttu ärkab instrumendi sagedamini kui regulaarse kasutamise korral ning aku tüheneb seega kiiremini.

Transpordirežiim aktiveeritakse, kui ühendate USB-kaabli (kui see on ühendatud USB-pesa) ja eemaldate selle 5 sekundi jooksul, nagu on kujutatud alumise ekraani pöördloenduril. Mõlemad kuvad lähevad mustaks ja instrumenti ei saa enam liikumine käivitada.

Kui USB-kaablit ei eemaldata 5 sekundi jooksul, siis lülitub 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 väändemomendist.

Võimsus, kaal ja suurus

Liitumioonaku	3,7 VDC
Laadimine	Kasutage ainult USB-kaablit, tüüp A-C, mis on ühendatud standardseesse USB 2.0 või 3.0 (tüüp A) pesa (max 5,2 V DC).
Instrumenti suurus	210 x 35 x 25 mm
Pakendi suurus	272 x 140 x 75 mm
Instrumenti 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

18) Tõrkeotsing

Mõõtmistulemus puudub või on väärtus ootamatu

Ühekordselt kasutatava SmartPegi korduv kasutamine

Spetsiaalselt tamitud SmartPegid on näidustatud ainult ühekordselt kasutamiseks. Neid tuleb kasutada ainult ühe raviseansi ajal ja ühel patsiendil üheks või mitmeks mõõtmiseks. Korduv taaskasutamine võib põhjustada kulumisest tingitud valesid tulemusi.

Implantaadi või abutmenti jaoks on valitud vale SmartPegi tüüp

Implantaatide ja abutmentide SmartPegi tüübid on nimetatud SmartPegi viiteloendi eri jaotistes lehel osstell.com/smartpegguide

Luu või pehme kude SmartPegi ja implantaadi vahel

Veenduge, et puhastaksite implantaadi proteetilise ühenduse enne SmartPegi kinnitamist.

Elektromagnetiline häiring (EMI)

Eemaldage elektromagnetilise häiringu allikaks.

Instrumenti ots on liiga kaugel SmartPegist

Täpärusselt piisab, kui hoida instrumenti otsa 2-4 mm kaugusel SmartPegist, kuid mõningatel juhtudel tuleb seda hoida kuni 1 mm kaugusel.

Instrument ei taju SmartPegi, seetõttu puudub mõõtetulemus

Proovige mõõta SmartPegi ülemise osa suhtes umbes 45° nurga all, nagu on näidatud üllemisel ekraanil.

Instrument ei lae, kui USB-kaabel on ühendatud

Kasutatakse vale USB-kaablit ja/või vale laadijat

Kasutage instrumenti laadimiseks alati kaasasolevat USB-kaablit.

Kasutage instrumenti laadimiseks AINULT standardset USB-toiteallikat, mille nimipinge on MAX 5 V.

ÄRGE kasutage:

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

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

Instrument ei käivitu

Aku on tühi

Laadige instrumenti.

Instrument on transpordirežiimis

Vaadake jaotistest 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 värvidest ei ole näha, siis instrumenti ei tohi kasutada. Võtke täiendavate juhiste saamiseks ühendust kohaliku müügiesindaja või edasimüüjaga.

Keeruline mõõta täpselt soovitatud suunas

Vähe ruumi, näiteks teineteise kõrval paiknevate hammaste tõttu

Proovige mõõta veidi teise nurga all.

SmartPeg on raske kinnitada

Vale SmartPeg

Veenduge, et SmartPeg ühilduks implantaadi- või abutmenti süsteemiga.

Vaadake osstell.com/smartpegguide

19) Hooldus ja tugi

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

Ohujuhtumid

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

20) Jäätmekäitlus ja kõrvaldamine

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

Järgige oma kohalike ja riigis kehtivaid jäätmekäitluseadusi, -määrsi, -standardeid ja -juhiseid.



- Elektriseadmete jäätmekäitlus
- Tarvikud ja varuosad
- Pakend

Li-Ion

Bienvenido

y enhorabuena por la compra de su nuevo instrumento Osstell Beacon.
Lea las instrucciones de uso por completo antes de empezar a usar el instrumento.

1) Introducción	50
2) Advertencias e indicaciones de seguridad	50
3) Uso adecuado	50
4) Indicaciones de uso	50
5) Descripción	51
6) Símbolos de seguridad	51
7) Antes de empujar	52
8) Funcionamiento del instrumento	52
9) TestPeg	53
10) SmartPeg	53
11) Cómo hacer la medición	53
12) Cómo hacer la medición en un pilar	53
13) Interpretación de los resultados	54
14) Conexión de datos a OsstellConnect	54
15) Limpieza y mantenimiento	54
15.1) Instrumento	54
15.2) SmartPeg de un solo uso	54
15.3) SmartPeg reutilizable y SmartPeg Mount	54
16) Vida útil	55
17) Datos técnicos	55
18) Resolución de problemas	56
19) Servicio y soporte	57
20) Reciclaje y desecho	57

1) Introducción

Cualificaciones del usuario

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

Responsabilidades del usuario

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

Observe las indicaciones de atención y precaución.

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

Responsabilidad del fabricante

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

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

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

2) Advertencias e indicaciones de seguridad

Advertencias

- ⚠ Antes de usar el instrumento, lea las instrucciones.
 - ⚠ Este instrumento emite un campo magnético alterno que podría interferir con los marcapasos. No lo acerque a los sistemas implantados. No lo apoye sobre el cuerpo del paciente.
 - ⚠ Se debe usar una funda protectora transparente para cubrir el instrumento cuando se utiliza en pacientes. Consulte la sección 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.
 - ⚠ El SmartPeg Mount y los SmartPegs reutilizables deben 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, suministrados estériles, están diseñados para un solo uso. Deben emplearse para llevar a cabo una o varias mediciones dentro de una misma sesión de tratamiento para un único paciente. La utilización reiterada puede dar lugar a falsas lecturas por el desgaste y deterioro. No use si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje están comprometidos.
 - ⚠ No exponga el instrumento a temperaturas extremadamente altas (por ejemplo, dejándolo en el salpicadero del coche en un día caluroso).
 - ⚠ El instrumento no cuenta con protección contra el ingreso de líquidos; p. ej., agua, en el conector USB (clasificación IP20).
 - ⚠ El cable de red y el cable USB que se usan para cargar el instrumento deben quedar fuera del alcance del paciente.
 - ⚠ Cargue siempre el instrumento con el cable USB suministrado. Cargue este instrumento SOLO con una fuente de alimentación USB estándar con una potencia nominal máxima de 5 V.
 - NO use:
 - Cargadores USB Power Delivery (USB-PD)
 - Adaptadores de carga rápida o de alto voltaje
 - Cables bifurcadores o de doble salida
- El uso de cualquier otra fuente de alimentación que no sea una fuente USB de 5 V puede causar daños al instrumento y anular la garantía.

Precauciones

- ⚠ Para evitar interferencias, no coloque el instrumento cerca de otros dispositivos electrónicos.
- ⚠ No use el instrumento en entornos con materiales explosivos o inflamables.
- ⚠ Consulte los apartados 4, 5 y 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. Las decisiones finales sobre el tratamiento de implantes son responsabilidad del odontólogo.

Contraindicaciones

El instrumento está contraindicado para sistemas de implantes en los que el SmartPeg no puede fijarse por razones de incompatibilidad mecánica. Consulte el apartado 10 para obtener más información sobre los SmartPegs. Está contraindicado el uso del instrumento junto con Pegs no horrologados por el fabricante. El instrumento está contraindicado cuando no es posible fijar el SmartPeg debido a una falta de espacio, o cuando este entra en contacto con otras estructuras anatómicas o artificiales.

5) Descripción

El instrumento portátil basa su funcionamiento en el uso de la técnica del análisis de la frecuencia de resonancia para analizar la estabilidad de los implantes dentales.

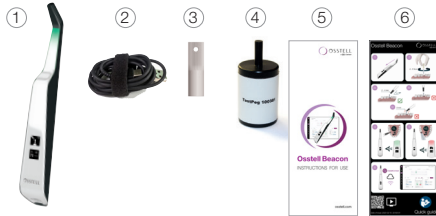
El sistema requiere el uso de un SmartPeg fijado al implante o pilar dental mediante un tornillo integrado. El SmartPeg reacciona al pulso magnético que emite la punta del instrumento, la cual no entrará en contacto con el SmartPeg.

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

El sistema incluye los elementos siguientes

- | | | |
|---------------|------------------------|------------------|
| ① Instrumento | ② Cable USB, tipo A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Instrucciones de uso | ⑥ Guía rápida |

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



6) Símbolos de seguridad

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

	Límite de presión atmosférica
	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
	Identificador único de dispositivos + código Data Matrix para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification)
	Código QR, enlace al sitio web en el que se pueden consultar las instrucciones de uso o las directrices de procesamiento
	No estéril
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior
	Sistema de barrera estéril único
	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 cargar el instrumento, inserte el conector USB pequeño del cable USB en el extremo ancho del instrumento. Inserte el conector USB grande preferiblemente en un puerto USB tipo A estándar de un ordenador. Cualquiera otro tipo de cargador debe tener una potencia nominal máxima de 5 V, con un solo puerto USB, sin USB PD (suministro de alta potencia) ni cables bifurcadores.

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

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

8) 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 SmartPeg o TestPeg debido a un detector magnético integrado (Built-in) que detecta el imán de la parte superior 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 ISO 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 TestPeg se puede usar para hacer pruebas y aprender a usar el sistema. Coloque el TestPeg sobre una mesa o sujételo con la mano. Para activar el instrumento, 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

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

11) Cómo hacer la medición

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

¡Importante!

- Las fundas protectoras son desechables.
- Deseche las fundas protectoras usadas en el contenedor de 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.
 - omniaspa.eu
 - TiDShield, art. n.º: 21021, art. n.º: 20987. tidproducts.com
 - PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
 - Consulte otras fundas protectoras recomendadas en: osstell.com/support-osstell-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 buccolingual 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 osstell.com/support-osstell-beacon para sacar el máximo partido al instrumento.

- Para activar el instrumento, levántelo. El instrumento se encenderá y, después de mostrar el estado de la batería, estará listo para la medición en la dirección BL (bucal-lingual), que aparece en la pantalla superior junto con el ángulo óptimo de la punta del instrumento hacia el SmartPeg.
- Coloque una funda protectora sobre el instrumento. **Consulte la fig. 1, página 1.**
- Coloque el SmartPeg adecuado para el implante en el SmartPeg Mount. El SmartPeg es magnético y el SmartPeg Mount lo mantendrá sujeto. **Consulte la fig. 2, página 1.** Conecte el SmartPeg al implante o al pilar enroscando el SmartPeg Mount con los dientes y apretando hasta alcanzar un par de apriete de aproximadamente 4-6 N cm. No lo apriete demasiado para evitar dañar las rosas del SmartPeg.
- Introduzca el instrumento en la boca y sostenga la punta del instrumento cerca (2-4 mm) de la parte superior del SmartPeg sin tocarla. Sostenga la punta en un ángulo aproximado de 45° hacia la parte superior del SmartPeg, tal como se indica en la pantalla superior y se muestra en la **fig. 4, página 1** y 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 (buccolingual). **Consulte la fig. 6, página 1.**
 - Una vez concluidas las mediciones en ambas direcciones, retire el SmartPeg utilizando el SmartPeg Mount.
 - Al conectarlo a través de un ordenador o una tableta, los valores medidos se transfieren automáticamente y de manera inalámbrica al registro del paciente en "OsstellConnect. OsstellConnect 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 OsstellConnect y registre su instrumento, osstellconnect.com/login
 - El instrumento se apaga de forma automática una vez transcurridos 60 segundos sin movimiento.

12) Cómo hacer la medición en un pilar

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

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

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

Podrá ver todos los SmartPegs disponibles para las mediciones a nivel del pilar en osstell.com/smartpegguide.

13) Interpretación de los resultados

Estabilidad del implante

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

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

Valor ISQ

Suponiendo que el implante sea accesible, las mediciones del valor ISQ se deben realizar en el momento de la colocación del implante y antes de la carga del implante o de conectar el pilar. Después de cada medición, los valores ISQ se utilizan como base para la siguiente medición realizada. Después de cada medición se registran los valores ISQ y se usan como referencia para la siguiente medición que se realice. Un cambio del valor ISQ refleja un cambio en la estabilidad del implante. **Consulte la última página de este folleto de instrucciones de uso.**

Los valores ISQ no se han relacionado con otros métodos de medición de movilidad. **¡Importante!** Las decisiones finales sobre el tratamiento de implantes son responsabilidad del odontólogo.

14) Conexión de datos a OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) es un servicio online para la transferencia de datos, almacenamiento, visualización y supervisión de sus datos. Puede conectar el instrumento a OsstellConnect a través de su ordenador o tableta.

Antes de comenzar a utilizar la conexión de datos a OsstellConnect, 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 OsstellConnect en: osstell.com/support-osstellconnect

15) Limpieza y mantenimiento

15.1 Instrumento

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

Nota: No esterilice el instrumento en autoclave.

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

Limpiadores recomendados

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

15.2 SmartPeg de un solo uso

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

15.3 SmartPeg reutilizable y SmartPeg Mount

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

PUNTO DE USO: TRATAMIENTO INICIAL

Después de su uso, los productos deben mantenerse húmedos o sumergidos en agua estéril durante el procedimiento clínico, en la medida de lo posible, para evitar que se sequen. Después del procedimiento clínico, el producto debe desinfectarse sumergiéndolo en un baño o limpiándolo con una toallita desinfectante.

Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento inicial es solo para protección personal y no puede sustituir al paso de desinfección después de la limpieza.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN**Limpieza/desinfección manual**

- Limpie los productos con agua corriente del grifo (<35 °C / <95 °F). Enjuague y limpie todas las superficies (1 minuto como mínimo) hasta que no queden contaminantes ni suciedad visibles.
- Realice la desinfección manual tras la limpieza manual en baño de remojo con soluciones desinfectantes adecuadas. Es imprescindible respetar las concentraciones y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del desinfectante.

La limpieza manual se validó con agua corriente del grifo durante 1 minuto.
La desinfección manual se validó con desinfectante Cavicide (Kerr Dental), con tiempo de exposición de 3 minutos

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN**Limpieza/desinfección automatizada**

Para la limpieza automatizada se deben utilizar termodesinfectadores adecuados, así como agentes de limpieza y neutralización. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del termodesinfectador. Los agentes de limpieza y neutralización deben dosificarse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Se recomienda un programa de limpieza con desinfección térmica (A0 ≥ 3000). Se recomienda el uso de agua desmineralizada o agua que cumpla este nivel de pureza para la desinfección.

- Paso 1: limpieza previa con agua fría del grifo (<40 °C) durante 1 minuto
- Paso 2: limpieza con un limpiador al 0,5 % a 55 °C durante 5 minutos
- Paso 3: enjuague con agua del grifo durante 1 minuto
- Paso 4: desinfección térmica con agua desmineralizada a >90 °C durante 5 minutos

La limpieza/desinfección automatizada se validó en un termodesinfectador tipo Miele Professional PG8514 con el agente de limpieza neodisher® MediClean forte (0,5 %, del Dr. Weigert) en el programa Vario TD.

INSPECCIÓN TRAS LA LIMPIEZA

Antes de la esterilización, todos los productos deben inspeccionarse a simple vista para detectar suciedad, daños o corrosión.

Se debe prestar especial atención a características de diseño tales como roscas y superficies de acoplamiento.

Si se detecta suciedad o contaminación residual, vuelva a realizar el proceso de limpieza.

Realice una inspección a simple vista para comprobar la visibilidad y legibilidad de todas las marcas en los productos. Los productos defectuosos deben desecharse.

ESTERILIZACIÓN

La esterilización debe realizarse conforme a la instrucción siguiente:

Preparación para la esterilización:

Coloque los componentes en una bolsa de esterilización aprobada (para el mercado estadounidense: autorizada por la FDA) para su uso con los parámetros de esterilización recomendados. El embolsado debe cumplir los requisitos de acuerdo con las normas EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 y AAMI TIR12.

Cada embolsado de esterilización debe tener un indicador de esterilización y la fecha de esterilización.

Parámetros

(Según las normas ISO 17665, EN 13060, EN 285 y AAMI TIR12)

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	134 °C	3 min	20 min
Vapor	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Vapor	Gravedad	134 °C (273 °F)	10 min	30 min

La validación se realizó con los productos embolsados y sellados en embolsados de esterilización Sterling® See-Through Heat Sealable Rolls, de conformidad con la norma EN ISO 11607, utilizando un esterilizador tipo Tuttnauer 3870 HSB para el proceso de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire con 3 pulsos de prevacío.

ALMACENAMIENTO

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

16) Vida útil

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

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

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

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

17) 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 II). Es un componente de aplicación del tipo BF con alimentación interna. Equipo no perteneciente a las categorías AP ni APG. No cuenta con protección contra el ingreso de líquidos; p. ej., agua, en el conector USB (clasificación IP20).

El instrumento cumple las disposiciones correspondientes de las normas IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. Los símbolos empleados siguen la norma europea EN 60601-1 y ISO 15223, en la medida de lo posible.

Notas sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos médicos eléctricos están sujetos a precauciones especiales en materia de CEM y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con las notas sobre la CEM.

El fabricante garantiza la conformidad 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 Osstell puede aumentar la emisión de interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia frente a las interferencias electromagnéticas. Puede encontrar la actual declaración de conformidad del fabricante en cuanto a CEM en nuestro sitio web: osstell.com/osstell-beacon, dispóngase 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 baja energía de RF. ID de FCC: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Comunicación por RF

El módulo de RF integrado (Built-in) puede utilizarse para comunicarse con un ordenador o una tableta. El ordenador o la tableta solo deben 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 un ordenador o una tableta 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: osstell.com/support-osstell-beacon.

Carga de la batería

El instrumento contiene una batería recargable de iones de litio.

El instrumento debe cargarse con el cable USB conectado directamente a un puerto estándar USB 2.0 o 3.0, USB tipo A de 5 voltios. El estado de la batería y la carga se indican en la pantalla inferior por medio de un ícono 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, por ejemplo, puede utilizarse cuando 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 (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 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 ISO de +/- 1 ISO. Cuando el SmartPeg está conectado a un implante, el valor ISO puede variar hasta en 2 unidades, dependiendo del torque de apriete del SmartPeg.

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

18) Resolución de problemas**Reutilización del SmartPeg de un solo uso**

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

Tipo de SmartPeg incorrecto seleccionado para el implante o pilar

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

Hueso o tejido blando entre el SmartPeg y el implante

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

Hay una interferencia electromagnética

Retire la fuente de la interferencia electromagnética.

La punta del instrumento está demasiado lejos del SmartPeg

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

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

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

Se ha utilizado un cable USB o un cargador incorrectos

Cargue siempre el instrumento con el cable USB suministrado.

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

NO use:

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

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

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 o pilar.

Consulte osstell.com/smartpegguide

19) Servicio y soporte

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

Incidentes graves

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

20) Reciclaje y desecho

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

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



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

Li-Ion

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.....	59
2) Avertissements et consignes de sécurité.....	59
3) Domaine d'application.....	59
4) Consignes d'utilisation.....	59
5) Description.....	60
6) Symboles de sécurité.....	60
7) Avant l'utilisation.....	61
8) Fonctionnement de l'instrument.....	61
9) TestPeg.....	62
10) SmartPeg.....	62
11) Réaliser des mesures.....	62
12) Mesures sur piliers.....	62
13) Évaluation du résultat de mesure.....	63
14) Connexion de données avec OsstellConnect.....	63
15) Hygiène et entretien.....	63
15.1) Instrument.....	63
15.2) SmartPeg à usage unique.....	63
15.3) SmartPeg réutilisable et SmartPeg Mount.....	63
16) Durée de vie.....	64
17) Caractéristiques techniques.....	64
18) Correction des erreurs.....	65
19) Service et support.....	66
20) Recyclage et mise au rebut.....	66

1) Introduction

Qualifications de l'utilisateur

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

Responsabilités de l'utilisateur

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

Respectez les mises en garde et précautions indiquées.

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

Responsabilité du fabricant

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

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

Outre le démontage, la modification et la réparation non autorisés 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 et les SmartPeg réutilisables doivent être stérilisés 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 SmartPeg livrés stériles sont réservés à un usage unique exclusivement. Ils doivent être utilisés pour une ou plusieurs mesures durant une même opération de traitement pour un seul patient. Une réutilisation répétée peut entraîner des mesures erronées causées par l'usure. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis.
 - N'exposez pas l'instrument à des températures excessivement élevées, par ex. en le laissant sur le tableau de bord d'une voiture par temps chaud et ensoleillé.
 - L'instrument n'est pas protégé contre la pénétration de liquides, par exemple de l'eau, au niveau de son port USB (classe de protection IP20).
 - Les câbles secteur ou USB utilisés pour recharger l'instrument ne doivent pas être à la portée du patient.
 - Chargez toujours l'instrument à l'aide du câble USB fourni. Chargez cet instrument UNIQUEMENT à l'aide d'une source d'alimentation USB standard de 5 V MAX.
- Ne PAS utiliser les accessoires suivants :
- Chargeurs USB Power Delivery (USB-PD)
 - Adaptateurs Quick Charge ou autres adaptateurs à haute tension
 - Câbles fendus ou à double sortie
- L'utilisation de toute autre source qu'une source USB 5 V risque d'endommager l'instrument et d'invalider la garantie.

Mesures de précaution

- Pour éviter les dysfonctionnements, l'instrument ne doit pas être placé à proximité immédiate d'appareils électroniques.
- N'utilisez pas l'instrument à proximité de matières explosives ou inflammables.
- Voir les sections 4, 5 et 10 pour plus d'informations sur les accessoires approuvés et compatibles.

3) Domaine d'application

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

4) Consignes d'utilisation

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

Conditions d'utilisation

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

Utilisation

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

Contre-indications

L'utilisation de l'instrument est contre-indiquée pour les systèmes d'implants auxquels le SmartPeg ne peut pas être fixé en raison d'une incompatibilité mécanique. Voir la section 10 pour plus d'informations sur les SmartPeg. L'utilisation de l'instrument est contre-indiquée pour les Peg qui ne sont pas autorisés par le fabricant. L'utilisation de l'instrument est contre-indiquée s'il est impossible de fixer le SmartPeg en raison d'un manque d'espace ou si le SmartPeg entre en contact avec d'autres structures artificielles ou anatomiques.

5) Description

L'instrument est un instrument portatif qui utilise l'analyse des fréquences de résonance pour analyser la stabilité des implants dentaires.

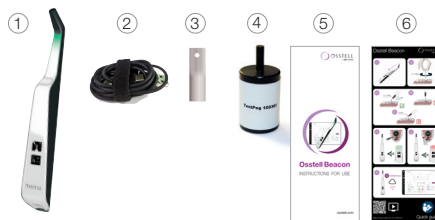
Un accessoire, le SmartPeg, est fixé sur l'implant dentaire ou le pilier à l'aide d'une vis intégrée. Le SmartPeg est activé par une impulsion magnétique émise par l'insert de l'instrument (qui ne doit pas toucher le SmartPeg).

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

La livraison standard de votre système comprend

















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

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



6) Symboles de sécurité

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

	Limitation d'humidité de l'air
	Limitation de pression de l'air
IP20	Degré de protection contre la pénétration de corps étrangers > 12,5 mm Ø. Pas de protection contre les liquides.
	Utilisable jusque
LOT	Désignation des lots
STERILÉR	Stérilisation par rayonnement
Rx only	Attention ! D'après la législation fédérale américaine, la vente de ce dispositif médical n'est autorisée que par ou sur ordre d'un dentiste, d'un médecin ou d'un autre professionnel de la médecine avec une homologation dans l'état fédéral dans lequel il pratique et souhaite utiliser le dispositif médical ou permettre son utilisation.
REF	Référence
	Ne pas réutiliser
MD	Dispositif médical
UDI 	Identifiant unique de l'appareil + DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)
	QR Code, lien vers le site Web sur lequel la notice d'utilisation et/ou les directives de traitement peuvent être consultées
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Tenir au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système de barrière stérile unique
	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 : Q0Q-GM220P et Innovation, Sciences et Développement économique (ISDE) - Canada IC:5123A-GM220P
	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
	IEx – Marquage de conformité du produit avec les normes brésiliennes

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

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

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. Les données mesurées seront affichées sur l'écran supérieur et seront accompagnées d'une indication lumineuse de couleur en dessous de l'insert.

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

Le TestPeg peut servir à tester et se familiariser avec l'utilisation du système. Placez le TestPeg sur une table ou prenez-le en main. 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

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

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 empêche les contaminations croisées et empêche les débris et autres contaminants d'adhérer à la surface de l'insert et du corps de l'instrument, ainsi que les décolorations et dégradations dues aux solutions de nettoyage.

Remarque !

- Les enveloppes de protection hygiénique sont conçues pour un usage unique.
- Après chaque utilisation sur un patient, éliminez les enveloppes de protection hygiénique dans la poubelle prévue à cet effet.
- Ne laissez pas l'enveloppe de protection hygiénique sur l'instrument pendant une période prolongée.
- Consultez la liste ci-dessous pour les enveloppes de protection hygiénique recommandées.
Omnia: Non sterile cover, Art No 30.Z0600.00, Sterile cover Art No 22.Z0600.00. omniaspa.eu
TIDishield, référence : 21021, référence : 20987. tidproducts.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 Mésio-Distal afin de déterminer la valeur de stabilité la plus fiable. 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, affiche l'état de la pile puis est prêt à l'emploi. L'écran supérieur invite à la mesure de l'axe bucco-lingual (BL) et indique l'angle optimal de l'insert de l'instrument à adopter par rapport au SmartPeg.
2. Placez une enveloppe de protection hygiénique sur l'instrument. **Voir figure 1, page 1.**
3. Placez le SmartPeg adapté à l'implant dans le SmartPeg Mount. Le SmartPeg étant aimanté, il est ainsi maintenu par le SmartPeg Mount. **Voir figure 2, page 1.** Fixez le SmartPeg à l'implant ou au pilier en vissant le SmartPeg Mount à la force des doigts (env. 4 à 6 Ncm). Veillez à ne pas serrer excessivement pour ne pas endommager les filetages du SmartPeg.
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° et avec le haut du SmartPeg, comme indiqué sur l'écran supérieur et illustré sur la **figure 4, page 1** et la **figure 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 ISQ et la couleur affichée. Les valeurs ISQ mesurées s'affichent pendant quelques secondes sur l'écran supérieur. L'instrument passe ensuite en mode de mesure dans le sens Mésio-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 Mésio-Distal, **voir figure 6, page 1.** La séquence recommence et l'instrument est prêt à procéder à la mesure de l'axe Bucco-Lingual (BL). **Voir figure 6, page 1.**
6. Retirez le SmartPeg avec le SmartPeg Mount une fois que les deux mesures ont été effectuées.
7. Lors de la connexion via un ordinateur ou 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 :** créez un compte OsstellConnect et enregistrez votre instrument, à l'adresse osstellconnect.com/login.
8. L'instrument s'éteint automatiquement après 60 secondes d'immobilité.

12) Mesures sur piliers

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

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

1. Réaliser une mesure au niveau de l'implant avant d'installer le pilier.
2. Durant la même opération, réaliser une mesure au niveau du pilier en utilisant un SmartPeg compatible avec le pilier.
3. Noter la différence entre la mesure au niveau de l'implant et celle au niveau du pilier. Cette différence, ou valeur de décalage, restera constante pendant toute la période de guérison.

4. Lors des mesures de suivi ultérieures, utiliser la valeur de décalage pour calculer l'ISQ de l'implant. Consultez le site osstell.com/smartpegguide pour connaître tous les SmartPeg disponibles pour les mesures au niveau du pilier.

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 ISQ) la plus faible, il est recommandé d'effectuer la mesure dans deux directions différentes. Dans la plupart des cas, la stabilité la plus faible est mesurée en direction Bucco-Linguale. Le plus souvent, la stabilité la plus élevée se trouve en direction Mésio-Distale.

La valeur ISQ

Les mesures ISQ doivent être réalisées pendant la pose de l'implant ainsi qu'avant la première mise en charge ou avant la mise en place du pilier, à condition que l'implant soit accessible. Après chaque mesure, les valeurs ISQ sont utilisées comme base pour la mesure suivante. Après chaque mesure, les valeurs ISQ s'affichent et servent à chaque fois de référence pour la mesure suivante. Une modification de la valeur ISQ indique une modification de la stabilité de l'implant. **Consultez la dernière page de cette notice d'utilisation.**

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

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

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 votre ordinateur ou tablette.

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 fonctions de la connexion de données avec OsstellConnect sur : osstell.com/support-osstellconnect

15) Hygiène et entretien

15.1 Instrument

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

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

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

Produits nettoyants recommandés

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

Ne pas utiliser

- Nettoyants/désinfectants 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
- Nettoyants à base d'acétone ou d'autres hydrocarbures
- MEC (méthyléthylcétone)
- 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.

15.2 SmartPeg à usage unique

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

15.3 SmartPeg réutilisable et SmartPeg Mount

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

POINT D'UTILISATION-TRAITEMENT INITIAL

Après utilisation, dans la mesure du possible, les produits doivent être maintenus humides ou immergés dans de l'eau stérile pendant la procédure clinique afin d'éviter qu'ils ne sèchent. À l'issue de la procédure clinique, le produit doit être désinfecté au moyen d'un bain d'immersion ou d'une lingette désinfectante.

Veillez noter que le produit de désinfection utilisé pendant le traitement initial ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut se substituer à l'étape de désinfection suivant le nettoyage.

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Nettoyage/désinfection manuels

- Nettoyez les produits à l'eau courante potable (< 35 °C/ < 95 °F). Rincez et brossez toutes les surfaces (pendant 1 minute minimum) jusqu'à éliminer toute trace de contaminant / saleté visible.
- Désinfection manuelle après un nettoyage manuel dans un bain d'immersion à l'aide de solutions désinfectantes adaptées. Les concentrations et temps d'action indiqués par le fabricant du produit de désinfection doivent être impérativement respectés.

Le nettoyage manuel a été validé à l'aide d'eau courante potable pendant 1 minute. La désinfection manuelle a été validée à l'aide du désinfectant Cavicide (Kerr Dental), temps d'action : 3 minutes

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Nettoyage/désinfection mécaniques

Dans le cadre d'un nettoyage mécanique, des laveurs désinfecteurs ainsi que des agents de nettoyage et de neutralisation adaptés doivent être utilisés. Les instructions du fabricant du laveur désinfecteur doivent impérativement être suivies. Les agents de nettoyage et de neutralisation doivent être dosés et utilisés conformément aux instructions du fabricant.

Un programme de nettoyage intégrant une désinfection thermique (A0 ≥ 3 000) est recommandé. Il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée ou de l'eau ayant le même niveau de pureté pour la désinfection.

- Étape 1 Pré-nettoyage à l'eau courante potable (< 40 °C) pendant 1 minute
- Étape 2 Nettoyage à l'aide d'un produit nettoyant 0,5 % à 55 °C pendant 5 minutes
- Étape 3 Rinçage à l'eau courante potable pendant 1 minute
- Étape 4 Désinfection thermique à l'eau déminéralisée >90 °C pendant 5 minutes

Le nettoyage/la désinfection mécanique ont été validés dans un laveur désinfecteur modèle Miele Professional PG85B1 à l'aide de l'agent de nettoyage neodisher® MedClean forte (0,5 % de Dr. Wilger) dans le programme Vario TD.

INSPECTION APRÈS LE NETTOYAGE

Avant la stérilisation, tous les produits doivent être inspectés à l'œil nu afin de détecter toute trace visible de saleté, de défaut et/ou de corrosion.

Il convient d'accorder une attention particulière aux fonctionnalités de conception, telles que les filetages et les surfaces de raccordement.

Si de la saleté/une contamination subsiste, exécutez une nouvelle fois la procédure de nettoyage. Vérifiez que tous les marquages sur le produit sont visibles et lisibles en les inspectant à l'œil nu. Les produits défectueux doivent être jetés.

STÉRILISATION

La stérilisation doit être réalisée conformément aux instructions suivantes :

Préparation pour la stérilisation :

Placez les composants dans un sachet de stérilisation approuvé (pour le marché américain : autorisé par la FDA) pour une utilisation avec les paramètres de stérilisation recommandés. L'emballage doit être conforme aux exigences des normes EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 et AAMI TIR12. Chaque pack de stérilisation doit présenter un indicateur de stérilisation et la date de stérilisation.

Paramètres

(selon ISO 17665, EN 13060, EN 285 et AAMI TIR12)

Méthode	Cycle	Température	Temps d'action	Temps de séchage
Vapeur	Extraction dynamique de l'air (pré-vidé)	134 °C	3 min	20 min
Vapeur	Extraction dynamique de l'air (pré-vidé)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Vapeur	Gravité	134 °C (273 °F)	10 min	30 min

La validation a été faite avec des produits emballés dans des rouleaux transparents scellables à chaud Steriking® conformes à EN ISO 11607, à l'aide d'un stérilisateur de type Tuttnauer 3870 HSG pour l'extraction dynamique de l'air, selon une procédure de stérilisation à la vapeur avec 3 impulsions de pré-vidé.

STOCKAGE

Stockez les composants stérilisés dans un environnement sec et dépourvu de poussière, à température ambiante.

16) Durée de vie

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

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

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

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

17) Caractéristiques techniques

Description technique

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

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

Les symboles utilisés correspondent généralement à la norme européenne EN 60601-1 et ISO 15223.

Indications relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électriques médicaux sont soumis à certaines mesures de précaution concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux indications relatives à la CEM incluses.

Le fabricant ne garantit la conformité de l'appareil aux directives relatives à la CEM qu'en cas d'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange d'origine. L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non autorisés par le fabricant peut accroître l'émission d'interférences électromagnétiques ou réduire la résistance aux interférences électromagnétiques. La déclaration CEM actuelle du fabricant est disponible sur notre site Internet, à l'adresse suivante : osstell.com/osstell-beacon. Faites défiler jusqu'au bouton de téléchargement **EMC DECLARATION**.

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

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

Communication RF

Le module RF intégré peut servir à communiquer avec un ordinateur ou une tablette. L'ordinateur ou la tablette 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 un ordinateur ou une tablette se connecte à l'instrument, un symbole de connexion s'anime  sur l'écran supérieur. 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 fourni, en le raccordant directement à un port USB 2.0 ou 3.0 standard 5 V de type A. L'état de la batterie et le chargement sont affichés sur l'écran inférieur avec un symbole de batterie à quatre niveaux : 100 % (intégralement chargé), 75 %, 50 % et moins de 25 %. Si la batterie descend en dessous de 10 %, l'instrument modifie le symbole de batterie pour indiquer que l'instrument doit être chargé.

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

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

Mode de transport

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

Activez le mode de transport en connectant le câble USB (raccordé à un port USB) et en le déconnectant une fois le compte à rebours de 5 secondes affiché sur l'écran inférieur écoulé. Les deux écrans s'éteignent et l'instrument n'est plus activé par le mouvement.

Si le câble USB 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 ISQ. Lorsque le SmartPeg est fixé à un implant, la valeur ISQ peut différer de 2 ISQ maximum selon le couple de fixation du SmartPeg.

Alimentation électrique, poids et dimensions

Batterie lithium-ion	3,7 VDC
Chargement	Utilisez uniquement le câble USB, de type A-C connecté à un port USB 2.0 ou 3.0 standard (type A, max. 5,2 VDC).
Dimensions	210 x 95 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

18) Correction des erreurs

Pas de mesure ou valeur inattendue

Réutilisation d'un SmartPeg à usage unique

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

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

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

Os ou tissu mous entre le SmartPeg et l'implant

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

Une interférence électromagnétique se produit

Éloignez la source de l'interférence électromagnétique.

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

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

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

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

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

Mauvais câble USB et/ou mauvais chargeur utilisé

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

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

Ne PAS utiliser les accessoires suivants :

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

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

L'instrument ne s'allume pas

La batterie est déchargée

Chargez l'instrument.

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 à fixer le SmartPeg

Mauvais SmartPeg

Assurez-vous que le SmartPeg est compatible avec le système d'implant ou de pilier.

Voir osstell.com/smartpegguide

19) Service et support

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

Incidents graves

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

20) Recyclage et mise au rebut

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

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



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

Dobro došli

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

1) Uvod	68
2) Upozorenja i mjere opreza	68
3) Namjena	68
4) Indikacije za upotrebu	68
5) Opis	69
6) Sigurnosni simboli	69
7) Prije početka upotrebe	70
8) Rad instrumenta	70
9) TestPeg	70
10) SmartPeg	71
11) Kako provesti mjerenje	71
12) Kako provesti mjerenje na nadogradnji	71
13) Tumačenje rezultata	71
14) Podatkovna veza s portalom OsstellConnect	72
15) Čišćenje i održavanje	72
15.1) Instrument	72
15.2) SmartPeg za jednokratnu upotrebu	72
15.3) SmartPeg za višekratnu upotrebu i SmartPeg Mount	72
16) Vijek trajanja	73
17) Tehničke informacije	73
18) Rješavanje problema	74
19) Servis i podrška	75
20) Otpad i odlaganje u otpad	75

1) Uvod

Kvalifikacije korisnika

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

Odgovornosti korisnika

Pročitajte upute za uporabu u cijelosti prije korištenja ovog proizvoda.

Obratite pažnju na upozorenja i mjere opreza.

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

Odgovornosti proizvođača














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

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




Osim neovlaštenim rastavljanjem, izmjenama ili popravkom instrumenta i nepridržavanjem ovih uputa za uporabu, neispravnim korištenjem poništiti 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 Mount i SmartPeg za višekratnu upotrebu 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 isporučuju se u sterilnom stanju i namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Trebaju se koristiti za jedno ili više mjerenja tijekom jedne sesije liječenja za jednog pacijenta. Ponovna upotreba može rezultirati lažnim očitanjima zbog trošenja. Ne koristite ako je ugrožen sustav sterilnih pregrada proizvoda ili njegova ambalaža.
 -  Nemojte izlagati instrument ekstremno visokim temperaturama, npr. ne ostavljajte ga na nadzornoj ploči automobila tijekom toplog sunčanog dana.
 -  Instrument na USB priključku nema zaštitu od prodora tekućina, npr. vode (razred IP20).
 -  Mrežni priključci ili USB kabel koji se upotrebljava za punjenje ne smiju se nalaziti u doseg pacijenta.
 -  Uvijek punite instrument pomoću priloženog USB kabela. Punite ovaj instrument SAMO pomoću standardnog USB izvora napajanja nazivnog napona od 5 V MAKS.
- NEMOJTE upotrebljavati:
- Punjače s USB napajanjem (USB-PD)
 - Brzo punjenje ili druge visokonaponske adaptere
 - Razdvojene ili dvostruke izlazne kabele
- Korištenje bilo čega drugog osim USB izvora od 5 V može oštetiti instrument i poništiti jamstvo.

Mjere opreza

-  Kako ne bi došlo do međusobnog ometanja s ostalom opremom, instrument ne smijete držati blizu elektroničkih uređaja.
-  Nemojte upotrebljavati instrument u prisustvu eksplozivnih ili zapaljivih materijala.
-  Informacije o odobrenju i kompatibilnoj dodatnoj opremi potražite u 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 za implantoprotetsku terapiju donosi stomatološki stručnjak.

Kontraindikacije

Instrument je kontraindiciran u slučaju implantoloških sustava na koje se zbog mehaničke nekompatibilnosti nije mogao pričvrstiti nastavak SmartPeg. Dodatne informacije o nastavcima SmartPeg

potražite u odjeljku 10. Instrument je kontraindiciran ako se upotrebljava u kombinaciji s nastavcima Peg koji nije odobrio proizvođač. Instrument je kontraindiciran u slučajevima u kojima nije moguće pričvrstiti SmartPeg zbog nedostatka prostora ili kada on dodiruje druge umjetne ili anatomske strukture.

5) Opis

Instrument je ručni instrument koji koristi analizu rezonantne frekvencije za analizu stabilnosti zubnih implantata.

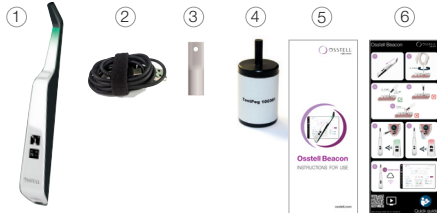
Nastavak SmartPeg pričvršćuje se na zubni implantat ili nadogradnju s pomoću integriranog vijka. SmartPeg se aktivira magnetskim impulsom s vrha instrumenta (koji ne smije doći u fizički kontakt s nastavkom SmartPeg).

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

Vaš sustav sadržava sljedeće

- ① Instrument
- ② USB kabel, tip A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Upute za uporabu
- ⑥ Brzi vodič

Primijenjeni 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. Litijska baterija.
	Oznaka CE
	Oznaka CE s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela. Odnosi se samo na nastavke SmartPeg isporučene u sterilnom stanju.
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Ne može se sterilizirati
	Sterilizacija do 135 °C
	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Zaštićeno od prodora krutih stranih tijela promjera 12,5 mm i većeg. Nema zaštite od prodora vode.

	Upotrijebiti do
	Šifra serije
	Sterilizirano zračenjem
	Samo za američko tržište: Samo na liječnički recept. Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili po nalogu liječnika
	Kataloški broj
	Nije za višekratnu upotrebu
	Medicinski proizvod
	Jedinstveni identifikator uređaja + DataMatrix Code za informacije o proizvodu, uključujući UDI (Unique Device Identification)
	QR kôd, poveznica na web-mjesto na kojem se mogu pronaći upute za uporabu i/ili smjernice za pripremu
	Nesterilno
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Držite na suhom
	Držite podalje od Sunčeve svjetlosti
	Jedan sustav sterilne navlake sa zaštitnim pakiranjem izvana
	Jedan sustav sterilne navlake
	Oznaka regulatorne usklađenosti (RCM) označava usklađenost za zahtjevima za električnu sigurnost, EMC, EME zahtjevima i telekomunikacijskim zahtjevima u Australiji i Novom Zelandu.
	Ovaj elektronički proizvod odobrila je Federalna komisija za komunikacije (FCC) – SAD FCC ID: Q0Q-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 USB kabela na široki kraj instrumenta. Po mogućnosti priključite veliki USB priključak u standardni USB ulaz tipa A na osobnom računalu. Bilo koja druga vrsta punjača trebala bi biti 5 V MAKS., sa samo jednim USB priključkom, a da se ne radi o USB-u PD (visoka isporuka snage) i bez razdvojenih kabela.

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

Napomena! Tijekom punjenja nije moguće provesti mjerenje ISQ vrijednosti.

8) 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. Izmjereni podaci bit će prikazani na gornjem zaslonu u kombinaciji s obojenim svjetlosnim indikatorom ispod vrha instrumenta.

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

TestPeg može se upotrijebiti za testiranje i upoznavanje s načinom upotrebe sustava. Postavite 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 = 55 +/- 2.

10) SmartPeg

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

11) Kako provesti mjerenje

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

Napomena

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

Omnia: Nesterilna navlaka, br. artikla 30.Z0600.00, sterilna navlaka, br. artikla 22.Z0600.00.

omniaspa.eu

TiDiShield, br. artikla: 21021, br. artikla: 20987. tidiproducts.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 odcijelju 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 pronalazača 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 (videopisje i brze vodiče) dostupne na osstell.com/support-osstell-beacon kako biste iskoristili puni opseg funkcija ovog instrumenta.

1. Aktivirajte ga tako da ga podignete. Instrument će se pokrenuti i prikazati status baterije. Nakon toga instrument će biti spreman za mjerenje 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. SmartPeg ima magnetska svojstva, a SmartPeg Mount držat će nastavak SmartPeg. **Pogledajte sl. 2, stranica 1.** Pričvrstite SmartPeg na implantat ili nadogradnju tako da prstima zavrtete SmartPeg Mount zatreknim momentom od otprilike 4 – 6 Nm. Nemojte previše zategnuti kako se ne bi oštetili navoji nastavka SmartPeg.
4. Stavite instrument u usta te njegov vrh držite blizu (2 – 4 mm) vrha nastavka SmartPeg, a da ga ne dodirujete. Vrh držite pod kutom od otprilike 45 ° u odnosu na vrh nastavka SmartPeg, na način prikazan na gornjem zaslonu te na [sl. 4, stranica 1](#) i [sl. 3a](#). Nemojte mjeriti 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 ISQ vrijednost i boju svjetlosnog indikatora.

Izmjerene ISQ 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.

5. Ponovite korak 4 kako biste izmjenili 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.**
6. Nakon što provedete mjerenja u obama smjerovima, izvadite SmartPeg s pomoću držača SmartPeg Mount.
7. Kada povežete putem računala ili tableta, izmjerene vrijednosti se automatski i bežično prenose u karton pacijenta u *OsstellConnect. OsstellConnect generira grafikon označen bojom, gdje mjerenja od instalacija i naknadnih sastanaka stvaraju liniju trenda. **Pogledajte sl. 6, stranica 1.** To omogućuje jednostavno praćenje stabilnosti implantata tijekom vremena, održavajući informacije oduke za sljedeće korake u liječenju.
* Prvi put: kreirajte OsstellConnect račun i registrirajte svoj instrument, osstellconnect.com/login
8. Instrument će se automatski isključiti ako 60 sekundi nema kretanja.

12) Kako provesti mjerenje na nadogradnji

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

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

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

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

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 to su dva smjera najčešće okomita jedan na drugoga.

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

ISQ vrijednost

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

Vrijednosti ISQ nisu u korelaciji s drugim metodama mjerenja mobilnosti.

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

14) Podatkovna veza s portalom OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) mrežna je usluga za prijenos, pohranu, prikaz i pregled vaših podataka. Instrument možete povezati s portalom OsstellConnect putem računala ili tableta.

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

15.1 Instrument

Prije i nakon svake upotrebe namočite gazu ili meku krpu preporučenim sredstvom za čišćenje površina (pogledajte popis u nastavku) i prebršite 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, **wf.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 sude
- Sredstva za čišćenje na bazi izbjeljivača
- Sredstva za čišćenje na bazi vodikova peroksida
- Abrazivna sredstva za čišćenje
- Sredstva za čišćenje na bazi acetona ili drugih ugljikovodika
- MEK (metilketeton)
- Birex
- Glutaraldehid
- Sredstva za čišćenje na bazi kvaternih amonijevih spojeva

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

15.2 SmartPeg za jednokratnu upotrebu

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

15.3 SmartPeg za višekratnu upotrebu i SmartPeg Mount

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

MJESTO UPORABE – POČETNI TRETMAN Nakon korištenja proizvode treba što je više moguće održavati vlažnima ili uroniti u sterilnu vodu tijekom kliničkog postupka kako bi se izbjeglo isušivanje. Nakon kliničkog postupka proizvod treba dezinficirati uranjanjem u kupku ili brisanjem dezinfekcijskom maramicom. Imajte na umu da dezinfekcijsko sredstvo korišteno tijekom početnog tretmana služi samo za osobnu zaštitu i ne može zamijeniti dezinfekcijsko sredstvo nakon čišćenja.
ČIŠĆENJE/DEZINFEKCIJA Ručno čišćenje/dezinfekcija <ul style="list-style-type: none">• Operite proizvode pod mlazom vode iz slavine (< 35 °C / < 95 °F). Isperite i četkom obrišite sve površine (minimarno 1 minutu) dok ne nestanu vidljive nečistoće/prljavština.• Ručna dezinfekcija nakon ručnog čišćenja u kadi za uranjanje s odgovarajućim dezinfekcijskim otopinama. Nužno je pridržavati se koncentracija i vremena izlaganja koje je odredio proizvođač dezinficijasa. Ručno čišćenje je provjereno tekućom vodom iz slavine tijekom 1 minute. Ručna dezinfekcija provjerena je dezinfekcijskim sredstvom CavCide (Kerr Dental), vrijeme izloženosti: 3 minute
ČIŠĆENJE/DEZINFEKCIJA Automatsko čišćenje/dezinfekcija Za automatsko čišćenje potrebno je koristiti prikladna sredstva za pranje i dezinfekciju, kao i sredstva za čišćenje i neutralizaciju. Potrebno je slijediti upute proizvođača perlice-dezinfekcijskog uređaja. Sredstva za čišćenje i neutralizaciju potrebno je dozirati i koristiti u skladu s uputama proizvođača. Preporučuje se program čišćenja s termičkom dezinfekcijom (A0 ≥ 3000). Za dezinfekciju se preporučuje demineralizirana voda ili voda koja zadovoljava ovu razinu čistoće. <ul style="list-style-type: none">• 1. korak – Prethodno čišćenje hladnom vodom iz slavine (< 40 °C) u trajanju od 1 minute• 2. korak – Čišćenje s 0,5 % sredstva za čišćenje 55 °C tijekom 5 minuta• 3. korak – Ispranje vodom iz slavine u trajanju od 1 minute• 4. korak – Toplinska dezinfekcija demineraliziranim vodom >90 °C u trajanju od 5 minuta Automatsko čišćenje/dezinfekcija provjerena je u perlici-dezinfekcijskom uređaju tipa Miele Professional PG851 korištenjem sredstva za čišćenje neodisher® MedClean forte (0,5 %, od proizvođača Dr. Weigert) u programu Vario TD.

INSPEKCIJA NAKON ČIŠĆENJA				
Prije sterilizacije potrebno je golim okom pregledati ima li znakova vidljive prljavštine, oštećenja i/ili korozije na svim proizvodima. Posebnu pozornost treba posvetiti značajkama dizajna kao što su navoji i spojne površine. Ako se otkrije preostala prljavština/kontaminacija, ponovite postupak čišćenja. Provjerite sve oznake na proizvodima radi vidljivosti i čitljivosti golim okom. Neispravni proizvodi moraju se odcijeliti u otpad.				
STERILIZACIJA				
Sterilizacija se mora provesti prema sljedećim uputama:				
Priprema za sterilizaciju: Stavite komponente u odobrenu sterilizacijsku vrećicu (za američko tržište: odobreno od strane FDA-a) za upotrebu s preporučenim parametrima sterilizacije. Pakiranje mora biti u skladu sa zahtjevima prema EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 i AAMI TIR12. Svako pakiranje za sterilizaciju mora imati indikator sterilizacije i datum sterilizacije.				
Parametri				
(u skladu s ISO 17665, EN 13060, EN 285 i AAMI TIR12)				
Metoda	Ciklus	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja
Para	Dinamičko uklanjjanje zraka (predvakuum)	134 °C	3 min	20 min
Para	Dinamičko uklanjjanje zraka (predvakuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Para	Gravitacijska metoda	134 °C (273 °F)	10 min	30 min
Provjera je provedena s proizvodima otmotanim u sterilizacijsko pakiranje u obliku prozirnih rola s mogućnosti vrućeg pečenja Steriking® prema standardu EN ISO 11607 korištenjem sterilizatora tipa Tuttnauer 3870 HSG za proces dinamičke sterilizacije parom uklanjjanjem zraka s 3 predvakuumskih impulsa.				
SKLADIŠTENJE				
Sterilizirane komponente čuvajte na suhom mjestu bez prašine i pri sobnoj temperaturi.				

16) Vijek trajanja

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

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

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

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

17) Tehničke informacije

Tehnički opis

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

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

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

Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

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

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


Aktualnu EMC deklaraciju proizvođača možete pronaći na našem web-mjestu ostell.com/ostell-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 sadrži RF modul niske energije. FCC ID: Q00-QM220P, IC:5123A-GM220P.

RF komunikacija

Ugrađeni RF modul može se koristiti za komunikaciju s računalom ili tabletom. Računalo ili tablet trebaju biti unutar radijusa od 6 m na otvorenom prostoru od instrumenta kako bi se mogli spojiti. Podaci se prenose šifrirani pomoću standarda AES-128.

Kada se računalo ili tablet povezuju 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: ostell.com/support-ostell-beacon.

Punjenje baterije

Instrument sadržava punjivu litij-ionsku bateriju.

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

Napomena! Ovaj instrument postaje medicinski električni sustav kada se priključi na punjač. Punjač treba biti u skladu s relevantnim EN/IEC sigurnosnim standardima, npr. IEC 60950-1, IEC 62369-1 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 prenižete instrument, čime će se instrument češće aktivirati nego pri uobičajenoj uporabi pa će brže trošiti bateriju.

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

Ako USB kabel 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

18) Rješavanje problema

Nema mjerenja ili neočekivana vrijednost

Ponovna upotreba nastavka SmartPeg za jednokratnu upotrebu

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

Za implantat ili nadogradnju odabrana je pogrešna vrsta nastavka SmartPeg

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

Između nastavka SmartPeg i implantata nalazi se kost ili meko tkivo

Prije pričvršćivanja nastavka SmartPeg obavezno očistite prostetički spoj implantata.

Elektromagnetske smetnje ()

Uklonite izvor elektromagnetskih smetnji.

Vrh instrumenta nalazi se predaleko od nastavka SmartPeg

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

Instrument ne registrira SmartPeg i stoga nema mjerenja

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

Korišten je pogrešan USB kabel i/ili pogrešan punjač

Uvijek punite instrument pomoću priloženog USB kabela.

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

NEMOJTE upotrebljavati:

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

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

Instrument se ne pokreće

Baterija nije napunjena

Napunite instrument.

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 sa sustavom implantata ili nadogradnje.

Pogledajte osstell.com/smartpegguide

19) Servis i podrška

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

Ozbiljni incidenti

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

20) Otpad i odlaganje u otpad

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

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



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

Li-ion

Benvenuti

Congratulazioni per avere acquistato il nuovo Osstell Beacon.

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

1) Introduzione	77
2) Avvertenze e precauzioni.....	77
3) Uso previsto	77
4) Indicazioni d'uso	77
5) Descrizione	78
6) Simboli di sicurezza	78
7) Operazioni preliminari.....	79
8) Funzionamento dello strumento	79
9) TestPeg	80
10) SmartPeg.....	80
11) Istruzioni per la misurazione.....	80
12) Misurazioni su abutment	80
13) Interpretazione del risultato	81
14) Connessione dati a OsstellConnect	81
15) Igiene e manutenzione	81
15.1) Strumento	81
15.2) SmartPeg monouso	81
15.3) SmartPeg riutilizzabili e SmartPeg Mount	81
16) Durata	82
17) Dati tecnici	82
18) Risoluzione dei problemi.....	83
19) Assistenza e supporto	84
20) Riciclaggio e smaltimento	84

1) Introduzione

Qualifica dell'utente

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

Responsabilità dell'utente

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

Osservare le Avvertenze e Precauzioni.

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

Responsabilità del produttore

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

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

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

2) Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

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

Precauzioni

- ⚠ Per evitare interferenze, lo strumento non deve essere posizionato in prossimità di dispositivi elettronici.
- ⚠ Non utilizzare lo strumento in presenza di materiali esplosivi o infiammabili.
- ⚠ Vedere le sezioni 4, 5 e 10 per ulteriori informazioni sugli accessori approvati e compatibili.

3) Uso previsto

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

4) Indicazioni d'uso

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

Condizioni

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

Utilizzo

Lo strumento può aggiungere informazioni importanti per la valutazione della stabilità degli impianti e può

essere usato nell'ambito di un programma di valutazione complessiva del trattamento. Le decisioni finali sul trattamento dell'impianto sono responsabilità del professionista sanitario.

Controindicazioni

L'uso dello strumento è controindicato nel caso di sistemi impiantari nei quali non sia stato possibile fissare lo SmartPeg, per motivi di incompatibilità meccanica. Vedere la sezione 10 per maggiori informazioni sugli SmartPeg. L'uso dello strumento è controindicato nel caso di utilizzo di peg non approvati dal produttore. L'uso dello strumento è controindicato nel caso in cui non sia possibile fissare lo SmartPeg a causa di una carenza di spazio o di una possibile compressione di altre strutture artificiali o anatomiche.

5) Descrizione

Il prodotto è uno strumento manuale che utilizza l'analisi della frequenza di risonanza per valutare la stabilità degli impianti dentali.

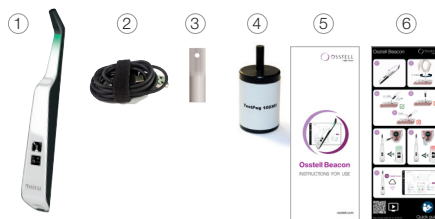
Un accessorio, chiamato SmartPeg, viene fissato all'impianto dentale o all'abutment per mezzo di una vite integrata. Lo SmartPeg è attivato tramite un impulso magnetico dalla punta dello strumento (che non deve entrare in contatto fisico con lo SmartPeg).

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

Il sistema comprende gli elementi seguenti
















- 1 Strumento
- 2 Cavo USB, tipo A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Istruzioni d'uso
- 6 Guida rapida

Parti applicate: Insetto dello strumento e parte sottile del corpo



6) Simboli di sicurezza

	Attenzione
	Attenersi alle istruzioni di impiego
	Rispetto delle istruzioni di impiego
	Vedere il paragrafo 2) avvertenze e precauzioni
	Parti applicate di tipo BF
	Produttore
	Paese e data di produzione
	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. Solo per SmartPeg forniti sterili.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Non sterilizzabile
	Sterilizzabile fino a 135 °C
	Intervallo di temperatura ammesso
	Umidità dell'aria, limitazione

	Pressione dell'aria, limitazione
IP20	Protezione contro la penetrazione di corpi estranei > 12,5 mm Ø. Nessuna protezione contro i liquidi.
	Utilizzabile entro
LOT	Codice lotto
STERILE	Sterilizzazione mediante radiazione
Rx only	Attenzione! In base alla legislazione federale degli USA, questo dispositivo medico può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello Stato federale nel quale praticano la loro professione e intendono impiegare tale dispositivo medico o ne prevedono l'impiego.
REF	Codice articolo
	Non riutilizzabile
MD	Dispositivo medico
UDI 	Identificatore univoco del dispositivo + DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto
	QR Code, collegamento al sito web sul quale possono essere trovate le FU e/o le linee guida al ricondizionamento
	Non sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni di impiego
	Conservare in luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo 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.
FC	Questo prodotto elettronico è stato approvato dalla Federal Communications Commission (FCC) - USA FCC ID: Q00-GM220P 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
	IEEx - 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 ricarica, collegare il connettore USB piccolo del cavo USB all'estremità larga dello strumento. Collegare il connettore USB largo preferibilmente alla porta USB Type-A standard di un computer. Qualsiasi altro tipo di caricatore deve avere una tensione di 5 V AL MASSIMO, presentare una sola porta USB e non essere USB PD (ricarica veloce) né presentare cavi sdoppiati.

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

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

8) 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. I dati rilevati appaiono sul display superiore in concomitanza alla colorazione luminosa sotto il puntale.

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

Il TestPeg può essere usato per collaudare il sistema e imparare ad usarlo. Posizionare il TestPeg sul tavolo o tenerlo in mano. Attivare lo strumento muovendolo e tenere la punta 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 in geometrie diverse, per adattarsi a tutti i principali prodotti impiantari sul mercato. Alcuni tipi di SmartPeg sono sia monouso sia riutilizzabili, ma gli SmartPeg riutilizzabili non sono disponibili in tutti i mercati. È possibile trovare tutti gli SmartPeg disponibili alla pagina osstell.com/smartpegguide.

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 crociata ed evita che residui e altre sostanze contaminanti aderiscano alla superficie della punta e del corpo dello strumento e che si verifichino scolorimento e degradazione a causa delle soluzioni di pulizia.

Nota!

- Le guaine protettive sono monouso.
- 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: copcherchio non sterile, numero articolo 30.Z0600.00, copcherchio sterile numero articolo I22.Z0600.00. osstell.com/omnia
TIDshield, N. art.: 21021, N. art.: 20987. [tidproducts.com](https://osstell.com/tidproducts)
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
- Per ulteriori guaine protettive, consultare anche: osstell.com/support-osstell-beacon
- Lo strumento deve essere pulito con detergenti appropriati 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 osstell.com/support-osstell-beacon per sfruttare la piena potenzialità dello strumento.

- Lo strumento si attiva impugnandolo. Lo strumento procede all'inizializzazione e, dopo aver indicato lo stato di carica della batteria, mostra sul display in alto la richiesta di procedere alla misurazione BL (buccale-linguale) indicando anche l'inclinazione ottimale della punta dello strumento da adottare verso lo SmartPeg.
- Inserire una guaina protettiva sullo strumento. **Si veda la fig. 1 a pagina 1.**
- Posizionare lo SmartPeg appropriato per l'impianto nello SmartPeg Mount. Lo SmartPeg è magnetico per cui rimane correttamente in sede nello SmartPeg Mount. **Si veda la fig. 2 a pagina 1.** Inserire lo SmartPeg nell'impianto o nell'abutment avvitando lo SmartPeg Mount con le dita e applicando una forza di circa 4-6 Ncm. Non serrare eccessivamente per evitare danni alla filettatura dello SmartPeg.
- Portare lo strumento all'interno della bocca e tenere la punta a circa 2-4 mm dalla sommità dello SmartPeg, senza toccarlo. Tenere la punta inclinata di ca. 45° verso la parte superiore dello SmartPeg come indicato sul display superiore e mostrato nella **fig 4 a pagina 1** e nella **fig 3 a**. 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 ISO 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.**

- Al termine delle misurazioni in entrambe le direzioni, rimuovere lo SmartPeg utilizzando lo SmartPeg Mount.

- Se si esegue un collegamento tramite un computer o un tablet, i valori misurati vengono trasmessi in modo automatico, senza cavo, alla cartella del paziente in "OsstellConnect". OsstellConnect 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 OsstellConnect e registrare lo strumento. osstell.com/login
- * 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 ottenere misurazioni ISQ corrette a livello di abutment, eseguire i passaggi di seguito:

- Eseguire una misurazione a livello di impianto prima di installare l'abutment.
- Eseguire una misurazione a livello di abutment nella stessa seduta, usando uno SmartPeg compatibile con l'abutment.
- Annotare la differenza tra le misurazioni a livello di impianto e a livello di abutment. Questa differenza, chiamata anche scostamento, rimane costante durante il periodo di osteointegrazione.

4. Durante le successive misurazioni di follow-up, utilizzare lo scostamento per calcolare il valore ISQ dell'impianto.

È possibile trovare tutti gli SmartPeg disponibili per le misurazioni a livello di abutment alla pagina osstell.com/smartpegguide.

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

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

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

14) Connessione dati a OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) è un servizio online per il trasferimento, la memorizzazione, la visualizzazione e panoramica dei propri dati. È possibile collegare lo strumento a OsstellConnect tramite il proprio computer o tablet.

Prima di poter utilizzare la funzionalità di trasmissione dei dati a OsstellConnect 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 OsstellConnect, visitare: osstell.com/support-osstellconnect

15) Igiene e manutenzione

15.1 Strumento

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

Nota! non sterilizzare lo strumento in autoclave.

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

Detergenti raccomandati

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

Non utilizzare

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

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

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

15.2 SmartPeg monouso

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

15.3 SmartPeg riutilizzabili e SmartPeg Mount

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

TRATTAMENTO INIZIALE SUL LUOGO DI UTILIZZO

Dopo l'uso, per quanto possibile, mantenere i prodotti umidi o immersi in acqua sterile durante la procedura clinica, per evitare che si asciughino.

Dopo la procedura clinica, disinfettare il prodotto immergendolo in un bagno o strofinandolo con una salviettina disinfettante.

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

PULIZIA/DISINFEZIONE

Pulizia/disinfezione manuali

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

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

PULIZIA/DISINFEZIONE

Pulizia/disinfezione automatiche

Per la pulizia automatica devono essere usati termodisinfettori idonei nonché detergenti ed agenti di neutralizzazione adatti. Seguire le istruzioni del produttore del termodisinfettore. Dosare e utilizzare i detergenti e gli agenti di neutralizzazione secondo le istruzioni del produttore. Si raccomanda un programma di pulizia con disinfezione termica (A0 ≥3000). Si raccomanda di utilizzare per la disinfezione acqua demineralizzata o acqua che soddisfa tale livello di purezza.

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

Automated cleaning/disinfection was validated in a washer-disinfector type Miele Professional PG8581 using the Le operazioni di pulizia/disinfezione automatiche sono state convalidate in un termodisinfettore di tipo Miele Professional PG8581 usando il detergente needisher® MedClean forte (0,5%, Dr. Weigert) nel programma Vario TD.

ISPEZIONE DOPO LA PULIZIA

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

Prestare particolare attenzione alle parti strutturali quali filettature e superfici di accoppiamento.

Qualora si individuassero impurità/contaminazioni residue, eseguire nuovamente il processo di pulizia. Ispezionare visivamente che tutti i contrassegni sui prodotti siano visibili e leggibili. Gettare i prodotti difettosi.

STERILIZZAZIONE

Eseguire la sterilizzazione attenendosi alle istruzioni seguenti:

Preparazione alla sterilizzazione:

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

Tutte le buste per la sterilizzazione devono presentare un indicatore di sterilizzazione e la data di avvenuta sterilizzazione.

Parametri

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

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

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

STOCCAGGIO

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

16) Durata

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

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

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

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

17) Dati tecnici

Descrizione tecnica

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

Lo strumento è conforme alle parti pertinenti delle norme IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. I simboli utilizzati sono pressoché conformi alla norma europea EN 60601-1 e ISO 15223.

Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

I dispositivi elettrici medicali sono soggetti a particolari misure di sicurezza sulla EMC e devono essere installati e messi in funzione conformemente alle avvertenze EMC.

Il produttore garantisce la conformità del dispositivo ai requisiti EMC solo se utilizzato con accessori e parti di ricambio originali. L'utilizzo di accessori e parti di ricambio che non sono autorizzati da Osstell può provocare un'emissione più alta di interferenze elettromagnetiche o una resistenza ridotta alle IFU-SYS103000-R0.1 it

interferenze elettromagnetiche. L'attuale dichiarazione EMC del produttore è disponibile sul nostro sito Web all'indirizzo osstell.com/osstell-emc, 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 a bassa energia. FCC ID: QOQ-GM220P, IC: 51231A-GM220P.

Comunicazione RF

Il modulo RF built-in può essere utilizzato per la comunicazione con un computer o tablet. Per potersi collegare, il computer o tablet deve trovarsi all'interno di un raggio di 6 m dallo strumento. La trasmissione dei dati avviene in modo criptato con AES-128.

Quando il computer o tablet 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: osstell.com/support-osstell-beacon.

Carica della batteria

Lo strumento contiene un accumulatore agli ioni di litio ricaricabile.

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

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

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

Modalità di trasporto

La modalità di trasporto può essere impiegata ad es. quando 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 (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 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 è fissato su un impianto, il valore ISQ può variare fino a 2 ISQ a seconda della coppia di fissaggio dello SmartPeg.

Alimentazione, peso e dimensioni

Accumulatore agli ioni di litio	3,7 VDC
Carica	Utilizzare solo il cavo USB, 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

18) Risoluzione dei problemi

Nessuna misurazione o valore inatteso

Riutilizzo di SmartPeg monouso

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

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

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

Presenza di tessuto osseo o tessuto molle tra SmartPeg e impianto

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

Si verifica un'interferenza elettromagnetica (📶)

Eliminare la causa dell'interferenza elettromagnetica.

La punta dello strumento è tenuta troppo lontana dallo SmartPeg

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

Lo strumento non rileva lo SmartPeg e non esegue alcuna misurazione

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

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

Caricare sempre lo strumento con il cavo USB in dotazione.

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

NON utilizzare:

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

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

Lo strumento non si accende

L'accumulatore è scarico

Caricare lo strumento.

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 durante il fissaggio dello SmartPeg

SmartPeg sbagliato

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

vedere osstell.com/smartpegguide

19) Assistenza e supporto

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

Incidenti gravi

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

20) Riciclaggio e smaltimento

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

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



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

Laipni lūdzam!

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

1) Ievads.....	86
2) Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	86
3) Paredzētā lietošana.....	86
4) Indikācijas lietošanai.....	86
5) Apraksts.....	87
6) Drošības simboli.....	87
7) Pirms darba sākšanas.....	88
8) Instrumenta lietošana.....	88
9) TestPeg.....	88
10) SmartPeg.....	88
11) Mērīšana.....	89
12) Mērīšana uz abatmenta.....	89
13) Rezultāta interpretēšana.....	89
14) Datu savienojums ar OsstellConnect.....	90
15) Tīrīšana un tehniskā apkope.....	90
15.1) Instruments.....	90
15.2) Vienreizlietojami SmartPeg.....	90
15.3) Atkārtoti lietojami SmartPeg un SmartPeg Mount.....	90
16) Kalpošanas laiks.....	91
17) Tehniskā informācija.....	91
18) Traucējummeklēšana.....	92
19) Pakalpojumi un atbalsts.....	93
20) Atkritumi un likvidēšana.....	93

1) Ievads

Lietotāja kvalifikācija

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

Lietotāja atbildība

Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.

Ievērojiet šos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

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

Ražotāja atbildība

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

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

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

2) Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

- ⚠ Pirms instrumenta izmantošanas izlasiet visus norādījumus.
 - ⚠ Šis instruments izstaro 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 jāizliek caurspīdīga aizsargzuvava. Informāciju par ieteicamām uzdevām skatiet 11. sadaļā un informāciju par tīrīšanu un apkopi skatiet 15. sadaļā.
 - ⚠ Instrumentu tīrot un uzturot, izmantojiet tikai 15. sadaļā uzskaitītos apstiprinātos līdzekļus. Citi tīrīšanas līdzekļi var neatgriezeniski sabojāt instrumenta apvalku.
 - ⚠ Nelieciet šo instrumentu autoklāvā.
 - ⚠ SmartPeg Mount un atkārtoti lietojami SmartPeg pirms lietošanas ir jāsterilizē.
 - ⚠ Uzskatīt darbību, instruments mirgo ar sarkanu-czeltenu-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.
 - ⚠ Sterilā iepakojumā piegādātie SmartPeg ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Tos drīkst izmantot vienam vai vairākiem mērījumiem vienas ārstēšanas sesijas laikā vienam pacientam. Atkārtota lietošana var izraisīt kļūdainus rādījumus nodiluma dēļ. Nelietojiet, ja izstrādājuma sterilitātes barjeras sistēma vai iepakojums ir bojāts.
 - ⚠ Nepakļaujiet instrumentu īpaši augstām temperatūrām, piem., atstājot to uz automašīnas vadības paneļa siltā, saulainā dienā.
 - ⚠ Instruments nav aizsargāts pret šķidruma (piemēram, ūdens) iekļūšanu pie USB savienotāja (aizsardzības klase: IP20).
 - ⚠ Uzlādi izmantojami no elektrofīkka darbināmi barošanas avoti vai USB kabeli pacientam nav sasniedzami.
 - ⚠ Vienmēr uzlādējiet instrumentu, izmantojot komplektācijā iekļauto USB kabeli. Uzlādējiet šo instrumentu TIKAI ar standartā USB barošanas avotu, kura nominālais spriegums nepārsniedz 5 V. NEIZMANTOJIET:
 - USB Power Delivery (USB-PD) lādētājus
 - Ātrās uzlādes vai citus augstsprieguma adapterus
 - Sadalītos vai dubultās izvades kabeļus
- Jebkura cita barošanas avota (izņemot 5 V USB) izmantošana var sabojāt instrumentu un anulēt garantiju.

Piesardzības pasākumi

- ⚠ Lai izvairītos no traucējumiem ar citām iekārtām, šo instrumentu nedrīkst turēt elektronisku ierīču tuvumā.
- ⚠ Neizmantojiet šo instrumentu sprāgstvielu vai uzliesmojošu materiālu klātbūtnē.
- ⚠ Informāciju par apstiprinātiem saderīgiem piederumiem skatiet 4., 5. un 10. sadaļā.

3) Paredzētā lietošana

Instrumentu paredzēts izmantot kā zobu implantu stabilitātes analizatoru.

4) Indikācijas lietošanai

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

Nosacījumi

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

Iemesli lietošanai

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

Kontrindikācijas

Instrumentu ir kontrindicēts implantu sistēmām, kurām SmartPeg nevar pievienot mehāniskas nesaderības dēļ. Papildinformāciju par SmartPeg skatiet 10. sadaļā. Instrumenta lietošana ir kontrindicēta, ja to lieto kopā ar tapīņiem, kuras nav apstiprinājis ražotājs. Instrumenta lietošana ir kontrindicēta, ja

IFU-SYS103000-R0.1 lv

SmartPeg nav iespējams pievienot vietas trūkuma dēļ vai instruments iedarbojas uz citām mērķslāpām vai anatomiskām struktūrām.

5) Apraksts

Šis instruments ir rokas ierīce, kuras darbībā tiek izmantota rezonanses frekvences analīze, lai noteiktu zobu implantu stabilitāti.

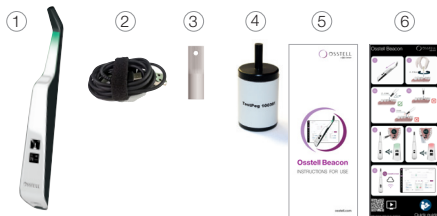
Piederums SmartPeg tiek piestiprināts pie zoba implanta vai abatmenta, izmantojot iebūvētu skrūvi. SmartPeg darbību aktivizē magnētisks impulss no instrumenta uzgāja (tam nav jāveido fizisks kontakts ar SmartPeg).

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

Sistēma ir ietverti šādi elementi

- ① Instrument
- ② USB kabelis, A-C tips
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Lietošanas instrukcija
- ⑥ Īsa pamācība

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



6) Drošības simboli

	Uzmanību
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Skatīt lietošanas pamācību
	Skatīt sadaļu 2) Bīdījumi un piesardzības pasākumi
	Tipa BF darba daļa
	Ražotājs
	Ražotājvalsts un ražošanas datums YYYY-MM-DD
	Sērijas numurs
	Neizmest sadzīves atkritumos. Lītiņa jonu akumulators.
	CE zīme
	CE zīme ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru. Attiecās tikai uz sterili iepakojumā piegādātiem SmartPeg.
	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums
	Nav sterilizējams
	Sterilizējams temperatūrā līdz 135 °C
	Temperatūras ierobežojums
	Mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Aizsargāts pret 12,5 mm Ø un lielākiem sveķermeņiem. Nav aizsardzības pret ūdeni.
	Derīguma termiņš

	Laidiena/partijas kods
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Tikai ASV tirgum: Lietošana tikai ar ārsta recepti. ASV Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ļaujot to veikt licencētām praktizējošām ārstam vai saskaņā ar viņa pasūtījumu
	Kataloga numurs
	Neizmantojot atkārtoti
	Medicīnas ierīce
	Ierīces unikālais identifikators + DataMatrix Code informācijai par izstrādājumu, ietvertot UDI (Unique Device Identification – unikālo ierīces identifikatoru)
	QR kods – saite uz tīmekļa vietni, kur var atrast lietošanas instrukciju un/vai sagatavošanas vadlīnijas
	Nesterils
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Uzglabāt sausu
	Neturēt saules gaismā
	Atsevišķa sterila barjersistēma ar ārējo aizsargiekpakojumu
	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: Q0Q-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

Instruments tiek piegādāts no rūpnīcas "transportēšanas" režīmā – iebūvētais kustības sensors ir izslēgts.

Lai deaktivizētu transportēšanas režīmu un sāktu uzlādēšanu, pievienojiet instrumenta pataļam galam USB kabeļa mazo USB savienotāju. Pievienojiet lielo USB savienotāju standarta USB A tipa portam, vēlam – datoram. Jebkura cita lādētāja veida spriegums nedrīkst pārsniegt 5 V, tam jābūt tikai vienam USB portam, bez USB PD (īslas jaudas padeves) un bez sadalītajiem kabeļiem.

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

Nemiet vērā! Uzlādes laikā nav iespējams veikt ISQ mērījumu.

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 instruments ir gatavs mērīšanai BL (bukālī lingvālā) virzienā, kas norādīts augšējā displejā.

Instruments sāks mērīšanu, par ko liecina dzirdama skaņa, kad iebūvētā magnētiskā detektora tuvumā ir SmartPeg vai TestPeg un detektors konstatē SmartPeg/TestPeg augšpusē esošo magnētu. Izmētie dati tiks parādīti augšējā displejā vienlaikus ar krāsainas gaismas indikāciju zem instrumenta uzgāja.

Sarkanās, dzeltenās un zaļās krāsas indikācijas jāzīmota tikai kā vizuāls palīgīdzeklis tam, kādā diapazonā ir izmērītās ISQ vērtības, kur sarkanās ir mazāks diapazons, dzeltenās ir vidējais diapazons un zaļās ir ISQ skaitlis augstākais diapazons. Ja 60 sekunžu laikā nenotiek nekāda kustība, instruments automātiski izslēdzas.

9) TestPeg

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

10) SmartPeg

SmartPeg ir pieejams ar dažādā ģeometriju, nodrošinot atbilstību visiem galvenajiem tirgū esošajiem implantu izstrādājumiem. Daži SmartPeg veidi ir pieejami gan kā vienreizlietojami, gan kā atkārtoti

lietojami. Atkārtoti lietojami SmartPeg nav pieejami visos tirgos. Visus pieejamos SmartPeg varat atrast vietnē osstell.com/smartpegguide.

11) Mērīšana

Pirms instrumenta lietošanas pacientam, uzlieciet uz instrumenta aizsargzuvavu. Barjeruzvava palīdz novērst savstarpējo piesārņošanu un nodrošina, ka neturimi un cits piesārņojums nenokļūst uz instrumenta uzgala un korpusa virsmas, kā arī novērš tīrīšanas šķidrumu izraisītu krāsas maiņu un noārdīšanos.

Piezīme

- Barjeruzvavas tiek lietotas tikai vienam pacientam.
- Pēc katra pacienta izmetiet izmantotās barjeruzvavas parastos atkritumos.
- Neatstājiet barjeruzvavas uz instrumenta ilgāku laiku.
- Ieteicamās barjeruzvavas skatiet tālāk.
 - Omnia: Nesteris apvalks, preces kods 30.Z0600.00, Sterils apvalks, preces kods 22.Z0600.00.
 - omniaspa.eu**
 - TIDShield, preces kods: 21021, preces kods: 20987. **tidiproducts.com**
 - PremiumPlus: 123, Neliels tss 123, Neliels
- Lūdzu, skatiet arī citas ieteicamās barjeruzvavas vietnē: osstell.com/support-osstell-beacon
- Pēc katras izmantošanas reizes instruments jātīra ar atbilstošu instrumentu. Informācijai par pieļaujamiem līdzekļiem skatiet sadaļu 15) Tīrīšana un tehniskā apkope.

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

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

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

1. Ieslēdziet instrumentu, to paacot. Instruments ieslēgšies un pēc akumulatora statusa parādīšanas tas būs gatavs mērīšanai BL (bukālī lingvālā) virzienā, par ko norāda uzvedne augšējā displejā, kā arī instrumenta uzgala optimālās leņķis SmartPeg virzienā.

2. Novietojiet uz instrumenta aizsargzuvavu. **Skatiet 1. attēlu 1. lappusē.**

3. Ievietojiet SmartPeg Mount atbilstoši implantam paredzēti SmartPeg. SmartPeg ir magnētisks, un SmartPeg Mount notur SmartPeg. **Skatiet 2. attēlu 1. lappusē.** Piesīniet SmartPeg pie implanta vai abatmenta, skrūvējot SmartPeg Mount ar priekšmet, izmantojot aptuveni 4–6 Ncm lielu spēku. Lai nesabojātu SmartPeg vītnes, nepievelciet pārāk cieši.

4. 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 **4. attēlā, 1. lappusē** un **3a. attēlā**. Neveiciet mērījumus tā, kā parādīts **Skatiet 3b vai 3c. attēlu 1. lappusē**, un izmēriete dati tiek parādīti augšējā displejā vienlaikus ar krāsainas gaismas indikāciju zem instrumenta uzgala. **Skatiet 4. attēlu 1. lappusē.** Izmēriete instrumentu no mutes, lai skaidri nolāstītu ISO vērtību un krāsu indikāciju. Izmērietas ISO vērtības dažās sekundēs 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.

5. Atkārtojiet 4. darbību, lai veiktu mērījumus mezodistālā virzienā. **Skatiet 6. attēlu 1. lappusē;** pēc tam secība sākas no jauna, un ierīce instrument ir atkal gatava mērīšanai BL (bukālī lingvālā) virzienā." **Skatiet 6. attēlu 1. lappusē.**

6. Kad ir veikti mērījumi abos virzienos, noņemiet SmartPeg, izmantojot SmartPeg Mount.

7. Izveidojiet savienojumu ar datoru vai planšetdatoru, izmērietas vērtības tiek automātiski, bezvadu režīmā pārsūtītas uz "OsstellConnect pacientu ierakstu sadaļu. OsstellConnect izveido krāsu kodu diagrammu, kurā uzstādīšanas mērījumi un apsekošanas apmeklējumi veikto tendences līkni; skatiet 6. attēlu 1. lappusē. Tādējādi laika gaitā ir iespējams viegli noteikt implanta stabilitāti, pieņemot pamatotas lēmumus nākamām ārstēšanas darbībām.

* Tikai pirmo reizi: izveidojiet OsstellConnect kontu un reģistrējiet instrumentu vietnē osstellconnect.com/login

8. Instruments automātiski izslēdzas pēc 60 sekundēm, ja nekāda kustība netiek konstatēta.

12) Mērīšana uz abatmenta

Mērot atbalsta līmeni, ISO vērtības nebūs vienādas ar tām, kas iegūtas, mērot implanta līmeni. Šīs vērtības lielākā daļā gadījumu būs mazākas. To nosaka kopējais atbalsta garums, turklāt SmartPeg neredz atšķiršies (būs garāks) atkarībā no izmantotā atbalsta augstuma.

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

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

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

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 viszīmākā, un virziens, kur stabilitāte ir visaugstākā, un šis divi virzieni visbiežāk ir savstarpēji perpendikulāri.

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

ISO vērtība

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

ISO vērtības nav saistītas ar citām mobilitātes mērījumu metodēm.

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

14) Datu savienojums ar OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) ir tiešsaistes pakalpojums datu pārsūtīšanai, glabāšanai, parādīšanai un pārskatīšanai. Jūs varat izveidot instrumenta savienojumu ar OsstellConnect, izmantojot savu datoru vai planšetdatoru.

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

15) Tīrīšana un tehniskā apkope

15.1 Instruments

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

Nemiet vērā! Neapstrādājiet šo instrumentu ar autoklāvu.

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

Ieteicamie tīrīšanas līdzekļi

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

Neizmantojiet

- Tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi uz skābes vai fenola bāzes
- Acetons vai citi tīrīšanas līdzekļi uz ogļūdeņražu bāzes
- Bjebkura veida stipri sārmains mazgāšanas līdzekļi, tostarp rokas ziepes un trauku ziepes
- MEK (metilēlketons)
- Birex
- Balinošie tīrīšanas līdzekļi
- Gluteraldehīds
- Tīrīšanas līdzekļi uz ūdeņraža peroksīda bāzes
- Tīrīšanas līdzekļi uz cetrāizvītotā amonija hlorīda sāļu bāzes
- Abrazīvi tīrīšanas līdzekļi

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

15.2 Vienreizlietojami SmartPeg

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

15.3 Atkārtoti lietojami SmartPeg un SmartPeg Mount

Pirms pirmās klīniskās lietošanas un pēc katras lietošanas reizes atkārtoti lietojamie izstrādājumi ir jātīra, jādezinficē (ja sterilizēti saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.

LIETOŠANAS POSMS – SĀKOTNĒJĀ APSTRĀDE
<p>Klīniskās procedūras laikā pēc lietošanas izstrādājumi cik vien iespējams ir jāuztur mitri vai jāiegremdē sterili ūdenī, lai novērstu to izžušanu. Pēc klīniskās procedūras izstrādājums ir jādezinficē, to iegremdējot vannā vai noslaukot ar dezinfekcijas savietu.</p> <p>Nemiet vērā, ka sākotnējās apstrādes laikā izmantotais dezinfekcijas līdzeklis ir paredzēts tikai personīgajai aizsardzībai un tas nevar aizstāt dezinfekcijas posmu pēc tīrīšanas.</p>
<p>TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA</p> <p>Manuāla tīrīšana/dezinfekcija</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nolīnēt izstrādājumus zem tekoša krāna ūdenī (< 35°C/ < 95°F). Noskalojiet un nobēziet visas virsmas ar brīsti (vismaz 1 minūti), līdz nav redzami nekādi piesārņojumi vai netīrumi. • Pēc manuālas tīrīšanas veiciet manuālu dezinfekciju iegremdēšanas vannā, izmantojot piemērotus dezinfekcijas šķidrumus. Obligāti jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītā koncentrācija un iedarbības laiks. <p>Manuāle tīrīšanas efektivitāti ir apstiprināta, 1 minūti skalojot izstrādājumu tekošā krāna ūdenī. Manuāle dezinfekcija ir apstiprināta, izmantojot dezinfekcijas līdzekli CavCide (Kerr Dental); iedarbības laiks: 3 minūtes.</p>
<p>TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA</p> <p>Automatizēta tīrīšana/dezinfekcija</p> <p>Automatizētajai tīrīšanai jāizmanto piemērotas mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas, kā arī tīrīšanas un neitralizācijas līdzekļi. Jāievēro mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas ražotāja sniegtie norādījumi. Tīrīšanas un neitralizācijas līdzekļi jādozē un jālieto saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Ieteicams izmantot tīrīšanas programmu ar termisko dezinfekciju (AO ≥ 3000). Dezinfekcijai ieteicams izmantot demineralizētu ūdeni vai ūdeni, kas atbilst šādam tīrības līmenim.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. darbība: sākotnējā tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni (< 40°C) 1 minūti. • 2. darbība: tīrīšana ar 0,5% tīrīšanas līdzekļa šķīdumu 55°C temperatūrā 5 minūtes. • 3. darbība: skalošana ar krāna ūdeni 1 minūti. • 4. darbība: termiskā dezinfekcija ar demineralizētu ūdeni >90°C temperatūrā 5 minūtes. <p>Automatizētā tīrīšana/dezinfekcija ir apstiprināta, izmantojot Mele Professional PG8581 tipa mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu ar tīrīšanas līdzekli neodisher® MedClean forte (0,5%, ražotājs Dr. Weigert) programmā Vario TD.</p>

PĀRBAUDE PĒC TĪRĪŠANAS				
Pirms sterilizēšana visi izstrādājumi ir vizuāli jāpārbauda, lai pārlicinātos, vai uz tiem nav redzami netirumi, bojājumi un/vai korozija. Īpaša uzmanība jāpievērš tādām konstrukcijas daļām kā vitnes un savienojuma virsmas. Ja tiek konstatēti netirumu/piesārņojuma atlikumi, tīrīšanas process ir jāveic atkārtoti. Vizuāli pārbaudiet visus marķējumus uz izstrādājumiem, lai pārlicinātos par to redzamību un salasāmību. Bojāti izstrādājumi ir jāizmet.				
STERILIZĒŠANA				
Sterilizēšana jāveic saskaņā ar tālāk izklāstītajiem norādījumiem.				
Sagatavošana sterilizēšanai: Ievietojiet komponentus apstiprinātā sterilizēšanas maisnā (ASV tirgum: FDA apstiprināts) lietošanai ar ieteicamajam sterilizēšanas parametriem. Iepakojumam jāatbilst standartu EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 un AAMI TIR12 prasībām. Uz katra sterilizēšanas iepakojuma jābūt sterilizēšanas indikatoram un sterilizēšanas datumam.				
Parametri				
(saskaņā ar standartiem ISO 17665, EN 13060, EN 285 un AAMI TIR12)				
Metode	Cikls	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks
Tvaiks	Dinamiskā gaisa izvade (priekšvakuums)	134°C	3 min.	20 min.
Tvaiks	Dinamiskā gaisa izvade (priekšvakuums)	132°C (270°F) 135°C (275°F)	4 min. 3 min.	20 min.
Tvaiks	Gravitācijas metode	134°C (273°F)	10 min.	30 min.
Apstiprināšana tika veikta, izstrādājumus iepakojot Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls sterilizēšanas iepakojumā saskaņā ar standartu EN ISO 11607, izmantojot Tuttnauer 3870 HSG tipa sterilizatoru dinamiskās gaisa izvades tvaika sterilizācijas procesam ar 3 priekšvakuuma impulsiem.				
GLABĀŠANA				
Glabājiet sterilizētos komponentus sausā vidē bez putekļiem istabas temperatūrā.				

16) Kalpošanas laiks

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

Vienreizlietojams SmartPeg ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam un tikai vienā reizē.

Atkārtoti lietojams SmartPeg saglabā savu funkcionalitāti līdz pat 20 apstrādes reizēm, ja vien tiek saglabāta izstrādājuma integritāte un veiktspēja.

SmartPeg Mount var lietot atkārtoti, ja vien tiek saglabāta izstrādājuma integritāte un veiktspēja. Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda, vai SmartPeg Mount nav redzamu bojājumu, deformācijas, noduluma vai korozijas pazīmju, līerocis, kurām ir redzamas bojājumu pazīmes vai funkcionālās saderības zudums (piemēram, tās vairs nesader ar saistītajiem izstrādājumiem, ir traucēta paceļšanas funkcija u.tml.), ir jāizmet.

17) Tehniskā informācija

Tehniskais apraksts

Šim instrumentam ir CE zīme saskaņā ar MDR 2017/745 Eiropā (I klase), līerice ir ar iekšējo barošanu, BF tipa darba daļa. Nav AP/PG iekārta. Nav aizsargāts pret šķidruma (piemēram, ūdens) iekļūšanu pie USB savienotāja (aizsardzības klase: IP20).

Instruments atbilst attiecīgo standartu IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 daļu prasībām.

Izmantotie simboli, ciktāl tas iespējams, atbilst Eiropas standartam EN 60601-1 un ISO 15223.

Piezīmes par elektromagnētisko saderību (EMS)

Medicīniskas elektroiekārtas ir pakļautas īpašiem piesardzības pasākumiem attiecībā uz EMS, un tās ir jāekspluatē saskaņā ar turpmāk norādītajām EMS piezīmēm.

Ražotājs garantē šīs līerices 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.

Pasāreizīgo EMS ražotāja deklarāciju var atrast mūsu tīmekļa vietnē osstell.com/osstell-beacon; rīniet uz leju līdz **EMS DEKLARĀCIJAS** lejupeļiedās pogai.

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

Instrumentā ir RF nelielas enerģijas modulis. FCC ID: Q00-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF sakari

Iebūvēto RF moduli var izmantot sakariem ar datoru vai planšetdatoru. Lai izveidotu savienojumu ar instrumentu, datoram vai planšetdatoram jābūt 6 metru rādiusā, atkārtā vietā. Dati tiek pārraidīti šifrēti, lietojot AES-128.

Kad dators vai planšetdators izveido savienojumu ar instrumentu, augšējā instrumenta displejā tiks parādīta savienojuma 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-osstell-beacon.

Akumulatora uzlāde

Instrumentā ir atkārtoti uzlādējams litija jonu akumulators.

Instruments jāuzlādē, izmantojot USB kabeli, pievienojot to tieši standarta USB 2.0 vai 3.0 5 voltu USB A tipa portam. Akumulatora statuss un uzlādes līmenis ir norādīts apakšējā displejā ar 4 līmeņu akumulatora simbolu: 100 % (pilna uzlāde), 75 %, 50 % un mazāk nekā 25 %. Ja līmenis ir zemāks par 10 %, akumulatora simbols instrumentā mainās, norādot, ka instruments jāuzlādē.

Nemiet vērā! Šie 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, tādējādi bieži izkustinot instrumentu, to ieslēdzot biežāk nekā parastas lietošanas gadījumā, šādi ātrāk iztukšojot akumulatoru.

Transportēšanas režīms tiek aktivizēts, pievienojot 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 Osstell 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/izšķirtspēja ISQ +/- 1. Kad SmartPeg ir pievienots implantam, ISQ vērtība var atšķirties līdz 2 ISQ atkarībā no SmartPeg darba daļas griezes momenta.

Barošana, svars un izmērs

Litija jonu akumulators	3,7 VDC
Uzlāde	Izmantojiet tikai USB kabeli, tips A-C, savienotu ar standarta USB 2.0 vai 3.0 (A tips) portu (maks. 5,2 VDC).
Instrumenta izmēri	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

18) Traucējummeklēšana

Nav mērījuma vai neparedzēta vērtība

Vienreizlietojama SmartPeg atkārtota lietošana

Sterilā iepakojumā piegādātie SmartPeg ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Tos drīkst izmantot vienam vai vairākiem mērījumiem vienas ārstēšanas sesijas laikā vienam pacientam. Atkārtota lietošana var izraisīt kļūdainus rādījumus noduluma dēļ.

Implantam vai abatmentam izvēlēts nepareizs SmartPeg tips

SmartPeg tipu implantiem ir abatmentiem ir uzskaitīti dažādās sadaļās SmartPeg uzziņu sarakstā vietnē osstell.com/smartpegguide

Kausi vai mīkstie audi starp SmartPeg un implantu

Pirms SmartPeg pievienošanas noteikti noņemiet implantā protezēs 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

Mēģiniet mērit aptuveni 45° leņķī attiecībā pret SmartPeg augšdaļu, kā norādīts augšējā displejā.

Pievienojot USB kabeli, instruments netiek uzlādēts

Izmantots nepareizs USB kabelis un/vai nepareizs lādētājs

Vienmēr uzlādējiet instrumentu, izmantojot komplektācijā iekļauto USB kabeli.

Uzlādējiet instrumentu TIKAI ar standarta USB barošanas avotu, kura nominālais spriegums nepārsniedz 5 V.

NEIZMANTOJIET:

- USB Power Delivery (USB-PD) lādētājus
- Ātrās uzlādes vai citus augstsprieguma adapterus
- Sadalītos vai dubultlātes izvades kabeļus

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

Instruments nesāk darboties

Neuzlādēts akumulators

Uzlādējiet instrumentu.

Instruments ir transportēšanas režīmā

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

Instruments ieslēdzas ar

Pāstešs nesekmgms

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

Ieslēdzoties, instruments nerāda sarkanu-dzeltenu-zaļu krāsu

Uzsākot darbību, instruments mēro 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.

Grūti izmērīt precīzi ieteiktajā virzienā

Nav vietas, piemēram, blakus esošā zoba dēļ

Mēģiniet mērīt nedaudz atšķirīgā leņķī.

Grūtbības ar SmartPeg piestiprināšanu

Nepareizs SmartPeg

Pārlecinieties, vai SmartPeg ir saderīgs ar implantu vai abatmentu sistēmu.

Skatīt osstell.com/smartpegguide

19) Pakalpojumi un atbalsts

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

Nopietni incidenti

Ja saistībā ar izstrādājumu notiek jebkāds nopietns incidents, lietotājam un/vai pacientam par to jāziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

20) Atkritumi un likvidēšana

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

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



- Elektrisko iekārtu atkritumi
- Piederumi un rezerves daļas
- Iepakojums

Li-ion

Sveiki

Sveikiname šisijūs naujaji „Osstell Beacon”.

Priēš pradēdami naudoti savo prietaisa, perskaitykite visā naudojimo instrukcijā.

1) Ivdas.....	95
2) Ispējamai ir atsargumo priemonēs.....	95
3) Numatytoji paskirtis.....	95
4) Naudojimo nurodymai.....	95
5) Aprašymas.....	96
6) Saugos simboliai.....	96
7) Priēš pradēdami.....	97
8) Prietaiso veikimas.....	97
9) „TestPeg” laikiklis.....	97
10) „SmartPeg” laikiklis.....	97
11) Kaip išmatuoti.....	98
12) Kaip matuoti ant atramos.....	98
13) Rezultatų interpretavimas.....	98
14) Duomenų ryšys su „OsstellConnect”.....	99
15) Valymas ir priežiūra.....	99
15.1) Prietaisas.....	99
15.2) Vienkartinis „SmartPeg”.....	99
15.3) Daugkartinis „SmartPeg” ir „SmartPeg Mount” laikiklis.....	99
16) Tarnavimo laikas.....	100
17) Techninė informacija.....	100
18) Trikčių šalinimas.....	101
19) Aptarnavimas ir palaikymas.....	102
20) Atliekos ir išmetimas.....	102

1) Įvadas

Naudotojo kvalifikacija

Šis medicinos prietaisas yra skirtas naudoti specialistams, dirbantiems dantų implantacijos srityje.

Naudotojo atsakomybė

Prieš pradėdami naudoti šį prietaisą, perskaitykite visą naudojimo instrukciją.

Laikykitės išsėjimų ir atsargumo priemonių.

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

Gamintojo atsakomybė

Gamintojas gali prisimti atsakomybę už medicinos prietaiso saugą, patikimumą ir veikimą tik tada, kai užtikrinamas šių instrukcijų laikymasis:

- Medicinos prietaisas turi būti naudojamas laikantis šios naudojimo instrukcijos.
- Pakeitimus ar remontą gali atlikti tik gamintojas.
- Be įgaliojimo atidarius prietaisą, panaiknamas visos garantinės ir bet kokios kitos pretenzijos.

Dėl neteisėto prietaiso išmottavimo, modifikavimo ar remonto ir šios naudojimo instrukcijos nesilaikymo, taip pat dėl netinkamo naudojimo panaikinama garantija ir gamintojas atleidžiamas nuo visų kitų pretenzijų.

2) Išsėjimai ir atsargumo priemonės

Išsėjimai

- ⚠ Prieš naudodami prietaisą perskaitykite visas instrukcijas.
- ⚠ Prietaisas skleidžia kintamąjį magnetinį lauką, kuris gali kelti trikdžius širdies stimulatoriams! Laikykitė prietaisą atokiau nuo implantuotų elektroninių prietaisų. Nedėkite prietaiso ant paciento kūno.
- ⚠ Kai prietaisas naudojamas pacientams, jį 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 Mount“ laikiklį ir daugkartinius „SmartPeg“ prieš naudojimą reikia sterilizuoti.
- ⚠ Paleidimo metu prietaisas mirksės raudonai–geltonai–žaliai, kad būtų atlika spalvų indikatorius 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 mezialinė–distalinė, vadovaudamiesi prietaiso nurodymais. Tai svarbu siekiant nustatyti mažiausią implanto stabilumą.
- ⚠ „SmartPeg“, kurie yra pristatomi sterilūs, yra skirti vienkartiniam naudojimui. Jie turi būti naudojami vienam ar keliems matavimams vieno gydymo metu vienam pacientui. Naudojant pakartotini rodmenys gali būti klaidingi dėl nusidėvėjimo. Nenaudokite, jei gaminio sterilumo apsauginė sistema arba jos pakuotė pažeista.
- ⚠ Saugokite prietaisą nuo labai aukštos temperatūros, pvz., nepalikite jo ant automobilio prietaisų skydelio šiltą saulelą dieną.
- ⚠ Prietaisas nėra apsaugotas nuo skysčių, pvz., vandens patekimo į USB jungtį (klasifikuojama pagal IP20).
- ⚠ Įkraunant naudojami maitinimo šaltiniai arba USB kabelis turi būti nepasiekiami pacientui.
- ⚠ Visuomet įkraukite prietaisą naudodami komplekte esantį USB kabelį. Įkraukite šį prietaisą TIK naudodami standartinį USB maitinimo šaltinį, kurio MAKS. vardinė įtampa yra 5 V.

NENAUDOKITE:

- „USB Power Delivery“ (USB-PD) įkroviklį
- Greitojo įkrovimo ar kitų aukštos įtampos adapterių
- Skirstomųjų arba dviejų išsėjimų kabelių

Naudojant ne 5 V USB maitinimo šaltinį galima pažeisti prietaisą ir padaryti garantiją negaliojančia.

Atsargumo priemonės

- ⚠ Siekiant išvengti trikdžių dėl sąveikos kita įranga, prietaiso negalima laikyti arti elektroninių prietaisų.
- ⚠ Nenaudokite prietaiso, jei yra sproglių 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 priešastys

Prietaisas gali suteikti svarbios informacijos vertinant implanto stabilumą ir gali būti naudojamas vykdamas bendrą gydymo vertinimo programą. Galutinius sprendimus dėl gydymo implantais priima dantų sveikatos priežiūros specialistas.

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 kaščiiais. Prietaisą draudžiama naudoti ten, kur „SmartPeg“ negalima pritvirtinti dėl vietos stokos arba kur jis kliudko kitas dirbtines ar anatomicines struktūras.

5) Aprašymas

Prietaisas yra rankinis prietaisas, kuris analizuoja dantų implantų stabilumą rezonansinių dažnių analizės būdu.

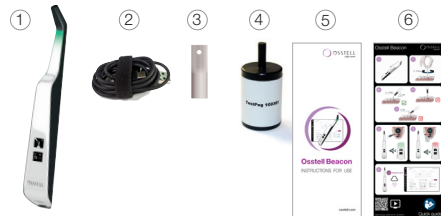
„SmartPeg“ yra priedas, kuris integruotu varžtu pritvirtinamas prie dantų implanto ar atramos. „SmartPeg“ yra aktyvinamas magnetiniu impulsu, skindančiu iš prietaiso galuko (kuris neturi fizinio sąlyčio su „SmartPeg“).

Rezonansinis dažnis yra identifikuojamas pagal atsako signalą. Rezultatai rodomi prietaiso ekrane kaip implanto stabilumo koeficientas (ISQ). ISQ skalė yra nuo 1 iki 99. Didesnis skaičius reiškia geresnį stabilumą.

Jūsų sistemą sudaro šie elementai

- ① Instrumentas
- ② USB kabelis, tipo A-C
- ③ „SmartPeg Mount“ laikiklis
- ④ „TestPeg“ laikiklis
- ⑤ Naudojimo instrukcija
- ⑥ Trumpasis vadovas

Taikomosios dalys: prietaiso galukas ir plonoji korpuso dalis



6) Saugos simboliai

	Perspėjimas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Žr. naudojimo instrukciją
	Žr. 2 skyrių išsėjimai ir atsargumo priemonės
	BF tipo pritaikomoji dalis
	Gamintojas
	Pagamavimo šalis ir data
	Serijos numeris
	Neišmeskite kartu su buitėmis atliekomis. Ličio jonų baterija.
	CE ženklas
	CE ženklas su notifikacijos įstaigos identifikavimo numeriu. Taikoma tik „SmartPeg“, kurie yra pristatomi sterilūs.
	Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė
	Nesterilizuojamas
	Sterilizuojamas iki 135 °C
	Temperatūros apribojimas
	Drėgmės apribojimas
	Atmosferos slėgio apribojimas
	Apsaugotas nuo 12,5 mm Ø ir didesnių kietų svetimkūnių. Nėra apsaugos nuo vandens.
	Naudoti iki:
	Partijos / serijos kodas

	Sterilizuoti apšvitiniant
	Skirta tik JAV rinkai: Naudoti tik skyrus gydytojui. Pagal JAV federalinį įstatymą ši prietaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam specialistui arba užsakius jo vardu.
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Medicinos prietaisas
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai + produkto informacijos „DataMatrix Code“ kodas su UDI („Unique Device Identification“) identifikatoriumi
	QR kodas, svetainės, kurioje galima rasti naudotojo instrukcijas ir (arba) paruošimo gaires, nuoroda
	Nesterilus
	Nenaudokite, jei pakautė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Laikyti sausiai
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Vienguba sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuoje išorėje
	Vienguba sterili apsauginė sistema
	Atitikties teisės aktams ženklas (RCM) rodo, kad įrenginys atitinka Australijos ir Naujosios Zelandijos elektros saugos, EMS, EMP ir telekomunikacijų teisės aktų reikalavimus.
	Šį elektroninį gaminį patvirtino Federalinė ryšių komisija (FCC) – JAV FCC ID: Q0Q-GM220P ir Inovacijos, 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
	IEEx – šis ženklas rodo, kad gaminyje 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 USB kabelio jungtį prie prietaiso plataus galo. Didžiąją USB jungtį pakeičiama prijungti prie stalinio kompiuterio A tipo USB prievado. Bet kokio kito tipo įkroviklis turi būti MAKS. 5 V įtampas, turėti tik vieną USB prievadą, be USB PD (didelės galios maitinimo), be skirstomųjų kabelių.

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

Pastaba! Įkrovimo metu neįmanoma atlikti ISO matavimų.

8) Prietaiso veikimas

Prietaisas įjungiamas įmontuotu judesio jutikliu. Kai tik judesio jutiklis aptinka judesį, prietaisas įsijungia, pradeda mirksėti raudoną-geltoną-žalią spalva, apatiniame ekrane trumpai parodo baterijos būseną ir yra pasirengęs matuoti BL (žando-liežuvių) 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. Išmatuoti duomenys bus rodomi viršutiniame ekrane kartu su spalvine šviesos indikacija po prietaiso antgaliu.

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

9) „TestPeg“ laikiklis

„TestPeg“ galima naudoti bandymams ir mokymuisi naudotis sistema. Padėkite „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 ISO vertę.

10) „SmartPeg“ laikiklis

„SmartPeg“ galima įsigyti su skirtingomis geometrijomis, kad tiktų visiems pagrindiniams rinkoje esantiems implantams. Kai kurių tipų „SmartPeg“ gali būti vienkartinio ir daugkartinio naudojimo. Daugkartinio naudojimo „SmartPeg“ parduodami ne visose rinkose. Visus galimus įsigyti „SmartPegs“ galite rasti svetainėje osstell.com/smartpegguide.

11) Kaip išmatuoti

Prieš naudodami prietaisą pacientui, ant jo užmaukite apsauginę movą. Apsauginė mova padeda išvengti kryžminių užteršimo ir neleidžia nešvarumams ir kitoms teršalams prilipti prie prietaiso galiuko 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 apsauginis movas po kiekvieno paciento išmeskite kaip standartinės atliekas.
- Nepalikite apsauginių movų ant prietaiso ilgesnį laiką.
- Rekomenduojamas apsauginis movas žr. toliau. „Omnia“: Nesterilus apdangalas, gaminio Nr. 30.Z0600.00, Sterilus apdangalas, gaminio Nr. 22.Z0600.00, **omniaспа.еu** „TIDshield“, gaminio Nr.: 21021, gaminio Nr.: 20987. **tidproducts.com** „PremiumPlus“: 123, mažas trumpas 123, mažas

Taip pat žr. papildomas rekomenduojamas apsauginis movas: osstell.com/support-osstell-beacon

- Prietaisą po kiekvieno paciento reikia valyti tinkamomis valymo priemonėmis. Žr. 15 skyrių „Valymas ir priežiūra“.

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

Siekiant rasti mažiausią stabilumą, rekomenduojama matuoti tiek žando-liežuvių, tiek mezialine-distaline kryptimi. Todėl prietaisas ragina naudotojų matuoti abiem kryptimis.

Rekomenduojame susipažinti su išsamesne informacija (vaizdo 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 pasirengęs matuoti BL (žando-liežuvių) kryptimi, apie kurią pranešama viršutiniame ekrane, taip pat nurodomas optimalus instrumento galiuko kampas „SmartPeg“ atžvilgiu.
- Uždėkite apsauginę movą ant prietaiso. **Žr. 1 pav., 1 psl.**
- Įdėkite implantui atitinkamą „SmartPeg“ į „SmartPeg Mount“ laikiklį. „SmartPeg“ yra magnetinis, ir „SmartPeg Mount“ laikiklis priliks „SmartPeg“. **Žr. 2 pav., 1 psl.** Priritinkite „SmartPeg“ prie implanto ar atramos, pirštais prisukdami „SmartPeg Mount“ laikiklį maždaug 4–6 Ncm įgė. Neužveržkite per stipriai, kad nepažeistumėte „SmartPeg“ sriegių.
- Įdėkite 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., 1 psl. bei 3a pav. 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 antgaliu. **Žr. 4 pav., 1 psl.** Ištraukite prietaisą iš burnos, kad atšikai perskaitytumėte ISO vertę ir spalvinę indikaciją.

Išmatuotos ISO vertės porą sekundžių bus rodomos viršutiniame ekrane, o po to prietaisas įsijungs ir rody, kad pasiuošta 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 pradėdama iš naujo ir instrumentas vėl yra paruoštas matuoti BL (žando-liežuvių) kryptimi. **Žr. 6 pav., 1 psl.**
- Atlikę matavimus abiem kryptimis, nuimkite „SmartPeg“ naudodami „SmartPeg Mount“ laikiklį.
- Kai prijungiate prie kompiuterio arba planšetės, išmatuotos vertės automatiškai beldaižiu ryšiu persiunčiamos į paciento įrašą „OsstellConnect“, „OsstellConnect“ sugeneruoja spalvotą grafiką, kuriame matavimai iš įdėjimo ir vėlesnių tyčių sudaro tendencijų kreivę; **žr. 6 pav., 1 psl.** Tai leidžia paprastai sekti implanto stabilumą bėgant laikui ir priimti informuotus sprendimus apie tolesnį gydymo veiksmus.
 - * Pirmą kartą: susikurkite „OsstellConnect“ paskyrą ir užregistruokite savo prietaisą osstellconnect.com/login
- Prietaisas automatiškai išsijungia po 60 sekundžių, jei neatliekama jokių judesių.

12) Kaip matuoti ant atramos

Matuojant atramos lygyje ISO vertės nebus lygios toms, kurias gausite matuodami implanto lygyje. Dažniausiai jos bus mažesnės. Taip yra dėl to, kad bendrasis atramos ir „SmartPeg“ lygis gali būti šiek tiek kitoks (ilgesnis), priklausomai nuo naudojamos atramos aukščio.

Siekdami gauti teisingą ISO matavimo rezultatą prie atramos lygio, atlikite šiuos veiksmus:

- Atlikite matavimą implanto lygiu prieš priritindami atramą.
- To paties seanso metu atlikite matavimą atramos lygiu naudodami „SmartPeg“, suderinamą su atrama.
- Pasijūskite skirtingu tarp matavimų implanto lygiu ir atramos lygiu. Skirtumas (arba poslinkis) išliks toks pat visu gijimo laikotarpiu.
- Atliekant tolesnius stebėsenos matavimus naudokite poslinkį implanto ISO apskaičiuoti. Visus galimus įsigyti „SmartPegs“ atramos lygio matavimams galite rasti svetainėje osstell.com/smartpegguide.

13) Rezultatų interpretavimas

Implanto stabilumas

Implanto stabilumas skirtingomis kryptimis gali būti nevienodas. Implanto stabilumas priklauso nuo jį supančio kaulo konfigūracijos. Dažnai būna kryptys, kuria stabilumas yra mažiausias, ir kryptis, kuria 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-liežuvių kryptimi. Didžiausias stabilumas būna mezialine-distaline kryptimi.

ISO vertė

Jei yra galimybė priėti prie implanto, ISO matavimai turėtų būti atliekami implanto dėjimo metu ir prieš įdedant implantą arba prijungiant atramą. Po kiekvieno matavimo ISO vertės naudojamos kaip pradinės vertės kitam matavimui. ISO vertės pokytis rodo, kad pasikeitė implanto stabilumas. **Žr. paskutinį šio naudojimo instrukcijų lankstinuko puslapį.**

ISO vertės nekoreluojamos su kitais mobilumo matavimo būdais.

Pastabai Galutinius sprendimus dėl gydymo implantais priima dantų sveikatos priežiūros specialistas.

14) Duomenų ryšys su „OsstellConnect“

„OsstellConnect“ (**osstellconnect.com**) yra internetinė paslauga, skirta duomenims perduoti, saugoti, rodyti ir peržiūrėti. Prietaisą galima prijungti prie „OsstellConnect“ naudojant kompiuterį arba planšetę.

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 išskolite svetainėje: **osstell.com/support-osstellconnect**

15) Valymas ir priežiūra

15.1 Prietaisais

Kaskart prieš ir po naudojimo sudrėkinkite marlę arba minkštą audinį rekomenduojamu (žr. toliau pateiktą sąrašą) paviršius valikliu ir nuvalykite visą prietaisą.

Pastaba! Nedėkite prietaiso į autoklavą.

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

Rekomenduojami valikliai

- Izopropilio alkoholis 70%
- Mažai putojančios, neutralaus pH, fermentinės plovimo priemonės, pvz.:
 - „BePro“ dezinfekavimo servetėlės, REF 19500102, **wh.com** (jas galima užsisakyti iš „W&H Sterilization“)
 - „Medizime LF“
 - „Enzo“

- Rūgštinių arba fenolio pagrindu pagamintų valiklių / dezinfekavimo priemonių.
- Stiprių šarminių bet kokios rūšies ploviklių, įskaitant rankų muilą ir indų ploviklį
- Balniklio pagrindu pagamintų valiklių
- Vandenilio peroksido pagrindu pagamintų valiklių
- Abrazyvinių valiklių
- Acetono arba kitų angliavandenilių pagrindu pagamintų valiklių
- MEK (metilo etilo ketono)
- „Birex“
- Glutaraldehidu
- Ketvirtinio amonio chlorido druskos pagrindu pagamintų valiklių

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

15.2 Vienkartinis „SmartPeg“

Vienkartiniai „SmartPeg“ yra pristatomi sterilūs ir negali būti naudojami arba paruošiami pakartotinai.

15.3 Daugkartinis „SmartPeg“ ir „SmartPeg Mount“ laikiklis

Prieš pirmąjį naudojimą klinikinėje aplinkoje ir po kiekvieno naudojimo daugkartiniai gaminiai turi būti dezinfekuojami ir sterilizuojami laikantis toliau nurodytų instrukcijų.

PIRMINIS PARUOŠIMAS NAUDOJIMO VIETUJE Po naudojimo gaminiai, kiek įmanoma, turi būti laikomi drėgni arba panardinami į sterilių vandenį, kad būtų išvengta išdžiūvimo. Po klinikinės procedūros gaminį reikia dezinfekuoti arba panardinant į voneleį, arba nuvalant dezinfekuojančia servetėle. Atkreipkite dėmesį, kad dezinfekavimo priemonė, naudojama pirminio paruošimo metu, yra skirta tik apsaugai ir nėra skirta pakeisti dezinfekavimo žingsnio po valymo.
VALYMAS / DEZINFEKAVIMAS Valymas / dezinfekavimas rankiniu būdu <ul style="list-style-type: none">Nuplaukite gaminius po tekančiu vandeniu iš čiaupo (<35 °C / <95 °F). Skalaukite ir šluostykite visus paviršius (trumpiausiai 1 minutę) kol ant jų neilks jokių matomų teršalų / purvo.Rankinis dezinfekavimas po rankinio valymo mirkymo voneleje su tinkama dezinfekavimo priemone. Privaloma laikytis dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodytos priemonės koncentracijos ir ekspozicijos laiko. <p>Rankinis valymas patikrinamas 1 minutę plaukiant tekančiu vandeniu iš čiaupo. Rankinis dezinfekavimas patikrinamas naudojant „CaviCide“ („Kerr Dental“) dezinfekavimo priemonę. Ekspozicijos laikas – 3 minutės.</p>
VALYMAS / DEZINFEKAVIMAS Automatinis valymas / dezinfekavimas Automatiniam valymui turi būti naudojami tinkami plovimo-dezinfekavimo įrenginiai bei valymo ir neutralizavimo priemonės. Privaloma laikytis valymo-dezinfekavimo įrenginio gamintojo instrukcijų. Valymo ir neutralizavimo priemonės turi būti dozuojamos ir naudojamos vadovaujantis gamintojo instrukcijomis. Rekomenduojama valymo programa su terminiu dezinfekavimu (A0 ≥ 3000). Dezinfekavimui rekomenduojamas demineralizuotas vanduo arba vanduo, atitinkantis šį grynumo lygį. <ul style="list-style-type: none">1 veiksmas. Paruošiamasis valymas šaltu vandeniu iš čiaupo (<40 °C), 1 minutė2 veiksmas. Valymas 0,5 % valikliu 55 °C temperatūroje, 5 minutės3 veiksmas. Skalavimas vandeniu iš čiaupo, 1 minutė4 veiksmas. Terminis dezinfekavimas su demineralizuotu vandeniu > 90 °C temperatūroje, 5 minutės <p>Automatinis valymas / dezinfekavimas patikrintas naudojant valymo-dezinfekavimo įrenginį „Miele Professional PG8581“ ir valymo priemonę „neodisher® MedClean forte“ (0,5 % iš „Dr. Weigert“), pasirinkus „Vario TD“ programą.</p>
APŽIŪRA PO VALYMO Prieš sterilizuojant visi gaminiai turi būti vizualiai apžiūrinami plika akimi patikrinant, ar nėra matomų nešvarumų, susidėvėjimų ir (arba) korozijos. Įpatingas dėmesys turi būti skiriamas konstrukciniams ypatybėms, tokioms kaip sriegiai ir jungiamieji paviršiai. Aptikus teršalų / purvo likučius pakartokite valymo procesą. Vizualiai, plika akimi, patikrinkite, ar visi gaminii ženklinimai yra aiškiai matomi ir įskaitomi. Gaminiai su defektais turi būti utilizuojami.

STERILIZAVIMAS Sterilizavimas turi būti atliekamas laikantis toliau pateiktų instrukcijų. Pasiruošimas sterilizavimui Įdėkite komponentus į patvirtintą sterilizavimo maišį (JAV rinkai – patvirtintas FDA), skirtą naudoti pasirinkus rekomenduojamus sterilizavimo parametrus. Pakuotė privalo atitikti EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 ir AAMI TIR12 reikalavimus. Kiekviena sterilizavimo pakuotė privalo turėti sterilizavimo indikatorių ir sterilizavimo datą.				
Parametrai (pagal ISO 17665, EN 13060, EN 285 ir AAMI TIR12)				
Metodas	Ciklas	Temperatūra	Ekspozicijos laikas	Džiūvimo laikas
Garai	Dinaminis oro pašalinimas (išankstinis vakuumas)	134 °C	3 min.	20 min.
Garai	Dinaminis oro pašalinimas (išankstinis vakuumas)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min. 3 min.	20 min.
Garai	Gravitacija	134 °C (273 °F)	10 min.	30 min.
Tikrinimas atlikas suvakavus gaminius į „Sterling® See-Through Heat Sealable Rolls“ sterilizavimo pakuotę pagal EN ISO 11607 standartą, naudojant sterilizavimo juostą „Tuttnauer 3870 HSG“ dinaminio oro pašalinimo garų sterilizavimo procesu su 3 išankstinio vakuumavimo impulsais.				
SANDĖLIAVIMAS Sandėliuokite sterilizuotus komponentus kambario temperatūroje, sausoje aplinkoje be dulkių.				

16) Tarnavimo laikas

Naudojant įprastai numatomas **prietaiso** tarnavimo laikas yra 5 metai. Prietaiso negalima palikti nekrauto ilgiau nei 1 metus.

Vienkartinis „SmartPeg“ yra skirtas naudoti vienam pacientui ir vieną kartą.

Numatoma, kad **daugkartinis „SmartPeg“** tinkamai veikęs po pakartotinio paruošimo iki 20 kartų, jei bus išlaikytas gaminio vientisumas ir eksploatacinės savybės.

„SmartPeg Mount“ laikiklis gali būti naudojamas pakartotinai, kol yra išlaikomas gaminio vientisumas ir eksploatacinės savybės. „SmartPeg Mount“ laikiklis gali būti naudojamas pakartotinai, kol yra išlaikomas gaminio vientisumas ir eksploatacinės savybės. „SmartPeg Mount“ laikiklis turi būti apžiūrinamas prieš kiekvieną naudojimą patikrinant, ar nėra pažeidimų požymių, deformacijų, nusidėvėjimo ar korozijos. Prietaisai, turintys bet kokių matomų pažeidimų požymių arba pradėję funkcini sudėinamumą (pvz., sudėinamumą su jungiamaisiais gaminiais, pakėlimo funkciją ir pan.), turi būti utilizuoti.

17) Techninė informacija

Techninis aprašas

Prietaisas yra pažymėtas CE ženklu pagal MDR 2017/745 Europoje (I klasė). Prietaisais yra su vidiniu matinimu, BF tipo pritaikomoji dalis, ne AP / APG įranga. Nėra apsaugotas nuo skysčių, pvz., vandens patekimo į USB jungtį (klasifikacija pagal IP20).

Prietaisais atitinka laikomas 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 ji turi būti pradėta naudoti pagal toliau pateiktas EMS pastabas:

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

Galite rasti naujausias EMS gamintojo deklaraciją mūsų svetainėje adresu **osstell.com/osstell-beacon**, linkite į apačią, kol pamatysite mygtuką atsisųsti **EMS deklaraciją**.

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

Prietaisais turi RD mažos energijos modulių, FCC ID: Q0Q-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RD ryšys

Įmontuotas RD modulis gali būti naudojamas ryšiui su kompiuteriu arba planšete. Kompiuteris arba planšetė turi būti 6 m diapazone nuo prietaiso atviroje erdviėje, kad būtų galima užmegzti ryšį. Duomenys perduodami užduokiu su AES-128.

Kai kompiuteris arba planšetė prisijungia prie prietaiso, prietaiso viršutiniame ekrane pamatysite animuotą ryšio simbolį (📶). Kai ryšys sekmingai užmegzamas, animacija sustabdoma ir simbolis bus matomas visą laiką. Daugiau informacijos apie prietaiso naudojimą su RD ryšiu rasite čia: **osstell.com/support-osstell-beacon**.

Baterijos įkrovimas

Prietaisais turi įkraunamą ličio jonų bateriją.

Prietaisais reikia įkrauti naudojant USB kabelį, tiesiogiai prijungtą prie standartinio USB 2.0 arba 3.0, 5 voltų A tipo USB prievado. Baterijos būseną ir įkrovimas rodomi apatiname ekrane su baterijos simboliu, kurį sudaro 4 lygiai: 100 % (visiškai įkrautas), 75 %, 50 % ir mažiau nei 25 %. Kai lygis yra mažesnis nei 10 %, prietaisais pasikeičia baterijos simbolis, kad įspėtų, kad laikas prietaisai įkrauti.

Pastaba! Prietaisais, prijungtas prie įkroviklio, yra medicininis 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 ISO matavimo.

Transportavimo režimas

Transportavimo režimą galima naudoti, kai, pvz., vykstate į vaizniais vietas už klinikos ribų ir tada dažnai judinate prietaisais, todėl prietaisais bus suaktyvinamas dažniau nei įprastai naudojant ir baterija bus išsekvota greičiau.

Transportavimo režimas jungiamas prijungus 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 nebesusisaktyvins nuo judesio.

Jei per šias 5 sekundes 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

18) Trikčių šalinimas

Neatiktas matavimas arba netikėta vertė

Vienkartinio „SmartPeg“ pakartotinis naudojimas

„SmartPeg“, kurie yra prietaisai sterilūs, yra skirti vienkartiniam naudojimui. Jie turi būti naudojami vienam ar keliems matavimams vieno gydymo metu vienam pacientui. Naudojant pakartotinai rodmenys gali būti klaidingi dėl nusidėvėjimo.

Implantui arba atramai pasirinktas netinkamas „SmartPeg“ tipas.

„SmartPeg“ tipai implantams ir atramoms yra nurodyti „SmartPeg“ nuorodų sąrašo, pateikiamo osstell.com/smartpegguide, skirtinguose skyriuose.

Kaulas arba minkštasis audinys tarp „SmartPeg“ ir implanto

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

Elektromagnetiniai trikdžiai (EMF)

Pašalinkite elektromagnetinių trikdžių šaltinį.

Prietaiso galiukas laikomas per toli nuo „SmartPeg“

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

Prietaisas neaptinka „SmartPeg“, todėl neatliekamas matavimas

Stenkitės matuoti maždaug 45° kampu „SmartPeg“ viršaus atžvilgiu, kaip nurodyta viršutiniame ekrane.

Prietaisas neįkraunamas, kai prijungtas USB laidas

Naudojamas netinkamas USB kabelis ir (arba) netinkamas įkroviklis

Visuomet įkraukite prietaisą naudodami komplekte esantį USB kabelį.

Įkraukite šį prietaisą TIK naudodami standartinį USB maitinimo šaltinį, kurio MAKS. vardinė įtampa yra 5 V.

NENAUDOKITE:

- „USB Power Delivery“ (USB-PD) įkroviklių
- Greitojo įkrovimo ar kitų aukštos įtampos adapterių
- Skirstomųjų arba dviejų išėjimų kabelių

Naudojant ne 5 V USB maitinimo šaltinį galima pažeisti prietaisą ir padaryti garantiją negaliojančia.

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–žalios spalvos

Paleidimo metu prietaisas mirksės raudoną–geltonai–žaliai, kad būtų atlikta spalvų indikatorius 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 greičių dantų

Pabandykite matuoti šiek tiek kitu kampu.

Sunkumai tvirtinant „SmartPeg“

Netinkamas „SmartPeg“

Išitikinkite, kad „SmartPeg“ yra suderinamas su implanto arba atramos sistema.

Žr. osstell.com/smartpegguide

19) Aptarnavimas ir palaikymas

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

Rimti incidentai

Atsitikus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su gaminiu, naudotojas ir (arba) pacientas turi informuoti gamintoją bei atitinkamas valstybes, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingą instituciją.

20) Atliekos ir išmetimas

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

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



Li-ion

- Elektros įrangos atliekos
- Priedai ir atsarginės dalys
- Pakuotė

Üdvözöljük!

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

1) Bevezetés	104
2) Figyelmeztetések és óvintézkedések	104
3) Javasolt felhasználás	104
4) Alkalmazási javallatok	104
5) Leírás	105
6) Biztonsági szimbólumok	105
7) Mielőtt elkezdene a mérést	106
8) A műszer üzemeltetése	106
9) TestPeg	107
10) SmartPeg	107
11) Hogyan végezzük el a mérést?	107
12) Hogyan mérjük meg egy felépítményt?	107
13) Az eredmények értelmezése	108
14) Adatkapcsolat létesítése az OsstellConnecttel	108
15) Tisztítás és karbantartás	108
15.1) Műszer	108
15.2) Egyszer használatos SmartPeg	108
15.3) Reusable SmartPeg and SmartPeg Mount	108
16) Élettartam	109
17) Műszaki paraméterek	109
18) Hibaelhárítás	110
19) Szerviz és támogatás	111
20) Hulladékkezelés és ártalmatlanítás	111

1) Bevezetés

A felhasználó képesítése

A jelen orvostechnikai eszköz fogászati implantátumok kezelésével foglalkozó szakemberek számára készült.

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 műszert egy áttetsző védőfóliával kell fedelni. 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 műszert.
 - ⚠ A SmartPeg Mountot és az újrafelhasználható SmartPeget használat előtt sterilizálni kell.
 - ⚠ A műszer piros-sárgán-zölden villog bekapcsoláskor, a szín kijelzők működésvizsgálatával. Amennyiben egy szín nem jelenik meg, a műszert tilos használni. További utasításokért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel vagy forgalmazóval.
 - ⚠ Mindig két irányban végezzen mérést, Bukkolingualis és Meziodisztális irányban, a műszer által vezetve. Ez nagyon fontos az implantátum legkisebb stabilitásának megállapításához.
 - ⚠ A steril állapotban szállított SmartPegek kizárólag egyszeri használatra alkalmasak. Egy, illetve egy adott kezelés során több méréshez használhatók fel, kizárólag egyetlen páciensnél. Az ismételt újrafelhasználás a kopás és elhasználódás miatt hibás mérési eredményeket adhat. Ne használja, ha a steril csomagolás vagy a termék külső csomagolása sérült.
 - ⚠ Ne tegye ki a műszert rendkívül magas hőmérsékletnek, pl. ne hagyja gépjárműve műszerfalán meleg, napsütéses napon!
 - ⚠ A műszer az USB-csatlakozónál (IP20-védettségi) nincs ellátva folyadékbehatolással (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 töltsen fel a műszert. A műszert KIZÁRÓLAG 5 V MAX névleges feszültségű szabványos USB-tápegységgel töltsen fel.
- NE használjon:
- USB Power Delivery (USB-PD) töltőket
 - Gyorstöltőt vagy más nagyfeszültségű adaptereket
 - Osztott vagy kettős kimenetű kábeleket
- Az 5 V-os USB-tápegységen kívüli bármely más töltő használata károsíthatja a műszert, és érvénytelenítheti a garanciát.

Óvintézkedések

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

3) Javasolt felhasználás

A műszer javasolt felhasználása fogászati implantátum stabilitás analízistorként.

4) Alkalmazási javallatok

A műszer alkalmazása a szájüregi 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 szolgáltatthat az implantátum stabilitására vonatkozóan és a teljes kezelés értékelés program részeként alkalmazható. A végleges implantátumos kezelésről való döntés a fogászati egészségügyi szakember felelőssége.

Ellenjavallatok

A műszer használata ellenjavallt olyan implantátumrendszerek esetében, amelyekhez a SmartPeg mechanikai összekapcsolási pontja miatt nem illeszthető. Lásd a 10. részt a SmartPegre vonatkozó részletes információkért. A műszer alkalmazása ellenjavallt, amennyiben a gyártó által jóvá nem hagyott Peggekkel együtt használják. A műszer használata ellenjavallt, amennyiben a SmartPeg helyhiány miatt nem csatlakoztatható, vagy ahol nyomást gyakorol más művi vagy anatómiai struktúrára.

5) Leírás

A műszer egy kézi műszer, amely rezonanciafrekvenciás analízist alkalmaz a fogászati implantátumok stabilitásának elemzésére.

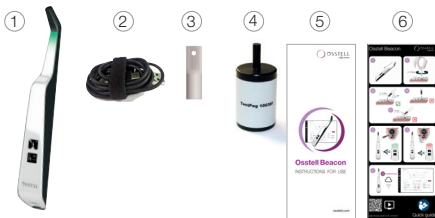
A SmartPeg tartozék beépített csavarral a fogászati implantátumra vagy felépítményre van csatlakoztatva. A SmartPeget egy, a műszer hegye által kibocsátott mágneses impulzus aktiválja (amely nem érintkezik fizikailag a SmartPeggel).

A rezonanciafrekvencia a válaszelj alapján kerül kiszámításra. Az eredmények a műszeren implantátumstabilitási hányados (Implant Stability Quotient; ISQ) formájában jelennek meg. Az ISQ 1-től 99-ig van skálázva. A magasabb érték nagyobb implantátumstabilitást jelent.

A rendszer a következő elemeket foglalja magában

- | | | |
|-----------|-----------------------|------------------|
| ① Műszer | ② USB-kábel, Type A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Használati utasítás | ⑥ Gyors útmutató |

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. Csak a steril állapotban szállított SmartPegekre vonatkozik.
	Nem-ionizáló elektromágneses sugárzás
	Nem sterilizálható
	Sterilizálható 135 °C
	Hőmérséklet határérték
	Páratartalom határérték
	Légköri nyomás határértékei
	12,5 mm-es Ø vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegentestek elleni védelemmel ellátva. Vízbehatolás elleni védelemmel nincs ellátva.

	Lejárat 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 újrat
	Az úgynevezett Regulatory Compliance Mark (RCM) (megfelelési szabályozási jelölés) az ausztrál és új-zélandi elektromos biztonságra, elektromágneses összeférhetőségre, az elektromágneses sugárzásra vonatkozó, valamint a telekommunikációs követelményeknek való megfelelést jelöli.
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközzonosító + DataMatrix Code a termékinformációkhoz, az UDI (Unique Device Identification) azonosítóval együtt
	QR-kód, hivatkozás a weboldalra, ahonnan le lehet tölteni a használati útmutatót és/vagy az előkészítési iránymutatókat
	Nem steril
	Ne használja, ha a csomagolása sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Geymió á burrum stað
	Geymió fjarni sólarljósi
	Egyszeri sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással
	Egyszeri sterilgát-rendszer
	Az úgynevezett Regulatory Compliance Mark (RCM) (megfelelési 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 Commission; FCC) USA FCC ID: Q00-GM220P engedéllyel és a Kanadai Innovációs, Tudományos és Gazdasági Fejlesztési minisztérium (Innovation, Science and Economic Development;ISED) Canada IC:5123A-GM220P engedéllyel rendelkezik.
	A termék (a)z Anatel jóváhagyási kóddal rendelkező modul tartalmaz.
	INMETRO – A Brazíliai Nemzeti Méréstechnikai, Szabványügyi és Ipari Minőségügyi Intézmény jelölése
	IEC – A jelölés azt jelzi, hogy a termék megfelel a brazíliai szabványoknak

7) Mielőtt elkezdené a mérést

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

A szállítási üzemmód kikapcsolásához és a töltés megkezdéséhez csatlakoztassa a USB-kábel kis méretű USB-csatlakozóját a műszer szélesebb végére. A nagy méretű USB-csatlakozót lehetőség szerint egy számítógép szabványos A típusú USB-nyílásába csatlakoztassa. Bármely más típusú töltő feszültsége legfeljebb 5 V lehet, egyetlen USB-porttal, USB PD (nagy teljesítményű tápellátás) nélkül, oszttal kábelek nélkül.

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

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 kijelzi az akkumulátor töltöttség szintjét a kijelző alsó részében, ezt követően felkésztül a mérésre BL (bukkolingulási) irányban, ami a kijelző felső részében jelenik meg.

A műszer megkezdi a mérést, amit a beépített mágnesdetektorok köszönhetően egy hangjelzés kísér, ha közel kerül egy SmartPeghez vagy TestPeghez, mivel a mágnesdetektor érzékeli a SmartPeget/TestPeget. A mért adatok a kijelző felső részében jelennek meg a műszer hegye alatt enyhén színes fényjelzés kíséretében.

A piros, sárga és zöld színjelzések kizárólag vizuális segédesszközök 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 moztogják, a műszer automatikusan kikapcsol.

9) TestPeg

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

10) SmartPeg

A SmartPeg különböző geometriákkal kapható, hogy a kereskedelmi forgalomban lévő valamennyi fontosabb implantátumhoz illeszkedjen. Egyes SmartPeg típusok egyszer használatos és újrafelhasználható változatban is kaphatók. Az újrafelhasználható SmartPegek nem minden piacon kaphatók. A kereskedelmi forgalomban lévő SmartPegeket itt találja: osstell.com/smartpegguide.

11) Hogyan végezzük el a mérést?

Mielőtt a páciensnél használni kezdené, helyezzen védőfóliát a műszerre. A védőfólia segít megakadályozni a keresztzennyeződést, és meggátolja, hogy a törmelék és egyéb szennyeződések a műszer hegyére vagy testére tapadjanak, illetve hogy a tisztítófolyadékok elszárazzék és roncsolják azokat.

Megjegyzendő

- Egy védőfólia egy páciensnél és csak egyszer használható fel.
- A használt védőfóliák szokványos hulladékékként ártalmatlanítandók minden egyes páciens után.
- Ne hagyja a védőfóliát hosszabb ideig a műszeren.

- Az ajánlott védőfólia típusokat lásd lentebb.
 - Omnia: Nem steri fedél, cikkszám: 30.Z0600.00.
 - Steril fedél, cikkszám: 22.Z0600.00. **omnia.spa.eu**
 - TIDLshield, cikkszám: 21021, cikksz.: 20987. **tidproducts.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 megisztítani minden páciens után. (Lásd a 15) Tisztítás és karbantartás részt az alkalmas 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.

Stabilisolt mindkét, azaz bukkolingvális és meziodiszális 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.

1. A műszert kezébe véve kapcsolja be azt. A műszer bekapcsol, majd az akkumulátor töltöttségi szintjének kijelzése után készen áll a BL (bukkolingvális) irányban való mérésre, amely a felső kijelzőn jelenik meg, a műszer hegyének a SmartPeggel bezárt optimális szögével együtt.
2. Helyezze a védőfóliát a műszerre. **Lásd: 1. ábra, 1. oldal.**
3. Helyezze az implantátumnak megfelelő SmartPeget a SmartPeg Mountba. A SmartPeg mágneses, a SmartPeg Mount megtartja a SmartPeget. **Lásd: 2. ábra, 1. oldal.** Csatlakoztassa a SmartPeget az implantátumra vagy a felépítményre oly módon, hogy a SmartPeg Mountot ujjai segítségével 4–6 Ncm erőt kifejtve becsavarozza. Ne feszítse túl, mert azzal a SmartPeg meneteinek sérülését okozhatja.
4. 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, valamint a **4. ábra, 1. oldalán** és a **3a. ábrán** látható módon. Ne végezzen mérést a **lásd: 3b és lásd: fig 3c. ábra, 1. oldal**, ábrákon szereplő módszerekkel.
 - Egy hangjelzés jelzi, hogy a mérés kezdetét vette, a mért adatok a kijelző felső részében jelennek meg a műszer hegye alatt enyhé színes fényjelzés kíséretében. **Lásd: 4. ábra, 1. oldal.** Vegye ki a műszert a páciens szájából, hogy pontosan leolvashassa az ISQ-értéket és a szinjelzést.
 - A mért ISQ-értékek a kijelző felső részében jelennek meg néhány másodpercen keresztül, majd a kijelző a mérésre meziodiszális irányban felkészült állapotra vált. **Lásd: 5. ábra, 1. oldal.**

Megjegyzendő! Ne helyezze vissza a műszert a páciens szájába, amíg a kijelző a következő irányra nem vált.
5. A meziodiszális irányban való méréshez ismételje meg a 4. lépést, **lásd: 5. ábra, 1. oldal**, ezt követően a mérési sorozat elölről kezdődik és az instrument, újra felkészül a mérésre BL (Bukkolingvális) irányban való méréshez. **Lásd: 6. ábra, 1. oldal.**
6. Ha mindkét irányban elvégezte a méréseket, távolítsa el a SmartPeget a SmartPeg Mounttal.
7. Ha számítógépen vagy táblagépen keresztül csatlakozik, a mért értékeket a műszer automatikusan és vezeték nélkül továbbítja az *OsstellConnect eszközkben lévő páciens-nyilvántartásba. Az OsstellConnect egy színskával 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.
 - *Egy használtnak: hozzáon létre egy OsstellConnect-fíkot, és regisztrálja a műszerét itt: osstellconnect.com/logi
8. Amennyiben 60 másodpercig nem mozog, a műszer automatikusan kikapcsol.

12) Hogyan mérjük meg egy felépítményt?

Ha a mérést felépítményen végzi, az ISQ-érték nem lesz egyenlő az implantátumon végzett mérés értékével. 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.

A pontoszerű ISQ-mérés eléréséhez a felépítmény szintjén kövesse az alábbi lépéseket:

1. Végezzen mérést az implantátum magasságában a felépítmény csatlakoztatása előtt.
2. Egyazon kezelés keretében végezzen mérést a felépítmény szintjén a felépítménnyel kompatibilis SmartPeggel.
3. Jegyze fel az implantátum szintjén és a felépítmény szintjén végzett mérések közötti különbséget. Ez a különbség vagy eltérés a gyógyulási időszak alatt állandó marad.
4. Az ezt követő mérések során használja az eltérést az implantátum ISQ-értékének kiszámításához.

A felépítmény szintjén lévő mérésekhez elérhető SmartPegeket itt találja: osstell.com/smartpegguide.

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 ISQ-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 Meziodiszális irányban mérhető.

Az ISQ-érték

Feltételezve, hogy az implantátum hozzáférhető, az ISQ-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 értékeiként lesznek felhasználva. Az ISQ-érték megváltozása az implantátum stabilitásának megváltozását jelzi. **Lásd a jelen használati utasítás utolsó oldalát.**

Az ISQ-értékek nincsenek viszonyítva más mobilitásmérési módszerekhez.

Megjegyzendő! A végleges implantátumos kezeléssel való döntés a fogászati egészségügyi szakember feladata.

14) Adatkapcsolat létesítése az OsstellConnecttel

Az OsstellConnect (osstellconnect.com) az adatai továbbítására, tárolására, megjelenítésére és áttekinthetően szolgáló online szolgáltatás. A műszerét a számítógépe vagy a táblagépe 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 funkciójáról, kérjük, látogasson el a következő oldalra: osstell.com/support-osstellconnect

15) Tisztítás és karbantartás

15.1 Műszer

Minden egyes használat előtt és után nedvesítsen be egy gézlapot vagy egy puha kendőt egy ajánlott felülettisztító szerrel (lásd az alábbi listát), és törölje át az egész műszert.

Megjegyzendő! Ne autoklávozza a műszert

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

Javasolt tisztítószer

- Izopropil-alkohol 70%
- BePro fertőtlenítőkendők, REF 19500102, **wh.com** (a W&H Sterilization vállalatól rendelhető)
 - Alacsony habzású, semleges pH-értékű, enzimes tisztítószer, úgrmint:
 - Medizime LF
 - Enzol

Nem használható

- Fenolvas bázisú tisztítószer/ fertőtlenítőszer.
- Bármilyen típusú erő alkáli tisztítószert, beleértve a kézi szappanokat és mosogatószereket is
- Klór bázisú tisztítószer
- Hidrogén-peroxid bázisú tisztítószer
- Dörzshatású tisztítószer
- Aceton- vagy szénhidrogénbázisú tisztítószer
- MEK (metil-etil-keton)
- Brelx
- Glutáraldehid
- Kvaterner ammónium-klorid só bázisú tisztítószer

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

15.2 Egyszer használatos SmartPeg

Az egyszer használatos SmartPegek steri állapotban kerülnek kiszállításra, és használhatók fel újra, illetve nem készíthetők elő.

15.3 Reusable SmartPeg and SmartPeg Mount

Az első klinikai használat előtt és minden használat után az újrafelhasználható termékeket az alábbi utasításoknak megfelelően kell megisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni:

FELHASZNÁLÁS HELYE – KEZDETI KEZELÉS
<p>Használat után a termékeket a klinikai eljárás során a lehető legnagyobb mértékben nedvesen kell tartani, vagy steri vízbe kell meríteni, hogy ne száradjanak ki.</p> <p>A klinikai beavatkozás után a terméket merülőürdőben kell fertőtleníteni, vagy át kell törölni fertőtlenítkendővel.</p> <p>Felhívjuk figyelmét, hogy a kezdeti kezelés során használt fertőtlenítőszer csak személyes védelemre szolgál, és nem helyettesítheti a tisztítás utáni fertőtlenítést.</p>
TISZTÍTÁS/FERTŐLTENÉS
<p>Kézi tisztítás/fertőtlenítés</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tisztítsa meg a termékeket folyó csapvíz alatt (< 35 °C/ < 95 °F). • Öblítse le és keféle le az összes felületet (legábbá 1 percig), amíg eltűnik az összes látható szennyeződés. • Kézi tisztítás után hajtson végre kézi fertőtlenítést merülőürdőben, megfelelő fertőtlenítőoldatokkal. Feltehetően be kell tartani a fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat és expozíciós időket! <p>A kézi tisztítás validálását 1 percig folyó csapvízzel végeztük. A kézi fertőtlenítést CavCide (Kerr Dental) fertőtlenítőszerrel validáltuk, expozíciós idő: 3 perc</p>

<p>TISZTÍTÁS/FERTŐTLENÍTÉS</p> <p>Automatizált tisztítás/fertőtlenítés</p> <p>Az automatizált tisztításhoz megfelelő mosó-fertőtlenítő, valamint tisztító- és semlegesítőszereket kell használni. Be kell tartani a mosó-fertőtlenítő berendezés gyártójának utasítását. A tisztító- és semlegesítőszereket a gyártó előírásának megfelelően kell adagolni és alkalmazni.</p> <p>Termikus fertőtlenítést tartalmazó tisztítási program alkalmazása javasolt (A0 ≥ 3000). A fertőtlenítéshez ioncserélt (demineralizált) víz vagy azaz azonos tisztaságú víz használata ajánlott.</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. lépés: Előöblítés hideg csapvízzel (< 40 °C) 1 percig 2. lépés: Tisztítás 0,5%-os tisztítószerezl 55 °C-on 5 percig 3. lépés: Öblítés csapvízzel 1 percig 4. lépés: Termikus fertőtlenítés ioncserélt vízzel > 90 °C-on 5 percig <p>Az automatizált tisztítás/fertőtlenítést egy Miele Professional PG85B1 típusú mosó-fertőtlenítő berendezésben, neodisher® MediClean forte (0,5%, Dr. Weiger) tisztítószerezl, Vario TD programmal végezték.</p>																				
<p>ELLENŐRZÉS TISZTÍTÁS UTÁN</p> <p>Szterilizálás előtt minden terméket szabad szemmel ellenőrizni kell látható szennyeződés, sérülés és/ vagy korrozó szempontjából.</p> <p>Különös figyelmet kell fordítani a kialakítási sajátosságokra, például a menetekre és az illeszkedőfelületekre.</p> <p>Amennyiben maradék szennyeződés vagy kontamináció észlelhető, a tisztítási folyamatot meg kell ismételni.</p> <p>A termékeken található valamennyi jelölést szabad szemmel ellenőrizni kell láthatóság és olvashatóság szempontjából. A hibás termékeket le kell selejtezni.</p>																				
<p>STERILIZÁLÁS</p> <p>A sterilizálást az alábbi utasításoknak megfelelően kell elvégezni.</p> <p>Előkészítés sterilizáláshoz:</p> <p>Az alkatrészeket olyan jóváhagyott (az USA piacán: FDA által engedélyezett) sterilizálótasakba kell helyezni, amely alkalmas az ajánlott sterilizálási paraméterek alkalmazására. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607, az ANSI/AAMI ST79 és az AAMI TIR12 szabványok követelményeinek. Minden sterilizálócsomagnak rendelkeznie kell sterilizálási indikátorral és a sterilizálás dátumának jelölésével.</p>																				
<p>Paraméterek</p> <p>(az ISO 17665, EN 13060, EN 285 és AAMI TIR12 szabványoknak megfelelően)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Módszer</th> <th>Ciklus</th> <th>Hőmérséklet</th> <th>Expozíciós idő</th> <th>Száradási idő</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gáz</td> <td>Dinamikus levegőtöltésváltás (elővákuum)</td> <td>134 °C</td> <td>3 perc</td> <td>20 perc</td> </tr> <tr> <td>Gáz</td> <td>Dinamikus levegőtöltésváltás (elővákuum)</td> <td>132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)</td> <td>4 min 3 min</td> <td>20 min</td> </tr> <tr> <td>Gáz</td> <td>Nehézségi erő</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>10 min</td> <td>30 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>A termékek validálását Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls sterilizáló csomagolóanyagba csomagolva végezték az EN ISO 11607 szabványnak megfelelően. Tuttusaer 3870 HSC típusú sterilizátorral, dinamikus levegőtöltésváltós gőzsterilizálási eljárással, 3 elővákuum impulzussal.</p>	Módszer	Ciklus	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Száradási idő	Gáz	Dinamikus levegőtöltésváltás (elővákuum)	134 °C	3 perc	20 perc	Gáz	Dinamikus levegőtöltésváltás (elővákuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min	Gáz	Nehézségi erő	134 °C (273 °F)	10 min	30 min
Módszer	Ciklus	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Száradási idő																
Gáz	Dinamikus levegőtöltésváltás (elővákuum)	134 °C	3 perc	20 perc																
Gáz	Dinamikus levegőtöltésváltás (elővákuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min																
Gáz	Nehézségi erő	134 °C (273 °F)	10 min	30 min																
<p>TÁROLÁS</p> <p>A sterilizált alkatrészeket száraz, pormentes környezetben, szobahőmérsékleten kell tárolni.</p>																				

16) Élettartam

A **műszer** élettartama normál használat mellett várhatóan 5 év. A műsزت 1 évnél hosszabb ideig nem szabad töltetlen állapotban hagyni.

Az **egyszer használatos SmartPeg** kizárólag egy betegnél, egyetlen alkalommal történő használatra szolgál.

Az **újrafelhasználható SmartPeg** megfelelő előkészítés mellett legfeljebb 20 alkalommal használható fel, feltéve, hogy a termék épsége és működőképessége megmarad.

A **SmartPeg Mount** mindaddig újrafelhasználható, amíg a termék épsége és működőképessége biztosított. A SmartPeg Mountot minden használat előtt szabad szemmel ellenőrizni kell látható sérülés, deformáció, kopás vagy korrozó jelek szempontjából. A látható sérülésekkel felmutató eszközöket, vagy amelyek elvesztettek funkcionális kompartimentusukat (például az illeszkedő termékekhez való nem megfelelő illeszkedés, emelési funkció hiánya stb.), le kell selejtezni.

17) Műszaki paraméterek

Műszaki leírás

A műszer az orvosi eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai uniós rendelet szerinti CE-jelöléssel van ellátva (I. osztály). A műszer belső tápegységgel rendelkező, BF típusú alkalmazott alkatrész. Nem AP-/APG-berendezés. A műszer az USB-csatlakozónál (IP20-védettségi) nincs elítáva folyadékbefolyással (pl. víz) szembeni védelemmel.

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 figyelemzeteéseknek megfelelően kell üzembe helyezni:

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

Az elektromágneses ésszeférhetőségre vonatkozó aktuális gyártói nyilatkozatot weboldalunkon találja: **osstell.com/osstell-beacon**, majd görögösen le mindaddig, amíg megjelíja az **elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó nyilatkozat** letöltésére irányító gombot.

A gyártói nyilatkozatot közvetlenül a helyi értékesítési képviselőtől vagy forgalmazótól is beszerezheti. A műszer egy alacsony energiájú rádiófrekvenciás modul tartalmaz. Szövetségi Hírközlési Bizottság (FCC) azonosításmű: Q00-QM220P, IC:5123A-GM220P.

Rádiófrekvenciás kommunikáció

A beépített rádiófrekvenciás modul számítógéppel vagy táblagéppel való kommunikációra használható. Ahhoz, hogy csatlakozni tudjon, a számítógépet vagy a táblagépet a műszertől számított 6 méteres körzetben kell lennie, szabad területen. Az adattovábbítás AES-128 titkosítással történik.

Ha a számítógép vagy a táblagép csatlakozni próbál a műszerhez, a műszer felső kijelzőjén megjelenik a csatlakozási jelző szimbólum **(📶)** egy animáció kíséretében. Amikor a csatlakozás sikeresen létrejön, az animáció leáll, a szimbólum pedig teljesen 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 műszer az USB-kábel 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 műsزت.

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 ISO mérest végezni töltés közben.

Szállítási üzemmód

A szállítási üzemmód akkor használható, ha pl. a klinikán kívüire viszi a műsزت, és ennek következtében gyakran mozgatja azt, ami a szokványos használathoz képest többször ébreszt fel a műsزت, gyorsabban lemerítve az akkumulátort.

A szállítási üzemmódot úgy lehet bekapcsolni, hogy az USB-kábelt csatlakoztatja (USB-porthoz való csatlakoztatás esetén), majd 5 másodpercen belül (lásd a visszaszámláló a kijelző alsó részében) eltávolítja. A két kijelző elsötétedik, és a műsزت a mozgás már nem ébreszt fel.

Ha az USB-kábelt 5 másodpercen belül nem távolítja meg a műsزت töltési üzemmódra vált.

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

Méresi pontosság

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

Teljesítmény, súly és méret

Lítium-ion akkumuláto	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

18) Hibaelhárítás

A műszer nem mér vagy váratlan értéket ad

Az **egyszer használatos SmartPeg újrafelhasználása**

A steri állapotban szállított SmartPegek kizárólag egyszeri használatra alkalmasak. Egy, illetve egy adott kezelés során több méréshez használhatók fel, kizárólag egyetlen páciénssnél. Az ismételt újrafelhasználás és elhasználadás miatt hibás mérési eredményekhez adhat.

Nem megfelelő típusú SmartPeg van kiválasztva az implantátumhoz vagy a felépítményhez
Az implantátumokhoz és felépítményekhez használható SmartPeg típusok a SmartPeg referenciaalista különböző szakaszában vannak felsorolva (lásd: **osstell.com/smartpegguide**).

Csont vagy lágyövetet van mérve és az implantátum között
Gondoskodjon arról, hogy az implantátum prosztetikus csatlakozása meg legyen tisztítva a SmartPeg csatlakoztatása előtt.

Elektromágneses interferencia (📶)

Távolítsa el az elektromágneses interferencia forrását.

IFU-SYS103000-R0.1 hu

109

IFU-SYS103000-R0.1 hu

hu

110

A műszer hegyét túlságosan távol tartja a SmartPegtől

Általában elegendő, ha a műszer hegyét 2–4 mm-re tartja a SmartPegtől, de egyes esetekben akár 1 mm-re is közel kell kerülni.

A műszer nem érzékeli a SmartPeget, ezért nem mér

Végezzen mérést kb. 45°-os szögben a SmartPeg teteje irányában, a kijelző felső részén jelzett módon.

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

Nem megfelelő USB-kábel és/vagy nem megfelelő töltő használata

Mindig a szállítási terjedelemből képező USB-kábel segítségével töltsen fel a műszert.

A készüléket KIZÁRÓLAG 5 V MAX névleges feszültségű szabványos USB-tápegységgel töltsen fel.

NE használjon:

- USB Power Delivery (USB-PD) töltőket
- Gyorstöltőt vagy más nagyfeszültségű adaptereket
- Osztott vagy kettős kimenetű kábeleket

Az 5 V-os USB-tápegységen kívüli bármely más töltő használata károsíthatja a műszert, és érvénytelenítheti a garanciát.

A műszer nem indul el

Az akkumulátor nincs feltöltve

Töltsen fel a műszert.

Műszer szállítási üzemmódban

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

A műszer -val indul el

Az öntesztek sikertelének

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

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

A műszer pirosan-sárgán-zölden villog bekapcsoláskor, a szín kijelzők működésvizsgálatával. Amennyiben egy szín nem jelenik meg, a műszert 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 arról, hogy a SmartPeg kompatibilis legyen az implantátum- vagy a felépítményrendszerrel. Lásd osstell.com/smartpegguide

19) Szerviz és támogatás

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

Súlyos események

Amennyiben a termékkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény következik be, azt a felhasználónak és/vagy a betegnek jelentenie kell a gyártónak, valamint annak az államnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

20) Hulladékkezelés és ártalmatlanítás

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

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 Osstell Beacon.

Lees voordat u het instrument gaat gebruiken de gebruiksaanwijzing goed door.

1) Inleiding	113
2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	113
3) Beoogd gebruik	113
4) Indicaties voor gebruik	113
5) Beschrijving	114
6) Veiligheidssymbolen	114
7) Eerste gebruik	115
8) Werking van het instrument	115
9) TestPeg	116
10) SmartPeg	116
11) Meten	116
12) Een abutment meten	116
13) De meetresultaten interpreteren	117
14) Gegevensverbinding met OsstellConnect	117
15) Hygiëne en onderhoud	117
15.1) Instrument	117
15.2) Wegwerpbare SmartPeg	117
15.3) Herbruikbare SmartPeg en SmartPeg Mount	117
16) Levensduur	118
17) Technische gegevens	118
18) Probleemoplossing	119
19) Service en ondersteuning	120
20) Recycling en verwijdering	120

1) Inleiding

Gekwalificeerde gebruiker

Dit medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door professionals op het gebied van tandheelkundige implantaatbehandeling.

Verantwoordelijkheden van de gebruiker

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

Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.

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

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

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

- Het medische hulpmiddel mag alleen in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt.
 - Eventuele wijzigingen of reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant worden uitgevoerd.
 - Bij opening van het instrument zonder toestemming vervallen alle (garantie) aanspraken.
- Bij demontage, wijziging of reparatie van het instrument zonder toestemming, maar ook bij het niet-aanhouden van deze gebruiksaanwijzing en/of onjuist gebruik komt de garantie te vervallen. Dit vrijwaart de fabrikant tevens tegen alle andere aanspraken.

2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- ⚠ Lees alle instructies voordat u het instrument bedient.
 - ⚠ Het instrument creëert een magnetisch veld dat de werking van pacemakers zou kunnen verstoren. Houd het instrument uit de buurt van geïmplanteerde systemen. Plaats het instrument niet op het lichaam van de patiënt.
 - ⚠ Er moet een transparante barrièrehuls worden gebruikt om het instrument af te dekken wanneer het bij patiënten wordt gebruikt. Zie paragraaf 11 voor aanbevolen 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 en de herbruikbare SmartPegs moeten 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.
 - ⚠ Steriel geleverde SmartPegs zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Ze mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelingsessie bij één patiënt. Herhaald hergebruik kan resulteren in foutieve metingen als gevolg van slijtage. Niet gebruiken als de verzegeling of verpakking beschadigd is.
 - ⚠ Stel het instrument niet bloot aan 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. Laad dit instrument UITSLUITEND met een standaard USB-stroombron van MAX. 5 volt.
- Gebruik GEEN:
- USB-PD-laders (USB Power Delivery)
 - Snelladers of andere adapters met een hoog voltage
 - Splitters of dual-outputkabels
- Bij gebruik van andere stroombronnen dan 5 V USB kan het instrument beschadigd raken en kan de garantie komen te vervallen.

Voorzorgsmaatregelen

- ⚠ Om storingen te voorkomen, moet u het instrument uit de buurt van elektronische apparaten houden.
- ⚠ Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van explosieve of ontvlambare materialen.
- ⚠ Zie de paragrafen 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 tandheelkundige zorgprofessional.

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 aan de hand van resonantiefrequentieanalyse de stabiliteit van tandheelkundige implantaten analyseert.

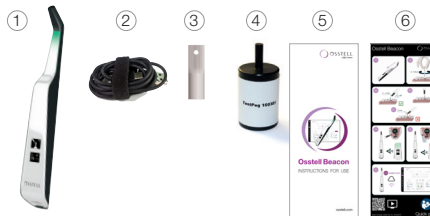
De SmartPeg is een hulpstuk dat op het tandheelkundige implantaat of abutment wordt bevestigd door middel van een geïntegreerde schroef. De SmartPeg wordt geactiveerd door een magnetische impuls van het instrumentuiteinde (die de SmartPeg niet mag aanraken).

De resonantiefrequentie wordt berekend op basis van het responsignaal. De resultaten worden vergeleken op het instrument als het implantaatstabiliteitsquotient (ISQ). De ISQ-schaal loopt van 1 tot 99. Hoe hoger het getal, hoe groter de stabiliteit.

Uw systeem bevat de volgende onderdelen





















- 1 Instrument
- 2 USB-kabel, type A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Gebruiksaanwijzing
- 6 Quick Guide

Toegepaste onderdelen: Instrumentpunt en dun lichaamsdeel.



6) Veiligheidssymbolen

	Waarschuwing
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Zie paragraaf 2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	Toepassingsdeel van het type BF
	Fabrikant
	Land waar product is gemaakt en datum YYYY-MM-DD
	Serienummer
	Niet bij het huisvuil deponeren. Li-ion accu
	CE-markering
	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie. Alleen relevant voor steriel geleverde SmartPegs.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Niet steriliseerbaar
	Steriliseerbaar tot 135 °C
	Toegestaan temperatuurbereik
	Luchtvochtigheid, beperking
	Luchtdruk, beperking

IP20	Bescherming tegen het binnendringen van vreemde voorwerpen > 12,5 mm Ø . Geen bescherming tegen vloeistof.
	Te gebruiken tot
	Chargecode
	Sterilisatie met straling
	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.
	Artikelnummer
	Niet geschikt voor hergebruik
	Medisch hulpmiddel
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI) + DataMatrix Code voor productinformatie inclusief UDI (Unique Device Identification)
	QR Code, link naar de website waar de gebruiksaanwijzing en/of richtlijnen voor preparatie kunnen worden geraadpleegd
	Niet steriel
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Regulatory Compliance Mark (FCM) anger överens-stämmelse med Australiens och Nya Zeelands elektriska säkerhets-, EMC-, EME- och telekommunikationskrav.
	Dit elektronische product is goedgekeurd door de Federal Communications Commission (FCC) - VS FCC ID: Q00-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 te beginnen met opladen, sluit u de kleine USB-connector van de USB-kabel aan op het brede uittende van het instrument. Sluit de grote USB-connector bij voorkeur aan op een standaard USB-type A-contact van een computer. Elke andere lader moet een spanning hebben van MAX. 5V, met slechts één USB-uitgang, geen USB PD (high power delivery), geen splitters.

Het instrument start op en de oplaadmodus wordt geactiveerd. Laad het instrument ten minste 1 uur op voordat het instrument aangeeft dat het volledig is opgeladen. Laad het instrument ten minste 3 uur op voordat deze volledig opgeladen is. Verwijder de USB-kabel.

Let op! Tijdens het opladen kan er geen ISO-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 (buccaal-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 sensor die de magneet op de bovenkant van de SmartPeg/TestPeg detecteert. Gemeten gegevens worden weergegeven in de bovenste display in combinatie met een gekleurde lichtindicatie onder het instrumentuittende.

De rode, gele en groene kleurendicaties dienen allen als visuele hulp bij het bereik van de gemeten ISO-waarden, waarbij rood het laagste bereik, geel het middelste bereik en groen het hoogste bereik van de ISO-schaal is. Na 60 seconden zonder beweging wordt het instrument automatisch uitgeschakeld.

9) TestPeg

De TestPeg kan worden gebruikt voor het testen van het systeem en om het systeem te leren gebruiken. Plaats de TestPeg op de tafel of houd hem in uw hand. Activeer het instrument door het te bewegen en houd het instrumentuiteinde ongeveer 2-4 mm verwijderd van de bovenkant van de TestPeg. Het instrument moet beginnen met meten en een ISO-waarde van = 55 +/- 2 weergeven.

10) SmartPeg

De SmartPeg is verkrijgbaar met verschillende bevestigingsgeometrieën, zodat deze past op alle veelvoorkomende implantaatproducten die op de markt zijn. Van sommige typen SmartPeg is zowel een wegwerpbare als een herbruikbare variant verkrijgbaar. De herbruikbare SmartPegs zijn niet op alle markten verkrijgbaar. U kunt alle beschikbare SmartPegs vinden op osstell.com/smartpegguide.

11) Meten

Plaats vóór gebruik bij een patiënt een barrièrehuls over het instrument. De barrièrehuls helpt kruisbesmetting voorkomen en zorgt ervoor dat grijs en andere verontreiniging niet aan het oppervlak van het instrumentuiteinde en lichaam vast komt te zitten. Daarnaast voorkomt het verkleuring en verontreiniging door reinigingsoplossingen.

Let op!

- Wegens hygiëne uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Gooi gebruikte barrièrehulzen weg met het betreffende afval na elke patiënt.
- Laat barrièrehulzen niet gedurende lange periodes achter op het instrument.
- Zie onderstaande lijst voor aanbevolen barrièrehulzen.

Omnia: niet-steriele huls, art.nr. 30.Z0600.00, steriele huls art.nr. 22.Z0600.00. **omniaspaeu** TIDShield, art.nr. 21021, art.nr. 20987. **tidiproducs.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 als Mesiale-Distale richting teneinde de laagste stabiliteit te vinden. Daarom vraagt het instrument de gebruiker om in beide richtingen te meten.

Wij raden aan de meer gedetailleerde informatie (video) en de 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 wordt opgestart. Nadat de batterijstatus wordt weergegeven, is het instrument klaar voor metingen in de BL-richting (buccaal-linguaal) die op de bovenste display worden aangegeven, evenals de optimale hoek van het instrumentuiteinde in de richting van de SmartPeg.
2. Plaats een barrièrehuls over het instrument. **Zie afb. 1, pag. 1.**
3. Plaats de juiste SmartPeg voor het implantaat in de SmartPeg Mount. De SmartPeg is magnetisch en wordt door de SmartPeg Mount vastgehouden. **Zie afb. 2, pag. 1.** Bevestig de SmartPeg op het implantaat of het abutment door de SmartPeg Mount met de hand vast te draaien met een kracht van circa 4-6 Nm. Draai hem niet te strak vast om te voorkomen dat u de schroefdraden van de SmartPeg beschadigt.
4. Breng het instrument in de mond en houd het instrumentuiteinde dicht bij (2-4 mm) de bovenkant van de SmartPeg zonder deze aan te raken. Houd het uittende 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, pag. 1** en **afb. 3a**. 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 instrumentuittende. **Zie afb. 4, pag. 1** 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.**

5. **Let op!** Breng het instrument niet terug in de mond voordat de display is overgegaan op de volgende richting.
6. 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**
7. Wanneer de metingen in beide richtingen zijn uitgevoerd, verwijdert u de SmartPeg met behulp van de SmartPeg Mount.
8. Als u verbinding maakt via een computer of een tablet worden de gemeten waarden automatisch en draadloos overgebracht naar het patiëntendossier in "OsstellConnect. OsstellConnect genereert een grafiek met kleurcodering waarin metingen van installatie- en vervolgafspraken 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 OsstellConnect-account aan en registreer uw instrument, osstellconnect.com/login
9. 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.

Volg voor een correcte ISO-meting op abutmentniveau de volgende stappen:

1. Neem vóór het plaatsen van het abutment een meting op implantaatniveau.
2. Neem in dezelfde sessie een meting op abutmentniveau met behulp van een SmartPeg die compatibel is met het abutment.
3. Noteer het verschil tussen de metingen op implantaatniveau en op abutmentniveau. Dit verschil blijft constant gedurende de hele genezingsperiode constant.
4. Gebruik bij latere opvolgingsmetingen dit verschil om de ISO op implantaatniveau te berekenen.

U kunt alle beschikbare SmartPegs voor metingen op abutmentniveau vinden op osstell.com/smartpegguide.

IFU-SYS103000-R0.1 nl

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 botconditie. Er is vaak een richting waarin de stabiliteit het kleinst is en een richting waarin de stabiliteit het grootst is. Deze twee richtingen staan meestal loodrecht op elkaar.

Om de laagste stabiliteit (laagste ISQ-waarde) te vinden, is het raadzaam om vanuit twee verschillende richtingen te meten. De laagste stabiliteit wordt in de meeste gevallen gevonden in de Buccale-Linguale richting. De hoogste stabiliteit wordt in de meeste gevallen gevonden in de Mesiale-Distale richting.

De ISQ-waarde

Ervan uitgaande dat er toegang is tot het implantaat, moeten er ISQ-metingen worden uitgevoerd bij het plaatsen van het implantaat en voordat het implantaat wordt belast of voordat het abutment wordt bevestigd. Na elke meting worden de ISQ-waarden gebruikt als basis voor de volgende meting die wordt uitgevoerd. Na elke meting worden de ISQ-waarden geregistreerd en gebruikt als basis voor de volgende meting die wordt uitgevoerd. Een verandering in de ISQ-waarde betekent een verandering in de stabiliteit van het implantaat.

Zie de laatste pagina in dit IFU-boekje.

ISQ-waarden zijn niet gecorreleerd met andere methoden voor mobiliteitsmetingen.

Let op! De uiteindelijke beslissing over implantaatbehandeling is de verantwoordelijkheid van de tandheelkundige zorgprofessional.

14) Gegevensverbinding met OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) is een online dienst voor de overdracht, opslag, weergave en overzicht van uw gegevens. U kunt uw instrument via uw computer of tablet verbinding laten maken met OsstellConnect.

Voordat u de gegevensverbinding met OsstellConnect kunt gebruiken, moet u uw instrument registreren. Het serienummer is te vinden op de achterzijde van het instrument. Voor hulp bij de registratie en kenmerken van de gegevensverbinding met OsstellConnect, gaat u naar:

osstell.com/support-osstellconnect

15) Hygiëne en onderhoud

15.1 Instrument

Maak voor en na elk gebruik een gaasje of zachte doek nat met een aanbevelen (zie onderstaande lijst) reinigingsmiddel en neem het hele instrument daarmee af.

Let op! Het instrument niet autoclaveren.

Controleer regelmatig het oppervlak van het instrumentuiteinde en de andere oppervlakken op mogelijke scheuren en achtergebleven vuil.

Aanbevolen reinigingsmiddelen

- Isopropylalcohol 70%
- Laagschuimende, enzymatische reinigingsmiddelen met een neutrale pH-waarde, zoals:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, **wh.com** (te bestellen bij W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Niet gebruiken

- Reinigings-/desinfectiemiddelen op basis van zuren en/of fenolen.
- Sterke alkalische reinigingsmiddelen, met inbegrip van handzeep en afwasmiddel
- Reinigingsmiddelen op basis van bleekmiddel
- Reinigingsmiddelen op basis van waterstofperoxide
- Schuwmiddelen
- Reinigingsmiddelen op basis van aceton of andere koolwaterstoffen
- MEK (methyl ethylketon)
- Birex
- Gluteraldehyde
- Reinigingsmiddelen op basis van quaternaire ammoniumchlorides

Het instrument heeft geen periodiek onderhoud nodig. In het geval van een storing van het instrument, neemt u contact op met de lokale vertegenwoordiger of distributeur voor verdere instructies.

15.2 Wegwerpbare SmartPeg

Wegwerpbare SmartPegs worden steriel geleverd en mogen niet worden hergebruikt of geprepareerd.

15.3 Herbruikbare SmartPeg en SmartPeg Mount

Herbruikbare producten moeten voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens onderstaande instructies:

PLAATS VAN GEBRUIK – INITIËLE BEHANDELING

gedurende de klinische procedure moeten producten na gebruik voor zover mogelijk vochtig worden gehouden en ondergedompeld in gesteriliseerd water om uitdroging te voorkomen. Na de klinische procedure moet het product gedesinfecteerd worden door het onder te dompelen in een desinfectiebad of door het af te nemen met een desinfecterend doekje.

NB: het desinfectiemiddel dat wordt gebruikt tijdens de initiële behandeling is alleen voor persoonlijke bescherming en kan niet in de plaats komen van de desinfectiestap na reiniging.

REINIGING/DESINFECTIE

Handmatige reiniging/desinfectie

- Reinig de producten onder de kraan (< 35 °C / < 95 °F). Spoel en borstel alle oppervlakken af (ten minste 1 minuut), totdat er geen verontreiniging/vuil meer te zien is.
- Handmatige desinfectie na handmatige reiniging door onderdompeling in een bad met geschikte desinfectiemiddelen. Het is absoluut noodzakelijk dat de door de fabrikant van het desinfectiemiddel voorgeschreven concentraties en blootstellingstijden in acht worden genomen.

Handmatige reiniging is gevalideerd met stromend kraanwater gedurende 1 minuut. Handmatige desinfectie is gevalideerd met het desinfectie middel CavCide (Kerr Dental), blootstellingstijd: 3 minuten

REINIGING/DESINFECTIE

Automatische reiniging/desinfectie

Voor automatische reiniging moeten geschikte desinfecterende wasmachines en reinigings- en neutralisatiemiddelen worden gebruikt. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende wasmachine. Neem voor de dosering en het gebruik van reinigings- en neutralisatiemiddelen de instructies van de fabrikant in acht.

Aanbevolen wordt om een reinigingsprogramma met thermische desinfectie (A0 ≥ 3000) te gebruiken. Voor de desinfectie wordt aanbevolen om gedemineraliseerd water te gebruiken of water met eenzelfde zuiverheidsniveau.

- Stap 1 Voorreiniging met koud kraanwater (< 40 °C) gedurende 1 minuut
- Stap 2 Reiniging 0,5 % reiniger 55 °C gedurende 5 minuten
- Stap 3 Spoelen met kraanwater gedurende 1 minuut
- Stap 4 Thermische desinfectie met gedemineraliseerd water > 90 °C gedurende 5 minuten

Automatische reiniging/desinfectie is gevalideerd in een desinfecterende wasmachine van het type Meie Programma PGB551 met het reinigingsmiddel neodisher® MediClean forte (0,5 %, van Dr. Weigert) en het programma Vario TD.

INSPECTIE NA REINIGING

Voorafgaand aan de sterilisatie moeten alle producten met het blote oog worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil en zichtbare gebreken en/of corrosie.

Let in het bijzonder op designkenmerken als schroefdraden en pasvlakken.

Is er nog vuil/verontreiniging te zien, herhaal dan het reinigingsproces.

Controleer door middel van inspectie met het blote oog of alle markeringen op de producten zichtbaar en leesbaar zijn. Producten die gebreken vertonen moeten worden weggegooid.

STERILISATIE

Bij de sterilisatie moeten de volgende instructies in acht worden genomen:

Voorbereiding voor sterilisatie:

Plaats componenten in een goedgekeurd sterilisatiezakje (voor de Amerikaanse markt: goedgekeurd door de FDA) om te worden gebruikt met de aanbevolen sterilisatieparameters. De verpakking moet voldoen aan de voorschriften van EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 en AAMI TIR12. Elke sterilisatieverpakking moet voorzien zijn van een sterilisatie-indicator en sterilisatiedatum.

Parameters

(volgens EN ISO 17665, EN 13060, EN 285 en AAMI TIR12)

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd	Drogingstijd
Stoom	Dynamische luchtverwijdering (prevacuüm)	134 °C	3 min	20 min
Stoom	Dynamische luchtverwijdering (prevacuüm)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Stoom	Zwaartekracht	134 °C (273 °F)	10 min	30 min

Voor de validering zijn producten ontwikkeld in Sterling® See-Through Heat Sealable Rolls sterilisatieverpakkingsmateriaal volgens EN ISO 11607 met een sterilisator van het type Tuttnauer 3870 HSG voor het stoomsterilisatieproces met dynamische luchtverwijdering (3 pre-vacuümpulsen).

BEWAREN

Bewaar de gesteriliseerde componenten in een droge, stofvrije omgeving bij kamertemperatuur.

16) Levensduur

Het instrument heeft bij normaal gebruik een verwachte levensduur van 5 jaar. Het moet niet langer dan 1 jaar ongeladen blijven.

De **herwerpbare SmartPeg** is bedoeld om slechts tijdens één sessie bij één patiënt te worden gebruikt.

De **herbruikbare SmartPeg** moet tot 20 keer geprepareerd en hergebruikt kunnen worden zolang het product heel blijft en goed blijft functioneren.

De **SmartPeg Mount** kan worden hergebruikt zolang het product heel blijft en goed blijft functioneren. De SmartPeg Mount moet voorafgaand aan elk gebruik worden geïnspecteerd op zichtbare tekenen van beschadiging, vervorming, slijtage of corrosie. Hulpmiddelen die tekenen van zichtbare beschadiging of verlies aan functionele compatibiliteit (bv. mate waarin bijbehorende producten passen, de liffunctie enz.) moeten worden weggegooid.

17) Technische gegevens

Technische beschrijving

Het instrument is CE-gemerked volgens MDR 2017/745 in Europa (Klasse I). Het is een intern aangedreven, type BF toegepast onderdeel. Geen AP- of APG-apparaat. Niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen, bijv. water, bij de USB-connector (IP20-classificatie).

Het instrument is in overeenstemming met de toepasselijke delen van IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

De gebruikte symbolen zijn zoveel mogelijk in overeenstemming met de Europese norm EN 60601-1 en de ISO 15223.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische elektrische apparatuur is aan bijzondere veiligheidsmaatregelen ten aanzien van de EMC onderworpen en moet volgens de EMC-instructies geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden.

De fabrikant garandeert de conformiteit met 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 stromingen of tot een verminderde weerstand tegen elektromagnetische stromingen. 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. Het instrument bevat een RF low energy-module. FCC ID: Q0Q-GM220P, IC:5123A-GM220P

RF-communicatie

De ingebouwde RF-module kan worden gebruikt voor communicatie met een computer of tablet. De computer of de tablet 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 een computer of tablet 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, rechtstreeks aangesloten op een standaard USB 2.0 of 3.0, 5 volt USB type A-poort. De status van de batterij en het laden wordt aangegeven in de onderste display met een batterijsymbool met 4 niveaus: 100% (volledig opgeladen), 75%, 50% en minder dan 25%. Bij een niveau dat lager is dan 10% verandert het batterijsymbool van het instrument om aan te geven dat het instrument moet worden opgeladen.

Let op! Het instrument is, wanneer het is aangesloten op een oplader, een medisch elektrisch systeem. In het kader van de veiligheidsvoorwaarden moet de oplader moet voldoen aan de relevante EN/IEC-veiligheidsnormen, zoals IEC 60950-1, IEC 62368-1 of IEC 60335-2-29.

Let op! Tijdens het opladen kan er geen ISQ-meting worden uitgevoerd.

Transportmodus

De transportmodus kan bijvoorbeeld worden gebruikt bij het 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 (bij aansluiting op een USB-poort) terug 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 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 bevestigd is aan een implantaat, kan de ISQ-waarde tot 2 ISQ variëren, afhankelijk van het koppelen van de SmartPeg-bevestiging.

Vermogen, gewicht en afmetingen

Li-Ion accu	3,7 VDC
Opladen	Gebruik uitsluitend de USB-kabel, type A-C, aangesloten op een standaard USB 2.0 of 3.0 (type A) poort (max. 5.2 VDC).
Afmetingen	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

18) Probleemoplossing

Geen meting of onverwachte waarde

Hergebruik van wegwerpbare SmartPeg

Steriel geleverde SmartPegs zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Ze mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelingsessie bij één patiënt. Herhaald hergebruik kan resulteren in foutieve metingen als gevolg van slijtage.

Verkeerd SmartPeg-type geselecteerd voor het implantaat of abutment

De SmartPeg-typen voor implantaten en abutments worden opgesomd in verschillende paragrafen in de SmartPeg-referentielijst op osstell.com/smartpegguide.

Bot of zacht weefsel tussen SmartPeg en implantaat

Zorg ervoor dat u de aansluiting met het implantaat reinigt, voordat u de SmartPeg vastmaakt.

Elektromagnetische interferentie (EMI)

Verwijder de bron van de elektromagnetische interferentie.

Het instrumentuiteinde wordt te ver van de SmartPeg gehouden

Normaal gesproken is het voldoende om het instrumentuiteinde 2-4 mm van de SmartPeg te houden, maar in sommige gevallen is een afstand tot 1 mm noodzakelijk.

Het instrument detecteert de SmartPeg niet, waardoor er niet gemeten wordt

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 en/of verkeerde lader

Laad het instrument altijd op met behulp van de meegeleverde USB-kabel.

Laad het instrument UITSLUITEND met een standaard USB-stroombron van MAX. 5 volt.

Gebruik GEEN:

- USB-PD-laders (USB Power Delivery)
- Snelladers of andere adapters met een hoog voltage
- Splitters of dual-outputkabels

Bij gebruik van andere stroombronnen dan 5 V USB kan het instrument beschadigd raken en kan de garantie komen te vervallen.

Het instrument gaat niet aan

De batterij is leeg

Laad het instrument op.

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-geel-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.

Problemen met het bevestigen van de SmartPeg

Verkeerde SmartPeg

Zorg dat de SmartPeg compatibel is met het implantaat- of abutmentsysteem.

Zie osstell.com/smartpegguide

19) 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.

Ernstige incidenten

Als zich een ernstig incident voordoet met het product, moet de gebruiker en/of patiënt dit melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

20) Recycling en verwijdering

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

Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de verwijdering in acht.

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



- Oude elektrische apparatuur
- Accessoires en reserveonderdelen
- Verpakking

Li-ion

Velkommen

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

1) Innledning	122
2) Advarsler og Sikkerhetsanvisninger	122
3) Tiltentkt bruk	122
4) Instruksjoner om bruken	122
5) Beskrivelse	123
6) Sikkerhetssymboler	123
7) Før bruk	124
8) Betjening av instrumentet	124
9) TestPeg	125
10) SmartPeg	125
11) Utføre målinger	125
12) Målinger på Distanser	125
13) Vurdering av Måleresultatene	125
14) Datatilkobling til OsstellConnect	126
15) Hygiene og Pleie	126
15.1) Instrument	126
15.2) SmartPeg til engangsbruk	126
15.3) Gjenbrukbar SmartPeg og SmartPeg Mount	126
16) Brukstid	127
17) Tekniske data	127
18) Feilsøking	128
19) Service og støtte	129
20) Resirkulering og avhending	129

1) Innledning

Brukerens kvalifikasjoner

Dette medisinske utstyret skal brukes av fagpersoner som utfører tannimplantatbehandling.

Brukerens ansvar

Les gjennom hele bruksanvisningen før du bruker dette utstyret.

Følg 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 før du bruker instrumentet.


 Instrumentet genererer et magnetisk vekselfelt som kan føre til funksjonsforstyrrelser i pacemakere! Bring ikke produktet i nærheten av implanterte systemer. Legg ikke instrumentet på pasientens kropp.

 En gjennomsiktig barrierehylse må brukes til å dekke instrumentet når det brukes på pasienter. Se avsnitt 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 og gjenbrukbare SmartPegs 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 salgspresentant 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 som leveres i steril tilstand, er kun beregnet til engangsbruk. De skal brukes til én eller flere målinger i løpet av én behandlingsøkt for én pasient. Gjentatt bruk kan føre til feilaktige avlesninger på grunn av slitasje. Må ikke brukes hvis det sterile barriersystemet eller emballasjen er skadet.

 Ikke utsett instrumentet for ekstremt høye temperaturer, f.eks. ved å la det ligge på bilens dashboard på en varm solskinnsdag.

 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 instrumentet med den medfølgende USB-kabelen. Lad dette instrumentet KUN med en standard USB-strømkilde på MAKS. 5 V.

IKKE bruk:

- USB-ladere med strømforsyning (USB-PD)
- Hurtiglading eller andre høyspenningsadaptere
- Deltte eller doble utgangskabler

Bruk av noe annet enn en 5 V USB-kilde kan skade instrumentet og ugyldiggjøre garantien.

Forholdsregler

 For å unngå forstyrrelser må instrumentet ikke plasseres i umiddelbar nærhet av elektronisk utstyr.

 Bruk ikke instrumentet i nærheten av eksplosive og lett antenkelige materialer.

 Se seksjon 4, 5 og 10 for informasjon om godkjent og kompatibelt tilbehør.

3) Tiltentkt bruk

Instrumentet er beregnet for bruk som en stabilitetsanalysator for tannimplantat.

4) Instruksjoner om bruken

Instrumentet er indisert for bruk ved måling av stabiliteten til implantater i munnhulen og kjeve- og ansiktsregionen.

Bruksvilkår

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

Bruk

Instrumentet kan tilføre viktig informasjon ved evalueringen av implantatets stabilitet og kan brukes som en del av et overordnet behandlingsevalueringprogram. De endelige beslutningene om implantatbehandling er tannhelsepersonellens ansvar.

Kontraindikasjoner

Instrumentet er kontraindisert for implantatsystemer som SmartPeg ikke kunne festes til på grunn av mekanisk inkompatibilitet. Se seksjon 10 for mer informasjon om SmartPegs. Instrumentet er kontraindisert når det brukes sammen med implantater som ikke er godkjent av produsenten. Instrumentet er kontraindisert der det ikke er mulig å feste SmartPeg på grunn av plassmangel, eller der det støter mot andre kunstige eller anatomiske strukturer.

5) Beskrivelse

Instrumentet er et håndholdt instrument som bruker resonansfrekvensanalyse til å analysere stabiliteten til tannimplantater.

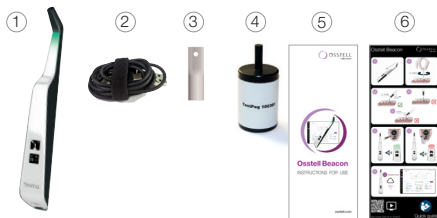
SmartPeg er et tilbehør som festes til tannimplantatet eller distansen ved hjelp av en integrert skrue. SmartPeg aktiveres av en magnetisk puls fra instrumentspissen (som ikke skal være i fysisk kontakt med SmartPeg).

Resonansfrekvensen identifiseres fra ossilasjonsfrekvensen. Resultatene vises på instrumentet som Implant Stability Quotient (ISQ). ISQ-skalaen går fra 1 til 99. Et høyere tall indikerer større stabilitet.

Systemet omfatter følgende elementer

- | | | |
|--------------|-----------------------|--------------------|
| ① Instrument | ② USB kabel, type A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Bruksanvisning | ⑥ Hurtigveiledning |

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. Gjelder kun SmartPegs levert i steril tilstand.
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Kan ikke steriliseres
	Kan steriliseres ved inntil 135 °C
	Tillatt temperaturområde
	Luftfuktighet, begrensning

	Lufttrykk, begrensning
IP20	Grad av beskyttelse mot inntrengning av fremmedlegemer >12,5 mm Ø. Ingen beskyttelse mot fuktighet.
	Utløpsdato
LOT	Batch-kode
STERILE	Sterilisering med stråling
Rx only	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.
REF	Varenummer
	Ikke til gjenbruk
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik enhetsidentifikator + DataMatrix-kode for produktinformasjon inkludert UDI (Unique Device Identification)
	QR-kode, lenke til nettsted der bruksanvisning og/eller retningslinjer for reprosessering kan finnes
	Ikke-steril
	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, se bruksanvisningen
	Holdes tørr
	Holdes vekk fra sollys
	System med steril enkeltbarriere med beskyttende utvendig emballasje
	System med steril enkeltbarriere
	Regulatory Compliance Mark (RCM) indikerer samsvar med sikkerhetskravene for elektrisitet i Australia og New Zealand, EMC, EME og telekommunikasjonskravene.
FC	Dette elektroniske produktet er godkjent av Federal Communications Commission (FCC) – USA FCC ID: QCC-GM220P og Innovation, Science and Economic Development (ISED) - Canada IC:5123A-GM220P
ANATEL	Dette produktet inneholder en modul med Anatel-godkjenning
Seguranca	INMETRO – Merking fra det brasilianske nasjonale instituttet for metrologi, standarder og industriell kvalitet
IEx	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.

Deaktiver transportmodus og start lading ved å koble den lille USB-kontakten på USB-kabelen til den brede enden av instrumentet. Den store USB-kontakten skal helst kobles til en standard USB type A-port på en datamaskin. Andre typer ladere skal MAKS. være 5 V, med kun én USB-port, ingen USB PD (høy effektiv levering), ingen delte kabler.

Instrumentet vil starte opp og gå inn i lademodus. Lad instrumentet i minst 1 time eller til instrumentet viser at det er fulladet. Fjern USB-kabelen.

Vennligst merk! Det er ikke mulig å utføre en 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-retningen (bukkalting) og 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. Målte data vises på den øvre skjermen sammen med en farget lysindikasjon under instrumentspissen.

De røde, gule og grønne fargeindikasjonene skal kun brukes som visuell hjelp for hvilket område de målte ISO-verdiene befinner seg i, hvor rødt er det nedre området, gult er midtområdet og grønt er det høyere området på ISO-skalaen. Etter 60 sekunder uten bevegelse slår instrumentet seg av automatisk.

9) TestPeg

TestPeg kan brukes til testing og til å lære hvordan systemet brukes. Plasser TestPeg 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 ISO-verdi på $\approx 5 \pm 2$.

10) SmartPeg

SmartPeg er tilgjengelig med forskjellige geometrier for å passe alle større implantatprodukter på markedet. Noen SmartPeg-typer er tilgjengelige både til engangsbruk og gjennbruk. Gjenbrukbare SmartPegs er ikke tilgjengelige på alle markeder. Du finner alle tilgjengelige SmartPegs på osstell.com/smartpegguide.

11) Utføre målinger

Plasser en barrierehylse over instrumentet for det brukes på en pasient. Barrierehysene bidrar til å forhindre krysskontaminering og hindrer at smuss og andre forurenninger fester seg til overflaten av instrumentspissen og hoveddelen, samt misfarging og nedbrytning fra rengjøringsmidler.

Vennligst merk!

- Barrierehysler er kun til engangsbruk.
- Etter bruk på hver pasient må barrierehysen kastes i det angitte avfallet.
- La ikke barrierehysen sitte på instrumentet i lengre tid.
- Se listen nedenfor for anbefalte barrierehysler.

Omnia: Ikke sterilt trekk, art.nr. 30.Z0600.00, sterilt trekk art.No 22.Z0600.00. **omniaspau** e
TIDShield, varenr: 21021, varenr: 20987. **tidproducts.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 tilhingsprosessen. 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 bør instrumentet brukes om å måle i begge disse retningene.

Vi anbefaler å lese den mer detaljerte informasjonen (videoer og hurtigveiledninger) på osstell.com/support-osstell-beacon for å utnytte instrumentets fulle funksjonalitet.

- Aktiver instrumentet ved å ta det opp. Instrumentet starter opp. Etter å ha vist batteristatus er instrumentet klart for måling i BL-retningen (bukkal-lingual), som angitt øverst på skjermen sammen med optimal vinkel for instrumentspissen mot 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 Mount. **Se fig. 2, side 1.** Fest SmartPeg i implantatet eller distansen ved å skru på SmartPeg Mount med fingrene (ca. 4–6 Ncm). Ikke stram til for mye, slik at du unngår å skade SmartPeg-gjengene.
- Før instrumentet inn i munnen og hold instrumentspissen tett (2–4 mm) inn til toppen av SmartPeg uten å berøre den. Hold spissen i en vinkel på cirka 45° 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 farget kontrollampe under instrumentspissen. **Se fig. 4, side 1.** Ta instrumentet ut av pasientens munn for å avlese ISO-verdien og fargeindikasjonen. Den målte ISO-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 sensoren forta og instrumentet er igjen klar for måling i BL (Buccal-Lingual) retning. **Se fig. 6, side 1.**
- Når alle målingene i begge retninger er utført, fjernes SmartPeg ved hjelp av SmartPeg Mount.
- Når du kobler til via en datamaskin eller et nettbrett, overføres målerverdiene automatisk og trådløst til pasientjournalen i *OsstellConnect. OsstellConnect genererer et fargekodet diagram hvor målinger fra innsettning 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
- Etter 60 sekunder uten bevegelse slår instrumentet seg automatisk av.

12) Målinger på Distanser

Ved måling på distansenivå vil ikke ISO-verdiene være de samme som ved måling på implantatnivå. De vil i de fleste tilfeller være lavere. Dette skyldes at den totale lengden på distansen pluss SmartPeg vil være litt forskjellig (lengre) avhengig av distansenhøyden som brukes.

Følg disse trinnene for å oppnå en korrekt ISO-måling på distansenivå:

- Utfør en måling på implantatnivå for du installerer distansen.
- Utfør en måling på distansenivå i samme økt med en SmartPeg som er kompatibel med distansen.
- Legg merke til forskjellen mellom målingen på implantatnivå og målingen på distansenivå. Denne forskjellen, eller dette avviket, vil forbli konstant gjennom hele tilhingsperioden.
- Under påfølgende oppfølgingsmålinger bruker du avviket for å beregne implantatets ISO.

Du finner alle tilgjengelige SmartPegs for målinger på distansenivå på osstell.com/smartpegguide.

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 ISO-verdi) anbefales det å måle fra to forskjellige retninger. Den laveste stabiliteten fremkommer i de fleste tilfeller i Bukkal-Lingual retning. Den høyeste stabiliteten fremkommer i de fleste tilfeller i Mesial-Distal retning.

ISO-verdien

Forutsatt at det er tilgang til implantatet, bør ISO-målinger foretas ved innsettningen av implantatet og for implantatet belastes eller distansen tilkobles. Etter hver måling benyttes ISO-verdiene som grunnlinje for neste måling. En endring i ISO-verdien tyder på en endring i implantatets stabilitet. **Se den siste siden i denne bruksanvisningen.**

ISO-verdier har ikke bilt korrelert med andre metoder for mobilitetsmålinger.

Note! De endelige beslutningene om implantatbehandling er tannhelsepersonellens ansvar.

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 via en datamaskin eller et nettbrett.

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

15.1 Instrument

For og etter hver bruk må du fukte et gasbind eller en myk klut med et anbefalt (se listen nedenfor) overflaterengjøringsmiddel og tørke av hele instrumentet.

Vennligst merk! Ikke autoklaver instrumentet

Kontroller regelmessig overflaten av instrumentspissen og den øvrige overflaten for mulige sprekker og rester.

Anbefalte rens produkter

- Isopropyl alcohol 70%
- Lavt skumdannende, nøytral pH, enzymatiske rensmidler som:
 - BioPro desinfeksjonsservietter, REF: 19500102, **wh.com** (kan bestilles fra W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Ikke bruk

- Syre-/fenolbaserte rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler
- Sterke alkaliske rengjøringsmidler av noe slag, inkludert håndsåper og oppvaskåpe
- Blekemiddelbaserte rengjøringsmidler
- Hydrogenperoksidbaserte rengjøringsmidler
- Slipemidler
- Aceton eller andre hydrokarbonbaserte rengjøringsmidler
- MEK (metyletylketon)
- Birex
- Glutaraldehyd
- Kvartemære ammoniumklorid-saltbaserte rengjøringsmidler

Instrumentet krever ikke regelmessig vedlikehold. Ved feil på instrumentet, vennligst kontakt din lokale salgrepresentant eller distributør for ytterligere instruksjoner.

15.2 SmartPeg til engangsbruk

SmartPegs til engangsbruk leveres sterile og skal ikke brukes om igjen eller reprocesseres.

15.3 Gjenbrukbar SmartPeg og SmartPeg Mount

For første kliniske bruk, og etter hver bruk, må de gjenbrukbare produktene rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til instruksjonene nedenfor:

<p>FØRSTE BEHANDLING PÅ BRUKSSTED</p> <p>Etter bruk skal produktene så langt det er mulig holdes fuktige eller nedsenkes i sterilt vann under den kliniske prosedyren for å unngå uttørring.</p> <p>Etter den kliniske prosedyren skal produktet desinfiseres enten ved å legges i et bad eller tørkes av med en desinfeksjonsserviett.</p> <p>Merk at desinfeksjonsmiddelet som brukes under den første behandlingen, kun er for personlig beskyttelse, og kan ikke erstatte desinfeksjonstrinnet etter rengjøring.</p>
<p>RENGJØRING/DESINFEKSJON</p> <p>Manuell rengjøring/desinfeksjon</p> <ul style="list-style-type: none"> Rengjør produktene under rennende vann fra springen (< 35 °C / < 95 °F). Skyll og børst av alle overflater (minst 1 minutt) til det ikke gjenstår noen synlige kontamineringer/smuss. Manuell desinfeksjon etter manuell rengjøring i nedsenkingsbad med egnede desinfeksjonsløsninger. Det er viktig å overholde konsentrasjonene og eksponeringstidene som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet. <p>Manuell rengjøring ble validert med rennende vann fra springen i 1 minutt. Manuell desinfeksjon ble validert med desinfeksjonsmiddel CavCide (Kerr Dental), eksponeringstid: 3 minutter.</p>
<p>RENGJØRING/DESINFEKSJON</p> <p>Automatisk rengjøring/desinfeksjon</p> <p>Egnede vaskedekontaminatorer samt rengjørings- og nøytraliseringsmidler skal brukes til automatisk rengjøring. Instruksjonene fra produsenten av vaskedekontaminatoren må følges. Rengjørings- og nøytraliseringsmidler skal doseres og brukes i samsvar med produsentens instruksjoner.</p> <p>Det anbefales å bruke et rengjøringsprogram med termisk desinfeksjon (A0 ≥ 3000). Til desinfeksjon anbefales enten demineralisert vann eller vann som tilfredstiller dette renhetsnivået.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trinn 1 Forengjøring med kaldt vann fra springen (< 40 °C) i 1 minutt • Trinn 2 Rengjøring med 0,5 % rengjøringsmiddel, 55 °C i 5 minutter • Trinn 3 Skylling med vann fra springen i 1 minutt • Trinn 4 Termisk desinfeksjon med demineralisert vann > 90 °C i 5 minutter <p>Automatisk rengjøring/desinfeksjon ble validert i en vaskedekontaminator av typen Miele Professional PG681 ved bruk av rengjøringsmiddelet neodisher® MedClean forte (0,5 %, fra Dr. Weigert) i Vario TD-programmet.</p>

INSPESKJON ETTER RENGJØRING				
<p>Før sterilisering må alle produkter inspiseres med det blotte øye for synlig smuss, skader og/eller korrosjon.</p> <p>Det bør rettes spesiell oppmerksomhet mot utformingsdetaljer som gjenger og kontakflater. Hvis det oppdages gjenværende smuss/kontaminering, må rengjøringsprosessen gjentas. Kontroller at all merking på produktene er synlig og lesbar ved inspeksjon med det blotte øye. Defekte produkter må kastes.</p>				
STERILISERING				
Sterilisering skal utføres i henhold til følgende instruksjoner:				
<p>Klargjøring for sterilisering:</p> <p>Legg komponentene i en godkjent steriliseringspose (for det amerikanske markedet: FDA-godkjent) for bruk med de anbefalte steriliseringsparametrene. Emballasjen må være i samsvar med kravene i henhold til EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 og AAMI TIR12.</p> <p>Hver steriliseringspakke må ha en steriliseringsindikator og en steriliseringsdato.</p>				
Parametere				
(iht. NS-EN ISO 17665, NS-EN 13060, NS-EN 285 og AAMI TIR12)				
Metode	Syklus	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid
Damp	Dynamisk luftfjerning (forvakuum)	134 °C	3 min	20 min
Damp	Dynamisk luftfjerning (forvakuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Damp	Tyngdekraft	134 °C (273 °F)	10 min	30 min
Valgdering ble utført med produktene pakket inn i Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls steriliseringsemballasje i henhold til NS-EN ISO 11607 ved bruk av en sterilisator av typen Tuttnauer 3870 HSG for dynamisk dampsterilisering med luftfjerning og 3 forvakuumpulser.				
LAGRING				
Lagre de steriliserte komponentene i et tørt og stovfritt miljø ved romtemperatur.				

16) Brukstid

Instrumentet kan forventes å ha en brukstid på 5 år ved normal bruk. Det bør ikke stå uladet i mer enn 1 år.

SmartPeg til engangsbruk er kun beregnet til bruk på én pasient ved én anledning.

Gjenbrukbare SmartPeg kan forventes å fungere etter å ha blitt repossert opp til 20 ganger så lenge produktets integritet og ytelse opprettholdes.

SmartPeg Mount kan gjenbrukes så lenge produktets integritet og ytelse opprettholdes. SmartPeg Mount må inspiseres for hver bruk for synlige tegn på skade, defleksjon, siltasje eller korrosjon. Enheter som viser tegn til synlig skade eller tap av funksjonell kompatibilitet (for eksempel tilpasning til sammenkoblede produkter osv.) skal kastes.

17) Tekniske data

Tekniksk beskrivelse

Instrumentet er CE-merket i henhold til MDR 2017/745 i Europa (klasse I). Det har intern strømforsyning, anvendte deler type BF. Ikke et AP/AGS-utstyr. Ikke beskyttet mot inntrenging av væsker, f.eks. vann, gjennom USB-kontakten (IP20-klassifisert).

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-produsenteklæringen på vårt nettsted, [osstell.com/osstell-beacon](https://www.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 salgspresentant eller forhandler.

Instrumentet inneholder en RF-lavenergiemodul. FCC ID: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF-kommunikasjon

Den innebygde RF-modulen kan brukes til kommunikasjon med en datamaskin eller et nettbrett. Datamaskinen eller nettbrettet skal være innenfor en radius på 6 m fra instrumentet i et åpent område for å kunne kobles til. La transmissjonen dei dati avvienne in modo criptato con AES-128.

Når en datamaskin eller et nettbrett kobles til instrumentet, viser instrumentet et animert tilkoblingsymbol () øverst 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](https://www.osstell.com/support-osstell-beacon).

Batterilading

Instrumentet inneholder et litium-ionbatteri.

Instrumentet skal lades ved å bruke USB-kabelen direkte forbundet med en standard USB 2.0 eller 3.0, 5 volt USB type A-port. Batteristatus og lading angis i det nedre displayet ved hjelp av et batterisymbol med fire nivåer: 100 % (fulladet), 75 %, 50 % og mindre enn 25 %. Når nivået er mindre enn 10 %, skifter batterisymbolet på instrumentet for å varsle om at det er på tide å lade instrumentet.

Obs! Når instrumentet er koblet til en lader, utgjør det et 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 ISO-måling under ladingen.

Transportmodus

Transportmodus kan for eksempel benyttes når det foretas reiser til ulike steder utenfor klinikken som dermed fører til at instrumentet bevegtes hyppig, som igjen medfører at instrumentet igangsettes oftere enn vanlig og derfor tapper batteriet raskere.

Transportmodus aktiveres ved at USB-kabelen kobles til (når den er koblet til 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 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 ISO-nøyaktighet/oppløsning på ISO +/- 1. Når SmartPeg er festet til et implantat, kan ISO-verdien variere med opp til 2 ISO avhengig av SmartPegs festemoment.

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

18) Feilsøking

Ingen måling eller uventet verdi

Gjenbruk av SmartPeg til engangsbruk

SmartPegs som leveres i steril tilstand, er kun beregnet til engangsbruk. De skal brukes til én eller flere målinger i løpet av én behandlingsøkt for én pasient. Gjentatt bruk kan føre til feilaktige avlesninger på grunn av siltasje.

Feil SmartPeg-type valgt for implantatet eller distansen

SmartPeg-typer til implantater og distanser er oppført i forskjellige seksjoner i SmartPeg-referanselisten på [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide)

Bein eller bløtvev mellom SmartPeg og implantatet

Sørg for å rengjøre implantatproteseforbindelsen før du fester SmartPeg.

Elektromagnetisk forstyrrelse ()

Fjern kilden til elektromagnetisk forstyrrelse.

Instrumentspissen holdes for langt unna SmartPeg

Vanligvis er det tilstrekkelig å holde instrumentspissen 2–4 mm unna SmartPeg, men i noen tilfeller er det nødvendig å holde den så nærme som 1 mm.

Instrumentet registrerer ikke SmartPeg, derfor ingen måling

Forskø å måle med en vinkel på cirka 45° mot toppen av SmartPeg som vist øverst på skjermen.

Instrumentet lader ikke når USB-kabelen er tilkoblet

Feil USB-kabel og/eller bruk av feil lader

Lad alltid instrumentet med den medfølgende USB-kabelen.

Instrumentet skal KUN lades med en standard USB-stromkilde på MAKS. 5 V.

IKKE bruk:

- USB-ladere med strømforsyning (USB-PD)
- Hurtiglading eller andre høyspenningsadaptere
- Delte eller doble utgangskabler

Bruk av noe annet enn en 5 V USB-kilde kan skade instrumentet og ugyldiggjøre garantien.

Instrumentet slår seg ikke på

Batteriet er utladet

Lad instrumentet.

Instrumentet er i transportmodus

Se punkt 7) for instruksjoner om hvordan du deaktiverer transportmodus.

Display ved oppstart av instrumentet:

Selv-test mislykkes

Venligst kontakt din lokale salgspresentant 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 salgsrepresentant 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.

Vanskeligheter med å feste SmartPeg

Feil SmartPeg

Forsikre deg om at SmartPeg er kompatibel med implantatet eller distansesystemet.

Se osstell.com/smartpegguide

19) Service og støtte

Ved feil på instrumentet, vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant eller distributor for ytterligere instruksjoner.

Alvorlige hendelser

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med produktet, skal brukeren og/eller pasienten rapportere dette til produsenten og den kompetente myndigheten i delstaten eller landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

20) Resirkulering og avhending

Instrumentet skal resirkuleres som elektrisk utstyr. Der det er mulig bør batteriet kasseres i utladet stand for å unngå varmedannelse ved utilsikket kortslutning. SmartPegs skal resirkuleres som metall.

Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.



- Elektrisk utstyr
- Tilbehør og reservedeler
- Emballasje

Li-ion

Witamy

Gratulujemy zakupu nowego urządzenia Osstell Beacon.

Przed rozpoczęciem użytkowania instrumentu należy w całości przeczytać instrukcję obsługi.

1) Wprowadzenie	131
2) Ostrzeżenia i przestrogi	131
3) Przeznaczenie	131
4) Wskazania do stosowania	131
5) Opis	132
6) Symbole bezpieczeństwa	132
7) Przed rozpoczęciem pracy	133
8) Obsługa instrumentu	133
9) Końcówka TestPeg	134
10) Końcówka SmartPeg	134
11) Sposób przeprowadzania pomiaru	134
12) Przeprowadzanie pomiaru na łączniku	134
13) Interpretacja wyników	135
14) Połączenie danych z narzędziem OsstellConnect	135
15) Czyszczenie i czynności konserwacyjne	135
15.1) Instrument	135
15.2) Końcówki SmartPeg jednorazowego użytku	135
15.3) Końcówki SmartPeg wielokrotnego użytku i SmartPeg Mount	135
16) Okres użytkowania	136
17) Dane techniczne	136
18) Rozwiązywanie problemów	138
19) Serwis i pomoc techniczna	138
20) Recykling i utylizacja	138

1) Wprowadzenie

Kwalifikacje użytkownika

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do stosowania przez specjalistów zajmujących się leczeniem implantologicznym.

Obowiązki użytkownika

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać całą instrukcję obsługi.

Należy zastosować się do ostrzeżeń i środków ostrożności.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

Odpowiedzialność producenta

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

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

Poza nieuprawnionym demontażem unieważnienie gwarancji i zwolnienie producenta od wszystkich innych roszczeń powodują: modyfikacja i naprawa instrumentu, nieprzestrzeganie instrukcji obsługi, nieprawidłowe użytkowanie.

2) Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia

- ⚠ Przed rozpoczęciem korzystania z instrumentu należy przeczytać wszystkie instrukcje.
- ⚠ Urządzenie emituje zmienne pole magnetyczne, które może zakłócać działanie rozruszników serca. Nie zbliżać przyrządu do wszczepionych urządzeń elektronicznych. Nie wolno umieszczać urządzenia na ciele pacjenta.
- ⚠ Podczas stosowania na pacjentach należy używać przezroczystego rękawa barierowego do przykrycia instrumentu. Informacje na temat zalecanych rękawów znajdują się w sekcji 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.
- ⚠ SmartPeg Mount i końcówki SmartPeg wielokrotnego użytku należy przed użyciem 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 przysrodkowo-dystalnym, zgodnie z wytycznymi podanymi przez urządzenie. Jest to ważne, aby wykręcić najniższą stabilność implantu.
- ⚠ Końcówki SmartPeg dostarczone w stanie jałowym przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy ich używać do pojedynczego pomiaru lub sekwencji pomiarów podczas jednej sesji terapeutycznej u jednego pacjenta. Wielokrotne użytkowanie może spowodować błędne odczyty z powodu normalnego zużycia. Nie używać, jeśli jest sterylny system barierowy produktu lub jego opakowanie jest uszkodzone.
- ⚠ Instrumentu nie należy narażać na ekstremalnie wysokie temperatury, np. zostawiając go na desce rozdzielczej samochodu w ciepły, słoneczny dzień.
- ⚠ Instrument nie jest zabezpieczony przed wnikaniem płynów, np. wody, do złącza USB (klasa IP20).
- ⚠ Pacjent nie powinien mieć dostępną zasilacza podłączonego do sieci elektrycznej ani przewodu USB używanego do ładowania.
- ⚠ Instrument należy zawsze ładować przy użyciu dostarczonego kabla USB. Do ładowania tego instrumentu zawsze należy używać WYŁĄCZNIE standardowego źródła zasilania USB o MAKSYMALNYM napięciu znamionowym 5 V.
NIE należy używać:
 - ładowarek USB Power Delivery (USB-PD);
 - adapterów do szybkiego ładowania ani innych o wysokim napięciu;
 - kabli rozgałęznych ani dwuwysięciowych.Wykorzystanie innych rozwiązań niż źródło USB 5 V może uszkodzić instrument i spowodować nieważność gwarancji.

Środki ostrożności

- ⚠ Aby uniknąć zakłóceń innych urządzeń, instrumentu nie należy używać w pobliżu urządzeń elektronicznych.
- ⚠ Instrumentu nie należy używać w pobliżu substancji wybuchowych lub łatwopalnych.
- ⚠ Informacje o akcesoriach zatwierdzonych i zgodnych zawiera punkt 4, 5 i 10.

3) Przeznaczenie

Instrument jest przeznaczony do użytku jako analizator stabilności implantów dentystrycznych.

4) Wskazania do stosowania

Instrument jest przeznaczony do pomiaru stabilności implantów w jamie ustnej i okolicy szczękowo-twarzowej.

Warunki stosowania

Wszczępane chirurgicznie implanty lub łączniki, w przypadku których istnieje miejsce na dotknięcie zgodnego wyrobu SmartPeg.

Przyczyny użycia

Instrument to może wnieść ważne informacje do oceny stabilności implantu i może być wykorzystywany jako część ogólnego programu oceny leczenia. Odpowiedzialność za ostateczne decyzje implantologiczne ponosi specjalista w dziedzinie dentystryki.

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 wyrobów SmartPeg zawiera punkt 10. Instrument jest przeciwwskazany do stosowania z urządzeniami niezatwierdzonymi przez producenta. Instrument jest przeciwwskazany w przypadku braku możliwości zamocowania SmartPeg ze względu na brak miejsca lub gdy koliduje on z innymi sztucznymi lub anatomicznymi strukturami.

5) Opis

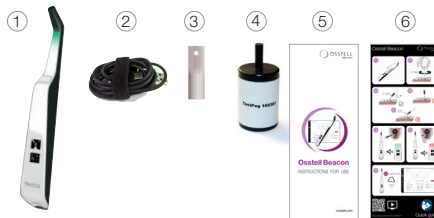
Instrument jest instrumentem ręcznym wykorzystującym analizę częstotliwości rezonansowej do analizy stabilności implantów zgłębowych. Akcesorium SmartPeg może się do implantu zgłębowego lub łącznika przy użyciu zintegrowanej śruby. Wyrób SmartPeg aktywuje się impulsem magnetycznym z końcówki urządzenia (która nie powinna mieć kontaktu z wyrobem SmartPeg).

Częstotliwość rezonansową określa się na poziomie częstotliwości drgań. Wyniki wyświetlają się na instrumencie jako współczynnik stabilności implantu (ISQ). Skala dla wartości współczynnika ISQ obejmuje wartości od 1 do 99. Im wyższa liczba, tym wyższa stabilność.

Państwa system zawiera następujące elementy

- 1) Urządzenie
- 2) Kabel, typu A-C
- 3) SmartPeg Mount
- 4) Końcówka TestPeg
- 5) Instrukcja obsługi
- 6) Skrócona instrukcja obsługi

Części mające kontakt z ciałem pacjenta: Końcówka instrumentu i wąska część obudowy



6) Symbole bezpieczeństwa

	Ostrzeżenie
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Patrz punkt 2) Ostrzeżenia i przestrogi
	Część aplikacyjna model BF
	Producent
	Kraj i data produkcji
	Numer seryjny
	Nie używać z odpadami komunalnymi. Akumulator litowo-jonowy.
	Oznaczenie CE
	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. Dotyczy jedynie wyrobów SmartPeg dostarczanych w stanie jałowym.
	Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące
	Brak możliwości sterylizacji
	Steryliżować w temperaturze nieprzekraczającej 135 °C
	Dopuszczalny zakres temperatury
	Wilgotność powietrza, ograniczenie

	Cisnienie powietrza, ograniczenie
IP20	Stopień ochrony przed wnikaniem ciał obcych >Ø 12,5 mm. Brak ochrony przed cieciami.
	Termin przydatności
LOT	Kod partii
STERILÉR	Sterylizacja za pomocą promieniowania
R_x only	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.
REF	Numer artykułu
	Nie nadaje się do ponownego użycia
MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikalny identyfikator wyrobu + DataMatrix Code do informacji o produkcie, włącznie z UDI (Unique Device Identification)
	Kod QR, link do witryny zawierającej instrukcje obsługi i/lub wytyczne przygotowania można odzyskać
	Niejałowy
	Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie stosować wyrobu i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	System pojedynczej bariery sterylnej w zewnętrznym opakowaniu ochronnym
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Znak zgodności z przepisami (RCM) wskazuje zgodność z wymogami bezpieczeństwa elektrycznego, kompatybilności elektromagnetycznej, łączności EME i telekomunikacji obowiązującymi w Australii i Nowej Zelandii.
FC	Ten produkt elektroniczny został zatwierdzony przez Federalną Komisję Łączności (FCC, Federal Communications Commission) – USA FCC ID: Q00-GM220P oraz Ośrodek Innowacji, Nauki i Rozwoju Gospodarczego (ISED, Innovation, Science and Economic Development) – Kanada IC:5123A-GM220P
ANATEL	Ten produkt zawiera moduł z kodem zatwierdzenia przez Anatel
	INMETRO – Oznaczenie brazylijskiego Narodowego Instytutu Metrologii, Norm i Jakości Przemysłowej
	IEc – To oznaczenie wskazuje, że produkt spełnia wymogi norm brazylijskich

7) Przed rozpoczęciem pracy

Instrument jest dostarczany z fabryki w trybie „transportowym”, w którym wbudowany czujnik ruchu jest wyłączony.

Aby wyłączyć tryb transportowy i zacząć ładowanie, podłączyć małe złącze USB kabla USB do szerokiego końca instrumentu. Podłączyć duże złącze USB najlepiej do standardowego portu USB typu A komputera. Napiecie każdej innej ładowarki powinno wynosić MAKSYMALNIE 5 V. Powinna ona mieć tylko jeden port USB, nie może być typu USB-PD (dostarczająca wysokiej mocy), nie może mieć kabla rozgałęźnego.

Instrument uruchomi się i przejdzie w tryb ładowania. Ładownik instrument przez co najmniej 1 godzinę lub do momentu, gdy instrument wskaże pełne naładowanie. Odłączyć kabel USB.

Uwaga! Nie można wykonywać pomiaru współczynnika ISQ w trakcie ładowania.

8) 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 (policzkowo-językowym), 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. Dane pomiaru są pokazywane na górnym wyświetlaczu i przedstawiane za pośrednictwem wskaźnika kolorowego poniżej końcówki urządzenia.

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) Końcówka TestPeg

Końcówki TestPeg można używać do testów i nauki sposobu obsługi systemu. Końcówkę TestPeg należy umieścić na stole lub trzymać w dłoni. Aktywować instrument, puszczając nim i przytrzymując końcówkę urządzenia w odległości około 2–4 mm od górnej części końcówki TestPeg. Instrument powinien rozpocząć pomiar i przedstawić wartość współczynnika ISQ $\approx 55 \pm 2$.

10) Końcówka SmartPeg

Końcówki SmartPeg są dostępne w różnych kształtach, odpowiadających wszystkim popularnym implantom na rynku. Niektóre rodzaje końcówek SmartPeg występują zarówno w wersji do jednorazowego, jak i wielokrotnego użycia. Końcówki SmartPeg wielokrotnego użycia nie są dostępne na wszystkich rynkach. Wszystkie dostępne końcówki SmartPeg można znaleźć na stronie osstell.com/smartpegguide.

11) Sposób przeprowadzania pomiaru

Przed użyciem na pacjencie należy nałożyć na instrument rękaw bariery, rękaw bariery zapobiega zanieczyszczeniu krzywemu i ułatwia ochronę powierzchni końcówki i korpusu urządzenia przed przyleganiem pozostałości i innych zanieczyszczeń, a także przed przebarwieniami i uszkodzeniem pod wpływem działania roztworów czyszczących.

Uwaga

- Rękawy bariery są materiałami jednorazowego użycia.
- Po pomiarze każdego pacjenta wyrzucić zużyte rękawy bariery ze zwykłymi odpadami.
- Nie zostawiać rękawów bariery na urządzeniu przez długi czas.

- Lista zalecanych rękawów bariery została przedstawiona poniżej:
 - Omnia: osłona niesterylna, nr artykułu 30.20800.00
 - osłona sterylna, nr artykułu 22.Z0600.00, omniapsa.eu
 - TiDishield, nr art.: 21021, nr art.: 20987, tidiproducts.com
 - PremiumPlus: 123, Small short 123, Small

Więcej zalecanych rękawów bariery 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 wszczęciu implantu, aby otrzymać wartość referencyjną dla kolejnych pomiarów w trakcie leczenia. Przed ostateczną odbudową przeprowadzany jest kolejny pomiar, umożliwiający zbadanie zmiany stabilności implantu.

Aby znaleźć najniższą wartość stabilności, zaleca się pomiar zarówno w kierunku policzkowo-językowym, jak i przysródkowo-odsiebny. 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.

- Aktywować instrument, podnosząc go. Instrument uruchomi się i po wyświetleniu stanu naładowania akumulatora będzie gotowy do pomiaru w kierunku BL (policzkowo-językowym), co zostanie zasygnalizowane na górnym wyświetlaczu wraz z optymalnym kątem końcówki urządzenia względem końcówki SmartPeg.
- Należy nałożyć na instrument rękaw bariery. **Patrz rys. 1, strona 1.**
- Umieścić końcówkę SmartPeg dobraną do implantu w SmartPeg Mount. Końcówka SmartPeg ma właściwości magnetyczne, więc będzie się trzymał SmartPeg Mount. **Patrz rys. 2, strona 1.** Zamocować odpowiednią końcówkę SmartPeg do implantu lub łącznika poprzez wkręcenie SmartPeg Mount palcami z siłą około 4–6 Ncm. Nie należy stosować zbyt dużej siły, by nie dopuścić do uszkodzenia gwintów SmartPeg.
- Wprowadzić instrument do jamy ustnej i przytrzymać końcówkę urządzenia w pobliżu (2–4 mm) górnej części końcówki pomiarowej SmartPeg, nie dotykając jej. Trzymać końcówkę pod kątem około 45° względem górnej części końcówki pomiarowej SmartPeg, jak pokazano na górnym wyświetlaczu oraz **rys. 4, strona 1** i **rys. 3a**. Nie wykonywać pomiaru, jak pokazano na rysunkach **rys. 3b** lub **3c, strona 1**. Zostanie wycelowany 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. Zmierzone wartości współczynnika ISQ są prezentowane przez kilka sekund na górnym wyświetlaczu. Po tym czasie zostaną zmienne na informacje o gotowości do pomiaru w kierunku przysródkowo-odsiebny. **Patrz rys. 5, strona 1.** **Uwaga!** Nie wprowadzać instrumentu ponownie do jamy ustnej, aż na wyświetlaczu zostanie pokazany kolejny kierunek.
- Powtórzyć **krok 5**, aby zmierzyć w kierunku przysródkowo-odsiebny. **patrz rys. 6, strona 1.** Następnie sekwencja rozpocznie się od początku i urządzenie instrumentu będzie ponownie gotowe do pomiaru w kierunku policzkowo-językowym (BL). **Patrz rys. 6, strona 1.**
- W przypadku podłączenia za pośrednictwem komputera lub tabletu zmierzone wartości są automatycznie i bezprzewodowo przesyłane do dokumentacji pacjenta w narzędziu *OsstellConnect. Narzędzie OsstellConnect generuje kolorowy wykres, na którym pomiary z instalacji i wyłoty kontrolny 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
- 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 uzyskać poprawny pomiar współczynnika ISQ na poziomie łącznika, należy wykonać poniższe czynności:

- Przed instalacją łącznika wykonać pomiar na poziomie implantu.

2. W trakcie tej samej sesji przeprowadzić pomiar na poziomie łącznika przy użyciu zgodnej z nim końcówki SmartPeg.
 3. Zanotować różnicę między pomiarem na poziomie implantu a pomiarem na poziomie łącznika. Różnica, czyli przesunięcie, pozostanie stała w okresie gojenia.
 4. Podczas kolejnych pomiarów należy użyć przesunięcia do obliczenia współczynnika ISO implantu.
- Wszystkie dostępne końcówki SmartPeg do pomiarów na poziomie łącznika można znaleźć na stronie osstell.com/smartpegguide.

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 kierunki te są wobec siebie najczęściej prostopadłe.

Aby znaleźć najniższą wartość stabilności (najniższą wartość współczynnika ISO), zaleca się pomiar w dwóch różnych kierunkach. W większości przypadków najniższą wartość stabilności znajduje się w kierunku polickowo-językowym. Najwyższą wartość stabilności natomiast znajduje się w większości przypadków w kierunku przysiódkowo-odsiebny.

Wartość współczynnika ISO

Zakładając, że istnieje dostęp do implantu, pomiary należy przeprowadzać podczas wprowadzania implantu, przed obciążeniem implantu lub przymocowaniem łącznika. Po każdym pomiarze wartości współczynnika ISO są używane jako wartość bazowa kolejnego pomiaru. Zmiana wartości współczynnika ISO oznacza zmianę stabilności implantu. **Patrz ostatnia strona niniejszej instrukcji obsługi.**

Wartości współczynnika ISO nie zostały skorelowane z innymi metodami pomiaru mobilności.

Uwaga! Odpowiedzialność za ostateczne decyzje implantologiczne ponosi specjalista w dziedzinie dentystryki.

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 komputera lub tabletu.

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

15.1 Instrument

Przed rozpoczęciem każdego użycia i po jego zakończeniu zwinąć gazę lub miękką szmatkę zalecaną w patrz poniższa lista) środkami do czyszczenia powierzchni i przetrzeć cały instrument.

Uwaga! Nie sterylizować instrumentu w autoklawie.

Regularnie sprawdzać powierzchnię końcówki urządzenia i obudowy pod kątem pęknięć i pozostałości.

Zalecane środki czyszczące

- Alkohol izopropylowy
- Nieskrapiające środki enzymatyczne o obojętnym pH, takie jak:
 - Chusteczki dezynfekujące BePro, REF 19500102, **wh.com** (można zamówić w W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Nie używać następujących

- Środki czyszczące/odkazyjące 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 do czyszczenia powierzchni na bazie acetonu lub innego węglowodoru
- Butanon (MEK)
- Birex
- Aldehyd glutarowy
- Środki czyszczące na bazie czwartorzędowego chloru amonu

Instrument nie wymaga regularnej konserwacji. W razie usterki instrumentu skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji.

15.2 Końcówki SmartPeg jednorazowego użycia

Końcówki SmartPeg dostarczane są w stanie jałowym i nie należy ich wykorzystywać ponownie ani przygotowywać do ponownego użycia.

15.3 Końcówki SmartPeg wielokrotnego użycia i SmartPeg Mount

Przed pierwszym użyciem klinicznym i po jego zakończeniu produkty wielokrotnego użycia należy wydezynfekować, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

OBRÓBKA WSTĘPNA W MIEJSCU UŻYTKOWANIA

Po użyciu produkty należy w jak największym stopniu utrzymywać w stanie wilgotnym lub zanurzone w jałowej wodzie, by nie dopuścić do wysychania.

Po zakończeniu zabiegu klinicznego produkt należy zdezynfekować przez zanurzenie w kąpielii lub przetrzeć chusteczką dezynfekującą.

Przypominamy, że środek dezynfekujący używany podczas wstępnej obróbki służy jedynie ochronie indywidualnej i nie może zastąpić etapu użycia środka dezynfekującego po czyszczeniu.

CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA

Czyszczenie/dezynfekcja ręczna

- Oczyszczyć produkty pod bieżącą wodą (< 35°C / < 95°F). Wypłukać i wytrzeć szcztoką wszystkie powierzchnie (min. 1 minuta) do czasu usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń/zabrudzeń.
- Po zakończeniu czyszczenia ręcznego przeprowadzić dezynfekcję ręczną w kąpielii zanurzeniowej przy użyciu odpowiednich roztworów dezynfekujących. Należy przestrzegać stężeń i czasów ekspozycji określonych przez producenta środka dezynfekującego.

Walidacje czyszczenia ręcznego przeprowadzono przy użyciu bieżącej wody z kranu przez 1 minutę. Walidacje dezynfekcji ręcznej przeprowadzono przy użyciu środka dezynfekującego CaviClear (Kerr Dental), czas ekspozycji: 3 minuty.

CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA

Czyszczenie/dezynfekcja automatyczna

Do dezynfekcji automatycznej należy używać odpowiednich myjni-dezynfektorów oraz środków czyszczących i neutralizujących. Należy przestrzegać instrukcji producenta myjni-dezynfektora. Dozowanie i wykorzystanie środków czyszczących i neutralizujących powinno być zgodne z instrukcjami producenta.

Zalecany jest program czyszczenia z dezynfekcją termiczną (A0 ≥ 3000). Do dezynfekcji zalecana jest woda zdemineralizowana lub woda o wymaganiach poziomie czystości.

- Etap 1 Czyszczenie wstępne zimną wodą z kranu (<40°C) przez 1 minutę
- Etap 2 Czyszczenie przy użyciu środka czyszczącego w stężeniu 0,5% w temperaturze 55°C przez 5 minut
- Etap 3 Płukanie wodą z kranu przez 1 minutę
- Etap 4 Dezynfekcja termiczna wodą zdemineralizowaną w temperaturze > 90°C przez 5 minut

Walidacje automatycznego czyszczenia/dezynfekcji przeprowadzono dla myjni-dezynfektora model Meile Professional PG8581 przy użyciu środka czyszczącego neodisher® MedClean forte (0,5%, firmę Dr. Weigert) na programie Vario TD.

KONTROLA PO CZYSZCZENIU

Przed rozpoczęciem sterylizacji wszystkie produkty należy sprawdzić gołym okiem pod kątem widocznych zabrudzeń, uszkodzeń i/lub korozji.

Szczególną uwagę należy zwrócić na takie elementy konstrukcji, jak gwinty i powierzchnie styku. W przypadku stwierdzenia zabrudzeń/zanieczyszczeń należy powtórzyć proces czyszczenia.

Sprawdzić gołym okiem widoczność i czytelność wszystkich oznaczeń na produktach. Produkty wadliwe należy usunąć.

STERYLIZACJA

Sterylizację należy przeprowadzić zgodnie z poniższą instrukcją.

Przygotowanie do sterylizacji:

Umieścić komponenty w zatwierdzonym woreczku do sterylizacji (w przypadku rynku USA: dopuszczonym przez FDA) i przeznaczonego do użyciu z zalecanymi parametrami sterylizacji. Opakowanie musi spełniać wymagania normy EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 i AAMI TIR12. Każde opakowanie do sterylizacji musi posiadać wskaźniki i datę sterylizacji.

Parametry

(zgodnie z ISO 17665, EN 13060, EN 285 i AAMI TIR12)

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para	Dynamiczne usuwanie powietrza (odsysanie wstępne)	134°C	3 min	20 min
Para	Dynamiczne usuwanie powietrza (odsysanie wstępne)	132°C (270°F) 135°C (275°F)	4 min 3 min	20 min
Para	Grawitacja	134°C (273°F)	10 min	30 min

Walidacje przeprowadzono dla produktów owiniętych w opakowanie do sterylizacji Sterkings® See-Through Heat Sealable Rolls zgodnie z normą EN ISO 11607 przy użyciu sterylizatora model Tuttnauer 3870 H55 do procesu sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza o 3 impulsach odsysania wstępnego.

PRZECHOWYWANIE

Wysterylizowane komponenty należy przechowywać w suchym, wolnym od kurzu miejscu w temperaturze pokojowej.

16) Okres użytkowania

Instrument ma przewidywany okres użytkowania wynoszący 5 lat w zwykłych warunkach użytkowania. Nie powinien pozostawać rozładowany przez ponad 1 rok.

Końcówka SmartPeg jednorazowego użycia przeznaczona jest jedynie do użyciu u jednego pacjenta i podczas jednej sesji.

Końcówka SmartPeg wielorazowego użycia może nadawać się do użyciu po przygotowaniu maks. 20 razy pod warunkiem zachowania integralności i właściwości użytkowych produktu.

Wyrobu SmartPeg Mount można używać ponownie pod warunkiem zachowania integralności i właściwości użytkowych produktu. Przed każdym użyciem wyrobów SmartPeg Mount wymaga sprawdzenia pod kątem widocznych oznak uszkodzeń, okształceń, zużycia lub korozji. Wyroby z jakiegokolwiek oznakami widocznych uszkodzeń lub utraty zgodności działania (na przykład dopasowania do powierzchni styku, funkcji podnoszenia itp.) należy wyrzucić.

17) Dane techniczne

Opis techniczny

Instrument ma oznaczenie CE zgodnie z MDR 2017/745 w Europie (klasa I). Jest to posiadająca zasilanie wewnętrzne część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF. Nie jest to element wyposażenia AP/ APG. Nie posiada ochrony przed wnikaniem płynów, np. wody, do złącza USB (klasa IP20).

Instrument jest zgodny z odpowiednimi częściami normy IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Dotowano 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 o niskiej energii. FCC ID: Q00-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Komunikacja RF

Wbudowany moduł RF może służyć do komunikacji z komputerem lub tabletem. Aby umożliwić instrumentowi nawiązanie połączenia, komputer lub tablet powinien znajdować się w promieniu 6 m od instrumentu na otwartej przestrzeni. Dane są przesyłane w postaci zaszyfrowanej przy użyciu algorytmu AES-128.

W czasie łączenia komputera lub tabletu z instrumentem na górnym wyświetlaczu instrumentu będzie widoczny migający symbol połączenia . 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 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. podczas wyjazdu poza poradnię, co powoduje częste przemieszczanie instrumentu i częstsze wznawianie jego pracy niż w przypadku zwykłego użytkowania, a w rezultacie szybsze wyczerpywanie baterii.

Tryb transportowy aktywuje się przez podłączenie kabla USB (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 wznawiania pracy instrumentu.

Jeżeli kabel USB nie zostanie odłączony w ciągu pięciu sekund, instrument przełączy się w tryb ładowania.

Aby wyłączyć tryb transportowy, należy ponownie podłączyć kabel zgodnie z opisem w rozdziale 7.

Dokładność

Dokładność/rozdzielczość ISQ instrumentu wynosi +/- 1%. Po podłączeniu końcówki SmartPeg do implantu wartość współczynnika ISQ może się różnić o maks. 2 ISO zależnie od momentu obrotowego jej mocowania.

Zasilanie, masa i wymiary

Akumulator litowo-jonowy	3,7 VDC
Ładowanie	Używać tylko kabla USB, typu A-C podłączonego do standardowego portu USB 2.0 lub 3.0 (typu A) (maks. 5,2 VDC).
Wymiary urządzenia	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

18) Rozwiązywanie problemów

Brak pomiaru lub nieoczekiwana wartość

Ponowne wykorzystanie końcówki SmartPeg jednorazowego użytku

Końcówki SmartPeg dostarczone w stanie jałowym przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy ich używać do pojedynczego pomiaru lub sekwencji pomiarów podczas jednej sesji terapeutycznej u jednego pacjenta. Wielokrotne użytkowanie może spowodować błędne odczyty z powodu normalnego zucia.

Wybór niewłaściwego modelu końcówki SmartPeg do implantu lub łącznika

Typy końcówki SmartPeg do implantów i łączników wymieniono w różnych punktach na liście odniesienia końcówek SmartPeg na stronie osstell.com/smartpegguide

Kość lub tkanka miękka pomiędzy końcówką SmartPeg a implantem

Przed zamocowaniem końcówki SmartPeg należy oczyścić połączenie protetyczne implantu.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Usunąć źródło zakłóceń elektromagnetycznych.

Końcówka instrumentu znajduje się zbyt daleko od końcówki SmartPeg

Zwykle wystarczy umieścić końcówkę instrumentu w odległości 2-4 mm od końcówki SmartPeg, ale w niektórych przypadkach ta odległość musi wynosić nawet 1 mm.

Instrument nie wykrywa końcówki SmartPeg, a tym samym brak pomiaru

Podjąć próbę pomiaru pod kątem około 45° względem górnej części końcówki pomiarowej SmartPeg, jak pokazano na górnym wyświetlaczu.

Instrument nie ładuje się po podłączeniu kabla USB

Użyto niewłaściwego kabla USB i/lub niewłaściwej ładowarki

Instrument należy zawsze ładować przy użyciu dostarczonego kabla USB.

Do ładowania instrumentu zawsze należy używać WYŁĄCZNIE standardowego źródła zasilania USB o NAKRYWALNYM napięciu znamionowym 5 V.

NIE należy używać:

- ładowarek USB Power Delivery (USB-PD);
- adapterów do szybkiego ładowania ani innych o wysokim napięciu;
- kabli rozgałęznych ani dwuwysięciowych.

Wykorzystanie innych rozwiązań niż źródło USB 5 V może uszkodzić instrument i spowodować nieważność gwarancji.

Instrument nie uruchamia się

Niezaładowany akumulator

Naładować instrument.

Urządzenie jest w trybie transportowym

Więcej informacji o wyłączeniu trybu transportowego można znaleźć w punkcie 7.

Po rozruchu instrumentu wyświetlany jest symbol

Błąd autotestu

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.

Podczas rozruchu urządzenia 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 zalecanych kierunkach

Brak miejsca, np. ze względu na sąsiadujące zęby.

Spróbować przeprowadzić pomiar pod nieco innym kątem.

Problemy z mocowaniem końcówki SmartPeg

Niewłaściwa końcówka SmartPeg

Należy dopinować, by końcówka SmartPeg była zgodna z implantem lub systemem łącznika. Patrz: osstell.com/smartpegguide

19) Serwis i pomoc techniczna

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

Poważne zdarzenia

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z produktem użytkownik i/lub pacjent powinien je zgłosić producentowi oraz organom właściwym w kraju, gdzie znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

20) Recykling i utylizacja

Instrument należy utylizować jako sprzęt elektryczny. Gdy tylko jest to możliwe, akumulator należy rozładować przed wyrzuceniem, aby uniknąć wytworzenia się ciepła w wyniku niezaplannowanego zwarcia. Końcówki SmartPeg należy poddać recyklingowi jako metal.

Należy przestrzegać krajowych i międzynarodowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.



Li-ion

- Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
- Akcesoria i części zamienne
- Opakowanie

Bem-vindo

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

1) Introdução.....	140
2) Avisos e precauções.....	140
3) Utilização prevista.....	140
4) Instrução de utilização.....	140
5) Descrição.....	141
6) Símbolos de segurança.....	141
7) Antes de começar.....	142
8) Funcionamento do instrumento.....	142
9) TestPeg.....	143
10) SmartPeg.....	143
11) Como efetuar a medição.....	143
12) Como efetuar uma medição num pilar.....	143
13) Interpretar o resultado.....	144
14) Ligação de dados ao OsstellConnect.....	144
15) Higiene e manutenção.....	144
15.1) Instrumento.....	144
15.2) SmartPeg de utilização única.....	144
15.3) SmartPeg reutilizável e SmartPeg Mount.....	144
16) Vida útil.....	145
17) Especificações técnicas.....	145
18) Resolução de problemas.....	146
19) Manutenção e assistência.....	147
20) Reciclagem e eliminação.....	147

1) Introdução

Qualificações do utilizador

Este dispositivo médico destina-se a ser utilizado por profissionais de tratamento com implantes dentários.

Responsabilidades do utilizador

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

Observe os avisos e precauções.

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

Responsabilidade do fabricante

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

- O dispositivo médico deve ser utilizado de acordo com estas instruções de utilização.
- As modificações ou reparações só podem ser realizadas pelo fabricante.
- A abertura não autorizada do instrumento invalida todas as reclamações ao abrigo da garantia e quaisquer outras reclamações.

Para além da desmontagem, modificação ou reparação não autorizados do instrumento e da não conformidade com estas instruções de utilização, a utilização inadequada anulará a garantia e libertará o fabricante de todas as outras reclamações.

2) Avisos e precauções

Avisos:

- ⚠ Leia todas as instruções antes de operar o instrumento.
 - ⚠ O instrumento emite um campo magnético alternado que poderia potencialmente interferir com pacemakers cardíacos! Mantenha o instrumento afastado de dispositivos eletrónicos implantados. Não coloque o instrumento no corpo do paciente.
 - ⚠ É necessário cobrir o instrumento com uma manga de proteção transparente durante a utilização nos doentes. Consulte a secção 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 SmartPeg Mount e os SmartPegs reutilizáveis devem ser esterilizados antes de serem utilizados.
 - ⚠ 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 fornecidos em condições estéreis destinam-se a uma única utilização. Devem ser utilizados para uma ou várias medições durante uma única sessão de tratamento para um único paciente. A reutilização repetida pode resultar em leituras falsas devido ao desgaste. Não use se o sistema de barreira estéril do produto ou sua embalagem estiver comprometida.
 - ⚠ Não exponha o instrumento a temperaturas extremamente elevadas, por exemplo, deixando-o sobre o painel de instrumentos do automóvel num dia de sol quente.
 - ⚠ O instrumento não está protegido contra a entrada de fluidos, por exemplo, água, no conector USB (classificação IP20).
 - ⚠ O cabo de alimentação ou o cabo USB utilizados para carregamento não devem estar ao alcance do paciente.
 - ⚠ Carregue sempre o instrumento utilizando o cabo USB fornecido. Carregue este instrumento APENAS utilizando uma fonte de alimentação USB padrão com tensão máxima de 5 V.
- NÃO utilizar:
- Carregadores USB Power Delivery (USB-PD)
 - Carregamento rápido ou outros adaptadores de alta tensão
 - Cabos de derivação ou de saída dividida
- A utilização de qualquer fonte diferente de uma fonte USB de 5 V pode danificar o instrumento e anular a garantia.

Precauções

- ⚠ Para evitar interferências com outros equipamentos, o instrumento não deve ser utilizado junto de dispositivos eletrónicos.
- ⚠ Não utilize o instrumento na presença de materiais explosivos ou inflamáveis.
- ⚠ Consulte as secções 4, 5 e 10 para obter informações relativas a acessórios aprovados e compatíveis.

3) Utilização prevista

O instrumento destina-se a ser utilizado como um Analisador de Estabilidade de Implantes Dentários.

4) Instrução de utilização

O instrumento destina-se à determinação da estabilidade de implantes colocados na cavidade oral e região maxilofacial.

Condições

Implantes ou pilares colocados cirurgicamente para os quais exista espaço suficiente para a fixação de um SmartPeg compatível.

Motivos de utilização

O instrumento pode acrescentar informações importantes à avaliação da estabilidade do implante e pode ser utilizado como parte de um programa global de avaliação do tratamento. As decisões finais relativamente ao tratamento com implantes são da responsabilidade do profissional de saúde dentária.

Contraindicações

O instrumento é contraindicado para sistemas de implantes aos quais o SmartPeg não pode ser fixado por razões de incompatibilidade mecânica. Consulte a secção 10 para obter mais informações sobre os SmartPegs. 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 dispositivo portátil que utiliza a Análise de Frequência de Ressonância para analisar a estabilidade de implantes dentários.

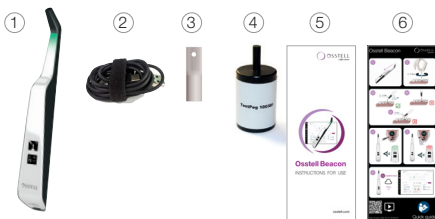
Um acessório, o SmartPeg, é fixado ao implante dentário ou ao pilar por meio de um parafuso integrado. O SmartPeg é ativado por um impulso magnético proveniente da ponta do instrumento (que não deve entrar em contacto físico com o SmartPeg).

A frequência de ressonância é identificada a partir da frequência de vibração. Os resultados são apresentados no instrumento sob a forma do Quociente de Estabilidade do Implante (ISQ). A escala do ISQ varia de 1 a 99. Um valor mais elevado indica maior estabilidade.

O seu sistema inclui os seguintes itens

- | | | |
|---------------|----------------------------|------------------|
| ① Instrumento | ② Cabo USB, tipo A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Instruções de utilização | ⑥ Quick Guide |

Peças aplicadas: Ponta do instrumento e parte fina do corpo



6) Símbolos de segurança

	Aviso
	Seguir as instruções de utilização
	Observe as instruções de utilização
	Consulte a secção 2) Avisos e precauções
	Peça de aplicação do tipo BF
	Fabricante
	País e data de fabrico YYYY-MM-DD
	Número de série
	Não eliminar junto com o lixo doméstico. Bateria de íons de lítio.
	Marcação CE
	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado. Apenas aplicável a SmartPegs fornecidos em condições estéreis. 0297
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Não esterilizável
	Esterilizável até 135 °C
	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
	Identificador único do dispositivo + DataMatrix Code para informações sobre o produto incluindo o UDI (Unique Device Identification)
	Código QR, ligação ao site Web onde podem ser consultadas as instruções de utilização e/ou as orientações de preparação
	Não estéril
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Mantenha seco
	Mantenha afastado da luz solar
	Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no exterior
	Sistema de barreira estéril único
	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: Q00-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
	IEX – 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 pequeno conector USB do cabo USB à extremidade mais larga do instrumento. Ligue o conector USB grande, de preferência, a uma porta USB tipo A padrão de um computador. Qualquer outro tipo de carregador deve ter uma tensão máxima de 5 V, dispor de apenas uma porta USB e não ser USB PD (high power delivery), bem como não utilizar cabos de derivação.

O instrumento irá arrancar e entrar no modo de carregamento. Carregue o instrumento durante pelo menos 1 hora ou até que se encontre totalmente carregado. Retire o cabo USB.

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

8) Funcionamento do instrumento

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

O 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. Os dados medidos serão apresentados no visor superior em combinação com uma indicação de luz colorida abaixo da ponta do instrumento.

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 pode ser utilizado para testes e para aprendizagem da utilização do sistema. Coloque o TestPeg sobre a 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 $\approx 55 \pm 2$.

10) SmartPeg

O SmartPeg está disponível com diferentes geometrias, de modo a adaptar-se aos principais sistemas de implantes existentes no mercado. Alguns tipos de SmartPeg não estão disponíveis tanto em versão de utilização única como reutilizável. Os SmartPegs reutilizáveis não estão disponíveis em todos os mercados. Pode encontrar todos os SmartPegs disponíveis em osstell.com/smartpegguide.

11) Como efetuar a medição

Antes de utilizar num paciente, coloque uma manga de proteção sobre o instrumento. A manga de proteção ajuda a prevenir a contaminação cruzada e a evitar que detritos e outros contaminantes adiram à superfície da ponta e do corpo do instrumento, bem como a descoloração e degradação causadas pelas soluções de limpeza.

Nota!

- As mangas de proteção destinam-se a ser utilizadas num único paciente.
- Elimine as mangas de proteção usadas juntamente com os resíduos comuns após cada paciente.
- Não deixe a manga de proteção no instrumento por longos períodos de tempo.
- Consulte a lista abaixo apresentada para obter informações sobre as mangas de proteção recomendadas. Omnia: Manga não esterilizada, Art no 30.20600.00, Manga esterilizada, Art no 22.20600.00. **omniaspa.eu**
TIDShield, Art no: 21021, Art no: 20987. **tidproducts.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 iniciar e apresentar o estado da bateria, após o que ficará pronto a efetuar medições na direção BL (Bucal-Lingual), conforme indicado no visor superior, bem como o ângulo ideal da ponta do instrumento em relação 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 o SmartPeg Mount segurará o SmartPeg. **Consulte a fig. 2, página 1.** Coloque o SmartPeg no implante ou no pilar aparafusando manualmente o SmartPeg Mount com uma força de aproximadamente 4-6 Ncm. Não aperte demasiado, para evitar danificar as roscas do SmartPeg.
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, página 1** e **fig. 3a**. 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 muda 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. Após efetuar todas as medições em ambas as direções, retire o SmartPeg utilizando o SmartPeg Mount.
7. Quando se ligar através de um computador ou de 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**
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.

Para obter uma medição ISQ correta ao nível do pilar, siga os seguintes passos:

1. Efetue uma medição ao nível do implante antes da colocação do pilar.
2. Efetue uma medição ao nível do pilar na mesma sessão, utilizando um SmartPeg compatível com o pilar.

3. Registe a diferença entre as medições ao nível do implante e ao nível do pilar. Esta diferença, ou desvio, manter-se-á constante ao longo do período de cicatrização.
4. Durante as medições de acompanhamento subsequentes, utilize o desvio para calcular o ISQ do implante.

Pode encontrar todos os SmartPegs disponíveis para medições ao nível do pilar em osstell.com/smartpegguide.

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. **Consulte a última página deste folheto de instruções de utilização.**

Os valores ISQ não foram correlacionados com outros métodos de medição da mobilidade.

Nota! As decisões finais relativamente ao tratamento com implantes são da responsabilidade do profissional de saúde dentária.

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 seu computador ou tablet.

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

15.1 Instrumento

Antes e depois de cada utilização, humedecça uma gaze ou um pano macio com um produto de limpeza de superfícies recomendado (ver lista abaixo) e limpe todo o instrumento.

Nota! O instrumento não deve ser esterilizado em autoclave.

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

Líquidos de Limpeza Recomendados

- Álcool isopropílico 70%
- Detergentes enzimáticos, com pH neutro e baixa formação de espuma, tais como os seguintes:
 - Toalhetes desinfetantes BePro, REF 19500102, **wh.com** (podem ser encomendados à W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Não utilizar

- Produtos de limpeza/desinfetantes à base de compostos fenólicos e/ou ácidos.
- Detergente alcalino forte de qualquer tipo, incluindo sabonetes para as mãos e detergentes para a loiça
- Produtos de limpeza à base de lixívia
- Produtos de limpeza à base de peróxido de hidrogénio
- Produtos de limpeza abrasivos
- Acetona ou outros produtos de limpeza à base de hidrocarbonetos
- MEK (metilietilcetona)
- Birex
- Glutaraldeído
- Produtos de limpeza à base de sais de cloreto de amónio quaternário

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

15.2 SmartPeg de utilização única

Os SmartPegs de utilização única são fornecidos estéreis e não devem ser reutilizados ou preparados.

15.3 SmartPeg reutilizável e SmartPeg Mount

Antes da primeira utilização clínica e após cada utilização, os produtos reutilizáveis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções abaixo:

PONTO DE UTILIZAÇÃO – TRATAMENTO INICIAL

Após a utilização, os produtos devem, na medida do possível, ser mantidos húmidos ou imersos em água estéril durante o procedimento clínico, de modo a evitar a secagem. Após o procedimento clínico, o produto deve ser desinfetado por imersão num banho desinfetante ou por limpeza com um toalhete desinfetante.

Nota que o desinfetante utilizado durante o tratamento inicial serve apenas para proteção pessoal e não pode substituir o passo de desinfecção após a limpeza.

LIMPEZA / DESINFECÇÃO

Limpeza / desinfecção manual

- Limpe os produtos sob água corrente da torneira (< 35 °C / < 95 °F). Enxague e escove todas as superfícies (mínimo de 1 minuto) até não restarem contaminantes / sujidade visíveis.
- Desinfecção manual após limpeza manual, por imersão em banho com soluções desinfetantes adequadas. É imperativo respeitar as concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante do desinfetante.

A limpeza manual foi validada com água corrente da torneira durante 1 minuto.

A desinfecção manual foi validada utilizando o desinfetante Cavicide (Kerr Dental), tempo de exposição: 3 minutos

LIMPEZA / DESINFECÇÃO

Limpeza / desinfecção automatizada

Para a limpeza automatizada, devem ser utilizadas máquinas de lavar/desinfetar adequadas, bem como agentes de limpeza e de neutralização apropriados. Devem ser seguidas as instruções do fabricante da máquina de lavar/desinfetar. Os agentes de limpeza e de neutralização devem ser doseados e utilizados de acordo com as instruções do respetivo fabricante. Recomenda-se a utilização de um programa de limpeza com desinfecção térmica (A0 ≥ 3000). Para a desinfecção, recomenda-se a utilização de água desmineralizada ou de água que satisfaça este nível de pureza.

- Passo 1 Pré-limpeza com água fria da torneira (< 40 °C) durante 1 minuto
- Passo 2 Limpeza com produto de limpeza a 0,5 % a 55 °C durante 5 minutos
- Passo 3 Enxugamento com água da torneira durante 1 minuto
- Passo 4 Desinfecção térmica com água desmineralizada a > 90 °C durante 5 minutos

A limpeza/desinfecção automatizada foi validada numa máquina de lavar/desinfetar do tipo Miele Professional PGB851, utilizando o agente de limpeza neodisher® MedClean forte (0,5 %, da Dr. Weigert), no programa Vario TD.

INSPEÇÃO APÓS A LIMPEZA

Antes da esterilização, todos os produtos devem ser inspecionados a olho nu para detetar sujidade visível, danos e/ou corrosão.

Deve ser dada especial atenção às características de concepção, tais como rosca e superfícies de acoplamento.

Caso seja detetada sujidade ou contaminação remanescente, o processo de limpeza deve ser repetido.

Verifique a visibilidade e a legibilidade de todas as marcações nos produtos por inspeção a olho nu. Os produtos defeituosos devem ser descartados.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização deve ser efetuada de acordo com as instruções seguintes:

Preparação para a esterilização:

Coloque os componentes numa bolsa de esterilização aprovada (para o mercado dos EUA: aprovada pela FDA) para utilização com os parâmetros de esterilização recomendados. A embalagem deve cumprir os requisitos das normas EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 e AAMI TIR12.

Todas as embalagens de esterilização devem apresentar um indicador de esterilização e a respetiva data de esterilização.

Parâmetros

(de acordo com as normas ISO 17665, EN 13060, EN 285 e AAMI TIR12)

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Remoção dinâmica do ar (pré-vácuo)	134 °C	3 min	20 min
Vapor	Remoção dinâmica do ar (pré-vácuo)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Vapor	Gravidade	134° C (273° F)	10 min	30 min

A validação foi realizada com os produtos embalados em rolos seláveis a quente transparentes Steriking®, em conformidade com a norma EN ISO 11607, utilizando um esterilizador do tipo Tuttnauer 3870 HSG, para o processo de esterilização por vapor com remoção dinâmica do ar, com 3 impulsos de pré-vácuo.

ARMAZENAMENTO

Armazene os componentes esterilizados num ambiente seco e isento de poeiras, à temperatura ambiente.

16) Vida útil

Em condições normais de utilização, é expectável que o **instrumento** tenha uma vida útil de 5 anos. O instrumento não deve permanecer sem carga durante mais de 1 ano.

O **SmartPeg de utilização única** destina-se a ser utilizado num único paciente e numa única ocasião.

É expectável que o **SmartPeg reutilizável** funcione após ser preparado até 20 vezes, desde que a integridade e o desempenho do produto sejam mantidos.

O **SmartPeg Mount** pode ser reutilizado, desde que a integridade e o desempenho do produto sejam mantidos. O **SmartPeg Mount** deve ser inspecionado antes de cada utilização quanto à presença de sinais visíveis de danos, deformação, desgaste ou corrosão. Os dispositivos que apresentem quaisquer sinais visíveis de danos ou de perda de compatibilidade funcional (por exemplo, encaixe com produtos correspondentes, função de elevação, etc.) devem ser descartados.

17) Especificações técnicas

Descrição técnica

O instrumento apresenta marcação CE em conformidade com as diretivas europeias relativas a dispositivos médicos MDR 2017/745 (Classe II). Trata-se de uma parte aplicada do tipo BF, com alimentação interna. Não é um equipamento AP/APG. Não está protegido contra a entrada de fluidos (por exemplo, água) no conector USB (classificação IP20).

O instrumento está em conformidade com as partes aplicáveis da IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Os símbolos utilizados estão em conformidade com a norma europeia EN 60601-1 e ISO 15223, na medida do possível.

Indicações para a compatibilidade eletromagnética (EMC)

Dispositivos 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 utilizado com acessórios originais e peças sobresselentes. As declarações do fabricante atuais sobre EMC podem ser encontradas na nossa página da Web em [osstell.com/osstell-beacon](https://www.osstell.com/osstell-beacon), desloque o texto para baixo até ver um botão para descarregar a **DECLARAÇÃO DE EMC**.

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

O instrumento contém um módulo de RF de baixa energia. IDENTIFICAÇÃO FCC: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Comunicações por RF

O módulo RF integrado pode ser utilizado para comunicação com um computador ou tablet. O computador ou tablet 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 computador ou tablet 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](https://www.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, diretamente ligado a uma porta USB 2.0 ou 3.0 tipo A padrão de 5 Volt. O estado e a carga da bateria são indicados no visor inferior com um símbolo de bateria com quatro níveis: 100 % (totalmente carregada), 75 %, 50 % e menos de 25 %. Quando o nível for inferior a 10 %, o instrumento irá alterar o símbolo da bateria para alertar que é necessário carregar o instrumento.

Nota! O instrumento, quando ligado a um carregador, é um sistema elétrico-médico. 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, por exemplo, 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 no descarregamento mais rápido da bateria.

O modo de transporte é ativado através da ligação do cabo USB (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 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 ISO de +/-1 ISQ. Quando o SmartPeg está fixado a um implante, o valor ISQ pode variar até 2 unidades ISQ, dependendo do binário de aperto do SmartPeg.

Potência, peso e tamanho

Bateria de 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

18) Resolução de problemas

Nenhuma medição ou valor inesperado

Reutilização do SmartPeg de utilização única

Os SmartPegs fornecidos em condições estéreis destinam-se a uma única utilização. Devem ser utilizados para uma ou várias medições durante uma única sessão de tratamento para um único paciente. A reutilização repetida pode resultar em leituras falsas devido ao desgaste.

Tipo de SmartPeg incorreto selecionado para o implante ou pilar

Os tipos de SmartPeg para implantes e pilares estão listados em diferentes secções, na lista de referência do SmartPeg em osstell.com/smartpegguide.

Presença de osso ou tecido mole entre o SmartPeg e o implante

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

Interferências eletromagnéticas 

Elimine a fonte das interferências eletromagnéticas.

A ponta do instrumento está demasiado afastada do SmartPeg

Normalmente, é suficiente manter a ponta do instrumento a uma distância de 2-4 mm do SmartPeg; contudo, em alguns casos, pode ser necessário aproximá-la até 1 mm.

O instrumento não deteta o SmartPeg, pelo que não é efetuada qualquer medição

Tente efetuar a medição a um 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 incorreto e/ou carregador incorreto**

Carregue sempre o instrumento utilizando o cabo USB fornecido.

Carregue o instrumento APENAS utilizando uma fonte de alimentação USB padrão com tensão máxima de 5 V.

NÃO utilizar:

- Carregadores USB Power Delivery (USB-PD)
- Carregamento rápido ou outros adaptadores de alta tensão
- Cabos de derivação ou de saída dividida

A utilização de qualquer fonte diferente de uma fonte USB de 5 V pode danificar o instrumento e anular a garantia.

O instrumento não arranca**Bateria descarregada**

Carregue o instrumento.

Instrumento em modo de transporte

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

O instrumento arranca com **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 na fixação do SmartPeg**SmartPeg incorreto**

Certifique-se de que o SmartPeg é compatível com o sistema de implante ou de pilar. Consulte osstell.com/smartpegguide

19) Manutenção e assistência

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

Incidentes graves

Caso ocorra qualquer incidente grave relacionado com o produto, o utilizador e/ou o paciente devem comunicar o incidente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

20) Reciclagem e eliminação

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

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



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

Bine ați venit

Felicitări pentru achiziționarea noului dvs. Osstell Beacon. Înainte de a începe să vă utilizați instrumentul, citiți toate instrucțiunile de utilizare.

1) Introducere.....	149
2) Avertismente și precauții.....	149
3) Destinație de utilizare.....	149
4) Indicații de utilizare.....	149
5) Descriere.....	150
6) Simboluri de siguranță.....	150
7) Înainte de a începe.....	151
8) Funcționarea instrumentului.....	151
9) Dispozitivul TestPeg.....	152
10) Dispozitivul SmartPeg.....	152
11) Cum se măsoară.....	152
12) Cum se măsoară pe un bont.....	152
13) Interpretarea rezultatului.....	153
14) Conexiunea de date la OsstellConnect.....	153
15) Curățarea și întreținerea.....	153
15.1) Instrument.....	153
15.2) SmartPeg de unică folosință.....	153
15.3) SmartPeg reutilizabil și SmartPeg Mount.....	153
16) Durata de viață.....	154
17) Informații tehnice.....	154
18) Depanarea.....	155
19) Service și asistență.....	156
20) Deșeurii și eliminare.....	156

1) Introducere

Calificările utilizatorului

Acest dispozitiv medical este destinat utilizării de către profesioniștii în tratamentul cu implanturi dentare.

Responsabilitățile utilizatorului

Citiți toate instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza acest dispozitiv.

Respectați avertismentele și măsurile de precauție.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul medical trebuie raportat producătorului și autorității competente!

Responsabilitatea producătorului

Producătorul poate accepta responsabilitatea pentru siguranța, fiabilitatea și performanța dispozitivului medical numai atunci când este asigurată respectarea următoarelor instrucțiuni:

- Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Modificările sau reparațiile pot fi întreprinse numai de producător.
- Deschiderea neautorizată a instrumentului anulează valabilitatea tuturor revendicărilor de garanție și a oricăror altor revendicări.

Pe lângă dezambalarea, modificarea sau repararea neautorizată a instrumentului și nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare, utilizarea necorespunzătoare va anula garanția și va elibera producătorul de toate celelalte revendicări.

2) Avertismente și precauții

Avertismente

- ⚠ Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza instrumentul.
- ⚠ Instrumentul emite un câmp magnetic alternativ, care ar putea interfera cu stimulatoarele cardiace! Nu apropiați instrumentul de dispozitive electronice implantate. Nu așezați instrumentul pe corpul pacientului.
- ⚠ Trebuie folosită o folie de protecție igienică pentru a acoperi instrumentul atunci când acesta se utilizează pe pacienți. Consultați secțiunea 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 Mount și dispozitivele SmartPeg reutilizabile trebuie sterilizate 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 SmartPeg livrate în condiții sterile sunt destinate unei singure utilizări. Acestea trebuie utilizate pentru una sau mai multe măsurători în timpul unei singure sesiuni de tratament pentru un singur pacient. Reutilizarea repetată poate duce la citiri eronate din cauza uzurii. Nu folosiți dacă sistemul de bariere sterile sau ambalajul acestuia este compromis.
- ⚠ Nu expuneți instrumentul la temperaturi extrem de ridicate, de ex. lăsându-l pe bordul mașinii într-o zi însorită și caldă.
- ⚠ Instrumentul nu este protejat împotriva pătrunderii fluidelor, de ex. apă, la conectorul USB (clasificat IP20).
- ⚠ Pacientul nu trebuie să aibă acces la consumabilele electrice alimentate de la rețea sau la cablul USB utilizat pentru încărcare.
- ⚠ Încărcați întotdeauna instrumentul folosind cablul USB furnizat. Încărcați acest instrument NUMAI utilizând o sursă de alimentare USB standard cu o tensiune nominală de MAXIMUM 5 V.
A NU se utiliza:
 - Încărcătoare cu alimentare prin USB (USB-PD)
 - Adaptoare de încărcare rapidă sau alte adaptoare de înaltă tensiune
 - Cabluri cu ieșire dublă sau divizatăUtilizarea unei surse USB diferite de 5 V poate deteriora instrumentul și anula garanția.

Măsuri de precauție

- ⚠ Pentru a evita interferența cu alte echipamente, instrumentul nu trebuie să se afle în 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 profesionistului din domeniul stomatologiei.

Contraindicații

Instrumentul este contraindicat pentru sistemele de implanturi la care dispozitivul SmartPeg nu ar putea fi atașat din motive de incompatibilitate mecanică. Consultați secțiunea 10, pentru mai multe informații despre dispozitivul SmartPeg. Instrumentul este contraindicat atunci când este utilizat împreună cu dispozitive SmartPeg reprobate 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

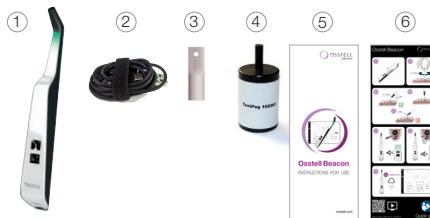
Instrumentul este un instrument portabil care utilizează analiza frecvenței de rezonanță pentru a analiza stabilitatea implanturilor dentare. Un accesoriu, dispozitivul SmartPeg este atașat la implantul dentar sau la un bont cu ajutorul unui șurub integrat. SmartPeg este activat de un impuls magnetic provenit de la vârful instrumentului (care nu trebuie să intre în contact fizic cu SmartPeg).

Frecvența de rezonanță este identificată din semnalul de răspuns. Rezultatele sunt afișate pe instrument ca fiind coeficientul de stabilitate a implantului (ISQ). Scala ISQ variază de la 1 la 99. Un număr mai mare indică o stabilitate mai mare.

Sistemul dvs. include următoarele elemente














- 1 Instrumentul
- 2 Cablul USB, tip A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Instrucțiuni de utilizare
- 6 Ghid rapid

Componente: Vârful instrumentului și o parte subțire a corpului.



6) Simboluri de siguranță

	Atenție
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați secțiunea 2) Avertismente și precauții
	Componentă tip BF
	Producător
	Țara și data fabricației YYYY-MM-DD
	Număr de serie
	Nu eliminați împreună cu deșeurile menajere. Baterie Li-ion.
	Marcajul CE
	Marcajul CE cu numărul de identificare al organismului notificat. Se referă numai la SmartPegs livrate în condiții sterile.
	Radiație electromagnetică neionizantă
	Nu se poate steriliza
	Sterilizabil la o temperatură de maxim 135 °C
	Limitare de temperatură
	Limitare de umiditate
	Limitare de presiune atmosferică

IP20	Protejat împotriva obiectelor străine solide de 12,5 mm Ø și mai mari. Fără protecție împotriva apei.
	A se utiliza până la
LOT	Codul lotului/șarjei
STERILIZER	Sterilizat prin iradiere
Rx only	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
REF	Număr de catalog
	A nu se reutiliza
MD	Dispozitiv medical
UDI	Identificator unic al dispozitivului + DataMatrix Code pentru informații despre produs, inclusiv UDI (Unique Device Identification)
	Cod QR, link către site-ul web unde pot fi găsite instrucțiunile de utilizare și/sau ghidurile de reprocesare
	Nesteril
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	A se menține uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Sistem unic de bariere sterile cu ambalaj de protecție la exterior
	Sistem unic de bariere sterile
	Marca de conformitate cu reglementările (RCM) indică respectarea cerințelor din Australia și din Noua Zeelandă privind siguranța electrică, EMC, EME și telecomunicațiile.
FC	Acest produs electronic este aprobat de Comisia federală pentru comunicații (FCC) - Codul FCC SUA: QOO-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
	IEx – 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 lat al instrumentului. Conectați conectorul USB mare, de preferință, la un port USB standard de tip A al unui computer. Orice alt tip de încărcător trebuie să fie de MAXIMUM 5 V, cu un singur port USB, fără USB PD (alimentare de mare putere) și fără cabluri divizate.

Instrumentul va porni și va intra în modul de încărcare. Încărcați instrumentul timp de cel puțin 1 oră sau până când acesta indică încărcarea completă. Scoateți cablul USB.

Rețineți! Nu este posibilă efectuarea unei măsurători ISO 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 inferior și apoi va fi gata de măsurare în direcția BL (Buccal - 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. Datele măsurate vor fi afișate în afișajul superior, combinate cu o indicație a luminii colorate sub vârful instrumentului.

Indicațiile de culoare roșie, galbenă și verde trebuie utilizate doar ca ajutor vizual în ceea ce privește intervalele valorilor ISO măsurate, unde roșu este intervalul inferior, galben este intervalul mediu și verde este intervalul superior al scării ISO. După 60 de secunde de absență a mișcării, instrumentul se va opri automat.

9) Dispozitivul TestPeg

Dispozitivul TestPeg poate fi utilizat pentru testarea și învățarea modului de utilizare a sistemului. Așezați dispozitivul TestPeg pe masă sau țineți-l în mână. Activați instrumentul prin deplasarea acestuia și țineți 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 pentru a se potrivește tuturor produselor importante de implantare de pe piață. Unele tipuri de SmartPeg sunt disponibile atât pentru o singură utilizare, cât și pentru utilizare repetată. SmartPegs reutilizabile nu sunt disponibile pe toate piețele. Puteți găsi toate dispozitivele SmartPegs disponibile pe osstell.com/smartpegguide.

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 aderenței resturilor și a altor contaminanți la suprafața vârfului și a corpului instrumentului și la împiedicarea decolorării și degradării din cauza soluțiilor de curățare.

Notă

- Foliele 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.Z0600.00, Capac steril Art. nr. 22.Z0600.00. **omniaspa.eu**
- TIDShield, Art. nr.: 21021, Art. nr.: 20987. **tidproducts.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 restaurarea finală, se efectuează o altă măsurătoare care face posibilă observarea evoluției stabilității implantului.

Se recomandă măsurarea în ambele direcții Buco-Lingual și Mezio-Distal, pentru a identifica cea mai mică stabilitate. Prin urmare, instrumentul îi solicită utilizatorului să măsoare în ambele direcții menționate.

Recomandăm studierea informațiilor mai detaliate (videoclipuri și ghiduri rapide) **osstell.com/support-osstell-beacon**, pentru a utiliza funcționalitatea completă a instrumentului dvs.

- Activați instrumentul prin ridicarea acestuia. Instrumentul va porni, iar după ce va afișa starea bateriei, acesta va fi gata de măsurare în direcția BL (Buco-lingual), care este afișată pe afișajul superior, împreună cu unghiul optim al vârfului instrumentului față de dispozitivul SmartPeg.
- Așezați o folie de protecție peste instrument. **Consultați fig. 1, pagina 1.**
- Așezați dispozitivul SmartPeg corepunător pentru implant în SmartPeg Mount. Dispozitivul SmartPeg este magnetic și va fi fixat în SmartPeg Mount. **Consultați fig. 2, pagina 1.** Așași dispozitivul SmartPeg la implantul dentar sau la bont prin înșurubarea suportului SmartPeg Mount folosind forța degetului, de aproximativ 4-6 Ncm. Nu strângeți în exces, pentru a evita deteriorarea filetelui dispozitivului SmartPeg.
- Introduceți instrumentul în interiorul gurii și țineți vârful instrumentului aproape (2-4 mm) de partea de sus a dispozitivului SmartPeg, fără să-l atingeți. Țineți vârful la un unghi de aprox. 45° față de partea de sus a dispozitivului SmartPeg, așa cum se indică în afișajul superior și se prezintă în **fig. 4, pagina 1** și în **fig. 3a**. 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. Valorile 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 (Buco-Lingual). **Consultați fig. 6, pagina 1.**

6. Atunci când se efectuează măsurători în ambele direcții, scoateți dispozitivul SmartPeg folosind SmartPeg Mount.

7. Când vă conectați prin intermediul unui computer sau al unei tablete, valorile măsurate sunt transferate automat și în mod wireless în dosarul pacientului din *OstellConnect. OstellConnect generează un grafic cu coduri de culoare, în care măsurătorile de la instalare și înălțimea 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, sprînjind deciziile informate pentru următorii pași în tratament.

* Prima dată: creați un cont OstellConnect și înregistrați-vă instrumentul, **osstellconnect.com/login**

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 plus SmartPeg va fi puțin diferită (mai lungă), în funcție de înălțimea bontului utilizat.

Pentru a obține o măsurătoare ISO corectă la nivelul bontului, urmați acești pași:

- Efectuați o măsurătoare a nivelului implantului înainte de instalarea bontului.
- Efectuați o măsurătoare a nivelului bontului în aceeași sesiune utilizând un SmartPeg compatibil cu bontul.
- Observați diferența dintre măsurătorile la nivelul implantului și cele la nivelul bontului. Această diferență, sau decalaj, va rămâne constantă pe toată durata perioadei de vindecare.
- În timpul măsurătorilor ulterioare de urmărire, utilizați decalajul pentru a calcula ISO-ul implantului.

Puteți găsi toate dispozitivele SmartPeg disponibile pentru măsurarea nivelului bontului pe **osstell.com/smartpegguide**.

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 ISQ), se recomandă măsurarea din două direcții diferite. Cea mai mică stabilitate se identifică în majoritatea cazurilor în direcția Bucal-Lingual. Cea mai mare stabilitate se identifică în majoritatea cazurilor în direcția Mesial-Distal.

Valoarea ISQ

Presupunând că există acces la implant, măsurătorile ISQ trebuie efectuate la plasarea implantului și înainte ca implantul să fie încărcat sau ca bontul să fie conectat. După fiecare măsurătoare, valorile ISQ sunt utilizate ca valoare de referință pentru următoarea măsurare efectuată. O modificare a valorii ISQ reflectă o schimbare a stabilității implantului. **A se vedea ultima pagină din această broșură IFU.**

Valorile ISQ nu au fost corelate cu alte metode de măsurare a mobilității.

Rețineți! Deciziile finale de tratament legate de implant sunt responsabilitatea profesionistului din domeniul stomatologiei.

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 conecta instrumentul la OsstellConnect prin intermediul computerului sau tabletei.

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

15.1 Instrument

Înainte de fiecare utilizare, ungeți 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 autoclavați instrumentul.

Efectuați o verificare de rutină a vârfului instrumentului și a suprafețelor generale, pentru a identifica eventuale fisuri și reziduuri.

Agenti de curățare recomandați

- Alcool izopropilic 70%
- Spumă redusă, pH neutru, detergenți enzimatici, precum:
 - Servetelele dezinfectante BePro, REF 19500102, **wh.com** (pot fi comandate de la W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

A nu se utilizeza

- Agenți de curățare/de dezinfectare pe bază de fenoli acizi.
- Detergent alcalin puternic 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 sau alți agenți de curățare pe bază de hidrocarburi
- MEK (metileticetonă)
- 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.

15.2 SmartPeg de unică folosință

Dispozitivele SmartPeg de unică folosință sunt livrate în stare sterilă și nu trebuie reutilizate sau reprocessate.

15.3 SmartPeg reutilizabil și SmartPeg Mount

Înainte de prima utilizare clinică și după fiecare utilizare, produsele reutilizabile trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate conform instrucțiunilor de mai jos:

PUNCT DE UTILIZARE - TRATAMENT ÎNIAL

După utilizare, produsele trebuie păstrate, pe cât posibil, în stare umedă sau scufundate în apă sterilă în timpul procedurii clinice, pentru a evita uscarea.

După procedura clinică, produsul trebuie dezinfectat fie prin scufundare într-o baie, fie prin ștergere cu un șervețel dezinfectant.

Rețineți că dezinfectantul utilizat în timpul tratamentului inițial este destinat numai protecției personale și nu poate înlocui etapa de dezinfectare după curățare.

CURĂȚARE/DEZINFECTARE

Curățare/dezinfectare manuală

- Curățați produsele sub jet de apă de la robinet (< 35 °C/ < 95 °F).
- Clătiți și periați toate suprafețele (minimum 1 minut) până când nu mai rămân urme de contaminanți/murdărie vizibile.
- Dezinfectarea manuală după curățarea manuală în baie de imersie cu soluții dezinfectante adecvate. Este imperativ să se respecte concentrațiile și timpurile de expunere specificați de producătorul dezinfectantului.

Curățarea manuală a fost validată cu apă curentă de la robinet timp de 1 minut. Dezinfectarea manuală a fost validată utilizând dezinfectantul CavDye (Kerr Dental), timp de expunere: 3 de minute

CURĂȚARE/DEZINFECTARE

Curățare/dezinfectare automată

Pentru curățarea automată trebuie utilizate aparate de spălare și dezinfectare adecvate, precum și agenți de curățare și neutralizare. Trebuie respectate instrucțiunile producătorului aparatului de spălare și dezinfectare. Agenții de curățare și neutralizare trebuie dozați și utilizați în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Se recomandă un program de curățare cu dezinfecție termică (A0 ≥ 3000). Pentru dezinfectare se recomandă utilizarea apei demineralizată sau a apei care îndeplinește acest nivel de puritate.

- Pasul 1 Pre-curățare cu apă rece de la robinet (< 40 °C) timp de 1 minut
- Pasul 2 Curățare cu agent de curățare 0,5 % la 55 °C timp de 5 minute
- Pasul 3 Clătire cu apă de la robinet timp de 1 minut
- Etapa 4 Dezinfectare termică cu apă demineralizată > 90 °C timp de 5 minute

Curățarea/dezinfectarea automată a fost validată într-un aparat de spălare-dezinfectare de tip Miele Professional PGS581, utilizând agentul de curățare needisher® MedClean forte (0,5 %, de la Dr. Weiger) în programul Vario TD.

INSPECȚIE DUPĂ CURĂȚARE

Înainte de sterilizare, toate produsele trebuie inspectate cu ochiul liber pentru a detecta eventualele urme vizibile de murdărie, defecte și/sau corozii.

O atenție deosebită trebuie acordată caracteristicilor de proiectare, cum ar fi fileturile și suprafețele de îmbinare.

Dacă se detectează urme de murdărie/contaminare, repetați procesul de curățare.

Verificați toate marceale de pe produse pentru a vă asigura că sunt vizibile și lizibile, inspectându-le cu ochiul liber. Produsele defecte trebuie eliminate.

STERILIZARE

Sterilizarea trebuie efectuată conform următoarelor instrucțiuni:

Pregătirea pentru sterilizare:

Puneți componentele într-o pungă de sterilizare omologată (pentru piața din SUA: aprobată de FDA) pentru a fi utilizate cu parametrii de sterilizare recomandați. Ambalajul trebuie să respecte cerințele conform EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 și AAMI TIR12.

Fiecare ambalaj sterilizat trebuie să aibă un indicator de sterilizare și data sterilizării.

Parametri

(conform ISO 17665, EN 13060, EN 285 și AAMI TIR12)

Metodă	Ciclu	Temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare
Abur	Eliminare dinamică a aerului (pre-vidare)	134 °C	3 min.	20 min.
Abur	Eliminare dinamică a aerului (pre-vidare)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min. 3 min.	20 min.
Abur	Gravitațională	134 °C (273 °F)	10 min.	30 min.

Validarea a fost efectuată cu produsele învelite în ambalaje de sterilizare cu ploaie transparentă sigilabilă termic Steriking®, în conformitate cu EN ISO 11607, utilizând un sterilizator de tip Tuttnauer 3870 HSG pentru procesul de sterilizare cu abur cu eliminare dinamică a aerului, cu 3 impulsuri de pre-vidare.

DEPOZITARE

Depozitați componentele sterilizate într-un mediu uscat și lipsit de praf, la temperatura camerei.

16) Durata de viață

Instrumentul poate avea o durată de viață de 5 ani în condiții normale de utilizare. Nu trebuie lăsat neîncărcat mai mult de 1 an.

Dispozitivul SmartPeg de unică folosință este destinat utilizării la un singur pacient, o singură dată.

Dispozitivul SmartPeg reutilizabil poate funcționa după ce a fost reprocessat de până la 20 de ori, atâta timp cât integritatea și performanța produsului sunt menținute.

SmartPeg Mount poate fi reutilizat atâta timp cât integritatea și performanța produsului sunt menținute. SmartPeg Mount trebuie inspectat înainte de fiecare utilizare pentru a detecta semne vizibile de deteriorare, deformare, uzură sau corozii. Dispozitivele care prezintă semne vizibile de deteriorare sau pierdere a compatibilității funcționale (de exemplu, compatibilitatea cu produsele conexe, funcția de ridicare etc.) trebuie eliminate.

17) Informații tehnice

Descriere tehnică

Instrumentul este marcat CE în conformitate cu MDR 2017/745 în Europa (Clasa I). Este o componentă aplicată de tip BF, alimentată intern. Nu este un echipament AP/AG. Nu este protejat împotriva pătrunderii fluidelor, de ex. apă, la conectorul USB (clasificat IP20).

Instrumentul este în conformitate cu părțile aplicabile din IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Simbolurile utilizate respectă pe cât posibil standardele europene EN 60601-1 și ISO 15223.

Note privind compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Echipamentele electrice medicale fac obiectul unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește EMC și trebuie puse în funcțiune în conformitate cu notele EMC incluse mai jos:

Producătorul garantează conformitatea dispozitivului cu cerințele EMC numai atunci când este utilizat cu accesorii și cu piese de schimb originale. Utilizarea altor accesorii/altor piese de schimb poate conduce la o emisie crescută de interferențe electromagnetice sau la o rezistență redusă împotriva interferențelor electromagnetice.

Puteți găsi declarația actuală EMC a producătorului pe site-ul nostru web la osstell.com/osstell-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 cu consum redus de energie. Codul FCC: QCC-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Comunicare RF

Modulul RF încorporat poate fi utilizat pentru comunicarea cu un computer sau o tabletă. Computerul sau tableta trebuie să se afle pe o rază de 6 m într-o zonă deschisă față de instrument, pentru a se putea conecta.

Când computerul sau tableta se conectează la instrument, instrumentul va anima un simbol de conectare (📶) 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 trebuie încărcat utilizând cablul USB conectat direct la un port USB standard de tip USB 2.0 sau 3.0, de tip A de 5 volți. Starea bateriei și încărcarea acesteia sunt indicate în afișajul inferior cu un simbol al bateriei care are 4 niveluri: 100% (complet 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 încarci 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 ISQ 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 (atunci când este conectat la un port USB) și scoaterea acestuia în 5 secunde, așa cum este ilustrat de o secvență de numărate din afișajul inferior. Cele două afișaje se vor întinde, iar instrumentul nu se va mai activa prin mișcare.

În cazul în care cablul USB 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 ISQ de ISQ +/- 1. Atunci când dispozitivul SmartPeg este atașat la un implant, valoarea ISQ poate varia până la 2 ISQ, în funcție de cuplul de atașare SmartPeg.

Putere, greutate și dimensiuni

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

18) Depanarea

Nicio măsurătoare sau o valoare neașteptată

Reutilizarea dispozitivului SmartPeg de unică folosință

Dispozitivele SmartPeg livrate în condiții sterile sunt destinate unei singure utilizări. Acestea trebuie utilizate pentru una sau mai multe măsurători în timpul unei singure sesiuni de tratament pentru un singur pacient. Reutilizarea repetată poate duce la citiri eronate din cauza uzurii.

Tip incorect de dispozitiv SmartPeg selectat pentru implant sau bont

Tipurile de dispozitive SmartPeg pentru implanturi și bonturi sunt enumerate în secțiunile diferite, în lista de referință SmartPeg de pe osstell.com/smartpegguide.

Osul sau țesutul moale situat între dispozitivul SmartPeg și implant

Asigurați-vă că ați curățat conexiunea protetică a implantului, înainte de a atașa dispozitivul SmartPeg.

Interferență electromagnetică (📶)

Îndepărtați sursa de interferență electromagnetică.

Vârful instrumentului este ținut la distanță prea mare de dispozitivul SmartPeg

În mod normal, este suficient să țineți vârful instrumentului la o distanță de 2-4 mm de dispozitivul SmartPeg, dar în unele cazuri este necesar să vă apropiați la 1 mm.

Instrumentul nu detectează SmartPeg, prin urmare nu se efectuează nicio măsurătoare

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

Cablul USB și/sau încărcătorul utilizat este incorect

Încercați întotdeauna instrumentul folosind cablul USB furnizat.

Încărcați instrumentul NUMAI utilizând o sursă de alimentare USB standard cu o tensiune nominală de MAXIMUM 5 V.

A NU se utiliza:

- Încărcătoare cu alimentare prin USB (USB-PD)
- Adaptoare de încărcare rapidă sau alte adaptoare de înaltă tensiune
- Cabluri cu ieșire dublă sau divizată

Utilizarea unei surse USB diferite de 5 V poate deteriora instrumentul și anula garanția.

Instrumentul nu pornește

Baterie neîncărcată

Încărcați instrumentul.

Instrument în modul de transport

Consultați secțiunea 7 pentru instrucțiuni privind modul de dezactivare a modului de transport.

Instrumentul pornește cu

Autotelele nu au reușit

Contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local pentru instrucțiuni suplimentare.

Instrumentul nu are culoarea roșu-galben-verde în timpul pomrii

Instrumentul va lumina intermitent roșu-galben-verde în timpul pomrii, 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 implant sau bont.

Consultați osstell.com/smartpegguide

19) Service și asistență

În cazul unei funcționări defectuoase a instrumentului, contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local, pentru instrucțiuni suplimentare.

Incidente grave

În cazul în care se produce un incident grav în legătură cu produsul, utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze acest lucru producătorului și autorității competente din statul în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

20) Deșeuri și eliminare

Instrumentul trebuie reciclat ca echipament electric. Ori de câte ori este posibil, bateria trebuie să fie eliminată într-o stare descărcată, pentru a evita generarea de căldură prin scurtcircuitarea accidentală. Dispozitivul SmartPegs trebuie reciclat ca metal.

Respectați legile, directivele, standardele și instrucțiunile locale și naționale referitoare la eliminare.



Li-ion

- Deșeurile de echipamente electrice
- Accesorii și piese de schimb
- Ambalaje

Vitajte

Blahoželáme vám k zakúpeniu nového prístroja Ostell Beacon.
Skôr ako začnete používať prístroj, prečítajte si celý návod na použitie.

1) Úvod	158
2) Výstrahy a preventívne opatrenia	158
3) Vymedzené použitie	158
4) Indikácia pre použitie	158
5) Opis	159
6) Bezpečnostné symboly	159
7) Skôr než začnete	160
8) Prevádzka prístroja	160
9) Teliesko TestPeg	161
10) Teliesko SmartPeg	161
11) Ako merať	161
12) Ako merať na podpere	161
13) Interpretácia výsledku	162
14) Dátové pripojenie k prístroju OstellConnect	162
15) Čistenie a údržba	162
15.1) Prístroj	162
15.2) Jednоразové teliesko SmartPeg	162
15.3) Opakovane použiteľné teliesko SmartPeg a držiak SmartPeg Mount	162
16) Životnosť	163
17) Technické informácie	163
18) Riešenie problémov	164
19) Servis a podpora	165
20) Odpad a zneškodňovanie	165

1) Úvod

Kvalifikácie používateľa

Táto zdravotnícka pomôcka je určená na použitie odborníkmi v oblasti ošetrovania zubných implantátov.

Zodpovednosť 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 uchovávajte mimo dosahu implantovaných elektronických pomôcok. Neumiestňujte prístroj na telo pacienta.
 - ⚠ Pred použitím na pacientovi zakryte prístroj ochranným náviekom. Odporúčané návieky 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 Mount a opakovane použiteľné telieska SmartPeg sa pred použitím musia sterilizovať.
 - ⚠ Prístroj bude počas štartu blikať červenou, žltou a zelenou farbou, čím sa overí funkčnosť farebnej signalizácie. Ak sa neobjavia žiadne alebo len niektoré farby, prístroj sa nesmie používať. Ďalšie pokyny vám poskytnú 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.
 - ⚠ Telieska SmartPeg dodávané v sterilnom stave sú určené iba na jedno použitie. Mali by sa používať na jedno alebo viacero meraní počas jednej lečebnej procedúry u jedného pacienta. Opakované opätovné použitie môže viesť k nesprávnym hodnotám v dôsledku opotrebovania. Nepoužívajte, ak je poškodený obal zisťujúci sterilitu výrobku.
 - ⚠ Prístroj nevystavujte extrémne vysokým teplotám, napr. ho nenechávajte na palubnej doske auta počas horúcich letných dní.
 - ⚠ Prístroj nie je chránený pred vniknutím kvapalín, napr. vody cez USB konektor (klasifikácia IP20).
 - ⚠ Napájacie zdroje napájané zo siete ani kábel USB používaný na nabíjanie nesmie byť v dosahu pacienta.
 - ⚠ Prístroj vždy nabíjajte len pomocou dodaného USB kábla. Tento prístroj nabíjajte IBA pomocou štandardného USB napájacieho zdroja s maximálnym napätím 5 V.
- NEPOUŽÍVAJTE:
- nabíjačky typu USB Power Delivery (USB-PD)
 - adaptéry na rýchle nabíjanie (Quick Charge) alebo iné vysokonapätové adaptéry
 - rozbočovacie alebo dvojité káble
- Použitie iného zdroja ako USB nabíjačky s napätím 5 V môže poškodiť prístroj a zrušiť platnosť záruky.

Preventívne opatrenia

- ⚠ Ak sa má zabrániť rušeniu s inými zariadeniami, prístroj by sa nemal uchovávať v blízkosti elektronických zariadení.
- ⚠ Prístroj nepoužívajte v prítomnosti výbušných ani horľavých materiálov.
- ⚠ Informácie o schválenom a kompatibilnom príslušenstve nájdete v častiach 4, 5 a 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 abutmenty, pri ktorých je k dispozícii dost miesta na pripojenie kompatibilného telieska SmartPeg.

Dôvody použitia

Prístroj dokáže sprostredkovať dôležité informácie určené na chochodenie stability implantátu a môže byť použitý ako súčasť celkového programu hodnotenia liečby. Každé rozhodnutie týkajúce sa ošetrovania implantátu musí vykonať odborník na dentálnu zdravotnú starostlivosť.

Kontraindikácie

Prístroj je kontraindikovaný v implantačných systémoch, ku ktorým sa telesko SmartPeg nedá pripojiť z dôvodov mechanickej inkompatibility. Viac informácií o teleskách SmartPeg nájdete v časti 1.0. 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 umelé alebo anatomické štruktúry.

5) Opis

Tento prístroj je ručný prístroj, ktorý využíva analýzu rezonančnej frekvencie na analýzu stability dentálnych implantátov.

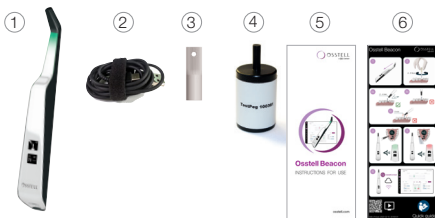
Príslušenstvo, telesko SmartPeg, je pripojené k dentálnemu implantátu alebo abutmentu pomocou integrovanej skrutky. Telesko SmartPeg sa aktivuje magnetickým impulzom z hrotu prístroja (ktorý nesmie prísť do fyzického kontaktu s teleskom SmartPeg).

Rezonančná frekvencia sa určí zo signálu odzvy. Výsledky sú zobrazené na prístroji ako kvocient stability implantátu (Implant Stability Quotient, ISQ). Stupnica ISQ má rozsah od 1 do 99. Vyššie číslo znamená väčšiu stabilitu.

Systém obsahuje nasledujúce súčasti

- | | | |
|-------------------|----------------------|-------------------------|
| ① Instrument | ② USB kábel, typ A-C | ③ Držiak SmartPeg Mount |
| ④ Telesko TestPeg | ⑤ Návod na použitie | ⑥ Stručný návod |

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) Výstraha a preventívne opatrenia
	Aplikovaný diel typu BF
	Výrobca
	Krajina a dátum výroby YYYY-MM-DD
	Sériové číslo
	Nelikvidujte ako súčasť komunálneho odpadu. Litium-iónová batéria.
	Označenie CE
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu. Týka sa iba teliesok SmartPeg dodávaných v sterilnom stave.
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Nie je možné sterilizovať
	Sterilizovateľné do 135 °C
	Obmedzenie teploty
	Obmedzenie vlhkosti

	Obmedzenie atmosférického tlaku
IP20	Chránené pred pevnými cudzími časticami s Ø 12,5 mm a väčším. Žiadna ochrana pred vodou.
	Použití do
LOT	Kód šarže/dávky
STERILE	Sterilizované ožiarením
Rx only	Len pre trh USA: Len na predpis. Federálny zákon USA obmedzuje toto zariadenie na predaj licencovaným lekárom alebo na jeho objednávku
REF	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia + kód DataMatrix pre informácie o výrobku vrátane UDI (Unique Device Identification)
	QR kód, odkaz na webovú stránku, kde je možné nájsť návod na použitie a/alebo pokyny na prípravu
	Nesterilné
	V prípade poškodeného obalu výrobok nepoužívajte a vyhľadajte informáciu v návode na použitie
	Uchovávajte v suchu
	Uchovávajte mimo slnečného svetla
	Jeden systém sterilnej bariéry s ochranným obalom zvonka
	Jeden systém sterilnej bariéry
	Regulatory Compliance Mark (RCM) anger överens-stämmelse med Australiens och Nya Zeelands elektriska säkerhets-, EMC-, EME- och telekommunikationskrav.
FC	Tento elektronický výrobok je schválený Federálnou komisiou pre komunikácie (FCC) – USA FCC ID: Q0Q-GM220P a Inovácie, veda a hospodársky rozvoj (ISED) – Kanada IC:5123A-GM220P
ANATEL	Tento produkt obsahuje modul so schvaľovacím kódom Anatel
	INMETRO – Označenie Brazilskeho národného inštitútu metrológie, 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 k širokému koncu prístroja. Pripojte veľký USB konektor najlepšie k štandardnému USB portu typu A na počítači. Akýkoľvek iný typ nabíjačky by mal mať maximálne napätie 5 V, iba jeden USB port, nesmie byť typu USB PD (vysoký výkon) a nesmie mať rozdelené káble.

Prístroj sa spustí a prejde do režimu nabíjania. Prístroj nabíjaťe aspoň 1 hodinu, prípadne dovtedy, kým prístroj nebude signalizovať úplné nabitie. Odpojte USB kábel.

Poznámka: Počas nabíjania nie je možné vykonať meranie ISQ.

8) Prevádzka prístroja

Prístroj je aktivovaný vstávaným 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. Namerané údaje sa zobrazia na hornom displeji spolu s farebným svetelným indikátorom pod hrotom prístroja.

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) Teliesko TestPeg

Teliesko TestPeg sa dá použiť na testovanie a výuku používania systému. Teliesko TestPeg položte na stôl alebo ho držte v ruke. Aktivuje prístroj pohybom a držte hrot prístroja približne 2 – 4 mm od povrchu telieska TestPeg. Prístroj by mal začať merať a mal by zobrazíť hodnotu ISO = 55 +/- 2.

10) Teliesko SmartPeg

Telieska SmartPeg sú dostupné v rôznych verzách tak, aby ich bolo možné použiť so všetkými bežne dostupnými implantátmi na trhu. Niektoré typy teliesok SmartPeg sú k dispozícii na jednorazové aj opakované použitie. Opakované použiteľné telieska SmartPeg nie sú dostupné na všetkých trhoch. Všetky dostupné telieska SmartPeg nájdete na osstell.com/smartpegguide.

11) Ako merať

Pred použitím na pacientovi navlečte na prístroj ochranný návlek. Ochranný návlek pomáha predchádzať krížovej kontaminácii a zabráňuje prilihtiu úlomkov alebo iných kontaminantov k povrchu hrotu a tela prístroja, ako aj zmenám farby a nepriaznivým účinkom čistiacich roztokov.

Poznámka

- Ochranné manžety sú určené na použitie len na jednom pacientovi.
- Po každom pacientovi zlikvidujte použité krycie manžety umiestnením do bežného odpadu.
- Nenechávajte krycie manžety na prístroji dlhšiu dobu.
- Odporúčané krycie manžety nájdete nižšie.

Omnia: Nesterilný kryt, č. pol. 30.Z0600.00, sterilný obal, č. pol. 22.Z0600.00. omniaspa.eu
 TIDShield, č. pol.: 21021, č. pol.: 20987. tidproducts.com
 PremiumPlus: 123, malá krátkia 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. Pred konečnou obnovou sa vykoná ďalšie meranie, ktoré umožňuje pozorovať vývoj stability implantátu.

Na zistenie najnižšej stability sa odporúča merať v Bukáľno-Lingválnom aj Meziáľno-Distálnom smere. Prístroj z uvedeného dôvodu vyzve používateľa na meranie v oboch týchto smeroch.

Abyste mohli využívať všetky funkcie svojho prístroja, odporúčame vám prečítať si podrobnejšie informácie (videá a rýchle návody), ktoré sú k dispozícii na adrese osstell.com/support-osstell-beacon.

- Zdvihnutím aktivuje prístroj. Prístroj sa spustí a po zobrazení stavu batérie bude pripravený na meranie v smere BL (bukáľno-lingválnom), ktorý je znázornený na hornom displeji, spolu s optimálnym uhlom hrotu prístroja smerom k teliesku SmartPeg.
- Na prístroj umiestnite ochranný návlek. **Pozrite si obr. 1 na str. 1.**
- Umiestnite príslušné teliesko SmartPeg pre implantát do držáka SmartPeg Mount. Držiak SmartPeg Mount aj teliesko SmartPeg obsahujú magnety, takže neďodje k ich samovoľnému oddeleniu. **Pozrite si obr. 2 na str. 1.** Nasadte teliesko SmartPeg na implantát alebo abutment priskrutkovaním držáka SmartPeg Mount silou prstov (približne 4 – 6 Ncm). Neufahajte teliesko prlísi, aby nedošlo k poškodeniu závitú telieska SmartPeg.
- Prístroj umiestnite do ústnej dutiny a držte hrot prístroja blízko (2 – 4 mm) hornej časti telieska SmartPeg bez toho, aby ste sa jej dotkli. Hrot držte približne pod 45° uhlom voči hornej časti telieska SmartPeg, podľa signalizácie na hornom displeji a znázornenia na **obr. 4 na strane 1 a obr. 3a**. 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 odcítali 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 Meziáľno-Distálnom smere. **Pozrite si obr. 5 na str. 1.**

Poznámka: Prístroj nevkladajte späť do ústnej dutiny, kým sa displej neprepre na ďalší smer.

- Zopakovaním kroku 4 vykonajte meranie v Meziáľno-Distálnom smere, **pozrite si obr. 6 na str. 1** a potom sa sekvenca začne znova a prístroj bude opäť pripravený na meranie v smere BL (Bukáľno-Lingválnom). **Pozrite si obr. 6 na str. 1.**
- Keď sa vykonajú merania v oboch smeroch, odstráňte teliesko SmartPeg pomocou držáka SmartPeg Mount.
- Pri pripojení prostredníctvom počítača alebo tabletu sa namerané hodnoty automaticky a bezdrôtovo prenúsu do záznamu pacienta v nástroji *OsstellConnect. OsstellConnect vygeneruje farebné rozlíšený graf, v ktorom merania z inštaláčnych a kontrolných návštev vytvárajú trendovú 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: vytvorte si účet OsstellConnect a zaregistrujte svoj prístroj, osstellconnect.com/login.
- Prístroj sa automaticky vypne po 60 sekundách bez pohybu.

12) Ako merať na podpere

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 telieska SmartPeg bude trochu iná (dlhšia) v závislosti od výšky použitého abutmentu.

Abyste získali správne meranie ISO na úrovni abutmentu, postupujte podľa týchto krokov:

- Pred inštaláciou abutmentu vykonajte meranie úrovne implantátu.
- Počas toho istého vyšetrenia vykonajte meranie úrovne abutmentu pomocou telieska SmartPeg kompatibilného s abutmentom.
- Všimnite si rozdiel medzi meraniami úrovne implantátu a úrovne abutmentu. Tento rozdiel, alebo posun, zostane počas celého obdobia hojenia konštantný.
- Pri následných kontrolných meraniach použite posun na výpočet ISO implantátu.

Všetky dostupné telieska SmartPeg pre merania úrovne abutmentu nájdete na adrese osstell.com/smartpegguide.

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 najnižšia, a smer, v ktorom je stabilita najvyššia 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 Bukáľno-Lingválnom smere. Najvyššia stabilita sa vo väčšine prípadov nachádza v Meziáľno-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 podpery. Po každom meraní sa hodnoty ISO použijú ako východisko pre ďalšie uskutočňované meranie. Zmena hodnoty ISO odráža zmenu stability implantátu. **Pozri poslednú stranu tejto brožúry s návodom na použitie (IFU).**

Hodnoty ISO neboli korelované s inými metódami merania mobility.

Poznámka! Každé rozhodnutie týkajúce sa ošetrovania implantátu musí vykonať odborník na dentálnu zdravotnú starostlivosť.

14) Dátové pripojenie k prístroju OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) je online služba pre prenos, uchovanie, zobrazenie a prehľad vašich údajov. Prístroj môžete mať pripojený k nástroju OsstellConnect pomocou svojho počítača alebo tabletu.

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

15.1 Prístroj

Pred a po každom použití navlhčite gázu alebo mäkkú handričku odporúčaným čistiacim prostriedkom (pozrite si nižšie uvedený zoznam) a celý prístroj poušterajte.

Poznámka: Prístroj nesterilizujte v autokláve.

Pravidelne kontrolujte povrch hrotu prístroja a celý jeho povrch, aby ste sa presvedčili, že na ňom nie sú praskliny a zvyškové materiály.

Odporúčané čistiace prostriedky

- Izopropylalkohol 70%
- Enzymatické detergenty s nízkou penivosťou a neutrálnym pH ako napr.:
 - Dezininfekčné obrusy BePro, REF 19500102, wh.com (možno objednať od W&H Sterilizator)
 - Medizime LF5
 - Enzo

Nepoužívajte

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky na báze kyseliny.
- Silný alkalickej čistiaci prostriedok akéhokoľvek typu, vrátane mydla na ruky a prípravkov na umývanie riadu
- Čistiace prostriedky na báze bieliadiel
- Čistiace prostriedky na báze peroxidu vodíka
- Abrazívne čistiace prostriedky
- Čistiace prostriedky na báze acetonu alebo iných uhľovodíkov
- MEK (metyletylketón)
- Birex
- Gluteraldehyd
- Kvartérne čistiace prostriedky na báze chloridu amónneho

Prístroj nevyžaduje pravidelnú údržbu. V prípade funkčnej poruchy prístroja vám ďalšie pokyny poskytne miestny obchodný zástupca alebo distribútor

15.2 Jednorazové teliesko SmartPeg

Jednorazové telieska SmartPeg sa dodávajú v sterilnom stave a nesmú sa opakovanne používať ani pripravovať.

15.3 Opakovane použiteľné teliesko SmartPeg a držiak SmartPeg Mount

Pred prvým klinickým použitím a po každom použití sa opakovane použiteľné výrobky musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa nižšie uvedených pokynov:

POČIATOČNÁ ÚPRAVA NA MIESTE POŽITIA

Po použití sa produkty musia v čo najväčšej miere uchovávať vlnké alebo ponorené v sterilnej vode počas klinického zákroku, aby sa zabránilo ich vyschnutiu.

Po klinickom zákroku sa produkt má vydezinfikovať ponorením do kúpeľa alebo utretím dezinfekčnou utierkou.

Upozorňujeme, že dezinfekčný prostriedok použitý počas počiatkovej úpravy slúži iba na osobnú ochranu a nemôže nahradiť dezinfekciu po čistení.

ČISTENIE/DEZINFEKCIA

Ručné čistenie/dezinfekcia

- Produkty umyte pod tečúcou vodou z vodovodu (< 35 °C/ < 95 °F). Všetky povrchy opláchnite a očistite kefou (minimálne 1 minútu), kým nezostanú žiadne viditeľné nečistoty/špina.
- Ručná dezinfekcia po ručnom čistení v ponornom kúpeľi je vhodnými dezinfekčnými roztokmi. Je nevyhnutné dodržiavať koncentrácie a časy pôsobenia uvedené výrobcom dezinfekčného prostriedku.

Ručné čistenie bolo validované pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu 1 minúty. Ručná dezinfekcia bola validovaná pomocou dezinfekčného prostriedku CavCide (Kerr Dental), čas expozície: 3 minúty

ČISTENIE/DEZINFEKCIA				
Automatické čistenie/dezinfekcia				
Na automatické čistenie sa majú používať vhodné dezinfekčné umývačky, ako aj čistiace a neutralizačné prostriedky. Musia sa dodržiavať pokyny od výrobcu dezinfekčnej umývačky. Čistiace a neutralizačné prostriedky sa majú dvakrát a používať v súlade s pokynmi výrobcu. Odporúča sa čistiaci program s teplotou dezinfekciou (A0 ≥ 3000). Na dezinfekciu sa odporúča použiť buď demineralizovanú vodu alebo vodu, ktorá dosahuje túto úroveň čistoty.				
<ul style="list-style-type: none"> • Krok č. 1. Predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu (< 40 °C) po dobu 1 minúty • Krok č. 2. Čistenie pomocou 0,5 % čistiacieho prostriedku pri teplote 55 °C po dobu 5 minút • Krok č. 3. Oplachovanie vodou z vodovodu po dobu 1 minúty • Krok č. 4. Tepelná dezinfekcia demineralizovanou vodou pri teplote >90 °C po dobu 5 minút 				
Automatické čistenie/dezinfekcia boli validované v dezinfekčnej umývačke typu Miele profesionál PG8581 s použitím čistiacieho prostriedku neodisher® MedClean forte (0,5 %, od Dr. Weigert) v programe Vario TD.				
KONTROLA PO ČISTENÍ				
Pred sterilizáciou treba na všetkých produktoch voľným okom skontrolovať, či na nich nie sú viditeľné nečistoty, poškodenia a/alebo korózia. Osobitú pozornosť treba venovať konštrukčným prvkom, ako sú závitky a styčné plochy. Ak zistíte, že na povrchu zostali nečistoty/kontaminácia, proces čistenia zopakujte. Voľným okom skontrolujte, či sú všetky označenia na produktoch viditeľné a čitateľné. Chybné produkty sa musia zlikvidovať.				
STERILIZÁCIA				
Sterilizácia sa vykonáva podľa nasledujúcich pokynov:				
Príprava na sterilizáciu:				
Komponenty vložte do schváleného sterilizačného vrečka (pre trh v USA: schválené FDA) na použitie s odporúčanými sterilizačnými parametrami. Obaly musia spĺňať požiadavky noriem EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 a AAMI TIR12.				
Každý sterilizačný obal musí mať indikátor sterilizácie a dátum sterilizácie.				
Parametre				
(podľa noriem ISO 17665, EN 13060, EN 285 a AAMI TIR12)				
Metóda	Cykľus	Teplota	Čas expozície	Čas sušenia
Pamäť	Dynamické odsávanie vzduchu (predvákuum)	134 °C	3 min	20 min
Pamäť	Dynamické odsávanie vzduchu (predvákuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Pamäť	Gravitácia	134 °C (273 °F)	10 min	30 min
Validácia bola vykonaná s produktmi zabalenými v sterilizačnom obale tvorenom priehľadnými teplotom uzatvárateľnými rokami Stenking® podľa normy EN ISO 11607 pomocou sterilizátora typu Tuttnauer 3870 HSG pre proces parnej sterilizácie s dynamickým odsávaním vzduchu s 3 predvákuovými impulzmi.				
SKLADOVANIE				
Sterilizované komponenty skladujte v suchom a bezprašnom prostredí pri izbovej teplote.				

16) Životnosť

Pri bežnom používaní sa dá predpokladať životnosť **prístroja** 5 rokov. Nesmie sa nechať bez nabíjania dlhšie ako 1 rok.

Jednorazové teliesko SmartPeg je určené na použitie u jedného pacienta iba pri jednej príležitosti.

Dá sa očakávať, že **opakovane použiteľné teliesko SmartPeg** bude po príprave fungovať až 20-krát, pokiaľ sa zachová integrita a vlastnosti produktu.

Držiak SmartPeg Mount je možné opakovane používať, pokiaľ sa zachová integrita a vlastnosti produktu. Pred každým použitím treba skontrolovať, či na držiaku SmartPeg Mount nie sú viditeľné známky poškodenia, deformácie, opotrebovania alebo korózie. Pomôcky, ktoré vykazujú akékoľvek známky viditeľného poškodenia alebo straty funkčnej kompatibility (napríklad kompatibilita s doplnkovými produktmi, funkcia zdvíhania atď.), sa musia zlikvidovať.

17) Technické informácie

Technický opis

Prístroj nesie označenie CE v súlade s nariadením 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) v Európe (Trieda I). Ide o interne napájaný komponent typu BF. Nejde o zariadenie AP/APG. Nie je chránený pred vniknutím kvapalín, napr. vody cez USB konektor (klasifikácia IP20).

Prístroj je v súlade s platnými časťami normy IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Použitie symboly sú v max. možnom rozsahu v súlade s európskou normou EN 60601-1 a normami ISO 15223.

Poznámky k elektromagnetickej kompatibilite (EMC)

Zdravotnicke elektrické prístroje podliehajú osobitným opatreniam vzhľadom na EMC a musia byť uvádzané 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/ných 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, rozhodí nado, kým neuvidíte tlačidlo na stiahnutie **VYHLÁSENIE O EMC**. Prípadne ho môžete získať priamo od miestneho obchodného zástupcu alebo distribútora.

Prístroj obsahuje RF modul s nízkou spotrebou energie. FCC ID: Q00-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF komunikácia

Vstavaný RF modul môže byť použitý na komunikáciu s počítačom alebo tabletom. Počítač alebo tablet by sa mal nachádzať v okruhu 6 m od prístroja na voľnom priestranstve, aby bolo možné pripojenie. Údaje sa prenášajú v zašifrovanej podobe použitím AES-128.

Keď sa počítač alebo tablet 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 priamo pripojeného k štandardnému USB 2.0 alebo 3.0 5 V portu typu A. Stav batérie a nabíjanie sa zobrazuje na dolnom displeji so symbolom batérie so 4 úrovňami: 100 % (úplne nabitá), 75 %, 50 % a menej ako 25 %. Keď je úroveň nižšia ako 10 %, prístroj zmení symbol batérie, aby vás upozornil na to, že ho je potrebné nabíť.

Poznámka: Keď je prístroj pripojený k nabíjačke, ide o zdravotnícky elektrický systém. Aby nabíjačka vyhovovala bezpečnostným nariadeniam, musí spĺňať príslušné bezpečnostné normy EN/IEC, napr. IEC 60950-1, IEC 62368-1 alebo IEC 60335-2-29.

Poznámka: Počas nabíjania nie je možné vykonať meranie ISQ.

Režim transportu

Režim transportu sa môže použiť napr. vtedy, keď budete cestovať mimo kliniky a prístrojom teda budete častejšie pohybovať. 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 (keď je pripojený k USB portu) a jeho odpojením do 5 sekúnd, podľa záznamenia na sekvencii odpočítavania na dolnom displeji. Dva indikátory stravnú a prístroj sa viac nebude prebúdzat pohybom.

Ak sa počas týchto 5 sekúnd USB kábel 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. Keď je k implantátu pripravené teliesko SmartPeg, hodnota ISQ sa môže líšiť o 2 ISQ v závislosti na utiahnutí.

Výkon, hmotnosť a rozmery

Lítium-iónová batéria	3,7 VDC
Nabíjanie	Používajte len USB kábel, typu A-C pripojený k štandardnému portu USB 2.0 alebo 3.0 (typ A) (max. 5,2 VDC).
Rozmery prístroja	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

18) Riešenie problémov

Žiadne meranie alebo neočakávaná hodnota

Opakované použitie jednorazového telieska SmartPeg

Telieska SmartPeg dodávané v sterilnom stave sú určené iba na jedno použitie. Mali by sa používať na jedno alebo viacero meraní počas jednej lečebnej procedúry u jedného pacienta. Opakované opätovné použitie môže viesť k nesprávnym hodnotám v dôsledku opotrebovania.

Pre implantát alebo abutment bol vybratý nesprávny typ telieska SmartPeg

Typy teliesok SmartPeg pre implantáty a abutmenty sú uvedené v rôznych častiach v referenčnom zozname SmartPeg na stránke osstell.com/smartpegguide.

Košť alebo mäkké tkanivo medzi telieskom SmartPeg a implantátom

Pred upevnením telieska SmartPeg sa uistite, že ste očistili protetikú pripojku implantátu.

Elektromagnetické rušenie

Odstáňte zdroj elektromagnetického rušenia.

Hrot prístroja je držaný príliš ďaleko od telieska SmartPeg

Zvyčajne stačí držať hrot prístroja vo vzdialenosti 2 – 4 mm od telieska SmartPeg, ale v niektorých prípadoch je potrebné priblížiť sa až na 1 mm.

Prístroj nerozpoznal teliesko SmartPeg, a preto nie je možné vykonať meranie

Vyberte prístroj z ústnej dutiny a vložte ho späť. Skúste merať pod uhlom približne 45° k povrchu telieska SmartPeg, ako je uvedené na hornom displeji.

Keď je pripojený USB kábel, prístroj sa nenabíja.

Použitý nesprávny USB kábel a/alebo nesprávna nabíjačka

Prístroj vždy nabíjajte len pomocou dodaného USB kábla.

Prístroj nabíjajte IBA pomocou štandardného USB napájacieho zdroja s maximálnym napätím 5 V.

NEPOUŽÍVAJTE:

- nabíjačky typu USB Power Delivery (USB-PD)
- adaptéry na rýchle nabíjanie (Quick Charge) alebo iné vysokonapäťové adaptéry
- rozbočovacie alebo dvojitý káble

Použitie iného zdroja ako USB nabíjačky s napätím 5 V môže poškodiť prístroj a zrušiť platnosť záruky.

IFU-SYS103000-R0.1 sk

Prístroj sa nespustí

Batéria nie je nabitá

Nabite 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 blikať 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 telieska SmartPeg

Nesprávne teliesko SmartPeg

Uistite sa, že teliesko SmartPeg je kompatibilné so systémom implantátu alebo abutmentom. Pozrite si stránku osstell.com/smartpegguide

19) Servis a podpora

V prípade funkčnej poruchy prístroja sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu alebo distribútora.

Závažné udalosti

Ak dôjde k akejkoľvek závažnej udalosti súvisiacej s výrobkom, používateľ a/alebo pacient by mal túto skutočnosť nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

20) Odpad a zneškodňovanie

Prístroj by sa mal recyklovať ako elektrické zariadenie. Pokiaľ je to možné, batéria by sa vždy mala likvidovať vo vybitom stave, aby pri neúmyselnom skratе nemohlo dôjsť k vzniku tepelnej energie. Telieska SmartPeg by sa mali recyklovať ako kov.

Dodržiavajte miestne zákony, smernice, normy a predpisy špecifické pre danú krajinu.



- Vyradené elektrické zariadenia
- Príslušenstvo a náhradné diely
- Obaly

Li-ion

Dobrodošli

Čestítamo vam ob nakupu vašega novega instrumenta Osstell Beacon. Pred uporabo instrumenta preberite celotna navodila za uporabo.

1) Uvod	167
2) Opozorila in previdnostni ukrepi.....	167
3) Predvidena uporaba	167
4) Indikacije za uporabo	167
5) Opis	168
6) Varnostni simboli.....	168
7) Preden začnete.....	169
8) Uporaba instrumenta	169
9) TestPeg	170
10) SmartPeg.....	170
11) Kako izmeriti.....	170
12) Kako izmeriti na oporniku	170
13) Interpretacija rezultata	171
14) Podatkovna povezava s portalom OsstellConnect	171
15) Čiščenje in vzdrževanje	171
15.1) Instrument.....	171
15.2) SmartPeg za enkratno uporabo	171
15.3) SmartPeg in SmartPeg Mount za večkratno uporabo.....	171
16) Življenjska doba	172
17) Tehnični podatki.....	172
18) Odpravljanje težav	173
19) Servis in podpora.....	174
20) Odpadki in odlaganje.....	174

1) Uvod

Kvalifikacije uporabnika

Ta medicinski pripomoček je namenjen uporabi s strani strokovnjakov za zdravljenje z zobnimi implantati.

Odgovornosti uporabnika

Pred uporabo tega pripomočka preberite celotna navodila za uporabo.

Upoštevajte opozorila in previdnostne ukrepe.

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z medicinskim pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu!

Odgovornost proizvajalca

Proizvajalec lahko sprejme odgovornost za varnost, zanesljivost in zmogljivost medicinskega pripomočka samo, če je zagotovljena skladnost z naslednjimi navodili:

- Medicinski pripomoček se mora uporabljati v skladu s temi navodila za uporabo.
- Spremembe ali popravila sme izvajati samo proizvajalec.
- Nepooblaščenno odpiranje instrumenta razveljavi vse zahteve v okviru garancije in morebitne druge zahteve.

Prav tako velja, da nepooblaščenno razstavljanje, spreminjanje ali popravilo instrumenta, neupoštevanje teh navodil za uporabo in nepravilna uporaba razveljavijo garancijo ter proizvajalca odvežejo odgovornosti za vse druge zahteve.

2) Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

- ⚠ Pred upravljanjem instrumenta preberite vsa navodila.
- ⚠ Instrument oddaja izmenično magnetno polje, ki lahko povzroča motnje v delovanju srčnih spodbujevalnikov! Instrumenta ne približujte vsajemim 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 SmartPeg Mount in pretvornike SmartPeg za večkratno uporabo 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, bukvhalno-lingvalno in mezialno-distalno, tako kot vas usmerja instrument. To je pomembno za zaznavanje najnižje stabilnosti implantata.
- ⚠ Pretvorniki SmartPeg, dobavljeni v sterilnem stanju, so namenjeni samo za enkratno uporabo. Namenjeni so za uporabo za eno ali več meritev med enim samim zdravljenjem pri enem bolniku. Ponavljajoča se uporaba lahko povzroči napache odčitke zaradi obrabe. Ne uporabljajte, če je ogrožen sterilen pregradni sistem ali njegova embalaža.
- ⚠ Instrumenta ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam, npr. ne puščajte ga na armaturni plošči avtomobila v vročem sončnem vremenu.
- ⚠ Prikluček 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.
- ⚠ Instrument vedno pohiite s priloženim kablom USB. Instrument polnite SAMO s standardnim virom napajanja USB z nazivno napetostjo NAJVEČ 5 V.
NE uporabljajte:
 - polnilnikov USB Power Delivery (USB-PD),
 - adapterjev za hitro polnjenje ali drugih visokonapetostnih adapterjev,
 - razdeljenih kablov ali kablov z dvema izhodoma.Uporaba česar koli drugega kot 5-V vira USB lahko poškoduje instrument in razveljavi garancijo.

Previdnostni ukrepi

- ⚠ Instrumenta ne uporabljajte v bližini elektronskih naprav, da preprečite motnje delovanja druge opreme.
- ⚠ Instrumenta ne uporabljajte v bližini eksplozivnih ali vnetljivih materialov.
- ⚠ Informacije o odobreni in združljivi dodatni opremi so na voljo v razdelkih 4, 5 in 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. Končne odločitve glede zdravljenja z implantati so v odgovornosti zobozdravnika.

Kontraindikacije

Instrument je kontraindiciran za uporabo s sistemi implantatov, pri katerih pritrditev pretvornika SmartPeg ni bila mogoča zaradi mehanske nezdržljivosti. 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 uporablja analizo resonančne frekvence za analizo stabilnosti zobnih implantatov.

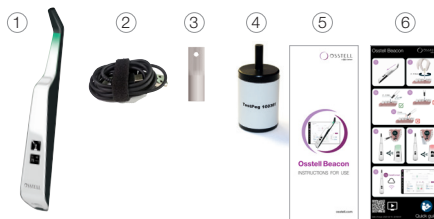
Dodatek SmartPeg se pritrdi na zobni implantat ali opornik z integriranim vijakom. SmartPeg se aktivira z magnetnim impulzom s konice instrumenta (ki se ne sme fizično stikati s pretvornikom SmartPeg).

Resonančna frekvenca se določi na podlagi odzivnega signala. Rezultati se prikažejo na instrumentu kot kvocient stabilnosti implantata (ISO). Razpon kvocienta ISO znaša od 1 do 99. Višja številka pomeni večjo stabilnost.

Sistem vključuje naslednje dele















- 1) Instrument
- 2) Kabel USB podjetja, tip A-C
- 3) SmartPeg Mount
- 4) TestPeg
- 5) Navodila za uporabo
- 6) Hitri vodnik

Uporabljene 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 pripravega organa. Zadeva samo pretvornike SmartPeg, dobavljene v sterilnem stanju.
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
	Izdelka ni mogoče sterilizirati
	Sterilizirani do 135 °C
	Omejitev temperature
	Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka

IP20	Zaščiteno pred trdnimi tuji s premerom Ø = 12,5 mm in več. Izdelek ni zaščiteno pred vodo.
	Rok uporabe
LOT	Številka serije
STERILE	Sterilizirano s sevanjem
Rx only	Samo za uporabnike v ZDA; uporaba samo na recept. Ameriška zvezna zakonodaja dovoljuje prodajo izdelka samo zdravnikom z ustrežno licenco oz. na njihovo zahtevo.
REF	Kataloška številka
	Ni za večkratno uporabo
MD	Medicinski pripomoček
UDI 	Edinstven identifikator pripomočka + DataMatrix Code za informacije o izdelku vključno z UDI (Unique Device Identification)
	Koda QR, povezava do spletnega mesta, kjer je mogoče pridobiti navodila za uporabo in/ali smernice za pripravo na ponovno uporabo
	Nesterilno
	Ne uporabite, če je paket poškodovan, in glejte navodila za uporabo
	Hranite na suhem
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Oznaka RCM označuje skladnost z avstralskimi in novozelandskimi zahtevami v zvezi z električno varnostjo, elektromagnetno združljivostjo, elektromagnetnim okoljem in telekomunikacijami.
FC	Ta elektronski izdelek sta odobrili ameriška Zvezna komisija za komunikacije (FCC) – ZDA FCC ID: QOO-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
	IEx – 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 v široki del instrumenta. Večji priključek USB po možnosti priključite na standardna vrata USB tipa A na računalniku. Vsak drug tip polnilnika sme biti NAJVEČ 5-V, z enim samim vhodom USB, ne sme biti USB PD (z visoko močjo) in ne sme imeti razpoložljivih kablov.

Instrument se bo vklopil in preklopil na način polnjenja. Instrument polnite vsaj 1 uro oziroma toliko časa, dokler ne kaže, da je povsem napoljen. Odstranite kabel USB.

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. Izmerjeni podatki se prikažejo na zgornjem zaslonu, pod konico instrumenta pa zasveti barvna lučka.

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 TestPeg se lahko uporablja za preizkušanje in učenje glede uporabe sistema. Postavite pripomoček 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, zaradi česar se prilagaja večini vsadnih izdelkov na trgu. Nekaterе vrste pretvornika SmartPeg so na voljo tako za enkratno kot za večkratno uporabo. Pretvorniki SmartPeg za večkratno uporabo niso na voljo na vseh trgih. Vse razpoložljive pretvornike SmartPeg najdete na spletni strani osstell.com/smartpegguide.

11) Kako izmeriti

Preden uporabite instrument pri bolniku, ga prekritje z zaščitno prevleko. Zaščitna prevleka preprečuje navzkrižno kontaminacijo, sprejemanje delcev in drugih onesnaževal s površino konice in ogrodja instrumenta ter razbarvanost in razgradnjo, ki ju lahko povzročijo sredstva za čiščenje.

Opomba

- Zaščitne prevleke so namenjene uporabi pri samo enem bolniku.
- Po vsaki uporabi odvrzite zaščitno prevleko med navadne odpadke.
- Zaščitne prevleke ne smejo biti dalj časa na instrumentu.
- Spodaj so navedene priporočene zaščitne prevleke.

Omnia: nesterilna prevleka, št. izd. 30.Z0600.00, sterilna prevleka, št. izd. 22.Z0600.00.

omniapsa.eu

TiDishield, št. izd.: 21021, št. izd.: 20987, tidproducts.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.

Pvo meritve izvedite ob vsaditvi implantata, da pridobite izhodišče za naslednje meritve skozi celoten postopek zdravljenja. Pred zaključno obnovo se izvede še ena meritev, ki omogoča opazovanje razvoja stabilnosti implantata.

Priporočeno je, da izvedete meritve tako v bukalno-lingvalni kot v mezialno-distalni smeri, da ugotovite najstabilnost. Zato instrument pozove uporabnika k izvajanju meritve 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 meritve v smeri BL (bukalno-lingvalno), kar se prikaže 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 pripomoček SmartPeg Mount. Pretvornik SmartPeg je magneten, zato ga bo pripomoček SmartPeg Mount držal na mestu. **Glejte sliko 2 na strani 1.** Pritrdite pretvornik SmartPeg na implantat ali opornik tako, da s prstom privijete pripomoček SmartPeg Mount, pri čemer uporabite silo pribl. 4 do 6 Nm. Ne privijte premočno, da ne poškodujete navojev pretvornika SmartPeg.
4. Instrument vstavite v usta in držite konico instrumenta blizu (od 2 do 4 mm) vrha pretvornika SmartPeg, ne da bi se ga dotaknil. Konico držite pod kotom pribl. 45° proti vrhu pretvornika SmartPeg, kot je prikazano na zgornjem zaslonu ter na **sliki 4 na strani 1** in **sliki 3a**. Ne izvajajte meritve v smerih, prikazanih na **sliki 3b oziroma 3c**. Zvočni signal nakazuje začetek meritve in izmerjeni podatki se prikažejo 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 ISQ in barvno oznako. Izmerjene vrednosti ISQ bodo na zgornjem zaslonu prikazane nekaj sekund, nato pa bo instrument pripravljen za izvajanje meritve 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 meritve v smeri BL (bukalno-lingvalno). **Glejte sliko 6 na strani 1.**
6. Ko izvedete meritve v obeh smereh, odstranite pretvornik SmartPeg tako, da uporabite pripomoček SmartPeg Mount.
7. Pri povezavi prek računalnika ali tabličnega računalnika se izmerjene vrednosti samodejno in brezžično prenašajo v kartoteko bolnika v sistemu *OsstellConnect. OsstellConnect ustvari barvno označen graf, v katerem meritve s pregleda, pri katerem je bila izvedena namestitev, in s kontrolnih pregledov tvorijo trendno črto, **glejte sliko 6 na strani 1**. To omogoča preprosto sledenje stabilnosti implantata skozi čas in omogoča sprejemanje premišljenih odločitev glede naslednjih korakov zdravljenja. * Prvici: Ustavite račun OsstellConnect in registrirajte svoj instrument na spletni strani osstellconnect.com/login
8. Instrument se bo samodejno izklopil po 60 sekundah brez premikov.

12) Kako izmeriti na oporniku

Pri merjenju na ravni opornika vrednosti ISQ ne bodo enake kot pri merjenju na ravni implantata. V večini primerov bodo nižje. To je posledica tega, da bo skupna dolžina opornika plus pripomočka SmartPeg nekoliko drugačna (daljša), odvisno od uporabljenе višine opornika.

Za pravilno meritve ISQ na ravni opornika sledite tem korakom:

1. Pred namestitvijo opornika izmerite višino ravni implantata.
2. V isti seji izmerite raven opornika z uporabo pretvornika SmartPeg, ki je združljiv z opornikom.
3. Zabeležite razliko med meritvama ravn implantata in ravni opornika. Ta razlika oziroma odmik bo ostal konstanten skozi celotno obdobje cepljenja.
4. Med nadaljnjimi meritvami v okviru spremljanja uporabite odmik za izračun ISQ implantata.

Vse razpoložljive pretvornike SmartPeg za meritve ravni opornikov najdete na spletni strani

osstell.com/smartpegguide.

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 najpogosteje pravokotni ena na drugo.

Priporočamo izvajanje meritev iz dveh različnih smeri, da ugotovite najnižjo stabilnost (najnižja vrednost ISQ). Najnižja stabilnost je v večini primerov ugotovljena v bukalno-lingvalni smeri. Najvišja stabilnost je v večini primerov ugotovljena v mezialno-distalni smeri.

Vrednost ISQ

Če lahko dostopate do implantata, izvedite meritve ISQ ob njegovi vsaditvi in preden naložite implantat oziroma pritrđite opornik. Po vsakem merjenju so vrednosti ISQ uporabljene kot izhodišče za naslednjo meritve. Sprememba v vrednosti ISQ odraža spremembo v stabilnosti implantata. **Glejte zadnjo stran te knjžice z navodili za uporabo.**

Vrednosti ISQ niso bile povezane z drugimi metodami merjenja gibljivosti.

Opomba! Končne odločitve glede zdravljenja z implantati so v odgovornosti zobozdravnika.

14) Podatkovna povezava s portalom OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) je spletna storitev za prenos, shranjevanje, prikazovanje in pregledovanje vaših podatkov. Instrument lahko povežete s storitvijo OsstellConnect prek računalnika ali tabličnega računalnika.

Preden lahko začnete uporabljati podatkovno povezavo s portalom OsstellConnect, morate svoj instrument 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

15.1 Instrument

Pred vsako uporabo in po njej navlažite gazo ali mehko krpo s priporočenimi sredstvom za čiščenje površin (glejte spodnji seznam) in z njo v celoti obrišite instrument.

Opomba! Za instrument ne izvajajte avtokliravanja.

Redno preverjajte, ali so na površinski konice in celotni površini instrumenta prisotne razpoke in ostanki.

Priporočena sredstva za čiščenje

- Izopropil alkohol 70%
- Encimska sredstva za čiščenje z nizko stopnjo penjenja in nevtralnimi pH-jem, kot sta:
 - Razkužilni robčki BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, **wh.com** (mogoče jih je naročiti pri podjetju W&H Sterilizator)
 - Medizime LF
 - Enzol
- Sredstva za čiščenje na osnovi acetonu ali drugih ogljikovodikov
- metilietilketona (MEK)
- sredstev za čiščenje Birex
- gluteraldehidu
- sredstev za čiščenje na osnovi kvarterne amonijeve soli

Ne uporabljajte

- sredstev za čiščenje/razkuževanje na osnovi fenolne kisline
- 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

Instrument ne potrebuje rednega vzdrževanja. V primeru okvare instrumenta se za dodatna navodila obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

15.2 SmartPeg za enkratno uporabo

Pretvorniki SmartPeg za enkratno uporabo so dobavljivi sterilni in se jih ne sme ponovno uporabiti ali pripraviti na ponovno uporabo.

15.3 SmartPeg in SmartPeg Mount za večkratno uporabo

Pred prvo klinično uporabo in po vsaki uporabi je treba izdelke za večkratno uporabo očistiti, dezinficirati in sterilizirati v skladu s spodnjimi navodili:

ZAČETNA OBDELAVA NA MESTU UPORABE
Med kliničnim postopkom je treba izdelke po uporabi ohranjati čim bolj vlažne ali potopljene v sterilno vodo, da se prepreči izsušitev. Po kliničnem postopku je treba izdelek dezinficirati s potopitvijo v kopal ali z brisanjem s dezinfekcijskim robčkom.
Upoštevajte, da je dezinfekcija med začetnim čiščenjem namenjena le za osebno zaščito in ne more nadomestiti koraka dezinfekcije po čiščenju.
ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA
Ročno čiščenje/dezinfekcija
<ul style="list-style-type: none">Izdelke operite pod tekočo vodo iz pipe (< 35 °C/ < 95 °F). Izpirajte in ščetkajte vse površine (najmanj 1 minuto), dokler ni več nobenih vidnih onesaževal/umazanije.Ročna dezinfekcija po ročnem čiščenju v topotni kopeli z ustreznimi dezinfekcijskimi raztopinami. Nujno je treba upoštevati koncentracije in čase izpostavljenosti, ki jih je določil proizvajalec dezinfekcijskega sredstva.
Ročno čiščenje je bilo validirano s tekočo vodo iz pipe 1 minuto. Ročna dezinfekcija je bila validirana z razkužilom Cavioda (Kerr Dental), čas izpostavljenosti: 3 minute

ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA

Samodejno čiščenje/dezinfekcija

Za samodejno čiščenje je treba uporabiti ustrezen čistilno-dezinfekcijsko napravo ter sredstva za čiščenje in nevtralizacijo. Upoštevati je treba navodila proizvajalca čistilno-dezinfekcijske naprave. Sredstva za čiščenje in nevtralizacijo je treba odmerjati in uporabljati v skladu z navodili proizvajalca. Priporočljiv je program čiščenja s termično dezinfekcijo (AO ≥ 3000). Za dezinfekcijo se priporoča demineralizirano vodo ali vodo, ki ustreza tej stopnji čistosti.

- 1. korak: Predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe (< 40 °C) 1 minuto
- 2. korak: Čiščenje z 0,5-% čistilom pri 55 °C 5 minut
- 3. korak: Izpiranje z vodo iz pipe 1 minuto
- 4. korak: Termična dezinfekcija z demineralizirano vodo > 90 °C 5 minut

Samodejno čiščenje/dezinfekcija sta bili validirani v čistilno-dezinfekcijski napravi tipa Mele Professional PG8581 z uporabo čistilnega sredstva neodisher® MediClean forte (0,5 %, Dr. Weigert) in programu Vario TD.

PREGLED PO ČIŠČENJU

Pred sterilizacijo je treba vse izdelke pregledati s prostim očesom glede vidne umazanije, poškodb in/ali korozije.

Posebno pozornost je treba nameniti oblikovnim značilnostim, kot so navoji in stične površine. Če odkrijete preostalo umazanjo/kontaminacijo, postopek čiščenja ponovite.

S prostim očesom preverite vidnost in berljivost vseh oznak na izdelkih. Okvarjene izdelke je treba zavreči.

STERILIZACIJA

Sterilizacijo je treba izvesti v skladu z naslednjimi navodili:

Prilpa na sterilizacijo:

Komponente položite v odobreno sterilizacijsko vrečko (za ameriški trg: odobrena s strani FDA) za uporabo s priporočenimi parametri sterilizacije. Embalaža mora biti skladna z zahtevami iz standardov EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 in AAMI TIR12.

Vsaka sterilizacijska embalaža mora imeti indikator sterilizacije in datum sterilizacije.

Parametri

(v skladu s standardi ISO 17665, EN 13060, EN 285 in AAMI TIR12)

Metoda	Cikel	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja
Para	Dinamično odstranjevanje zraka (predvakuum)	134 °C	3 min.	20 min.
Para	Dinamično odstranjevanje zraka (predvakuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min. 3 min.	20 min.
Para	Težnost	134 °C (273 °F)	10 min.	30 min.

Validacija je bila izvedena z izdelki, zavrtimi v sterilizacijsko embalažo Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls v skladu s standardom EN ISO 11607, z uporabo sterilizatorja tipa Tuttnauer 3870 HSG za postopek dinamične pame sterilizacije z odstranjevanjem zraka in 3 predvakuumskih impulzi.

SHRANJEVANJE

Sterilizirane komponente shranjujte v suhem okolju brez prahu pri sobni temperaturi.

16) Življenjska doba

Instrument ima pri običajni uporabi pričakovano življenjsko dobo 5 let. Ne sme se ga pustiti brez polnjenja več kot 1 leto.

SmartPeg za enkratno uporabo je namenjen za uporabo pri samo enem bolniku in ob eni priložnosti.

SmartPeg za večkratno uporabo bi moral delovati tudi po do 20-kratni pripravi na ponovno uporabo, če se ohranita celovitost in učinkovitost izdelka.

SmartPeg Mount se lahko ponovno uporablja, dokler sta ohranjeni celovitost in delovanje izdelka. SmartPeg Mount je treba pred vsako uporabo pregledati glede vidnih znakov poškodb, deformacij, obrabe ali korozije. Priporočke, ki kažejo kakršnekoli znake vidnih poškodb ali izgube funkcionalne združljivosti (na primer prileganja z ujemaajočimi se izdelki, dvžne funkcije itd.), je treba zavreči.

17) Tehnični podatki

Tehnični opis

Instrument ima oznako CE v skladu z Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) v Evropi (razred I). Je del v stiku z bolnikom vrste BF, ki ima notranje napajanje. Ni oprema AP/APG. Na priključku USB (razširšen v stopnjo IP20) ni zaščiten pred vdorom tekočin, npr. vode.

Instrument je skladen z zadevnimi deli standarda IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Uporabljeni simboli so skladni z evropskim standardom EN 60601-1 in ISO 15223, kolikor je to mogoče.

Opombe glede elektromagnetne združljivosti (EMC)

Za medicinsko električno opremo veljajo posebni previdnostni ukrepi v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, ki jih je treba upoštevati v skladu z opombami glede elektromagnetne združljivosti, navedenimi v nadaljevanju:

Proizvajalec jamči za skladnost pripomočka z zahtevami za elektromagnetno združljivost samo, kadar se uporablja z originalno dodatno opremo in nadomestnimi deli. Uporaba druge dodatne opreme/nadomestnih delov lahko poveča emisije elektromagnetnih motenj ali zmanjša odpornost proti elektromagnetnim motnjam.

Aktualno izjavo proizvajalca o elektromagnetnih motnjah (EMC) lahko najdete na našem spletnem mestu na strani osstell.com/osstell-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 nizkoenergijski RF-modul. FCC ID: Q00-GM220P; IC:5123A-GM220P.

RF-komunikacija

Vgrajeni RF-modul se lahko uporablja za komunikacijo z računalnikom ali tabličnim računalnikom.

Računalnik ali tablični računalnik 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.

Ko se računalnik ali tablični računalnik 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-osstell-beacon.

Polnjenje baterije

V instrument je vstavljena litij-ionska baterija, ki jo je mogoče znova napolniti.

Za polnjenje instrumenta uporabite kabel USB, ki ga priključite na standardna vrata USB 2.0 ali 3.0 tipa A, 5 V. Indikator stanja baterije in polnjenja je prikazan na spodnjem zaslonu, pri čemer ima simbol baterije štiri ravni: 100 % (povsem napolnjeno), 75 %, 50 % in manj kot 25 %. Ko je raven napolnitosti 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 na primer uporabite, kadar potujete na različna mesta zunaj klinike, pri čemer se instrument pogosto premika in se posledično aktivira pogosteje kot pri običajni uporabi, zato se baterija hitreje izprazni.

Transportni način aktivirate tako, da priključite kabel USB (ko je priključen na 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 ne odklopite v 5 sekundah, instrument preklopi na 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

18) Odpravljanje težav

Ni meritve ali nepričakovana vrednost

Ponovna uporaba pretvornika SmartPeg za enkratno uporabo

Pretvorniki SmartPeg, dobavljeni v sterilnem stanju, so namenjeni samo za enkratno uporabo. Namenjeni so za uporabo za eno ali več meritev med enim samim zdravljenjem pri enem bolniku. Ponavljajoča se uporaba lahko povzroči napačne odčitke zaradi obrabe.

Za implantat ali opornik je bila izbrana napačna vrsta pretvornika SmartPeg

Vrste pretvornikov SmartPeg za implantate in opornike so navedene v različnih razdelkih referenčnega seznama pretvornikov SmartPeg na spletni strani osstell.com/smartpegguide.

Med pretvornikom SmartPeg in implantatom je prisotno kostno ali mehko tkivo

Preden pritrdite pretvornik SmartPeg, očistite protetični priključek implantata.

Elektromagnetne motnje (📶)

Odstranite vir elektromagnetnih motenj.

Konico instrumenta držite predaleč od pretvornika SmartPeg

Običajno je dovolj, da konico instrumenta držite 2–4 mm stran od pretvornika SmartPeg, v nekaterih primerih pa je potrebna le razdalja 1 mm.

Instrument ne zazna pretvornika SmartPeg, zato meritve ni mogoče izvesti

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

Uporabljena sta napačen kabel USB in/ali napačen polnilnik

Instrument vedno polnite s priloženim kablom USB.

Instrument polnite SAMO s standardnim virom napajanja USB z nazivno napetostjo NAJVEČ 5 V.

NE uporabljajte:

- polnilnikov USB Power Delivery (USB-PD),
- adapterjev za hitro polnjenje ali drugih visokonapetostnih adapterjev,
- razdeljenih kablov ali kablov z dvema izhodoma.

Uporaba česar koli drugega kot 5-V vira USB lahko poškoduje instrument in razveljavi garancijo.

Instrument se ne vklopi

Baterija ni napolnjena

Napolnite instrument.

Instrument je v transportnem načinu

V razdelku 7 si ogledajte 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 pritrjevanju pretvornika SmartPeg

Napačna vrsta pretvornika SmartPeg

Prepričajte se, da je pretvornik SmartPeg združljiv s sistemom implantata ali opornika. Glejte spletno mesto osstell.com/smartpegguide

19) Servis in podpora

V primeru okvare instrumenta se za dodatna navodila obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

Resni zaplet

Če pride do kakršnegakoli resnega zapleta v zvezi z izdelkom, morata uporabnik in/ali bolnik o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države, v kateri imata uporabnik sedež in/ali bolnik stalno prebivališče.

20) Odpadki in odlaganje

Instrument je treba reciklirati kot električno opremo. Če je le mogoče, je treba baterijo zavreči v izpraznjeno stanju, da ne pride do segrevanja zaradi nenamernega kratkega stika. Pretvornike SmartPeg je treba reciklirati kot kovino.

Upošteвайте lokalne in državne zakone, direktive, standardne in smernice v zvezi z odlaganjem.



- Odpadna električna oprema
- Dodatna oprema in rezervni del
- Embalaža

Tervetuloa

Onneksi oloon uuden Osstell Beacon -instrumentisi hankkimisesta. Ennen instrumentin käyttöä lue käyttöohjeet huolellisesti lävitse.

1) Johdanto	176
2) Varoitukset ja varoimenpiteet	176
3) Käyttötarkoitus	176
4) Käyttöaiheet	176
5) Kuvaus	177
6) Turvasymbolit	177
7) Ennen aloittamista	178
8) Instrumentin käyttö	178
9) TestPeg	178
10) SmartPeg	179
11) Kuinka mittaus suoritetaan	179
12) Kuinka mittaus abutmentista	179
13) Tuloksen tulkinta	179
14) Tiedonsiirto OsstellConnect:iin	180
15) Puhdistus ja kunnossapito	180
15.1) Instrumentti	180
15.2) Kertakäyttöinen SmartPeg	180
15.3) Uudelleen käytettävä SmartPeg ja SmartPeg Mount	180
16) Käyttöikä	181
17) Tekniset tiedot	181
18) Vianetsintä	182
19) Huolto ja tuki	183
20) Jätteet ja hävittäminen	183

1) Johdanto

Käyttäjän pätevyys

Tämä lääkinällinen laite on tarkoitettu hammasimplanttihoidojen ammattilaisten käytettäväksi.

Käyttäjän vastuu

Lue koko käyttöohje huolellisesti lävitse ennen tämän laitteen käyttöä.

Huomioi varoitukset ja varoimenpiteet.

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 varoimenpiteet

Varoitukset

- ⚠ Lue kaikki ohjeet ennen instrumentin käyttöä.
 - ⚠ Instrumentti lähettää magneettisen vaihtokentän, joka saattaa häiritä sydämentahdistimia! Pidä instrumentti poissa implantoitujen sähkölaitteiden luota. Älä laita instrumenttia potilaan päälle.
 - ⚠ Kun instrumenttia käytetään potilaan hoitoon, siinä on oltava läpinäkyvä suojaholkki. Kappaleessa 11 on kerrottu suosittelusta holkeista, ja kappaleessa 15 suositelusta puhdistamisesta ja välinehuollosta.
 - ⚠ Käytä vain kappaleessa 15 lueteltuja, hyväksytyjä aineita instrumentin puhdistamiseen ja välinehoitoon. Muut aineet saattavat vaurioittaa pysyvästi instrumentin kotelo.
 - ⚠ Älä käsittele instrumenttia autoklaavissa.
 - ⚠ SmartPeg Mount -osa ja uudelleen käytettävät SmartPeg-osat on steriloitava ennen käyttöä.
 - ⚠ Käynnistyksen aikana instrumentti vilkkuu punaisena, keltaisena ja vihreänä värimerkkivalojen testaamiseksi. Jos jokin näistä väreistä ei näy, instrumenttia ei saa käyttää. Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jakelijaan saadaksesi lisätietoja.
 - ⚠ Suorita mittaus aina kahteen suuntaan, bukkaaali-linguaali-suuntaan ja mesiaali-distaali-suuntaan, kuten instrumentin ohjeissa on ilmoitettu. Tämä on tärkeää, jotta tunnistetaan heikoin implantin stabiileetti.
 - ⚠ Sterileihin toimitetut SmartPeg-osat on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Niitä voidaan käyttää yhteen tai useampaan mittaukseen samalla potilaalla yhden hoitokerran aikana. Toistuva uudelleen käyttö saattaa johtaa kulumisesta johtuviin vääriin lukemiin. Älä käytä tuotetta, ellei sen steriili pakkaus tai pakkaus ole moitteettomassa kunnossa.
 - ⚠ Älä altista instrumenttia äärimmäisen korkealle lämpötilalle, esim. jättämällä sitä auton kojelaudalle aurinkoisena päivänä.
 - ⚠ Instrumentti ei ole suojattu nesteiden, esim. veden, sisään pääsystä USB-liittimen kohdalta (IP20-luokitus).
 - ⚠ Potilas ei saa ylettyä verkkovirta- ja lataukseen käytettävään USB-kaapeliin.
 - ⚠ Lataa instrumentti aina mukana toimitetulla USB-kaapelilla. Lataa tämä instrumentti AINOASTAAN USB-standardivirtalähteellä, jonka enimmäisteho on 5 V.
 - ÄLÄ käytä:
 - USB Power Delivery (USB-PD) -latureita
 - pikalatureita tai muita suurjänniteadaptoreja
 - jaettuja tai tuplalähtökaapeleita
- Muun kuin 5 V:n USB-lähteen käyttö saattaa vahingoittaa instrumenttia ja mitätöi takuun.

Varoimenpiteet

- ⚠ 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 suonkaloissa ja leukaluiden alueilla olevien implanttien vakauden mittaamiseen.

Ehdot

Kirurgisesti asetetut implantit tai tuet, joiden kohdalla on tilaa yhteensopivan SmartPeg-osan kiinnittämiseen.

Käyttösyöt

Instrumentti voi antaa arvokkaita lisätietoja implantin vakauden arvioinnissa, ja sitä voidaan käyttää osana koko hoidon arviointiohjelmia. Hammaslääketieteen ammattilainen tekee lopulliset implanttihuoltoon liittyvät päätökset.

Vasta-aiheet

Instrumentti ei sovi käytettäväksi sellaisten implanttijärjestelmien kanssa, joihin SmartPeg-osaa ei voida kiinnittää mekaanista yhteensopivuuksista. Katso lisäliitteitä SmartPeg-osasta kappaleesta 10. Instrumentti ei sovi käytettäväksi muiden kuin valmistajan hyväksymien Peg-osien kanssa. Instrumentti ei sovi käytettäväksi tilanteissa, joissa SmartPeg-osaa ei tian puuttuen vuoksi voida käyttää, tai jos SmartPeg-osa osuu muihin keinotekoisin tai anatomisiin rakenteisiin.

5) Kuvaus

Instrumentti on käsikäyttöinen instrumentti, joka käyttää resonanssitaajuusanalyysia hammasimplanttien vakauden analysoimiseen.

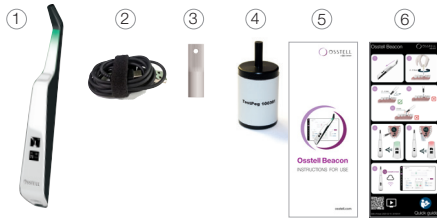
Lisävarusteena saatava SmartPeg-osa kiinnitetään hammasimplanttiin tai tukeen integroidulla ruuvilla. Instrumentin kärjen magneettinen pulssi aktivoi SmartPeg-osan (SmartPeg-osaan ei fyysisesti kosketa).

Vastaussignaali tunnistaa resonanssitaajuuden. Tulokset esitetään instrumentin näytöllä implantin vakausosamääränä (ISO – Implant Stability Quotient). ISO-asteikko on välillä 1 ja 99. Suurempi lukema tarkoittaa parempaa vakautta.

Järjestelmään kuuluvat seuraavat osat

- | | | |
|----------------|----------------------------|------------------|
| ① Instrumentti | ② USB -kaapeli, tyyppi A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Käyttöohje | ⑥ Pikaopas |

Osat/paikat, joihin käyttö kohdistuu: Instrumentin kärki ja kehon ohut kohta.



6) Turvasymbolit

	Huomaa
	Noudata käyttöohjeita
	Tarkasta ohjeet käyttöohjeesta
	Katso kappale 2) Varoitukset ja varoitoimenpiteet
	Tyyppi BF käyttöosa
	Valmistaja
	Valmistusmaa ja -päivämäärä
	Sarjanumero
	Älä hävitä tavallisen kotikarjajätteen joukossa. Litiumioniakku.
	CE-merkintä
	CE-merkintä, jossa ilmoitetun laitoksen tunnustenumero. Koskee vain steriileinä toimitettavia SmartPeg-osia.
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily
	Ei steriloitavissa
	Voidaan steriloida enintään 135 °C
	Lämpötilarajoitukset
	Kosteusrajoitukset
	Ilmanpainerajoitukset

IP20	Suojattu 12,5 mm Ø ja sitä suuremmilla, kiinteillä vierasesineillä. Ei suojattu vedeltä.
	Käytettävä ennen
LOT	(Tavara-) eräkkoodi
STERILE	Steriloitu säteilyttämällä
Rx only	Vain Yhdysvaltain markkinoille: reseptiä edellyttävä laite. Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan lisensoiduille lääkkäreille
REF	Kuvastonumero
	Älä käytä uudelleen
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Ainutkertainen laitetunniste + DataMatrix Code tuotetiedoille, mukaan lukien UDI (Unique Device Identification)
	QR-koodi, linkki verkkosivuille, joilta IFU ja/tai valmistusohjeet ovat haettavissa
	Ei-steriili
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso sähköiset käyttöohjeet
	Säilytä kuivana
	Säilytä suojattuna auringonvalolta
	Yksittäinen, steriili suukujärjestelmä, jossa suojapakkaus ulkopuolella
	Yksittäinen, steriili pakkaus
	RCM-merkintä tarkoittaa australialaisten ja uusiseelantilaisten, sähköturvallisuutta, sähkömagneettista yhteensopivuuutta (EMC), sähkömagneettista energiaa (EME) ja tietoliikennettä koskevien vaatimusten noudattamista.
FC	Tämän sähkölaitteen on hyväksynyt Federal Communications Commission (FCC) – Yhdysvallat FCC ID: Q0Q-GM220P sekä Innovation, Science and Economic Development (ISED) – Kanada IC:5123A-GM220P
ANATEL	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 "kujutustilassa", jolloin sisään rakennettu anturi on deaktivoitu.

Kujutustilan deaktivoimiseksi ja latauksen aloittamiseksi liitä pieni USB -kaapelin USB-liitin instrumentin leveään päähän. Liitä suuri USB-liitin mieluiten tietokoneen viakomiliseen, A-tyypin USB-liitäntään. Jokaisen muuntopypisen laturin tehon pitäisi olla enint. 5 V, ja siinä saa olla vain yksi USB-liitäntä, ei USB PD:tä (high power delivery), ei jaettuja kaapeleita.

Instrumentti käynnistyy ja siirtyy lataustilaan. Lataa instrumenttia vähintään 1 tunti tai siihen saakka, että sillä esitetään täysi latausteho. Irrota USB-kaapeli.

Huomautus! Latauksen aikana ei voida suorittaa ISO-mittauksia.

8) Instrumentin käyttö

Sisään rakennettu liikeanturi aktivoi instrumentin. Kun liikeanturi tunnistaa liikkeen, instrumentti käynnistyy, vilkkuu punaisena, keltaisena ja vihreänä esittäen lyhyesti akkutehon näytön alueunassa ja on tämän jälkeen valmis BL-suuntaiseen (bukkaali-linguaali) mittaukseen, mikä esitetään näytön yläosassa.

Instrumentti aloittaa mittauksen, mikä vahvistetaan äänimerkillä, sen ollessa lähellä SmartPeg- tai TestPeg-osaa. Tämän mahdollistaa sisään rakennettu magneettitunnistin, joka tunnistaa magneettin SmartPeg-/TestPeg-osan yläpäässä. Kerätyt tiedot esitetään näytön yläreunassa yhdessä instrumentin kärjen alapuolella olevan värillisen merkkivalon kanssa.

Punaiset, keltaiset ja vihreät värimerkit on tarkoitettu vain visuaaliseksi avuksi esittämään, millä alueella mitatut ISO-arvot ovat: punainen kuvaa ISO-asteikon ala-alueita, keltainen keskialuetta ja vihreä ylä-alueita. Instrumentti sammuu automaattisesti, jos 60 sekuntin ei havaita mitään liikettä.

9) TestPeg

TestPeg -osaa voidaan käyttää testaamiseen ja järjestelmän käytön opetteluun. Laita TestPeg pöydälle tai pidä sitä kädessäsi. Aktivoi instrumentti liikutamalla sitä, ja pidä instrumentin kärkeä noin 2–4 mm:n päässä TestPeg-osan yläpäästä. Instrumentin pitäisi käynnistää mittaus ja esittää ISO-arvo = 55 +/- 2.

10) SmartPeg

SmartPeg on saatavissa eri kokoina niin, että se sopii suurimpaan osaan markkinoilla olevista implanttituotteista. Jotkin SmartPeg-mallit ovat saatavissa sekä kertakäyttöisinä että uudelleen käytettävänä. Uudelleen käytettävä SmartPeg-osiä ei myydy kaikilla markkina-alueilla. Kaikki saatavissa olevat SmartPeg-osat ovat nähtävissä osoitteessa osstell.com/smartpegguide.

11) Kuinka mittaus suoritetaan

Laita ennen potilaalla käyttöä suojaholkit instrumenttien päälle. Suojaholkit auttaa estämään riskintaminaatioita ja estää ään ja muun kontaminaation tartuttamisen kärjen ja rungon pintaan, samoin kuin puhdistusaineista aiheutuvan värjäytymisen ja laadun heikentymisen.

Huomaa

- Kukin suojaholkit on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Häviät käytetyt suojaholkit kottilousjätteen mukana jokaisen potilaan jälkeen.
- Älä jätä suojaholkeja instrumenttiin pidemmäksi aikaa.
- Alla on mainittu suositellut suojaholkit.
Omnia: ei-steriil suojus, tuoteronro 30.Z0600.00, steriil suojus tuoteron 22.Z0600.00.
omniaspa.eu
TIDShield, tuoteron: 21021, tuoteron: 20987. **tidproducts.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 hoidonprosessin ajan. Ennen lopullista paikkausta suoritetaan toinen mittaus, joka mahdollistaa implantin stabiliteetin kehittymisen tarkkailun.

Suosittelme suoritamaan mittauksen sekä bukkaal-linguaali- että mesiaali-distaalsuuntaan heikoimman vakauden löytämiseksi. Siksi instrumentti kehottaa käyttäjää suorittamaan mittauksen näihin molempiin suuntiin.

Jotta voisit hyödyntää kaikkia instrumenttisi ominaisuuksia, suosittelme katsomaan lisätietoja (videota ja pikaoppaita) osoitteessa osstell.com/support-osstell-beacon.

- Aktivoi instrumentti nostamalla se ylös. Instrumentti käynnistyy ja akkuteho esittämisen jälkeen se on valmis mittaukseen BL-suuntaan (bukkaal-linguaali) – mitä pyydetään näytön yläreunassa – sekä instrumentin kärjen optimaaliseen sijoittamiseen kohti SmartPeg-osaa.
- Laita suojaholkit instrumentin päälle. **Katso kuva 1, sivu 1.**
- Laita implanttin soveltuva SmartPeg-osa SmartPeg Mount -osaan. SmartPeg on magneettinen, joten SmartPeg Mount tarttuu SmartPeg-osaan. **Katso kuva 2, sivu 1.** Kiinnitä SmartPeg implanttin tai tukeen ruuvaamalla SmartPeg Mount sormivoimalla noin 4-6 Nm:ään. Älä ylikieristä välttääksesi SmartPeg-kierteiden vaurioitumisen.
- Vie instrumentti potilaan suuhun ja pidä instrumentin kärkeä lähellä (2–4 mm) SmartPeg-osan yläosaa kuitenkin koskettamatta sitä. Pidä kärkeä n. 45°:n kulmassa SmartPeg-osan yläosaa kohti, kuten näytön yläreunassa ja **kuvasa 4, sivulla 1** ja **kuvasa 3a** esitetään. Älä suorita mittausta kuten **kuvasa 3b** tai **kuvasa 3c, sivu 1**, esitetään.

Äänimerkki ilmoittaa, kun mittaus on käynnistynyt, ja kerätyt tiedot esitetään näytön yläreunassa yhdessä instrumentin kärjen alapuolella olevan värillisen merkkiväljän kanssa. **Katso kuva 4, sivu 1.** Siirrä instrumentti pois potilaan suusta luoksesi välikäsi tai väriyksiksen.

Mitatut ISO-arvot esitetään muutamien 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.

- Toista vaihe 4 suorittaaksesi mittauksen mesiaali-distaali-suuntaan, **Katso kuva 6, sivu 1.** Tämän jälkeen sekvenssi käynnistyy uudelleen, ja instrumentti on jälleen valmis BL-suuntaan (bukkaalinguaali) mittaukseen. **Katso kuva 6, sivu 1.**
- Kun mittaukset on suoritettu molempiin suuntiin, irota SmartPeg-osa käyttämällä SmartPeg Mount -osaa.
- Muodostettaessa liitäntä tietokoneen tai tabletin kautta mitatut arvot siirretään automaattisesti ja langattomasti *OsstellConnectissa olevaan potilasraporttiin. OsstellConnect luo värikoodatun käyrän, jolla mittaukset asennuksesta ja seurantakäynneltä luovat suuntaavivan, **katso kuva 6, sivu 1.** Tämä mahdollistaa implantin vakauden helpon seurannan ajallisesti ja auttaa tietoihin perustuvan, seuraavaa hoitovaiheita koskevien päätösten tekemisessä.
* Ensimmäinen kerta: luo OsstellConnect-tili ja rekisteröi instrumenttisi osoitteessa, osstellconnect.com/login
- Instrumentti sammuu automaattisesti, jos mitään liikettä ei tapahdu 60 sekuntiin.

12) Kuinka mittaus abutmentista

Mittatessa tukitasolla ISO-arvot eivät ole samoja kuin mitattaessa implantittasolla. Ne ovat tavallisesti alhaisempia. Tämä johtuu siitä, että tuen ja SmartPeg-osan kokonaispituus vaihtelee (on pidempi) riippuen käytetyn tuen korkeudesta. Tämän kompensaamiseksi tukiä on olemassa useantyyppisiä SmartPeg-osiä. Kaikki saatavissa olevat SmartPeg-osat ovat nähtävissä osoitteessa osstell.com/smartpegguide.

Tukien eri korkeuksista ja kulumista johtuen ISO ei silti välttämättä ole sama kuin ISO implanttitasolla. Tämä johtuu siitä, että tuen ja SmartPeg-osan kokonaispituus vaihtelee (on pidempi) riippuen käytetyn tuen korkeudesta.

Saadaksesi oikean ISO-mittaus tuloksen tukitasolla, toimi seuraavien vaiheiden mukaan:

- Suorita implanttiasmittaus ennen tuen asentamista.
- Suorita tukitasomittaus saman käyttökerran aikana tuen kanssa yhteensopivalla SmartPeg-osalla.
- Merkitse myös implanttiasmittauksen ja tukitasomittauksen välinen ero. Tämä ero, eli poikkeama, pysyy vakiona koko seurantajaksen ajan.
- Käytä seurantamittausten aikana poikkeama-arvoa laskeaksesi implantin ISO:n.

Kaikki saatavissa olevat SmartPeg-osat tukitasomittausta varten ovat nähtävissä osoitteessa osstell.com/smartpegguide.

13) Tuloksen tulkinta

Implantin stabiliteetti

Implantin vakaus voi vaihdella suunnasta riippuen. Implantin stabiliteetti riippuu ympäröivästä luuodostelmasta. Usein stabiliteetti on heikoin yhdessä suunnassa ja paras toisessa suunnassa, ja nämä kaksi suuntaa ovat tavallisesti kohtisuorassa toisiaan nähden.

Heikoimman stabiliteetin löytämiseksi (pienin ISO-arvo) on suositeltavaa suorittaa mittaus kahdesta eri suunnasta. Useimmiten heikoin stabiliteetti mitataan bukkaal-linguaali-suunnassa. Paras vakaus puolestaan mitataan useimmiten mesiaali-distaali-suunnassa.

ISO-arvo

Oletetaan, että implantin päästään käsiksi, ISO-mittaukset pitäisi suorittaa implantin asettamisen aikana ja ennen implantin kuormittamista tai abutmentin kiinnittämistä. Jokaisen mittauksen jälkeen ISO-arvoa käytetään pohjana seuraavalle suoritettavalle mittaukselle. Muutos ISO-arvossa tarkoittaa muutosta implantin vakauksessa. **Katso tämän IFU-vihon viimeinen sivu.**

ISO-arvot eivät korreloi muita liikkuvuusmittausmenetelmiä.
Huomaa! Hammassäädetehteen ammattilainen tekee lopulliset implanttihoidon liittyvät päätökset.

14) Tiedonsiirto OsstellConnect:iin

OsstellConnect (osstellconnect.com) on online-palvelin tiedonsiirtoa, tietojen tallennusta ja esittämistä sekä omien tietojen yleiskatsausta varten. Voit yhdistää instrumenttisi OsstellConnect-palvelimeen tietokoneesi tai tablettisi kautta.

Ennen kuin alat käyttää tietoyhteyttä OsstellConnectiin, sinun on rekisteröitävä instrumenttisi. Sarjanumero on merkitty instrumentin takapuolelle. Ohjeita rekisteröintiin ja tietojen OsstellConnect-yhteydestä on osoitteessa: osstell.com/support-osstellconnect

15) Puhdistus ja kunnossapito

15.1 Instrumentti

Kostuta ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen harsokangas tai pehmeä liina suositellun (katso alla oleva luettelo) pintapuhdistusaineeseen ja pyyhi koko instrumentti.

Huomautus! Älä käsittele instrumenttia autoklaavissa.

Tarkasta säännöllisesti, ettei instrumentin kärjen pinnassa ja muissa pinnissa ole säröjä ja jäänteitä.

Suosittelut puhdistusaineet

- Isopropenialkoholi 70%
- Vähän vaahdotava, pH-neutraali, entsymaattinen puhdistusaine, kuten:
 - BePro-desinfiointipyyhkeet, REF 19500102, [wh.com](https://www.wh.com) (voidaan tilata W&H Sterilizaitonilta)
 - Medizime LF
 - Enzol

Älä käytä

- happo- tai fenolipohjaisia puhdistus-/desinfiointiaineita
- mitään voimakasta alkali puhdistusaineita, mukaan lukien käsipainatut ja tiskaineet
- valkaisuainepohjaisia puhdistusaineita
- vyterpersidipohjaisia puhdistusaineita
- hankaavia puhdistusaineita
- asetoni- tai muut hillevetyypohjaiset puhdistusaineet
- MEK-pohjaisia aineita (metyyli-etyyli-ketoni)
- Birex-aineita
- glutaraldehydejä
- suolapuhdistus, kvartenaarisia ammoniakki-kloori-puhdistusaineita

Instrumentti ei kaipaa säännöllistä kunnossapitoa. Jos instrumentti ei toimi odotetulla tavalla, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jakelijan saadaksesi lisätietoja.

15.2 Kertakäyttöinen SmartPeg

Kertakäyttöiset SmartPeg-osat toimitetaan steriileinä, eikä niitä saa käyttää tai valmistella uudelleen.

15.3 Uudelleen käytettävä SmartPeg ja SmartPeg Mount

Ennen ensimmäistä kiinnitystä käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen uudelleen käytettävät tuotteet on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava alla olevien ohjeiden mukaan:

KÄYTTÖKOHTA – ENSIMMÄINEN HOITOKERTA Käytön jälkeen tuotteet on mahdollisimman kattavasti pidettävä kosteina tai steriiliin veteen upotettuna kiinteiden menettelyiden aikana niiden kuivumisen estämiseksi. Kiinteiden menettelyjen jälkeen tuote pitäisi desinfioida joko kylpyn yläpuolella tai pyyhkimällä se desinfiointipyyhkeellä. Huomaa, että ensimmäisen hoidon yhteydessä käytetty desinfiointiaine on vain henkilönsuojaustoimenpide, eikä se korvaa puhdistuksen jälkeistä desinfiointivaihetta.
PUHDISTUS/DESINFIINTI Manuaalinen puhdistus/desinfiointi <ul style="list-style-type: none">Puhdistu tuote juoksevan vesijohtoveden alla (< 35 °C / < 95 °F). Huuhtele ja harjaa kaikki pinnat (vähintään 1 minuutin ajan) niin, ettei mitään kontaminaatioita/liikaa ole nähtävissä.Manuaalinen desinfiointi manuaalisen puhdistuksen jälkeen sopivalla desinfiointiaineksella täytetyssä pyyhkässä. Desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia ja altistusajoja on noudatettava. Manuaalinen, 1 minuutin kestävä puhdistus juoksevan vesijohtoveden alla validoitin. Manuaalinen desinfiointi CaviDio-desinfiointiaineella (Kerr Dental) validoitin, altistus aika: 3 minuuttia
PUHDISTUS/DESINFIINTI Automaattinen puhdistus/desinfiointi Automaattiseen puhdistukseen on käytettävä soveltuvia pesudesinfiointiaineita sekä puhdistus- ja neutraalointiainetta. Pesudesinfiointiaineden valmistajan antamia ohjeita on noudatettava. Puhdistus- ja neutraalointiaineet on armosteltava ja niitä on käytettävä valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Suositelme puhdistusohjelmalla, joka sisältää lämpödesinfiointin (AO ≥ 3000). Desinfiointin suositellaan käytettäväksi demineralisoitua vettä tai vettä, joka täyttää puhtaustasovaatimukset. <ul style="list-style-type: none">Vaihe 1 Esi puhdistus kylmällä vesijohtovedellä (< 40 °C) 1 minuutin ajanVaihe 2 Puhdistus 0,5 % puhdistusaineella, 55 °C 5 minuutin ajanVaihe 3 Huuhtelu vesijohtovedellä 1 minuutin ajanVaihe 4 Lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä > 90 °C 5 minuutin ajan Automaattinen puhdistus/desinfiointi validoitin Miele Professional PGE581 -tyypin pesudesinfiointilaitteessa Varo TD -ohjelmalla käyttäen neodisher® MedClean forte (0,5 %, valmistaja Dr. Weigert).

TARKASTUS PUHDISTUKSEN JÄLKEEN				
Kaikki tuotteet on ennen sterilointia tarkastettava silmämääräisesti näkyvän lian, vaurioiden ja/tai korroosion varalta. Erikoishuomiota on kiinnitettävä malliominaisuuksiin, kuten kierteisiin ja liitospintoihin. Jos halaitaan likaa/kontaminaatiota, puhdistusprosessi on suoritettava uudelleen. Tarkasta silmämääräisesti, että kaikki tuotteen merkinnot ovat näkyvissä ja lukukelpoisia. Vialliset tuotteet on hävitettävä.				
STERILOINTI				
Sterilointi on suoritettava seuraavien ohjeiden mukaan:				
Steriloinnin valmistelu: Laita komponentit hyväksytyyn sterilointipussiin (Yhdysvaltojen markkinat: FDA-hyväksytyt) käytettäväksi suositeltujen sterilointiparametrien kanssa. Pakkauksen on vastattava standardien EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 ja AAMI TIR12 mukaisia vaatimuksia. Jokaisessa sterilointipakkauksessa on oltava sterilointi-indikaattori ja sterilointipäivä.				
Parametrit (standardien ISO 17665, EN 13060, EN 285 ja AAMI TIR12 mukaan)				
Menetelmä	Jakso	Lämpötila	Altistus aika	Kuivausaika
Höyry	Dynaaminen ilman poisto (esialipaine)	134 °C	3 min	20 min
Höyry	Dynaaminen ilman poisto (esialipaine)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Höyry	Painovoima	134 °C (273 ° F)	10 min	30 min
Valdointi suoritettiin tuotteille, jotka on pakattu Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls -sterilointipakkaukseen standardin EN ISO 11607 mukaisesti käyttäen tyypin Tuttnauer 3870 HSG-sterilointilaitetta höyrysterilointiprosessin dynaamista ilman poistoa varten 3 esialipainepulssin avulla.				
SÄILYTYΣ				
Säilö steriloidut komponentit pölyttöömään, huoneenlämpöiseen tilaan.				

16) Käyttöikä

Instrumentin oletuskäyttöikä on 5 vuotta normaaleissa käyttöolosuhteissa. Tuotetta ei saa säilyttää lataamattomana yli 1 vuotta.

Kertakäyttöinen SmartPeg-osa on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden hoitokerran aikana.

Uudelleen käytettävän SmartPeg-osan voidaan olettaa toimivan uudelleen valmistelun jälkeen enint. 20 kertaa, jos tuotteen eheys ja suorituskyky pysyvät ennallaan.

SmartPeg Mount -osaa voidaan käyttää uudelleen niin kauan kuin sen eheys ja suorituskyky pysyvät ennallaan. SmartPeg Mount -osa on tarkastettava ennen jokaista käyttöä näkyvien vaurioiden, vääntymien, kulumisen ja korroosion varalta. Laitteet, joissa on pieniäkin näkyviä merkkejä vaurioiden tai toiminnallisen yhteensopivuuden katoamisesta (esim. liittäösiin sopivuus, nostotoiminnot jne.), on hävitettävä.

17) Tekniset tiedot

Tekninen kuvaus

Instrumentti on CE-merkitty MDR 2017/745:n mukaan Euroopassa (Luokka II). Se on sisäisesti virtaa saava, tyypin BF-käyttöosa. Ei AP/AFG-laite. Ei suojattu nesteiden, esim. veden, sisään pääsyytä USB-liittimen kohdalta (IP20-luokitus).

Instrumentti vastaa standardien IEC 60601-1 / ANSI AAMI ES 60601-1 soveltuvia osia.

Käytetyt symbolit vastaavat niin hyvin kuin mahdollista eurooppalaisia standardeja EN 60601-1 ja ISO 15223.

Huomautuksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

Sähköisiä lääkinnällisiä laitteita koskevat erikoisvaroitomenpiteet sähkömagneettisesta yhteensopivuuteen liittyen, ja ne on otettava käyttöön alla ilmoitettujen EMC-huomautusten mukaisesti:

Valmistaja takaa, että laite vastaa EMC-vaatimuksia vain, jos sitä käytetään aluperäisten lisävarusteiden ja varosien kanssa. Muiden lisävarusteiden/varosien käyttö voi johtaa suurempaan sähkömagneettiseen häiröitselyyn tai vähentää muualta tulevan sähkömagneettisen häiröin sietoa.

Ajankohtaisen EMC-valmistajanvakuutuksen löydät verkkosivuiltamme osoitteesta


osstell.com/osstell-beacon, vieritä sivua, kunnes näet painikkeen **EMC-VAKUUTUS** vakuutuksen lataamiseksi.

Voit myös pyytää sen suoraan paikalliselta myyntiedustajaltasi tai jakelijaltasi.

Instrumentti sisältää RF-matalaenergiamoduulin. FCC-tunnus: QOO-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF-tiedonsiirto

Sisään rakennettua RF-moduulia voidaan käyttää tiedonsiirtoon tietokoneen tai tabletin kanssa. Tietokone tai tabletti on pidettävä avarassa tilassa 6 metrin säteellä instrumentista yhteyden muodostamista varten. Tiedot siirretään AES-128:n avulla salattuina.

Kun tietokone tai tabletti muodostaa yhteyttä instrumenttiin, instrumentilla näkyy yhteydenmuodostussymboli  näytön yläreunassa. Kun yhteys on muodostettu, animaatio päättyy ja symboli näkyy kokonaisena. Lisätietoja instrumentin käytöstä RF-yhteyden kautta on osoitteessa: **osstell.com/support-osstell-beacon**.

Akun lataaminen

Tässä instrumentissa on ladattava litiumioniakku.

Instrumentti on ladattava USB-kaapelilla, joka liitetään suoraan tyypin A standardimalliseen USB 2.0 - tai 3.0 -liitäntään (5 volttia). 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 varoittaan, 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 esim. käyttää siirrettäessä instrumenttia theään useiden eri sairaalan ulkopuolisen paikkojen välillä. (Tällöin instrumentti nimittään aktivoitua tavallista useammin, jolloin myös akku tyhjenee tavallista nopeammin.)

Kuljetustila aktivoidaan liittämällä USB -kaapeli (kun liitettyä USB-liitäntään) ja irtytkemällä se 5 sekunnin sisällä, kuten näytön alareunan lähtölaskeutasevnessissä on kuvattu. Kaksi näyttöä pimenee, eikä instrumentti enää reagoi liikkeeseen.

Jos USB-kaapelia ei irtytketä näiden 5 sekunnin kuluessa, instrumentti siirtyy lataustilaan.

Deaktivoidaksesi kuljetustilan liitä kaapeli uudelleen ja toimi kappaleessa 7 kuvattulla tavalla.

Tarkkuus

Instrumentin ISO-tarkkuus-/resoluutio on ISO +/- 1. Kun SmartPeg on liitetty implantiin, 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 vakioimalliseen 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

18) Vianetsintä

Ei mitausta tai odottaman arvo

Kertakäyttöisen SmartPeg-osan uudelleen käyttö

Steriloinä toimitetut SmartPeg-osat on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Niitä voidaan käyttää yhteen tai useampaan mittaukseen samalla potilaalla yhden hoitokerran aikana. Toistuva uudelleen käyttö saattaa johtaa kulumisesta johtuviin vääriin lukemaiin.

Väärä implantille tai tuelle valittu SmartPeg-tyyppi

SmartPeg-tyypit implantille ja tuelle on luettelotu SmartPeg-viiteluettelon eri osioissa osoitteessa **osstell.com/smartpegguide**.

Luu tai pehmytkudos SmartPeg-osan ja implantin välillä

Varmista että puhdistat implantin tekolihoksen ennen SmartPeg-osan kiinnittämistä.

Sähkömagneettinen häiriö

Poista sähkömagneettisen häiröin lähde.

Instrumentin kärkeä pidetään liian kaukana SmartPeg-osasta

Tavallisesti riittä, 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 mitausta näin suoriteta

Yritä suorittaa mittaus n. 45°:n kulmassa SmartPeg-osaan, kuten näytön yläreunassa esitetään.

Instrumentti ei lataudu, kun USB-kaapeli on liitetty

Käytetty väräänlaista USB-kaapelia ja/tai laturia

Lataa instrumentti aina mukana toimitetulla USB-kaapelilla.

Lataa instrumentti AINOASTAAN USB-standardivirtalähteellä, jonka enimmäisteho on 5 V.

ÄLÄ käytä:

- USB Power Delivery (USB-PD) -latureita
- pikalatureita tai muita suurijänniteadaptreja
- jaettuja tai tuplalähtökaapeleita

Muun kuin 5 V:n USB-lähteen käyttö saattaa vahingoittaa instrumenttia ja mitätöi takuun.

Instrumentti ei käynnisty

Akkua ei ole ladattu

Lataa instrumentti.

Instrumentti kuljetustilassa

Raksta kappaleesta 7, kuinka kuljetustila deaktivoidaan.

Instrumentin käynnistyessä näkyy symboli

Itsetestaus epäonnistui

Ota yhteyttä paikalliselle myyntiedustajaan tai jakelijaan saadaksesi lisätietoja.

Instrumentti ei esitä punaista, keltaista ja vihreää valoa käynnistyksen yhteydessä

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 jakelijaan saadaksesi lisätietoja.

Mittaus on hankala suorittaa täsmälleen suositelussa suunnassa

Esim. viereinen hammas pienentää tilaa

Yritä suorittaa mittaus jonkin verran eri kulmassa.

SmartPeg-osan liittämisesä on ongelmia

Väärä SmartPeg

Varmista, että käytettävä SmartPeg sopii yhteen implanti- tai tukijärjestelmän kanssa. Katso

osstell.com/smartpegguide

19) Huolto ja tuki

Jos instrumentti ei toimi odotetulla tavalla, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jakelijaan saadaksesi lisätietoja.

Vaaralliset tilanteet

Jos tuote on aiheuttanut vaarallisen tilanteen, käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava tästä valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

20) Jätteet ja hävittäminen

Instrumentti on kierrätettävä sähkölaitteena. Akku on mahdollisuuksien mukaan hävitettävä tyhjänä, jotta voitaisiin välttää tahattoman oikosulun aiheuttama lämmön muodostuminen. SmartPeg-osat on kierrätettävä metallina.

Noudata paikallisia ja maakohtaisia, hävittämistä koskevia lakeja, direktiivejä, standardeja ja ohjeistuksia.



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	185
2) Varnings- och säkerhetsanvisningar.....	185
3) Ändamål	185
4) Användaranvisningar	185
5) Beskrivning	186
6) Säkerhetsymboler.....	186
7) Innan du börjar	187
8) Instrumentets funktion	187
9) TestPeg	187
10) SmartPeg.....	187
11) Så här mäter du	188
12) Så här mäter du på en distans	188
13) Tolka resultatet	188
14) Dataanslutning till OsstellConnect.....	189
15) Rengöring och skötsel	189
15.1) Instrument.....	189
15.2) SmartPeg för engångsbruk	189
15.3) Återanvändbar SmartPeg och SmartPeg Mount.....	189
16) Livslängd	190
17) Teknisk data	190
18) Felsökning.....	191
19) Service och support	192
20) Återvinning och avfallshantering	192

1) Inledning

Användarens kvalifikationer

Denna medicintekniska produkt är avsedd att användas av implantatbehandlande yrkesutövare.

Användarens ansvar

Läs igenom hela bruksanvisningen innan du använder den här enheten.

Observera varningar och försiktighetsåtgärder.

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

Tillverkarens ansvar

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

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

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

2) Varnings- och säkerhetsanvisningar

Varningar

- ⚠ Läs alla instruktioner innan du använder instrumentet.
 - ⚠ Instrumentet avger ett växlande magnetfält som kan interferera med pacemakrar! Låt inte instrumentet komma i närheten av det implanterade systemet. Placera inte instrumentet på patientens kropp.
 - ⚠ Ett transparent hygieniskydd måste användas för att täcka instrumentet vid användning på patienter. Se avsnitt 11 för rekommenderade hygieniskydd 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 och återanvändbara SmartPegs 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 instrumentet. Detta är viktigt för att identifiera den lägsta implantatstabiliteten.
 - ⚠ SmartPegs som levereras sterila är endast avsedda för engångsbruk. De ska användas för en eller flera mätningar vid ett mätillfälle, på en enda patient. Upprepad återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av slitage. Använd inte om det sterila barnärsystemet för produkten eller dess förpackning skadats.
 - ⚠ Utsätt inte instrumentet för höga temperaturer, t.ex. genom att lämna det på bilens instrumentbräda en varm och solig dag.
 - ⚠ Instrumentet är inte skyddat från intringning av vätskor, t.ex. vatten, vid USB-kontakten (IP20-klassad).
 - ⚠ Nätslutna nätaggregat eller USB-kabeln för laddning får inte vara åtkomliga för patienten.
 - ⚠ Ladda alltid instrumentet med den medföljande USB-kabeln. Ladda ENDAST instrumentet med en standard-USB-strömkälla med MAX 5 V.
- Använd INTE:
- USB PD-laddare (USB Power Delivery)
 - Snabbaddning eller andra högspanningsadaptörer
 - Splitter- eller förgreningkabler
- Användning av något annat än en 5 volts USB-källa kan skada instrumentet och omfattas då inte av garantin.

Försiktighetsåtgärder

- ⚠ För att undvika störningar med annan utrustning får instrumentet inte placeras nära elektroniska enheter.
- ⚠ Instrumentet får inte användas i närheten av explosiva eller brandfarliga material.
- ⚠ Se avsnitt 4, 5 och 10 för information om godkända och kompatibla tillbehör.

3) Ändamål

Instrumentet är avsett att användas som ett analysinstrument för dental implantatstabilitet.

4) Användaranvisningar

Instrumentet är indicerat för användning vid mätning av implantatstabiliteten i munhålan och maxillofaciala regionen.

Villkor

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

Användningsorsaker

Instrumentet kan komplettera utvärderingen av implantatstabiliteten med viktig information och kan användas som en del av ett övergripande behandlingsutvärderingsprogram. Det slutliga beslutet om implantatbehandlingen är behandlande yrkesutövares ansvar.

Kontraindikationer

Instrumentet är kontraindicerat för implantsystem där SmartPeg inte kan fästas på grund av mekanisk inkompatibilitet. Se avsnitt 10 för mer information om SmartPegs. Instrumentet är kontraindicerat när det

används tillsammans med peggar som inte är godkända av tillverkaren. Instrumentet är kontraindicerat när det inte går att fästa SmartPeg på grund av platsbrist eller när den kolliderar med andra tillverkade eller anatomiska strukturer.

5) Beskrivning

Instrumentet är ett hånhållt instrument som använder resonansfrekvensanalys för att analysera stabiliteten för tandimplantat.

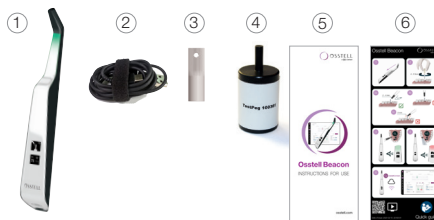
Ett tillbehör, en SmartPeg, fästs på tandimplantatet eller distansen med en integrerad skruv. SmartPeg aktiveras av en magnetpuls från instrumentspetsen (som inte ska vara i fysisk kontakt med SmartPeg).

Resonansfrekvensen identifieras från svängningsfrekvensen. Resultaten visas på instrumentet som en implantatstabilitetskvot (ISQ). ISQ-skalan sträcker sig från 1 till 99. Ju högre siffran är, desto högre är stabiliteten.

Ditt system inkluderar följande delar




















- | | | |
|--------------|----------------------|------------------|
| ① Instrument | ② USB kabel, typ A-C | ③ SmartPeg Mount |
| ④ TestPeg | ⑤ Bruksanvisning | ⑥ Quick Guide |

Användningsdelar: 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. Gäller bara SmartPegs som levereras sterila.
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Ej steriliserbar
	Steriliserbar upp till angiven temperatur 135 °C
	Tillåtet temperaturområde
	Luftfuktighet, begränsning
	Lufttryck, begränsning
	Skydd mot intringande främmande ämnen > 12,5 mm Ø. Inget skydd mot vätskor.
	Sista förbrukningsdag

	Batch-kod
	Sterilisering med strålning
	Obs! Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av denna medicintekniska produkt endast tillåten genom eller efter anvisning från en tandläkare, läkare eller annan medicinskt utbildad person med ett tillstånd i den delstat som han eller hon praktiserar i och där denna medicintekniska produkt används eller ska användas.
	Artikelnummer
	Ska inte återanvändas
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering + DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
	QR-kod, länk till webbplats där du kan hämta bruksanvisningen och/eller riktlinjerna för beredning
	Ej steril
	Använd inte om förpackningen är skadad, se bruksanvisning
	Förvara torrt
	Håll borta från solljus
	System med enkel steril barriär med utvägig 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: QOO-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 industriskvalitet
	IEEx – Denna märkning anger att produkten uppfyller Brasiliens standarder

7) Innan du börjar

Instrumentet levereras i transportläge, där den inbyggda rörelsesensorn är inaktiverad.

För att aktivera transportläget och börja ladda ansluter du den lilla USB-kontakten på USB-kabeln till instrumentets breda del. Anslut följandevis den stora USB-kontakten till en vanlig USB-A-port på en dator. Alla andra typer av laddare får vara MAX 5 V, med endast en USB-port, ingen USB-PD (kraftfull strömförsörjning), inga splitterkabler.

Instrumentet startar och övergår till laddningsläget. Ladda instrumentet i minst 1 timme eller tills instrumentet indikerar full laddning. Ta bort USB-kabeln.

Obs! Det är inte möjligt att utföra en 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 det kommer i närheten av en SmartPeg eller TestPeg. tack vare en inbyggd magnetnsensor som känner av magneten på oversidan av SmartPeg/TestPeg. En akustisk signal ljuder när mätningen startar. 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 det och håll instrumentetspetsen cirka 2–4 mm från din TestPegs övre del. Instrumentet ska börja mäta och visa ett ISQ värde på = 55+/- 2.

10) SmartPeg

SmartPeg finns i olika anslutningsutföranden så att den passar alla de vanligaste implantatsystemen på marknaden. Vissa SmartPeg-typer finns tillgängliga både som engångsartiklar och återanvändningsbara versioner. Återanvändningsbara SmartPegs finns inte tillgängliga på alla marknader. Alla tillgängliga SmartPegs finns på [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

11) Så här mäter du

Ett hygienskydd måste användas för att täcka instrumentet vid användning på patienter. Hygienskyddet hjälper till att förhindra korskontaminering och ser till att skräp och andra föroreningar inte fastnar på instrumentet eller dess spets. Dessutom skyddar det instrumentet mot missfärgning och skador på rengöringslösningar.

Obs!

- Hygienskydd är engångsartiklar.
- Kassera använda hygienskydd i avsett avfall efter varje patient.
- Lämma inte hygienskydd på instrumentet under längre perioder.
- Se listan nedan för rekommenderade hygienskydd.
 - Omnia: Ej sterilt skydd, art.nr. 30.Z0600.00, sterilt skydd art.nr. 22.Z0600.00. [omniaspa.eu](https://www.omniaspa.eu)
 - TiDshield, art.nr. 21021, art.nr. 20987. [tidproducts.com](https://www.tidproducts.com)
 - PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
- Se även ytterligare rekommenderade hygienskydd på: [osstell.com/support-osstell-beacon](https://www.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. Utför en ny mätning före den slutgiltiga protetikens så att du kan följa implantatets stabilitetsutveckling.

Det rekommenderas att mäta både Buckalt – Lingualt och Mesialt – Distalt för att hitta den lägsta stabiliteten. Instrumentet uppmanar därför användaren att mäta i båda dessa riktningar.

Vi rekommenderar att du studerar den utförliga informationen (filmer och snabbguider) som finns på [osstell.com/support-osstell-beacon](https://www.osstell.com/support-osstell-beacon), för att få ut mest möjliga av instrumentet.

- 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 uppmaning om detta visas i den övre displayen tillsammans med optimal vinkel för instrumentets spets mot SmartPeg.
- Placera ett hygienskydd över instrumentet. **Se bild 1, sid 1.**
- Placera lämplig SmartPeg för implantatet i SmartPeg Mount. SmartPeg är magnetisk och hålls av SmartPeg Mount. **Se bild 2, sid 1.** Fäst SmartPeg på implantatet eller distansen genom att skriva på SmartPeg Mount med fingrarna till ungefär 4–6 Ncm. Undvik att skada SmartPeg-gången genom att inte dra åt för hårt.
- Håll instrumentet inuti munnen och håll instrumentetspetsen 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 instrumentetspetsen. **Se bild 4, sid 1.** Ta ut instrumentet ur munnen för att läsa av ISQ-värdet under de färgade indikationerna. Det uppmätta ISQ-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.

- Upprepa steg 4 för att mäta i Mesial-Distal riktning. **se bild 6, sid 1**, och sedan börja sekvensen igen och instrumentet är redo för mätning i riktningen BL (Buckalt-Lingual) igen. **Se bild 6, sid 1.**
- När mätningar har utförts i båda riktningarna tar du bort SmartPeg med SmartPeg Mount.
- Om anslutning sker via en dator eller en surfplatta överförs de uppmätta värdena automatiskt och trådlöst 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 vägrundade beslut för nästa steg i behandlingen.
 - * Första gången: skapa ett OsstellConnect-konto och registrera ditt instrument på [osstellconnect.com/login](https://www.osstellconnect.com/login).
- Instrumentet stängs av automatiskt efter 60 sekunder utan rörelse.

12) Så här mäter du på en distans

Vid mätning på distansnivå blir inte ISQ-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 är lite olika (längre) beroende på vilken distanshöjd som används.

Följ stegen nedan för att få en korrekt ISQ-mätning på distansnivå:

- Utför en mätning på implantatnivå innan du placerar distansen.
- Utför vid samma tillfälle en mätning på distansnivå med en SmartPeg kompatibel med distansen.
- Anteckna skillnaden mellan mätningen på implantatnivå och distansnivå. Skillnaden, eller offset, kommer att vara konstant under läkningsperioden.
- Använd sedan offset-värdet vid efterföljande uppföljningsmätningar för att beräkna implantatets ISQ-värde.

Alla tillgängliga SmartPegs för mätningar på distansnivå finns på [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

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 ISQ-värde) rekommenderas att du mäter från två olika riktningar. I de flesta fall hittar du den lägsta stabiliteten i den Buckala-Linguala riktningen. I de flesta fall hittar du den högsta stabiliteten i den Mesial-Distala riktningen.

ISQ-värdet

Förutsatt att det finns åtkomst till implantatet ska ISQ-mätningar göras vid implantatplaceringen och innan implantatet belastas. Efter varje mätning används ISQ-värdena som baslinje för nästa mätning som utförs. En förändring av ISQ-värdet indikerar en förändring av implantatstabiliteten. **Se sista sidan i denna bruksanvisning.**

ISQ-värden har inte korrelerats med andra metoder för mätning av mobilitet.

Obs! Det slutliga beslutet om implantatbehandlingen är behandlande yrkesutövares ansvar.

14) Dataanslutning till OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) är en onlinetjänst för dataöverföring, lagring, visning och överblick av dina data. Du kan ha ditt instrument anslutet till OsstellConnect via din dator eller surfplatta.

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

15.1 Instrument

Innan och efter varje användning ska en kompress eller mjuk trasa fuktas med ett rekommenderat (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 beläggningar.

Rekommenderade rengöringsmedel

- Isopropylalkohol 70%
- Lågskummande, enzymatiska tvättmedel med neutralt pH som:
 - BePro desinfektionsservetter, REF 19500102, **wh.com** (kan beställas från W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Använd inte

- Syra-/fenolbaserade rengöringsmedel/desinfektionsmedel.
- Starka alkaliska rengöringsmedel, inklusive handtvål och diskvälar
- Blekmedelsbaserade rengöringsmedel
- Väteperoxidbaserade rengöringsmedel
- Slipande rengöringsmedel
- Aceton- eller kolvätebaserade rengöringsmedel
- MEK (metylytketon)
- Birex
- Gluteraldehyd
- Rengöringsmedel baserade på kvartära ammoniumföreningar

Instrumentet kräver inget regelbundet underhåll. Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten eller distributören för ytterligare instruktioner i händelse av fel på instrumentet.

15.2 SmartPeg för engångsbruk

SmartPegs för engångsbruk levereras sterila och får inte återanvändas eller reprocessas.

15.3 Återanvändbar SmartPeg och SmartPeg Mount

Innan den första kliniska användningen och efter varje användning måste de återanvändbara produkterna rengöras, desinficeras och steriliseras i enlighet med instruktionerna nedan:

INITIAL BEHANDLING PÅ ANVÄNDNINGSTÄLLET
<p>Efter användning ska produkterna i möjligaste mån hållas fuktiga eller nedsänkta i sterilt vatten under den kliniska proceduren så att de inte torkar.</p> <p>Efter den kliniska proceduren ska produkten desinficeras: antingen genom nedsänkning i ett desinfektionsbad eller genom avtorkning med en desinfektionsservett.</p> <p>Observera att det desinfektionsmedel som används under den initiala behandlingen endast är till för personligt skydd och inte kan ersätta desinficeringssteget efter rengöring.</p>
RENGÖRING/DESINFEKTION
<p>Manuell rengöring/desinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rengör produkterna under rinnande krantvatten (< 35 °C/ < 95 °F). Skölj och borsta av alla ytor (minst 1 minut) tills det inte finns några synliga föroreningar/ smuts. • Manuell desinfektion efter manuell rengöring i ett nedsänkingsbad med lämpliga desinfektionsmedel. Koncentrationerna och exponeringstiderna som anges av tillverkaren av desinfektionsmedlet måste följas. <p>Manuell rengöring validerades med rinnande krantvatten i 1 minut. Manuell desinfektion validerades med desinfektionsmedlet Cavicide (Kerr Dental), exponeringstid: 3 minuter</p>
RENGÖRING/DESINFEKTION
<p>Automatiserad rengöring/desinfektion</p> <p>Lämpliga diskdesinfektorer samt rengörings- och neutraliseringsmedel ska användas vid automatiserad rengöring. Anvisningarna från diskdesinfektorns tillverkare måste följas. Rengörings- och neutraliseringsmedel ska doseras och användas i enlighet med tillverkarens anvisningar. Ett rengöringsprogram med värmedesinfektion (A0 ≥ 3000) rekommenderas. Demineraliserat vatten eller vatten med lika hög renhet rekommenderas för desinfektion.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Steg 1 Förrengöring under kall krantvatten (< 40 °C) i 1 minut • Steg 2 Rengöring med 0,5 % rengöringsmedel i 55 °C i 5 minuter • Steg 3 Sköljning med krantvatten i 1 minut • Steg 4 Värmedesinfektion med demineraliserat vatten > 90 °C i 5 minuter <p>Automatiserad rengöring/desinfektion validerades i en diskdesinfektor av typen Miele Professional PG851 med rengöringsmedlet neodisher® Mediclean forte (0,5 %, från Dr. Weigert) i Vario TD-programmet.</p>
INSPEKTION EFTER REINGÖRING
<p>Innan sterilisering måste alla produkter inspekteras visuellt för synlig smuts, försämringar och/eller korrosion.</p> <p>Särskilt konstruktionsdetaljer som gångor och kontaktytor måste inspekteras.</p> <p>Om smuts/föroreningar finns kvar ska rengöringsprocessen utföras igen.</p> <p>Kontrollera att alla produktmärkningar är synliga och går att läsa med blotta ögat under inspektionen. Defekta produkter måste kasseras.</p>

STERILISERING				
Sterilisering ska utföras enligt följande anvisningar:				
Förbereelse för sterilisering: Placera komponenterna i en godkänd steriliseringspåse enligt gällande lagstiftning (för den amerikanska marknaden: FDA-godkänd) för användning med de rekommenderade steriliseringsparametrarna. Förpackningen måste följa kraven i EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 och AAMI TIR12. Varje steriliseringsförpackning måste ha en steriliseringsindikator och steriliseringsdatum.				
Parametrar (i enlighet med ISO 17665, EN 13060, EN 285 och AAMI TIR12)				
Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid	Torkningstid
Ånga	Dynamisk luftborttagning (förvakuum)	134 °C	3 min	20 min
Ånga	Dynamisk luftborttagning (förvakuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Ånga	Gravitation	134 °C (273 °F)	10 min	30 min
Validering utfördes med produkterna förpackade i Sterling® See-Through Heat Sealable Pouch steriliseringsförpackning i enlighet med EN ISO 11607 med steriliseringsförpackning 3870 HSG för ångsteriliseringprocessen med dynamisk luftborttagning med 3 förvakumpulser.				
FÖRVARING				
Förvara de steriliserade komponenterna i en torr och dammfri miljö vid rumstemperatur.				

16) Livslängd

Instrumentet kan beräknas ha en livslängd på 5 år vid normal användning. Det ska inte lämnas oladdat under mer än 1 år.

SmartPeg för engångsbruk är endast avsedd för användning på en patient vid ett tillfälle.

Återanvändbar SmartPeg kan förväntas fungera efter reprocessning upp till 20 gånger så länge produktens integritet och prestanda bevaras.

SmartPeg Mount kan återanvändas så länge produktens integritet och prestanda bevaras. SmartPeg Mount måste inspekteras före varje användning för synliga tecken på skada, deformation, slitage eller korrosion. Enheter som uppvisar tecken på synliga skador eller som förlorat funktionell kompatibilitet (till exempel fastsättning till anslutande produkter, lyftfunktion etc.) ska kasseras.

17) Tekniska data

Teknisk beskrivning

Instrumentet är CE-märkt som medicinteknisk produkt enligt MDR 2017/745 i Europa (Klass I). Det är en patientslutens del av typ BF, med intern strömförsörjning. Utgör inte en AP-/APG-utrustning. Har inte skydd för inträngande vätskor, t.ex. vatten, vid USB-kontakten (IP20-klassificerad).

Instrumentet uppfyller kraven i tillämpliga delar av IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Symbolerna som används följer den europeiska standarden EN 60601-1 och ISO 15223 i så hög utsträckning som möjligt.

Anmärkningar angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

För medicinsk elektrisk utrustning gäller särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC och den måste tas i drift i enlighet med EMC-anvisningarna nedan.

Tillverkaren garanterar att instrumentet uppfyller EMC-kraven under förutsättning att det används med originaltillbehör och -reservdelar. Användning av tillbehör eller reservdelar, som inte har godkänts av tillverkaren, kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.

Du kan hitta tillverkarens aktuella EMC-deklaration på osstell.com/osstell-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-lågenergimodul. FCC ID: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P

RF-kommunikation

Den inbyggda RF-modulen kan användas för kommunikation med en dator eller surfplatta. Datorn eller surfplattan bör befina sig inom en radie av 6 meter i ett öppet område från instrumentet för att kunna ansluta. Data överförs krypterat med AES-128.

När en dator eller surfplatta 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 batterier

Instrumentet innehåller ett laddningsbart litiumjonbatteri.

Instrumentet ska laddas med hjälp av USB-kabeln direktanslutet 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 ISQ-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 vid vanlig användning och på så sätt dränerar batteriet snabbare.

Transportläget aktiveras genom att ansluta USB-kabeln (när den är ansluten till en USB-port) och ta bort den inom 5 sekunder, som visas med en nedrättningssekvens i den nedre skärmen. De två skärmarna blir mörka och instrumentet "väcks" inte längre av rörelse.

Om USB-kabeln 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

18) Felsökning

Ingen mätning eller oväntat värde

Återanvändning av SmartPeg för engångsbruk

SmartPegs som levereras sterila är endast avsedda för engångsbruk. De ska användas för en eller flera mätningar vid ett måttillfälle, på en enda patient. Upprepad återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av slitage.

Fel SmartPeg-typ har valts för implantatet eller distansen

SmartPeg-typer för implantat och distanser anges i olika avsnitt i SmartPeg-referenslistan på osstell.com/smartpegguide

Ben eller mjukvävnad mellan SmartPeg och implantat

Säkerställ att implantatets protetiska anslutning är rengjord innan du fäster SmartPeg.

Elektromagnetiska störningar ((E))

Avlägsna källor till elektromagnetisk interferens.

Instrumentpetsen hålls för långt från SmartPeg

Normalt räcker det att hålla instrumentpetsen 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

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 och/eller fel laddare används

Ladda alltid instrumentet med den medföljande USB-kabeln.

Ladda ENDAST instrumentet i en standard USB-strömkälla med MAX 5 V.

Använd INTE:

- USB PD-laddare (USB Power Delivery)
- Snabbbladdning eller andra högsämningsadaptorer
- Splitter- eller förgreningskablar

Användning av något annat än en 5 volts USB-källa kan skada instrumentet och göra garantin ogiltig.

Instrumentet startar inte

Oladdat batteri

Ladda instrumentet.

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 implantat- eller distanssystemet.

Se osstell.com/smartpegguide

19) Service och support

Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten eller distributören för ytterligare instruktioner i händelse av fel på instrumentet.

Allvarliga incidenter

Om några allvarliga incidenter relaterade till produkten skulle uppstå ska användaren och/eller patienten rapportera dessa till tillverkaren och kompetent myndighet i det land i vilken användaren och/eller patienten befinner sig.

20) Återvinning och avfallshantering

Instrumentet ska återvinnas som elektrisk utrustning. Om möjligt ska batteriet kasseras i urladdat skick för att undvika värmeutstrålning på grund av oavsiktlig kortslutning. SmartPegs ska återvinnas som metall.

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	194
2) Uyarı ve Önlemler	194
3) Kullanım Amacı	194
4) Kullanım Endikasyonu	194
5) Açıklama	195
6) Güvenlik Sembolleri	195
7) Başlamadan Önce	196
8) Cihazın çalıştırılması	196
9) TestPeg	196
10) SmartPeg	196
11) Ölçüm Yapma	196
12) Abutment Üzerinde Ölçüm Yapma	197
13) Sonucu Değerlendirme	197
14) OsstellConnect'e Veri Bağlantısı	197
15) Temizlik ve Bakım	198
15.1) Cihaz	198
15.2) Tek Kullanımlık SmartPeg	198
15.3) Tekrar Kullanılabilir SmartPeg ve SmartPeg Mount	198
16) Kullanım Ömrü	199
17) Teknik bilgiler	199
18) Sorun Giderme	200
19) Servis ve Destek	201
20) İmha Etme	201

1) Giriş

Kullanıcı Yetkinlikleri

Bu tıbbi cihaz, dış implantı tedavisi uzmanları tarafından kullanılması için tasarlanmıştır.

Kullanıcının sorumlulukları

Bu cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarının tamamını okuyun.

Uyarılara 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 onanmasına 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

- ⚠ Cihazı çalıştırmadan önce tüm talimatları okuyun.
 - ⚠ Bu cihaz, kalp pillerle girişime neden olma potansiyeline sahip alternatif bir manyetik alan yayar! Cihazı implante edilmiş elektronik cihazlardan uzak tutun. Cihazı hastanın vücudu üzerine koymayın.
 - ⚠ Hastalar üzerinde kullanılırken, cihazı örtmek için şeffaf bir bariyer kılıf kullanılmaktadır. Önerilen kılıflar için bölüm 11'e, önerilen temizlik ve bakım hakkında bilgi için bölüm 15'e bakın.
 - ⚠ Cihazı temizlerken ve bakım yaparken sadece bölüm 15'te listelenen kabul edilebilir maddeleri kullanın. Diğer maddeler cihaz mahfazasına kalıcı olarak zarar verebilir.
 - ⚠ Cihazı otoklavlanamaz.
 - ⚠ SmartPeg Mount ve tekrar kullanılabilir SmartPeg'ler, kullanılmadan önce sterilize edilmelidir.
 - ⚠ Cihaz, ilk çalıştırma sırasında renk göstergesinin işlevini test etmek için kırmızı-sarı-yeşil renkte yanıp söner. Renklerin herhangi biri veya hiçbiri yanmıyorsa, cihaz kullanılmamalıdır. Ayrıntılı talimatlar için yerel satış temsilcisi veya distribütörle iletişime geçin.
 - ⚠ Her zaman, cihazın belirtildiği şekilde Bukkal-Lingual ve Mesial-Distal olmak üzere iki yönde ölçüm yapın. En düşük implant stabilitesini tespit etmek açısından bu önemlidir.
 - ⚠ Steril koşullarda tedarik edilen SmartPeg'ler tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tek bir hasta için tek bir tedavi seansı sırasında bir veya birden fazla ölçüm için kullanılmaktadır. Birden fazla kez kullanılması, aşınma ve yıpranma nedeniyle yanlış değerlere neden olabilir. Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı bozulmuşsa kullanmayın.
 - ⚠ Sıcak ve güneşli bir günde arabanın ön panosunda bırakınca olduğu gibi ucu aşırı yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.
 - ⚠ Cihaz, USB konektöründe (IP20 sınıfı) sıvı, örneğin su girişine karşı korumalı değildir.
 - ⚠ Şebeke elektrikli güç kaynakları veya şarj için kullanılan USB kablolarına, hasta tarafından ulaşılamamalıdır.
 - ⚠ Cihazı daima tedarik edilen USB kabloyla şarj edin. Bu cihaz YALNIZCA 5 V MAKS değerinde standart bir USB güç kaynağı kullanılarak şarj edin.
- Aşağıdakileri KULLANMAYIN:
- USB Power Delivery (USB-PD) şarj cihazları
 - Hızlı Şarj veya diğer yüksek gerilimli adaptörler
 - Bölünmüş veya çift kişili kablolar
- 5 V USB güç kaynağı dışında başka bir kaynak kullanılması, cihazın hasar görmesine ve garantinin geçersiz kılınmasına neden olabilir.

Önlemler

- ⚠ Diğer ekipmanlarla girişimi önlemek için, cihaz elektronik cihazlara yakın tutulmamalıdır.
- ⚠ Cihazı patlayıcı veya yanıcı maddelerin olduğu yerlerde kullanmayın.
- ⚠ Onaylı ve uyumlu aksesuarlar hakkında bilgi için bkz. bölüm 4, 5 ve 10.

3) Kullanım Amacı

Cihaz, Dış Implantı Stabilite Analizörü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4) Kullanım Endikasyonu

Cihaz, ağız boşluğu ve maksillofasiyal bölgedeki implantların stabilitesinin ölçülmesinde kullanılır.

Koşullar

Uyumlu bir SmartPeg'in takılabileceği alan bulunan cerrahi olarak yerleştirilmiş implantlar veya abutmentler.

Kullanım nedenleri

Cihaz, implant stabilitesinin değerlendirilmesine önemli bilgiler ekleyebilir ve genel bir tedavi değerlendirme programının parçası olarak kullanılabilir. Implant tedavisiyle ilgili son karar vermek dış hekiminin sorumluluğundadır.

Kontrendikasyonlar

Cihaz, SmartPeg'in mekanik uyumsuzluk nedeniyle takılmadığı implant sistemleri için kontrendikedir. SmartPeg'ler hakkında daha fazla bilgi için bkz. bölüm 10. Cihazın, üretici tarafından onaylanmayan Peg'lerle birlikte kullanılması kontrendikedir. Cihaz, SmartPeg'i alan yetersizliği nedeniyle takmanın mümkün olmadığı veya diğer yapıya veya anatomik yapıları etkilediği yerlerde kontrendikedir.

5) Açıklama

Bu cihaz, Rezonans Frekans Analizi kullanarak dış implantların stabilitesini analiz eden el tipi bir cihazdır.

Bir aksesuar olan SmartPeg, entegre bir vida ile dış implantına veya abutmente takılır. SmartPeg, cihazın ucundan gelen manyetik bir sinyal ile etkinleştirilir (bu, SmartPeg ile fiziksel temasta bulunmamalıdır).

Rezonans frekansı, yanıt sinyalinin belirlenir. Sonuçlar, cihazda İmplant Stabilite Katsayısı (ISQ) olarak görüntülenir. ISQ ölçeği 1 ile 99 aralığındadır. Daha yüksek sayı, daha fazla stabiliteyi belirtir.

Sisteminiz aşağıdaki öğeleri içerir

- 1 Cihazı
- 2 USB kablosu, tip A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Kullanım Kılavuzu
- 6 Pratik Kılavuzu

Uygulanmalı Parçalar: Cihaz ucu ve gövdenin 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 YYYY-MM-DD
	Seri numarası
	Evsel atıklarla birlikte bertaraf etmeyin. Li-ion pil.
	CE işareti
	Onaylanmış kurumun kimlik numarası ile birlikte CE işareti. Sadece steril koşullarda tedarik edilen SmartPeg'ler ile ilgilidir.
	İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon
	Sterilize Edilemez
	135 °C'ye kadar sterilize edilebilir
	Sıcaklık sınırlaması
	Nem sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırlaması
	12,5 mm Ø ve üzeri katı yabancı cisimlere karşı korumalıdır. Suya karşı koruması yoktur.
	Son kullanma tarihi:
	Lot/parti kodu
	İşinleme kullanılarak sterilize edilir

	Yalnızca ABD pazar için: Sadece reçeteli kullanım içindir. ABD Federal Yasası, bu cihazı lisanslı bir uygulayıcı tarafından veya onun emriyle satılmak üzere kısıtlamaktadır.
	Katalog Numarası
	Tekrar kullanmayın
	Tıbbi cihaz
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı + UDI (Unique Device Identification) dahil ürün bilgileri için DataMatrix Code
	QR Kodu, Kullanım Kılavuzu ve/veya Hazırlik kılavuzunun alınabileceği web sitesine bağlantı
	Steril Değildir
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Dışında koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Tekli steril bariyer sistemi
	Regulatory Compliance Mark (RCM) anger överens-stämme med Australiens och Nya Zeelands elektriska säkerhets-, EMC-, EME- och telekommunikationskrav.
	Bu elektronik ürün, Federal İletişim Komisyonu (FCC) tarafından ABD FCC KİMLİĞİ: Q00-GM220P ve Yenilik, Bilim ve Ekonomik Kalkınma (ISED) - Kanada IC: 5123A-GM220P ile onaylanmıştır.
	Bu ürün, Anatel onay olan bir modül içtir
	INMETRO - Brezilya Ulusal Metroloji, Standartlar ve Endüstriyel Kalite Enstitüsü'nün işareti
	IEC - Bu işaret, ürünün Brezilya standartlarına uygun olduğunu gösterir

7) Başlamadan Önce

Cihaz, dahili hareket sensörünün devre dışı bırakıldığı bir "taşırma" modunda teslim edilir.

Taşırma modunu devre dışı bırakmak ve şarj başlatmak için USB kablosunun küçük USB konektörünü cihazın geniş ucuna takın. Büyük USB konektörünü tercihen bir bilgisayarın standart USB tip A bağlantı noktasına bağlayın. Diğer tüm şarj cihazı tipleri tek bir USB bağlantı noktası ile 5 V MAKSS olmak, USB PD (yüksek güç iletimi) olmamalı ve bölünmüş kablolar olmamalıdır.

Cihaz açıldığında şarj moduna girer. Cihaz en az 1 saat boyunca veya tamamen doluncaya kadar şarj edin. USB kablosunu çıkarın.

Dikkat! Şarj sırasında ISQ ölçümünü yapmak mümkün değildir.

8) Cihazın çalıştırılması

Cihaz, dahili bir hareket sensörü tarafından etkinleştirilir. Hareket sensörü hareket algılar algılamaz cihaz çalışmaya başlar ve kırmızı-sarı-yeşil renkte yanıp söner. Kısa bir süre sonra alt ekranda pil durumu görüntülenir ve ardından üst ekranda belirlen BL (Bükkal - Lingual) yönünde ölçüm için hazır olur.

Cihaz, SmartPeg/TestPeg'in üstündeki mknatısı algılayan yerleşik bir manyetik dedektör sayesinde bir SmartPeg veya TestPeg'in yakınındayken işitebilir bir ses çıkararak ölçüme başlar. Ölçülen veriler, cihaz ucunun altında renkli ışıklı gösterim ile birlikte ekranın üst kısmında gösterilir.

Kırmızı, sarı ve yeşil renk göstergeleri, ölçülen ISQ değerlerinin hangi aralıkta olduğu konusunda yalnızca görsel yardımcı olarak kullanılmaktadır; kırmızı renk ISQ ölçeğinin alt aralığı, sarı orta aralığı ve yeşil üst aralığı gösterir. 60 saniye boyunca hareket olmadığında cihaz otomatik olarak kapanır.

9) TestPeg

TestPeg, sistemi test etmek ve nasıl kullanıldığını öğrenmek için kullanılabilir. TestPeg'i masanın üzerine koyun veya elinize tutun. Cihaz hareket ettirmek etkinleştirir ve cihazın ucunu TestPeg'in üst kısmından yaklaşık 2-4 mm uzaktaki tutun. Cihaz, yaklaşık 55 +/- 2 ISQ'lık bir ISQ değerini ölçmeye ve göstermeye başlar.

10) SmartPeg

SmartPeg, pazardaki tüm ünde gelen implant ürünlerine uygun olacak şekilde farklı geometriyle mevcuttur. Bazı SmartPeg tipleri hem tek kullanımlık hem de tekrar kullanılabilir olarak mevcuttur. Tekrar kullanılabilir SmartPeg'ler tüm pazarlarda mevcut değildir. Mevcut tüm SmartPeg'leri osstell.com/smartpegguide adresinde bulabilirsiniz.

11) Ölçüm Yapma

Hastada kullanmadan önce cihazın üzerine bir bariyer kılıfı yerleştirin. Bariyer kılıfı; çapraz buluşmayı, toz ve diğer kirlenici maddelerin cihazın ucuna ve gövdesine yapışmasını ve temizleme solüsyonlarının renk bozulmasına ve yıpranmaya yol açmasını engellemeye yardımcı olur.

Not!

- Bariyer kılıfın sadece tek hastada kullanılmıdır.
- Kullanılmış bariyer kılıflarını her hastadan sonra standart atık şeklinde imha edin.
- Kullanılmış bariyer kılıflarını her hastadan sonra standart atık şeklinde imha edin.
- Önerilen bariyer kılıfın uzun süre bırakmayın.
- Önerilen bariyer kılıfın için aşağıya bakın.
- Önemli: Steril olmayan örtü, Ürün No:30.Z0600.00, Steril örtü Ürün No:22.Z0600.00. **omniспа.еu** TİDShield, Ürün no: 21021, Ürün no: 20987. **tidproducts.com**
- PremiumPlus: 123, Küçük Kısa 123, Küçük
- Lütfen aşağıdaki adreste yer alan diğer önerilen bariyer kılıflarına da bakın: **osstell.com/support-osstell-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 gözlemleyemi mümkün kılan başka bir ölçüm yapar.

En düşük stabiliteyi bulmak için, hem Bukkal-Lingual hem de Mesial-Distal yönde ölçüm yapılması önerilir. Bu nedenle, cihaz kullanıcıyı bu iki yönde de ölçüm yapmaya yönlendirir.

Cihazınızın tüm işlevlerinden yararlanmak için **osstell.com/support-osstell-beacon** adresinde bulunan ayrıntılı bilgileri (videolar ve pratik kılavuzlar) incelemenizi öneriz.

- Cihazı elinize alarak etkinleştirin. Cihaz çalışmaya başlar ve pil durumunu gösterdikten sonra cihaz, BL (Bukkal - Lingual) yönde ölçüm yapmaya hazır hale gelir ve bu durum ekranın üst kısmında ve cihaz ucunun SmartPeg'e doğru optimum açısı ile birlikte gösterir.
- Cihazın üzerine bir bariyer kılıfı yerleştirin. **Bkz. şekil 1, sayfa 1.**
- Implant için uygun SmartPeg'i SmartPeg Mount'a yerleştirin. SmartPeg manyetikdir ve SmartPeg Mount, SmartPeg'i tutacaktır. **Bkz. şekil 2, sayfa 1.** SmartPeg Mount'u, parmakla yaklaşık 4-6 Ncm kuvvet uygulayarak döndürmek suretiyle SmartPeg'i implanta veya abutmente takın. SmartPeg'in dişlerine zarar vermemek için aşın sıklamayın.
- Cihazı ağzın içine getirin ve cihaz ucunu SmartPeg'in üst kısmına dokurmanızdan 2-4 mm kadar yakın tutun. Ucu, ekranın üst kısmında ve **şekil 4, sayfa 1** ve **şekil 3a** da gösterildiği gibi SmartPeg'in üst kısmına yaklaşık 45° açıyla tutun. **Şekil 3b veya Şekil 3c**'de gösterildiği şekillerde ölçüm yapmayın. Ölçümün başladığı işlemler bir sesle belirtilir ve ölçülen veriler, cihaz ucunun altındaki renkli bir ışık göstergesiyle birlikte üst ekranda gösterilir. **Bkz. şekil 4, sayfa 1.** ISQ değerini ve renkli göstergesi net bir şekilde okumak için cihazı ağızdan çıkarmın. Ölçülen ISQ değerleri birkaç saniye boyunca üst ekranda görüntülenir ve ardından Mesial-Distal yönünde ölçüm için hazır olduğunu belirtmek için geçiş yapar. **Bkz. şekil 5, sayfa 1.** Dikkat! Ekran bir sonraki yöne geçene kadar cihazı ağza geri getirmeyin.
- Mesial-Distal yönünde ölçüm yapmak için adım 4'ü tekrarlayın, bkz. **Bkz. şekil 6, sayfa 1;** ardından dizi baştan başlar ve Osstell Beacon tekrar BL (Buccal-Lingual) yönünde ölçüm için hazır hale gelir. **Bkz. şekil 6, sayfa 1.**
- Her iki yönde ölçümler yapıldığında, SmartPeg Mount'u kullanarak SmartPeg'i çıkarın.
- Bir bilgisayar veya bir tablet yoluyla bağlanan, ölçülen değerler otomatik ve kablosuz olarak "OsstellConnect"teki hasta kaydına aktarılır. OsstellConnect kurulum ve takip randevusundan alınan ölçümlerin bir eğiim özgesi oluşturuldu, 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 OsstellConnect hesabı oluşturun ve cihazınızı kaydedin: **osstellconnect.com/login**
- Cihaz 60 saniye boyunca hareket etmediğinde otomatik olarak kapatılır.

12) Abutment Üzerinde Ölçüm Yapma

Abutment seviyesinde ölçüm yapıldığında ISQ değerleri, implant seviyesinde ölçüm yapıldığında elde edilen değerlere eşit olmaz. Çoğu durumda daha düşük olur. Bunun nedeni, kullanılan abutment yüksekliğine bağlı olarak abutment aralığı SmartPeg'in toplam uzunluğunun biraz farklı (daha uzun) olmasıdır.

Abutment seviyesinde doğru ISQ ölçümü elde etmek için aşağıdaki adımları izleyin:

- Abutmenti takmadan önce implant seviyesi ölçümünü yapın.
- Abutment ile uyumlu bir SmartPeg kullanarak aynı senast abutment seviyesi ölçümünü yapın.
- Implant seviyesi ile abutment seviyesi ölçümleri arasındaki farkı kaydedin. Bu fark veya offset, iyileşme süresi boyunca sabit kalacaktır.
- Sonraki takip ölçümlerinde, implant ISQ değerini hesaplamak için offseti kullanın.

Abutment seviyesi ölçümleri için mevcut tüm SmartPeg'leri **osstell.com/smartpegguide** adresinde bulabilirsiniz.

13) Sonucu Değerlendirme

İmplant Stabilitesi

Bir implant farklı yönlerde farklı stabiliteye sahip olabilir. İmplantın stabilitesi, çevresindeki kemik konfigürasyonuna bağlıdır. Genelikle stabilitesinin en düşük olduğu bir yön ve stabilitesinin en yüksek olduğu bir yön vardır ve bu iki yön genelikle birbirine diktir.

En düşük stabiliteyi (en düşük ISQ 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

Implanta erişim olduğu varsayılırsa, ISQ ölçümleri implant yerleştirilmesi sırasında ve implant yüklenmeden veya abutment bağlanmadan önce yapılmalıdır. Her ölçümden sonra, ISQ değerleri gerçekleştirilen bir sonraki ölçüm için temel olarak kullanılır. ISQ değerindeki bir değişiklik, implant stabilitesindeki bir değişikliği yansıtır. **Bu Kullanım Kılavuzunun son sayfasına bakın.**

ISQ değerleri diğer mobilite ölçüm yöntemleri ile ilişkilendirilmelidir.

Not! İmplant tedavisiyle ilgili son karar vermek diş hekiminin sorumluluğundadır.

14) OsstellConnect'e Veri Bağlantısı

OsstellConnect (**osstellconnect.com**), verilerinizin aktarılması, depolanması, görüntülenmesi ve genel görünümünün sunulduğu çevrimiçi bir hizmettir. Cihazınızı bilgisayarınıza veya tabletinize ile OsstellConnect'e bağlayabilirsiniz.

OsstellConnect'e veri bağlantısını kullanmaya başlamadan önce, cihazınızı kaydetmeniz gerekir. OsstellConnect'e veri bağlantısını kullanmaya başlamadan önce, Osstell Beacon'ınızı kaydetmeniz gerekir. Seri numarası cihazın arkasında yer alır. Kayıt ve OsstellConnect'e veri bağlantısını özellikleri hakkında yardım almak için, Lütfen şu adresleri ziyaret edin: **osstell.com/support-osstellconnect**

15) Temizlik ve Bakım

15.1 Cihaz

Her kullanımdan önce ve sonra, bir gazlı bez veya yumuşak bir bez önerilen (aşağıdaki listeye bakın) yüzey temizleyicisiyle nemlendirin ve cihazı tümüyle silin.

Not! Cihazı otoklav uygulamayın.

Cihaz ucunun yüzeyini ve genel yüzeyi olası çatlaklar ve artıklar açısından rutin olarak kontrol edin.

Önerilen Temizleyiciler

- İzopropil alkol %70
- Düyük köpürün, nötr pH'lı, enzimatik deterjanlar, örneğin:
 - BePro Dezenfektan Mendiller, REF 19500102, **wh.com** (W&H Sterilization'dan sipariş verilebilir)
 - Medizime LF
 - Enzol
- Aseton veya diğer hidrokarbon bazlı temizleyiciler
- MEK (Metil Etil Keton)
- Birex
- Glutaraldehid
- Dört Bileşenli Amonyum Klorür tuzu bazlı temizleyiciler

Şuñları kullanmayın

- Asidik veya fenolik bazlı temizleyiciler/ dezenfektanlar.
- El sabunu ve bulaşık deterjanları dahil olmak üzere her türlü güçlü alkali deterjan. Çamaşır suyu bazlı temizleyiciler
- Hidrojen Peroksit bazlı temizleyiciler
- Ağardıcı temizleyiciler
- Aseton veya diğer hidrokarbon bazlı temizleyiciler
- MEK (Metil Etil Keton)
- Birex
- Glutaraldehid
- Dört Bileşenli Amonyum Klorür tuzu bazlı temizleyiciler

Instrument kráver inget regelbundet underhåll. Kontaktda den lokala försäljningsrepresentanten eller distributören för ytterligare instruktioner i händelse av fel på instrumentet.

15.2 Tek Kullanımlık SmartPeg

Tek kullanımlık SmartPeg'ler steril olarak gönderilir ve tekrar kullanılmamalı veya yeniden işlenmemelidir.

15.3 Tekrar Kullanılabilir SmartPeg ve SmartPeg Mount

İk klinik kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra, tekrar kullanılabilir ürünler aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir:

KULLANIM NOKTASINDA İLK İŞLEM
<p>Ürünler, kurumayı önlemek için klinik prosedür sırasında her kullanımdan sonra mümkün olduğunca nemli tutulmalı veya sterli suya daldırılmalıdır. Klinik prosedürden sonra ürün, dezenfektana daldırılarak veya dezenfektan mendille silinerek dezenfekte edilmelidir.</p> <p>İlk işlem sırasında kullanılan dezenfektan yalnızca kişisel koruma amaçlıdır ve temizlik sonrası dezenfektan adınıymı yerini alamaz.</p>
TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON
<p>Manuel temizlik/dezenfeksiyon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ürünleri akan musluk suyu altında (<35°C/<95°F) temizleyin. • Görünür kir/leke kalmıyıncaaya kadar tüm yüzeyleri durulayın ve fırçalayın (en az 2 dakika). • Uygun dezenfektan solüsyonlarını kullanarak sıvı daldırma banyosunda manuel temizlikten sonra manuel dezenfeksiyon. Dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara ve maruziyet sürelerine uymalısınız zorunludur. <p>Manuel temizlik, 1 dakika boyunca akan musluk suyu ile valide edilmelidir. Manuel dezenfeksiyon, Cav/Çide (Kerr Dental) dezenfektanı kullanılarak valide edilmiştir, maruziyet süresi: 3 dakika</p>
TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON
<p>Otomatik temizlik/dezenfeksiyon</p> <p>Otomatik temizlik için uygun yıkama ve dezenfeksiyon cihazları ile temizlik ve nötralizasyon maddeleri kullanılmalıdır. Yıkama ve dezenfeksiyon cihazı üreticisinin talimatlarına uymalısınız. Temizlik ve nötralizasyon maddeleri, üreticinin talimatlarına uygun olarak dozlanmalı ve kullanılmalıdır. Termal dezenfeksiyon (AO ≥3000) içeren bir temizlik programı önerilir. Dezenfeksiyon için demineralize su veya bu satlık seviyesini sağlayın su kullanılması önerilir.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. Adım Soğuk musluk suyu (<40°C) ile 1 dakika 0'ün temizlik • 2. Adım %0,5 temizleyici ile 55°C'de 5 dakika temizlik • 3. Adım Musluk suyuyla 1 dakika boyunca durulama • 4. Adım 90°C'nin üzerinde demineralize su ile 5 dakika boyunca termal dezenfeksiyon <p>Otomatik temizlik/dezenfeksiyon, Miele Professional PGR581 tipi bir yıkama-dezenfeksiyon cihazında, Vario TD programında neodisher® MedClean forte (Dr. Weigert, %0,5) temizlik maddesi kullanılarak valide edilmiştir.</p>
TEMİZLİK SONRASI DELEME
<p>Sterilizasyon öncesinde, tüm ürünler çiplak gözle görünür kir, bozulma ve/veya korozyon açısından incelenmelidir.</p> <p>Dişler ve birleştirme yüzeyleri gibi tasarım özelliklerine özellikle dikkat edilmelidir. Kalan kir/kontaminasyon tespit edilirse temizleme işlemini tekrarlayın.</p> <p>Ürünler üzerindeki tüm işaretlerin görünürlüğünü ve okunabilirliğini çiplak gözle kontrol edin. Kusurlu ürünler atılmalıdır.</p>
STERİLİZASYON
<p>Sterilizasyon aşağıdaki talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir:</p> <p>Sterilizasyon hazırlığı: Bileşenleri, önerilen sterilizasyon parametreleriyle kullanım için onaylanmış (ABD pazan için: FDA onaylı) bir sterilizasyon poşetine yerleştirin. Ambalaj EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 ve AAMI TIR12 standartlarına uygun olmalıdır.</p> <p>Her sterilizasyon paketinde sterilizasyon indikatörü ve sterilizasyon tarihi bulunmalıdır.</p>
Parametreler
<p>(ISO 17865, EN 13060, EN 285 ve AAMI TIR12'ye göre)</p>

Yöntem	Döngü	Scacılık	Maruziyet süresi	Kuruma süresi
Buhar	Dinamik hava giderme (ön vakum)	134°C	3 dk.	20 dk.
Buhar	Dinamik hava giderme (ön vakum)	132°C (270°F) 135°C (275°F)	4 min 3 min	20 min
Buhar	Yer çekimi	134°C (273° F)	10 min	30 min
<p>Validasyon, EN ISO 11607 uyarınca Steriking® Seffaf İsyala Yapıştırılabilir Rulolar sterilizasyon ambalajına sanitmiş ürünlerle, 3 ön vakum darbeli dinamik hava giderme ile buharlı sterilizasyon işlemi için Tuttnauer 3870 HSG tipi sterilizasyon cihazı kullanılarak gerçekleştirilmiştir.</p>				
<p>SAKLAMA</p> <p>Sterilize edilmiş bileşenleri oda sıcaklığında kuru ve tozsuz bir ortamda saklayın.</p>				

16) Kullanım Ömrü

Cihazın, normal kullanımda 5 yıllık kullanım ömrünün olması beklenebilir. 1 yıldan fazla süreyle şarj edilmeden bırakılmamalıdır.

Tek kullanımlık SmartPeg, tek bir hastada tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır.

Tekrar kullanılabilir SmartPeg, ürünün bütünlüğü ve performansı korunduğu sürece, 20 defaya kadar hazırlandıktan sonra işlev göstermesi beklenebilir.

SmartPeg Mount, ürünün bütünlüğü ve performansı korunduğu sürece yeniden kullanılabilir. SmartPeg Mount, her kullanımdan önce görünür hasar, deformasyon, aşınma veya koruyucu belirlileri açısından kontrol edilmelidir. Görünür hasar veya işlevsel uyumluluk kaybı (ör. eşleşen ürünlerle uyumluluk, kaldırma işlevi vb.) belirlileri gösteren cihazlar atılmalıdır.

17) Teknik bilgiler

Teknik açıklama

Cihaz, Avrupa'daki MDR 2017/745 uyarınca CE işaretlidir (Sınıf I). Dahili güç çalısın, BF tipi bir uygulamalı parçadır. AP/APG ekipmanı değildir. USB konektöründe (IP20 sınıfı) sıvı, örneğin su girişine karşı korumalı değildir.

Cihaz, IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1'in geçerli kısımlarına uygundur.

Kullanılan semboller, mümkün olduğunca EN 60601-1 ve ISO 15223 Avrupa standardına uygundur.

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) hakkında notlar

Tıbbi 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 osstell.com/osstell-beacon adresindeki web sitemizde bulabilirsiniz. **EMC BEYANI**'ni indirmek için bir düğme görene kadar aşağıya kaydırın.

Alternatif olarak, yerel satış temsilcilerinden veya distribütörünüzden doğrudan edinebilirsiniz.

Cihaz, bir RF düğüş enerji modülü içerir. FCC KİMLİĞİ OOO-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF iletişimi

Dahili RF modülü, bilgisayar veya tablet ile iletişimi için kullanılabilir. Bilgisayar veya tabletin bağlanabilmesi için açık alanda cihazdan 6 m mesafe dahilinde olması gerekir. Veriler AES-128 kullanılarak şifrelenmiş olarak iletilir.

Bilgisayar veya tablet cihaza bağlanırken cihaz ekranının üst kısmında hareketli bir bağlantı sembolü  görüntülenir. Bağlantı başıyla kurulduğunda animasyon durur ve sembol tam olarak gösterilir. Cihazı RF bağlantısı ile kullanma hakkında daha fazla bilgi için lütfen aşağıdaki adresi ziyaret edin: osstell.com/support-osstell-beacon.

Pili Şarj Etme

Cihaz şarj edilebilir bir lityum-iyon pil içerir.

Cihaz, standart USB 2.0 veya 3.0, 5 Volt USB tip A bağlantı noktasına doğrudan bağlı USB kablo su kullanılarak şarj edilmelidir. Pil durumu ve şarj durumu, alt ekrandaki 4 seviyeli bir pil sembolüyle gösterilir: %100 (tam şarj), %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 k 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

Klinik dışındaki farklı yerlere seyahat ederken cihaz çok fazla hareket eder ve dolayısıyla normal kullanımdan daha sık uyanır ve pilin daha hızlı boşalmasına neden olur. Bu durumu önlemek için taşıma modu kullanılabilir.

Taşıma modu, USB kablo su bağlanarak (USB bağlantı noktasına bağlandığında) ve ekranın alt kısmında gösterilen geri sayıma göre 5 saniye içinde çıkarılarak etkinleştirilir. İki ekran kararır ve cihaz artık hareketli uyanmaz.

USB kablo su 5 saniye içinde çıkarılmazsa cihaz şarj moduna geçer.

Taşıma modunu devre dışı bırakmak için, kabloyu bölüm 7'de açıkladığı şekilde tekrar bağlayın.

Hassasiyet

Cihaz, +/-1 ISQ'luk bir ISO hassasiyetine/pözünürlüğüne sahiptir. SmartPeg bir implanta takıldığında, ISO değeri SmartPeg takma 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 kablo su, 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

Scacılık	-40 °C ila +70 °C
Bağıl nemlilik	10 % ila 95 %
Basınç	500 hPa ila 1060 hPa

Kullanım ve depolama sırasındaki çevre koşulları

Scacılık	+10 °C ila +35 °C
Bağıl nemlilik	30 % ila 75 %
Basınç	700 hPa ila 1060 hPa
IP sınıfı	IP20

18) Sorun Giderme

Ölçüm yok veya beklenmeyen değer

Tek kullanımlık SmartPeg'in tekrar kullanımı

Steril koşullarda tedarik edilen SmartPeg'ler tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tek bir hasta için tek bir tedavi seansı sırasında bir veya birden fazla ölçüm için kullanılmalıdır. Birden fazla kez kullanılması, aşınma ve yıpranma nedeniyle yanlış değerlere neden olabilir.

İmplant veya abutment için yanlış SmartPeg tipinin seçilmesi

İmplantlar ve abutmentler için SmartPeg tipleri, osstell.com/smartpegguide adresindeki SmartPeg referans listesinde farklı bölümlerde listelenmiştir.

SmartPeg ile implant arasında kemik veya yumuşak doku

SmartPeg'i takmadan önce implantın protez bağlantı alanını temizlediğinizden emin olun.

Elektromanyetik girişim (EMI)

Elektromanyetik girişimin kaynağını ortadan kaldırın.

Cihaz ucu SmartPeg'den çok uzakta tutuluyor

Normalde cihazın ucunu SmartPeg'den 2-4 mm uzakta tutmak yeterlidir ancak bazı durumlarda 1 mm kadar yakında tutulması gerekebilir.

Cihaz SmartPeg'i algılamıyor, bu nedenle ölçüm yapılamıyor

Ekranın üst kısmında gösterildiği şekilde SmartPeg'in üst kısmına doğru yaklaşık 45° açıyla ölçmeye çalışın.

USB kablo su bağlandığında cihaz şarj olmuyor

Yanlış USB kablo su ve/veya yanlış şarj cihazı kullanılıyor

Cihazı daima tedarik edilen USB kablo suyla şarj edin.

Cihazı YALNIZCA 5 V MAK S DEĞERİNDE standart bir USB güç kaynağı kullanılarak şarj edin.

Aşağıdakileri KULLANMAYIN:

- USB Power Delivery (USB-PD) şarj cihazları
- Hızlı Şarj veya diğer yüksek gerilimli adaptörler
- Bölünmüş veya çift çıkışlı kablolar

5 V USB güç kaynağı dışında başka bir kaynak kullanılması, cihazın hasar görmesine ve garantinin geçersiz kılınmasına neden olabilir.

Cihaz başlamıyor

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 göstermiyorsa, cihaz kullanılamazdır. Ayrıntılı talimatlar için yerel satış temsilcisi veya distribütörle iletişime geçin.

Tam olarak önerilen yönde ölçüm yapmak zor

Boşluk yok, örneğin bitişteki dişler nedeniyle

Biraz farklı bir açıda ölçmeye çalışın.

SmartPeg'i takarken yaşanan zorluklar

Yanlış SmartPeg

SmartPeg'in implant veya abutment sistemi ile uyumlu olduğundan emin olun.

Bkz. osstell.com/smartpegguide

19) Servis ve Destek

Cihazın anılanması durumunda, ayrıntılı talimatlar için yerel satış temsilcisi veya distribütör ile iletişime geçin.

Ciddi olaylar

Ürünle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse kullanıcı ve/veya hasta bunu üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu devletin yetkili makamına bildirmelidir.

20) İmha Etme

Cihaz elektrikli ekipman olarak geri dönüştürülmelidir. Mümkün olduğunda, istem dışı kısa devre yoluyla ısı oluşumunu önlemek için, pil boşalmış durumda atılmalıdır. SmartPeg'ler metal olarak geri dönüştürülmelidir.

İmha etmeyle ilgili yerel ve ülkeye özgü yasa, yönerge, standartlara ve şartnamelere uyun.



Li-Ion

- Atık elektrikli ekipman
- Aksesuarlar ve yedek parçalar
- Ambalaj

Καλώς ορίσατε

Συγχαρητήρια για την αγορά του νέου σας Osstell Beacon. Προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το όργανο, διαβάστε ολόκληρο το έγγραφο οδηγιών χρήσης.

1) Εισαγωγή	203
2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	203
3) Προοριζόμενη χρήση	203
4) Υποδείξεις για τη χρήση	203
5) Περιγραφή	204
6) Σύμβολα ασφάλειας	204
7) Πριν από τη χρήση	205
8) Λειτουργία του οργάνου	206
9) TestPeg	206
10) SmartPeg	206
11) Τρόπος μέτρησης	206
12) Τρόπος μέτρησης σε στήριγμα	207
13) Ερμηνεία αποτελέσματος μέτρησης	207
14) Σύνδεση δεδομένων στο OsstellConnect	207
15) Υγιεινή και φροντίδα	207
15.1) Όργανο	207
15.2) SmartPeg μίας χρήσης	208
15.3) Επαναχρησιμοποιούμενο SmartPeg και SmartPeg Mount	208
16) Διάρκεια ζωής	209
17) Τεχνικά χαρακτηριστικά	209
18) Αντιμετώπιση σφαλμάτων	210
19) Σέρβις και υποστήριξη	211
20) Ανακύκλωση και απόρριψη	211

1) Εισαγωγή

Προϋποθέσεις για τον χρήστη

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες στη θεραπεία οδοντικών εμφυτευμάτων.

Ευθύνες του χρήστη

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

Τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατρικό 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 δύναμη της εγγύησης και τυχόν άλλες αξιώσεις.

Εκτός από τη μη εξουσιοδοτημένη αποσυρματόλωση, 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 εμφυτευμένους ηλεκτρονικές συσκευές. Μην τοποθετείτε το όργανο επάνω στο σώμα του ασθενούς.
- Όταν το όργανο χρησιμοποιείται σε ασθενείς, θα πρέπει να καλύπτεται με μία 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 περιβλήμα του οργάνου.
- Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση του οργάνου σε κλίβανο.
- Το SmartPeg Mount και τα επαναχρησιμοποιούμενα SmartPeg πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- 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 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 παρεική-γλωσσική και την εγγύς-άνω, όπως υποδεικνύει το όργανο. Η προέγχιση αυτή είναι σημαντική για να εντοπιστεί η ελάχιστη σταθερότητα του εμφυτεύματος.
- Τα SmartPeg που παραδίδονται σε αποστειρωμένη κατάσταση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για μία μέτρηση ή πολλαπλές μετρήσεις στη διάρκεια μίας μεμονωμένης θεραπείας για έναν μεμονωμένο ασθενή. Η επαναλαμβανόμενη επανάχρηση ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδείς ενδείξεις εξαιτίας φθοράς. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή ο περιέκτης είναι ελαττωματικά.
- Μην εκθέτετε το όργανο σε ακραία υψηλές θερμοκρασίες, π.χ. μην το αφήνετε πάνω στο ταμπλό του αυτοκινήτου μια ζεστή ηλιόλουστη μέρα.
- Το όργανο δεν φέρει προστασία έναντι της εκχώρησης 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.
- Φορτίζετε πάντα το όργανο χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο USB. Φορτίζετε αυτό το όργανο χρησιμοποιώντας ΜΟΝΟ τυπική πηγή τροφοδοσίας USB με ονομαστική τάση έως 5 V κατά μέγιστο.
 - Φορτιστές USB Power Delivery (USB-PD)
 - Γρήγορη φόρτιση ή άλλοι προσαρμογείς υψηλής τάσης
 - Καλώδια διακλαδωμένα ή διπλής εξέδου
 Η χρήση οποιασδήποτε άλλης πηγής USB άνω των 5 V μπορεί να προκαλέσει ζημία στο όργανο και να επιφέρει ακύρωση της εγγύησης.

Μέτρα προστασίας

- Προς αποφυγή παρεμβολών, το όργανο δεν επιτρέπεται να τοποθετείται κοντά σε ηλεκτρονικές συσκευές.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο κοντά σε εκρηκτικά ή εύφλεκτα υλικά.
- Βλέπε ενότητα 4, 5 και 10 για πληροφορίες σχετικά με τα εγκεκριμένα και συμβατά αξεσουάρ.

3) Προοριζόμενη χρήση

Το όργανο προορίζεται για χρήση ως συσκευή ανάλυσης της σταθερότητας οδοντικών εμφυτευμάτων.

4) Υποδείξεις για τη χρήση

Το όργανο προορίζεται να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της σταθερότητας εμφυτευμάτων στη στοματική κοιλότητα και γναθοπροσωπική περιοχή.

Προϋποθέσεις χρήσης

Χειρουργικά τοποθετημένα εμφυτεύματα ή στήριγμα για τα οποία υπάρχει χώρος για την προάρθρωση συμβατού SmartPeg.

Χρήση

Το όργανο αυτό μπορεί να εξασφαλίσει σημαντικές πληροφορίες για την αξιολόγηση της σταθερότητας εμφυτευμάτων, καθώς και να χρησιμοποιηθεί ως μέρος ενός συνολικού προγράμματος αξιολόγησης θεραπείας. Οι τελικές αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία με εμφυτεύματα είναι ευθύνη του επαγγελματία οδοντίατρου.

Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η χρήση του οργάνου για συστήματα εμφυτευμάτων στα οποία δεν ήταν δυνατή η προάρθρωση του SmartPeg λόγω μηχανικής ασυμβατότητας. Βλέπε ενότητα 10 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα SmartPeg. Αντενδείκνυται η χρήση του οργάνου σε συνδυασμό με Peg που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή. Αντενδείκνυται η χρήση του οργάνου σε περιπτώσεις όπου δεν είναι εφικτή η προάρθρωση του SmartPeg λόγω έλλειψης χώρου ή σε περιπτώσεις όπου επηρεάζει αρνητικά τεχνητές ή ανατομικές δομές.

5) Περιγραφή

Το προϊόν αυτό είναι ένα όργανο χειρός που χρησιμοποιεί ανάλυση συχνότητας συντονισμού για τον προσδιορισμό της σταθερότητας οδοντικών εμφυτευμάτων.

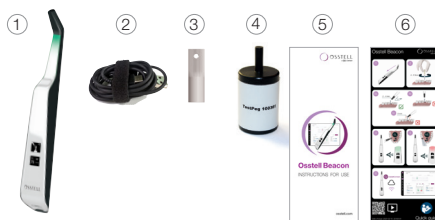
Η προάρθρωση του SmartPeg πραγματοποιείται στο οδοντικό εμφύτευμα ή στήριγμα μέσω ανατομικής βίδας. Το SmartPeg ενεργοποιείται μέσω μαγνητικού παλμού από το άκρο του οργάνου (που δεν επιτρέπεται να έρχεται σε φυσική επαφή με το SmartPeg).

Η συχνότητα συντονισμού αναγνωρίζεται από το σήμα απόκρισης. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στο όργανο ως δεκτική σταθερότητας εμφυτεύματος (ISQ). Η κλίμακα ISQ κυμαίνεται από 1 έως 99. Ένας υψηλότερος αριθμός υποδηλώνει μεγαλύτερη σταθερότητα.

Το σύστημά σας περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία


- Όργανο
- Καλώδιο USB, τύπου A-C
- SmartPeg Mount
- TestPeg
- Οδηγίες χρήσης
- Σύντομος οδηγός

Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα: Άκρο του οργάνου και λεπτό μέρος σώματος.



6) Σύμβολα ασφάλειας

	Προειδοποίηση
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
	Κατασκευαστής
	Χώρα και ημερομηνία κατασκευής YYYY-MM-DD
	Σειριακός αριθμός
	Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Μπαταρία ιόντων λιθίου.
	Σήμανση CE
	Σήμανση CE με αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού. Αφορά μόνο τα SmartPeg που παραδίδονται σε αποστειρωμένη κατάσταση.
	Μη ιοντίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Δεν αποστειρώνεται

	Αποστειρώνεται έως τους 135 °C
	Επιτρεπόμενη περιοχή θερμοκρασιών
	Υγρασία αέρα, περιορισμοί
	Ατμοσφαιρική πίεση, περιορισμοί
IP20	Βαθμός προστασίας από την εισχώρηση ξένων σωμάτων > 12.5 mm Ø. Καμία προστασία έναντι εισχώρησης υγρών.
	Χρήση έως
LOT	Κωδικός αριθμός παρτίδας
STERILE	Αποστείρωση με ακτινοβολία
Rx only	Προσοχή! Σύμφωνα με το ομοσπονδιακό δίκαιο των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κατόπιν εντολής οδοντίατρου ή άλλου ιατρού με όδεια 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.
REF	Αριθμός καταλόγου
	Μίας χρήσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI 	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής + DataMatrix Code για πληροφορίες προϊόντος που περιλαμβάνουν UDI
	Κωδικός QR, σύνδεσμος προς ιστότοπο για την ανάκτηση οδηγιών χρήσης ή/και οδηγιών επανεπεξεργασίας
	Μη αποστειρωμένο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Διατηρείτε στεγνό
	Διατηρείτε μακριά από το ηλεκτικό φως
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερι
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Regulatory Compliance Mark (FCM) anger överens-stämmlse med Australiens och Nya Zeelands elektriska säkerhets-, EMC-, EME- och telekommunikationskrav.
FC	Αυτό το ηλεκτρονικό προϊόν είναι εγκεκριμένο από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (FCC) των ΗΠΑ (αναγνωριστικό FCC: Q00-GM220P), καθώς και από την Υπηρεσία καινοτομίας, επιστημονικής έρευνας και οικονομικής ανάπτυξης (ISED) του Καναδά (IC: 5123A-GM220P)
ANATEL	Αυτό το προϊόν περιέχει μια μονάδα με κωδικό έγκρισης Anatel
	INMETRO – Σήμανση από το Εθνικό Ίδρυμα Μετρολογίας, Προτύπων και Βιομηχανικής Ποιότητας της Βραζιλίας
	IEx – 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 να απενεργοποιήσετε την κατάσταση μεταφοράς και να ξεκινήσετε τη φόρτιση, συνδέστε τον μικρό σύνδεσμο USB του καλωδίου USB στο φαρύ άκρο του οργάνου. Συνδέστε το μεγάλο βύσμα USB κατά προτίμηση σε τυπική θύρα USB τύπου A σε υπολογιστή. Οποιοσδήποτε άλλος τύπος φορτιστή θα πρέπει να είναι έως 5 V κατά μέγιστο, με μόνο μία θύρα USB – όχι USB PD (λျήρη παροχή ρεύματος), όχι διακοδωμένα καλώδια.

Το όργανο θα ενεργοποιηθεί και θα τεθεί σε λειτουργία φόρτισης. Φορτίστε το όργανο για τουλάχιστον 1 ώρα ή μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη πλήρους φόρτισης. Αφαιρέστε το καλώδιο USB.

Υπόδειξη! Η εκτέλεση μέτρησης ISQ δεν είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

8) 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 παρεισκή-γλωσσική 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 ανιχνητή που εντοπίζει τον μαγνήτι στο επάνω μέρος της συσκευής SmartPeg ή TestPeg, αντίστοιχα. 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

Το TestPeg μπορεί να χρησιμοποιηθεί για δοκιμή και για εκπαίδευση στον τρόπο χρήσης του συστήματος. Τοποθετήστε το TestPeg σε τραπέζι ή κρατήστε το στο χέρι σας. Ενεργοποιήστε το όργανο κινώντας 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 εμφανιστεί μια τιμή ISQ = 55 +/- 2.

10) SmartPeg

Το SmartPeg είναι διαθέσιμο σε διάφορα σχήματα για να ταίριαζει σε όλα τα κύρια προϊόντα εμφυτεύματος στην αγορά. Ορισμένοι τύποι SmartPeg είναι διαθέσιμοι και για μία χρήση και για επανάχρηση. Τα επαναχρησιμοποιούμενα SmartPeg δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές. Μπορείτε να βρείτε όλους τους διαθέσιμους τύπους SmartPeg στη διεύθυνση osstell.com/smartpegguide.

11) Τρόπος μέτρησης

Πριν από τη χρήση του σε ασθενείς, τοποθετήστε μια προστατευτική θήκη επάνω από το όργανο. Η προστατευτική θήκη βοηθά στην αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης και εμποδίζει τα υπολείματα και άλλους ρύπους να προσκολληθούν στην επιφάνεια της άκρου και του σώματος του οργάνου, καθώς και τον αποχρωματισμό και την υποβλάθιση από τα διαλύματα καθαρισμού.

Υπόδειξη!

- Οι προστατευτικές θήκες προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για μία χρήση.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες προστατευτικές θήκες στον προβλεπόμενο κώδο 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.Z0600.00. omniasp.ae
TIDShield, Art. no: 21021, Art. no: 20987. tidproducts.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 επώδυσης. Πριν από την προβλεπόμενη τοποθέτηση, λαμβάνεται μια ακόμα μέτρηση κατά την οποία παρατηρείται η εξέλιξη της σταθερότητας του εμφυτεύματος.

Συνίσταται να γίνει μέτρηση τόσο στην παρεισκή-γλωσσική όσο και στην εγγύς-άπω κατεύθυνση ώστε να υπολογιστεί η ελάχιστη τιμή σταθερότητας. Έτσι, το όργανο προτρέπει τον χρήστη να πραγματοποιήσει μετρήσεις και στις δύο κατευθύνσεις.

Συνιστούμε να ανατρέξετε στις πιο αναλυτικές πληροφορίες (βίντεο και συνοπτικές οδηγίες) που παρέχονται στη διεύθυνση osstell.com/support-osstell-beacon για να χρησιμοποιήσετε τις λειτουργικότητες του οργάνου στον μέγιστο βαθμό.

1. Ενεργοποιήστε το όργανο σπώνοντας το. Το όργανο θα ενεργοποιηθεί και, αφού εμφανιστεί η ένδειξη κατάστασης της μπαταρίας, θα είναι έτοιμο για μέτρηση στην παρεισκή-γλωσσική κατεύθυνση (BL), όπως επισημανίζεται στην επάνω οθόνη, καθώς και στη βέλτιστη γωνία του άκρου του οργάνου προς το SmartPeg.
2. Τοποθετήστε μια προστατευτική θήκη επάνω από το όργανο. **BL, εικόνα 1, σελίδα 1.**
3. Τοποθετήστε το κατάλληλο SmartPeg για το εμφύτεμα στο SmartPeg Mount. Το SmartPeg είναι μαγνητικό και το SmartPeg Mount συγκρατεί το SmartPeg. **BL, εικόνα 2, σελίδα 1.** Προσαρτήστε το SmartPeg στο εμφύτεμα ή το στύρισμα και βάλτε το οφθαλμό με το χέρι περίπου 4-6 mm χρησιμοποιώντας το SmartPeg Mount. Μην αφήνετε υπερβολικά, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στα σπείρωματα του SmartPeg.
4. Τοποθετήστε το όργανο στο εσωτερικό του στόματος και κρατήστε το άκρο του οργάνου κοντά (2-4 mm) στο επάνω μέρος του SmartPeg χωρίς να το αγγίξετε. Κρατήστε το άκρο σε γωνία περ. 45° προς το επάνω μέρος του SmartPeg, όπως υποδεικνύεται στην επάνω οθόνη και όπως φαίνεται στην **εικ. 4, σελίδα 1** και στην **εικ. 3a**. Μην μετράτε με τους τρόπους που υποδεικνύονται στις **Εικόνα 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.
BL, εικόνα 4, σελίδα 1. Απομακρύνετε το όργανο από το στόμα του ασθενούς για να διαβάσετε την τιμή ISQ και να δείτε την ένδειξη χρώματος. Οι τιμές ISQ της μέτρησης εμφανίζονται για αρκετά δευτερόλεπτα στην επάνω οθόνη. Στη συνέχεια, το όργανο μεταβαίνει σε κατάσταση ετοιμότητας για μέτρηση στην εγγύς-άπω κατεύθυνση. **BL, εικόνα 5, σελίδα 1.**
Σημείωση! Μην τοποθετείστε ξανά το όργανο στο εσωτερικό του στόματος μέχρι η οθόνη να μεταβεί στην επόμενη κατεύθυνση.
5. Επαναλάβετε το βήμα 4 για να μετράτε προς την εγγύς-άπω κατεύθυνση (MD). **BL, εικόνα 6, σελίδα 1** και, έπειτα, η ακολουθία ξεκινάει από την αρχή και το όργανο είναι έτοιμο για μέτρηση στην παρεισκή-γλωσσική κατεύθυνση (BL) ξανά. **BL, εικόνα 6, σελίδα 1.**
6. Μετά την ολοκλήρωση όλων των μετρήσεων, αφαιρέστε το SmartPeg χρησιμοποιώντας το SmartPeg Mount.

- Κατά τη σύνδεση μέσω υπολογιστή ή tablet, οι μετρούμενες τιμές μεταφέρονται αυτόματα και ασύρματα στο ιστορικό του ασθενούς στο *OsstellConnect. Το OsstellConnect δημιουργεί ένα χρωματικά κωδικοποιημένο γράφημα, όπου οι μετρήσεις από τις συνεδρίες τοποθέτησης και παρακολούθησης σχηματίζουν μια γραμμική τάση (**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
- Το όργανο απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 60 δευτερόλεπτα ακινησίας.

12) Τρόπος μέτρησης σε στήριγμα

Κατά την πραγματοποίηση μέτρησης σε επίπεδο στήριγματος, οι τιμές ISQ δεν θα είναι ίσες σε σχέση με τις τιμές μέτρησης σε επίπεδο εμφυτεύματος. Στις περισσότερες περιπτώσεις, θα είναι χαμηλότερες. Αυτό οφείλεται στο συνολικό μήκος του στήριγματος. Επίσης, το SmartPeg θα είναι ελαφρώς διαφορετικό (μεγαλύτερο μήκος) ανάλογα με το ύψος του στήριγματος που χρησιμοποιείται.

Για να λάβετε μια σωστή μέτρηση ISQ σε επίπεδο στήριγματος, ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

- Εκτελέστε μια μέτρηση σε επίπεδο εμφυτεύματος, προτού τοποθετήσετε το στήριγμα.
- Εκτελέστε μια μέτρηση σε επίπεδο στήριγματος στο ίδιο στάδιο χρησιμοποίησης ένα SmartPeg συμβατό με το στήριγμα.
- Σημειώστε τη διαφορά στις μετρήσεις ανάμεσα στο επίπεδο του εμφυτεύματος και στο επίπεδο του στήριγματος. Αυτή η διαφορά, ή απόκλιση, θα παραμείνει σταθερή σε όλη τη διάρκεια της υπολογισής.
- Στις επόμενες μετρήσεις παρακολούθησης, χρησιμοποιήστε την απόκλιση αυτή για να υπολογίσετε το ISQ του εμφυτεύματος.

Μπορείτε να βρείτε όλους τους διαθέσιμους τύπους SmartPeg για μετρήσεις στο επίπεδο στήριγματος στη διεύθυνση osstell.com/smartpegguide.

13) Ερμηνεία αποτελέσματος μέτρησης

Σταθερότητα εμφυτεύματος

Το ίδιο εμφύτευμα μπορεί να έχει διαφορετική σταθερότητα ανάλογα με την κατεύθυνση. Η σταθερότητα του εμφυτεύματος εξαρτάται από τη διαμόρφωση των γύρω οστών. Συχνά εντοπίζεται μια κατεύθυνση με τη χαμηλότερη δυνατή σταθερότητα και μια με την υψηλότερη δυνατή. Οι κατευθύνσεις αυτές είναι συνήθως κάθετες μεταξύ τους.

Για την εύρεση της χαμηλότερης τιμής σταθερότητας (χαμηλότερη τιμή ISQ), συνίσταται η πραγματοποίηση μετρήσεων σε δύο διαφορετικές κατευθύνσεις. Η χαμηλότερη σταθερότητα, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρατηρείται συνήθως στην παριακή-γλυσσική κατεύθυνση. Η υψηλότερη σταθερότητα, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρατηρείται συνήθως στην εγκύς-όπου κατεύθυνση.

Τιμή ISQ

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

Η αλλαγή στην τιμή ISQ υποδεικνύει αλλαγή της σταθερότητας του εμφυτεύματος. **Ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα του παρόντος εγχειριδίου οδηγών χρήσης.**

Οι τιμές ISQ δεν έχουν συσχετιστεί με άλλ.

Σημείωση: Οι τελικές αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία με εμφυτεύματα είναι ευθύνη του επαγγελματία οδοντίατρου.

14) Σύνδεση δεδομένων στο OsstellConnect

Το OsstellConnect (osstellconnect.com) είναι μια ηλεκτρονική υπηρεσία για μεταφορά δεδομένων, αποθήκευση, εμφάνιση και επικόπηση των δεδομένων σας. Μπορείτε να συνδέσετε το όργανο με το OsstellConnect μέσω υπολογιστή ή tablet.

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

15.1 Όργανο

Πριν και μετά από κάθε χρήση, υγράνετε μια γάλα ή ένα μαλακό πανί με ένα συσυστάσιμο (βλέπε λίστα παρακάτω) καθαριστικό επιφανειών και ακουσίστε ολόκληρο το όργανο.

Σημείωση! Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση του οργάνου σε κλίβανο.

Να ελέγχετε τακτικά την επιφάνεια του άκρου του οργάνου και τη συνολική επιφάνεια για την ύπαρξη ρυγμών και ακαθαρσιών.

Κατάλληλα καθαριστικά

- Ισοπροπανική αλκοόλη 70%
- Χαμηλό αλκαλικό, ουδέτερο pH, ενζυμικά απορρυπαντικά όπως:
 - Απολυμαντικά μαντηλάκια BePro, REF 19500102, **wh.com** (δυνατότητα παραγγελίας από την
 - Medizime LF
 - Enzol
- Ακετόνη ή άλλα καθαριστικά με βάση υδρογονάνθρακες
- MEK (μεθυλο-αιθυλο-κετόνη)
- Birex
- Λουταραλδεΐδη
- Καθαριστικά με βάση το χλωριούχο άλας του τεταρτοταγούς αμμωνίου
- Λεϊκανικά καθαριστικά

Μην χρησιμοποιείτε

- Καθαριστικά/απολυμαντικά με βάση οξέα και φαινόλες,
- Ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά οποιοδήποτε τύπου, συμπεριλαμβανομένων σαπουνιών για τα χέρια και απορρυπαντικών πιάτων
- Καθαριστικά με βάση τη χλωρίνη
- Καθαριστικά με βάση το υπερώδιο του υδρόγουνου
- Λεϊκανικά καθαριστικά
- Ακετόνη ή άλλα καθαριστικά με βάση υδρογονάνθρακες
- MEK (μεθυλο-αιθυλο-κετόνη)
- Birex
- Λουταραλδεΐδη
- Καθαριστικά με βάση το χλωριούχο άλας του τεταρτοταγούς αμμωνίου
- Λεϊκανικά καθαριστικά

Δεν απαιτείται συστηματική συντήρηση του οργάνου. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του οργάνου, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλητήρια ή διανομέα για περαιτέρω οδηγίες.

15.2 SmartPeg μίας χρήσης

Τα SmartPeg μίας χρήσης παραδίδονται αποστειρωμένα και δεν επιτρέπεται η επανάχρησή ή επανεπεξεργασία τους.

15.3 Επαναχρησιμοποιούμενο SmartPeg και SmartPeg Mount

Πριν από την πρώτη κλινική χρήση και μετά από κάθε χρήση τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες:

<p>ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΡΧΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ</p> <p>Μετά τη χρήση, τα προϊόντα πρέπει όσο το δυνατόν περισσότερο να διατηρούνται υγρά ή βυθισμένα σε αποστειρωμένο νερό κατά την κλινική διαδικασία, ώστε να μην στεγνώσουν. Μετά την κλινική διαδικασία, το προϊόν πρέπει να απολυμανθεί είτε με εμβάπτιση σε λουτρό είτε με ακούισμα με απολυμαντικό μαντηλάκι.</p> <p>Σημειώστε ότι το απολυμαντικό που χρησιμοποιείται κατά την αρχική επεξεργασία προορίζεται μόνο για ατομική προστασία και δεν αντικαθιστά το βήμα απολύμανσης μετά τον καθαρισμό.</p>				
<p>ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ</p> <p>Καθαρισμός/απόλυμανση χειροκίνητα</p> <ul style="list-style-type: none"> • Καθαρίστε τα προϊόντα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (< 35°C / < 95°F). Ξεπλύνετε όλες τις επιφανείες (1 λεπτό τουλάχιστον) έως ότου να μην απομένουν ορατά ίζα. • Χειροκίνητη απόλυμανση μετά το χειροκίνητο καθαρισμό και λουτρό άμμοισμαυ με κατάλληλα απολυμαντικά διαλύματα. Είναι υποχρεωτική η συμμόρφωση με τις τιμές συγκέντρωσης και χρόνων έκθεσης που ορίζονται από τον παρασκευαστή του απολυμαντικού μέσου. <p>Ο χαρακτηριστικός καθαρισμός έχει επικυρωθεί με τρεχούμενο νερό βρύσης για 1 λεπτό. Η χειροκίνητη απόλυμανση έχει επικυρωθεί με χρήση του απολυμαντικού CaviClide (Kerr Dental) και χρόνο έκθεσης: 3 λεπτά</p>				
<p>ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ</p> <p>Καθαρισμός/απόλυμανση με αυτοματoποίηση</p> <p>Για τον αυτοματoποιημένο καθαρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα πλυντήρια-απολυμαντές, καθώς και καθαριστικά και ουδετεροποιητικά μέσα. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντήριου-απολυμαντή. Τα καθαριστικά και ουδετεροποιητικά μέσα πρέπει να χρησιμοποιούνται στη σωστή δοσολογία και σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Συνιστάται πρόγραμμα καθαρισμού με βήματα απόλυμανσης (A0 ≥ 3000). Για την απόλυμανση συνιστάται αποιονισμένο νερό είτε νερό με ανώγειο ιονανομητικό βαθμό καθαρότητας.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Βήμα 1 Προ-καθαρισμός με κρύο νερό βρύσης (< 40 °C) για 1 λεπτό • Βήμα 2 Καθαρισμός 0,5% καθαριστικό 55°C για 5 λεπτά • Βήμα 3 Εκπλυση με νερό βρύσης για 1 λεπτό • Βήμα 4 Θερμική απόλυμανση με αποιονισμένο νερό >90°C για 5 λεπτά <p>Ο καθαρισμός/απόλυμανση με αυτοματoποίηση έχει επικυρωθεί σε απολυμαντή τύπου Miele Professional P35581 με χρήση του καθαριστικού προϊόντος neodisinf® MedClean forte (0,5% Dr. Weiger) στο πρόγραμμα Vario TD.</p>				
<p>ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ</p> <p>Πριν από την αποστείρωση, όλα τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται διά γυμνού οφθαλμού για ορατή παρουσία ρυτίων, ζημιών ή/και διαβρώσης. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά, όπως, σπείρωματα και επιφάνειες συναρμογής. Εάν διαπιστώσετε υπολείματα ρυτίων/ακαθαρσιών, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Επιθεωρήστε διά γυμνού οφθαλμού τα προϊόντα και βεβαιωθείτε ότι όλα τα στοιχεία σήμανσης στα προϊόντα είναι ορατά και ευανάγνωστα. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να απορριπτούνται.</p>				
<p>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ</p> <p>Η αποστείρωση πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:</p> <p>Προετοιμασία για αποστείρωση:</p> <p>Τοποθετήστε τα εξάμηματα σε εγκεκριμένη θήκη αποστείρωσης (για την αγορά των ΗΠΑ: έγκριση από FDA) για χρήση με τις συσκευασμένες παραμέτρους αποστείρωσης. Η συσκευασία πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις κατά EN ISO 11607, ANS/AAAMI ST79 και AAMI TIR12. Σε κάθε συσκευασία αποστείρωσης πρέπει να αναγράφεται η ένδειξη αποστείρωσης και η ημερομηνία αποστείρωσης.</p>				
<p>Παράμετροι (σύμφωνα με τα ISO 17665, EN 13060, EN 285 και AAMI TIR12)</p>				
Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Δυναμική αφαίρεση αέρα (προ-κενό)	134°C	3 min	20 min
Ατμός	Δυναμική αφαίρεση αέρα (προ-κενό)	132°C (270°F) 135°C (275°F)	4 min 3 min	20 min
Ατμός	Βαρύτητα	134°C (273°F)	10 min	30 min
<p>Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με τα προϊόντα τοποθετημένα σε συσκευασία αποστείρωσης Sterilizing® See-Through Heat Sealable Rolls κατά EN ISO 11607 με χρήση αποστειρωτή τύπου Tuttnauer 3870 HSG για τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό και δυναμική αφαίρεση αέρα με 3 παλμούς προ-κενού.</p>				
<p>ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ</p> <p>Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σε περιβάλλον στεγνό χωρίς σκόνη σε θερμοκρασία δωματίου.</p>				

16) Διάρκεια ζωής

Το **όργανο** έχει αναμενόμενη διάρκεια ζωής 5 έτη σε συνθήκες κοινικής χρήσης. Δεν θα πρέπει να παραμείνει χωρίς φόρτιση για περισσότερο από 1 έτος.

Το **SmartPeg μίας χρήσης** προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή σε μία περίπτωση μόνο.

Το **επαναχρησιμοποιούμενο SmartPeg** αναμένεται να μπορεί να λειτουργήσει μετά από επανεπεξεργασία έως 20 φορές όσο διατηρείται η ακεραιότητα και η απόδοση του προϊόντος.

Το **SmartPeg Mount** μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί όσο διατηρείται η ακεραιότητά και η απόδοση του προϊόντος. Το SmartPeg Mount πρέπει να επιθεωρείται πριν από κάθε χρήση για ορατά σημάδια ζημιάς, παραμόρφωσης, φθοράς ή διάβρωσης. Οι συσκευές που παρουσιάζουν οποιαδήποτε ορατά σημάδια ζημιάς ή απώλειας λειτουργικής συμβατότητας (για παράδειγμα συνδυασμός με προϊόντα συναρμολόγησης, λειτουργία έλξης κτλ.) θα πρέπει να απορρίπτονται.

17) Τεχνικά χαρακτηριστικά

Τεχνική περιγραφή

Το όργανο φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MDR 2017/745 (Κλάση II). Πρόκειται για εσωτερικά προφοδοτούμενο, μέρος εφαρμογής τύπου BF. Δεν πρόκειται για εξοπλισμό AP/APG. Δεν προστατεύεται έναντι της εισαγωγής υγρών, π.χ. νερού, στη θύρα USB (τύπος προστασίας IP20).

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

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

Συμβουλές για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

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

Ο κατασκευαστής εγγυάται τη συμμόρφωση της συσκευής με τις οδηγίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας μόνο στην περίπτωση χρήσης γνήσιου πρόσθετου εξοπλισμού και γνήσιων ανταλλακτικών. Η χρήση πρόσθετου εξοπλισμού και ανταλλακτικών χωρίς την έγκριση της Osstell ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη εκπομπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών ή μειωμένη αντοχή έναντι ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Μπορείτε να βρείτε την τρέχουσα δήλωση του κατασκευαστή περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας στον ιστότοπό μας, στη διεύθυνση osstell.com/osstell-beacon. Κάντε κλικ για να πάτε το κομμάτι για τη λήψη της **ΔΗΛΩΣΗΣ ΠΕΡΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ**.

Εναλλακτικά μπορείτε να τη βρείτε, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον διανομέα. Το όργανο περιέχει μια μονάδα ραδιοσυχνότητας χαμηλής ενέργειας. Αναγνωριστικό FCC: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

Επικοινωνία μέσω ραδιοσυχνότητας

Η ενσωματωμένη μονάδα ραδιοσυχνότητας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επικοινωνία με υπολογιστή ή tablet. Ο υπολογιστής ή το tablet θα πρέπει να βρίσκεται σε ανοχτό 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.

Όταν ένας υπολογιστής ή tablet συνδέεται στο όργανο, το όργανο θα εμφανίσει ένα κινούμενο σύμβολο σύνδεσης (📶) στην επάνω οθόνη. Μόλις η σύνδεση εδραιωθεί 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 ελίς διεύθυνση: osstell.com/support-osstell-beacon.

Φόρτιση μπαταρίας

Το όργανο διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου.

Το όργανο πρέπει να φορτίζεται με το καλώδιο USB, συνδεδεμένος το απευθείας σε τυπική θύρα USB 2.0 ή 3.0, τύπου A των 5 V. Η κατάσταση της μπαταρίας και η πρόοδος της φόρτισης εμφανίζονται στην κάτω οθόνη με τη μορφή τεσσαράντα 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 ασφαλείας EN/IEC, π.χ. IEC 60950-1, IEC 62368-1 ή IEC 60335-2-29, προκειμένου να συμμορφώνεται με τους κανονισμούς ασφαλείας.

Υποδείξη! Η εκτέλεση μέτρησης ISQ δεν είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

Κατάσταση μεταφοράς

Η κατάσταση μεταφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν π.χ. μετακινήσει σε διαφορετικά μέρη εκτός της κλινικής και επομένως μεταφέρετε συχνά το όργανο. Αυτό σημαίνει ότι το όργανο θα ενεργοποιείται πιο συχνά από ό, τι κατά την τακτική χρήση και ως εκ τούτου η μπαταρία θα αδειάζει γρηγορότερα.

Η κατάσταση μεταφοράς ενεργοποιείται, συνδεδεμένος το καλώδιο USB (όταν είναι συνδεδεμένο σε θύρα USB) και αφαιρώντας το εντός 5 δευτερολέπτων, όπως απεικονίζεται στην ακολουθία αντίστροφης μέτρησης στην κάτω οθόνη. Οι δύο οθόνες θα σβήσουν και το όργανο δεν θα ενεργοποιείται πλέον με την κίνηση.

Αν το καλώδιο USB δεν αφαιρεθεί μέσα σε 5 δευτερόλεπτα, το όργανο μεταβαίνει σε κατάσταση φόρτισης.

Για να απενεργοποιήσετε την κατάσταση μεταφοράς, συνδέστε το καλώδιο ξανά, όπως περιγράφεται στην ενότητα 7.

Ακρίβεια

Το όργανο έχει ακρίβεια/ανάλυση ISQ ίση με ISQ +/- 1. Όταν το SmartPeg προσαρτάται σε εμφύτευμα, η τιμή ISQ μπορεί να είναι έως 2 ISQ αναλόγως της ροής προσαρτήσης του SmartPeg.

Τροφοδοσία ρεύματος, βάρος και μέζα

Μπαταρία ιόντων λιθίου	3,7 VDC
Φόρτιση	Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο USB, A-C, συνδεδεμένος το σε σπάνια θύρα USB 2.0 ή 3.0 (τύπου A) (μέγ. 5,2 VDC).
Διαστάσεις	210 x 35 x 26 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

18) Αντιμετώπιση σφαλμάτων

Επαγωγή του SmartPeg μίας χρήσης

Τα SmartPeg που παραδίδονται σε αποστειρωμένη κατάσταση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για μία μέτρηση ή πολλαπλές μετρήσεις στη διάρκεια μίας μεμονωμένης θεραπείας για έναν μεμονωμένο ασθενή. Η επαναλαμβανόμενη επανάχρηση ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδείς ενδείξεις, εκάστις φθοράς.

Επιλογή λανθασμένου τύπου SmartPeg για το εμφύτευμα ή το στήριγμα

Οι τύποι SmartPeg για εμφύτευμα και στήριγματα εμφανίζονται σε διαφορετικά τμήματα, στη λίστα αναφοράς SmartPeg στο osstell.com/smartpegguide.

Όσο ή μαλακός ιπτός ανάμεσα στο SmartPeg και στο εμφύτευμα

Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει τη σύνδεση εμφυτεύματος με το προσθετικό μέρος, προτού προσαρτήσετε το SmartPeg.

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (📶)

Απομακρύνεται την πηγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

Το άκρο του οργάνου βρίσκεται πολύ μακριά από το SmartPeg

Συνήθως αρκεί το κράτημα του άκρου του οργάνου σε απόσταση 2-4 mm από το SmartPeg, ωστόσο σε ορισμένες περιπτώσεις είναι αναγκαία μια απόσταση 1 mm.

Το όργανο δεν ανιχνεύει το SmartPeg και επομένως δεν είναι μέτρηση

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

Χρησιμοποιείται λανθασμένος τύπος καλωδίου USB ή/και φορτιστή

Φορτίζετε πάντα το όργανο χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο USB.

Φορτίζετε το όργανο χρησιμοποιώντας ΜΟΝΟ τυπική πηγή τροφοδοσίας USB με ονομαστική τάση έως 5 V κατά μέγιστο.

MHΝ χρησιμοποιείτε:

- Φορτιστές USB Power Delivery (USB-PD)
- Γρήγορη φόρτιση ή άλλοι προσαρμογείς υμήςλης τάσης
- Καλώδια διακλαδωμένα ή διπλής εξέδου

Η χρήση οποιασδήποτε άλλης πηγής USB των 5 V μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο και να επιφέρει ακώρωση της εγύθνης.

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 ένα 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 γεωνικών δοντιών

Προσπαθήστε να πραγματοποιήσετε τη μέτρηση με ελαφρώς διαφορετική γωνία. Βλ. osstell.com/smartpegguide

Δυσκολία προσαρτήσης του SmartPeg

Λανθασμένο SmartPeg

Βεβαιωθείτε ότι το SmartPeg είναι συμβατό με το εμφύτευμα ή το σύστημα στήριξης.

19) Σέρβις και υποστήριξη

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

Σοβαρά περιστατικά

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να το αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια επίσημη αρχή, όπου βρίσκεται η έδρα του χρήστη ή/και του ασθενούς.

20) Ανακύκλωση και απόρριψη

Το όργανο πρέπει να ανακυκλώνεται ως ηλεκτρικός εξοπλισμός. Απορρίψτε την μπαταρία με όσο το δυνατόν χαμηλότερο επίπεδο φόρτισης προς αποφυγή της δημιουργίας θερμότητας λόγω βραχυκυκλώματος. Τα SmartPeg θα πρέπει να ανακυκλώνονται ως μέταλλα.

Πρέπει τους τοπικούς και εθνικούς νόμους, τις οδηγίες, τα πρότυπα και τις προδιαγραφές για την απόρριψη.



Li-ion

- Παλιός ηλεκτρικός εξοπλισμός
- Πρόσθετος εξοπλισμός και ανταλλακτικά
- Συσκευασία

Добре дошли

Поздравления за покупката на вашия нов Osstell Beacon.
Преди да започнете да използвате инструмента, прочетете цялото ръководство за употреба.

1) Въведение	213
2) Предупреждения и предпазни мерки	213
3) Предназначение	213
4) Показания за употреба	213
5) Описание	214
6) Символи за безопасност	214
7) Преди да започнете	215
8) Работа с инструмента	215
9) TestPeg	216
10) SmartPeg	216
11) Начин на измерване	216
12) Как се измерва върху абатмънт	216
13) Тълкуване на резултатите	217
14) Връзка за данни с OsstellConnect	217
15) Почистяване и поддръжка	217
15.1) Инструмент	217
15.2) SmartPeg за еднократна употреба	217
15.3) SmartPeg за многократна употреба и SmartPeg Mount	217
16) Живот на продукта	218
17) Техническа информация	218
18) Отстраняване на неизправности	220
19) Сервиз и поддръжка	220
20) Отпадъци и изхвърляне	220

1) Въведение

Квалификации на потребителя

Това медицинско изделие е предназначено за използване от специалисти по дентална имплантология.

Отговорности на потребителя

Прочетете ръководството за употреба в цялост, преди да използвате този апарат.

Спазвайте предупрежденията и предпазните мерки.

Всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с медицинското изделие, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган!

Отговорност на производителя

Производителят поема отговорност само за безопасността, надеждността и работните характеристики на медицинското изделие само когато е осигурено спазването на следните инструкции:

- Медицинското изделие трябва да се използва в съответствие с настоящото ръководство за употреба.
- Изменения и ремонти трябва да се извършват само от производителя..
- Неупълномощеното отваряне на инструмента анулира всички гаранционни и други искове.

В допълнение към неупълномощеното разглобяване, изменение или ремонт на инструмента и неспазването на това ръководство за употреба, неправилната употреба ще анулира гаранцията и ще освободи производителя от всякаква отговорност.

2) Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

- ⚠ Прочетете всички инструкции, преди да работите с инструмента.
- ⚠ Инструментът излъчва променливо магнитно поле, което потенциално може да попречи на правилната функция на сърдечни пейсмейкър! Дръжте инструмента далеч от имплантирани електронни устройства. Не поставяйте инструмента върху тялото на пациента.
- ⚠ За покриване на инструмента, когато се използва върху пациенти, трябва да се използва прозрачен, бариерен ръкав. Вижте раздел 11 за препоръчани 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.
- ⚠ SmartPeg Mount и SmartPegs за многократна употреба трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.
- ⚠ Инструментът ще примига 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. Съгответе се с местния търговски представител или дистрибутор за допълнителни инструкции.
- ⚠ Винаги извършвайте измерване в две посоки – буквално-лингвално и мезиално-дистално – според насочването от инструмента. Това е важно за откриване на най-ниската стабилност на импланта.
- ⚠ SmartPegs, доставени в стерилно състояние, са предназначени само за еднократна употреба. Те трябва да се използват за едно или няколко измервания по време на една сесия за лечение за един пациент. Многократната употреба може да доведе до неверни показания поради износване. Не използвайте, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката са нарушени.
- ⚠ Не излагайте инструмента на екстремно високи температури, например не го оставяйте на таблото на автомобил в топъл слънчев ден.
- ⚠ Инструментът не е защитен срещу проникване на течности, напр. вода, при USB конектора (клас IP20).
- ⚠ Захранвателите от мрежата захранващи устройства или USB кабел, използвани за зареждане, не трябва да бъдат достъпни за пациента.
- ⚠ Винаги зареждайте инструмента, като използвате предоставения USB кабел. Зареждайте този инструмент CAMO, използвайки стандартен USB източник на захранване с МАКСИМАЛНО напрежение 5 V.
НЕ използвайте:
 - USB устройства за подаване на захранване (USB-PD)
 - Адаптери за бързо зареждане или други адаптери за високо напрежение
 - Разделени кабели с два изхода
 Използването на друг източник освен 5 V USB може да повреди инструмента и да анулира гаранцията.

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 одобрените и съвместими принадлежности.

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 усната кухина и лицево-челюстната област.

Условия

Хирургически поставени импланти или абътменти, за които има място за закрепване на съвместим SmartPeg.

Причини за употреба

Инструментът може да добави важна информация към оценката на стабилността на импланта и може да се използва като част от цялостна програма за оценка на лечението. Окончателните решения за лечение с импланти са отговорност на специалиста по дентално лечение.

Противопоказания

Инструментът е противопоказан за системи за имплантиране, към които SmartPeg не може да бъде прикрепен поради механична несъвместимост. Вижте раздел 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

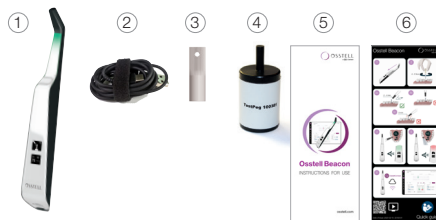
Инструментът представлява ръчен инструмент, който използва резонансен честотен анализ, за да анализира стабилността на зъбните импланти. Принадлежността SmartPeg се прикрепя към зъбния имплант или абътмента посредством вградения винт. SmartPeg се активира от магнитен импулс от върха на инструмента (който не трябва да осъществява физически контакт със SmartPeg).

Резонансната честота се идентифицира по сигнала на отговора. Резултатите се показват на инструмента като коефициент на стабилност на импланта (ISQ). ISQ скалата е от 1 до 99. По-високото число показва по-голяма стабилност.

Вашата система включва следните елементи












- 1 Инструмент
- 2 USB кабел, тип A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Ръководство за употреба
- 6 Кратко ръководство

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
	Сериен номер
	Не изхвърляйте с битови отпадъци. Литиево-йонна батерия.
	CE маркировка
	CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган. Отнася се само за SmartPegs, доставени в стерилно състояние.
	Нейонизираща електромагнитна радиация
	Не подлежи на стерилизация
	Подлежи на стерилизация до 135 °C
	Ограничение на температурата
	Ограничение на влажността

	Ограничения 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
STERILIZED	Стерилизирано с ирадиация
Rx only	Само за пазара в САЩ; Да се използва само по предписанието. Федералният закон на САЩ ограничава този апарат за продажба от или по поръчка на лицензиран практикуващ лекар
REF	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
MD	Медицинско изделие
UDI 	Уникален идентификатор на устройството + DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification)
	Можете да получите QR код, връзка към уебсайт с инструкции за употреба и/или указания за повторна обработка
	Нестерилни
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и се консултирайте с ръководството за употреба
	Да се пази от намокряне
	Да се пази от слънчева светлина
	Единична стерилна 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: QOO-GM220P and 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
	IEХ – Тази маркировка показва, че продуктът отговаря на бразилските стандарти

7) Преди да започнете

Инструментът се доставя от фабриката в „транспортен“ режим, при който вграденят сензор за движение е деактивиран.

За да деактивирате транспортния режим и да започнете зареждане, свържете малкия USB конектор на USB кабела към широкия край на инструмента. Свържете големия USB конектор за предпочитане към стандартен порт USB тип А на компютър. Всеки друг тип зарядно устройство трябва да е МАКСИМАЛНО 5V, само с един USB порт, без USB PD (висока мощност), без разделени кабели.

Инструментът ще стартира и ще навлезе в режим на зареждане. Заредете инструмента за минимум 1 час или докато инструментът покаже пълен заряд. Отстранете USB кабела.

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 примова 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 – лингвална), 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 вградената магнетен детектор, който усеща 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

TestPeg може да се използва за тестване и обучение как се използва системата. Поставете TestPeg на масата или го хванете в ръка. Активирайте инструмента, като го раздвижете, и задръжте накрайника на инструмента на приблизително 2–4 mm от горната част на TestPeg. Инструментът трябва да започне да измерва и представя ISQ стойността = 55 +/- 2.

10) SmartPeg

SmartPeg се предлага с различна геометрия, която пасва на най-разпространените продукти за имплантиране на пазара. Някои видове SmartPeg се предлагат както за еднократна, така и за многократна употреба. SmartPegs за многократна употреба не се предлагат на всички пазари. Можете да намерите всички предлагани се варианти на SmartPegs на osstell.com/smartpegguide.

11) Начин на измерване

Преди употреба върху пациент поставете бариерен ръкав на инструмента. Бариерният ръкав помага за предотвратяване на кръстосано заразяване и незалепване на отломки и други замърсители върху повърхността на накрайника или коргуса на инструмента, както и против обезцветяване и влошаване 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 оставяйте бариерни средства върху инструмента за дълги периоди.
- Вижте по-долу за препоръчителните бариерни средства.
Optima: Нестерилно покритие, артикул №: 30.20600.00, Стерилно покритие, артикул № 22.20600.00. omniapsa.eu
TIDshield, артикул №: 21021, артикул №: 20987. tidproducts.com
PremiumPlus: 123, малък ксв 123, малък
- Вижте също допълнителни препоръчителни бариерни средства на: osstell.com/support-osstell-beacon

- Инструментът трябва да се почиства с подходящи препарати след всеки пациент. Вижте 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 възползвате от пълната функционалност на инструмента.

1. Активирайте инструмента, като го вдигнете. Инструментът ще стартира и след като покаже състоянието на батерията, ще бъде готов за измерване в посока BL (букално – лингвална), която се извежда на горния дисплей, както и на оптимален ъгъл на накрайника на инструмента към SmartPeg.
2. Поставете бариерен ръкав на инструмента. **Вижте фиг. 1, страница 1.**
3. Поставете подходящ SmartPeg за импланта в SmartPeg Mount. SmartPeg е магнетен и SmartPeg Mount ще държи SmartPeg. **Вижте фиг. 2, страница 1.** Прикрепете SmartPeg към импланта или абътмънта, като завинтите SmartPeg Mount с ръчна сила с въртящ момент прикл. 4–6 Ncm. Не претоварявайте, за да избегнете повреда на резбите на SmartPeg.
4. Въведете инструмента в устата и задръжте накрайника му близо (2–4 mm) до горната част на SmartPeg, без да го докосвате. Дръжте накрайника под ъгъл прикл. 45° към горната част на SmartPeg, както е посочено на горния дисплей и показано на **фиг. 4, стр. 1 и фиг. 3a.** Не измервайте по начините, показани на **фиг. 3b или фиг. 3c.**

Звуков сигнал излиза в устата и задръжте накрайника му близо (2–4 mm) до горната част на SmartPeg, без да го докосвате. Дръжте накрайника под ъгъл прикл. 45° към горната част на SmartPeg, както е посочено на горния дисплей и показано на **фиг. 4, стр. 1 и фиг. 3a.** Не измервайте по начините, показани на **фиг. 3b или фиг. 3c.**

Звуков сигнал излиза в устата и задръжте накрайника му близо (2–4 mm) до горната част на SmartPeg, без да го докосвате. Дръжте накрайника под ъгъл прикл. 45° към горната част на SmartPeg, както е посочено на горния дисплей и показано на **фиг. 4, стр. 1 и фиг. 3a.** Не измервайте по начините, показани на **фиг. 3b или фиг. 3c.**

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. **Вижте фиг. 5, страница 1.**

Забележка! Не извършвайте инструмента обратно в устата, докато дисплеят не превключи към следващата посока.

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. **Вижте фиг. 5, страница 1.**

Забележка! Не извършвайте инструмента обратно в устата, докато дисплеят не превключи към следващата посока.

Повторете стъпка 4, за да измерите в мезиално-дистална посока, **вижте фиг. 5, страница 1**, след което последователно започва отначало и инструмент отново е готов за измерване в посока BL (букално-лингвална). **Вижте фиг. 6, страница 1.**

6. След завършване на измерванията и в двете посоки извадете SmartPeg с помощта на SmartPeg Mount.

7. При свързване чрез компютър или таблет, измерените стойности се прехвърлят автоматично и безжично в досетката на пациента в *OsstellConnect. OsstellConnect генерира цветно кодирана графика, където измерванията от инсталация и последващите срещи създават линия на тенденцията, вижте 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

8. Инструментът се изключва автоматично след 60 секунди без движение.

12) Как се измерва върху абътмънт

При измерване на ниво абътмънт 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 абътмънта плос SmartPeg ще бъде малко по-различна (по-дълга) в зависимост от използваната височина на абътмънта.

За да получите правилно измерване на ISQ на нивото на абътмънта, следвайте тези стъпки:

1. Измерете нивото на импланта, преди да инсталирате абътмънта.
2. Измерете нивото на абътмънта по време на същата сесия, като използвате SmartPeg, съвместим с абътмънта.

3. Обърнете внимание на разликата между измерванията на нивото на импланта и нивото на абътътята. Тази разлика, или изместване, ще остане постоянна през целия лечебен период.
4. По време на последващи измервания, използвайте измерването, за да изчислите ISQ на импланта.

Можете да намерите всички предлагани се варианти на SmartPegs за измервания на нивото на абътътята на osstell.com/smartpegguide.

13) Тълкуване на резултатите

Стабилност на импланта

Имплантът може да има различна стабилност в различни посоки. Стабилността на импланта зависи от конфигурацията на заобикалящата част. Често има посока, в която стабилността е най-ниска, и посока, в която стабилността е най-висока, и тези две посоки най-често са перпендикулярни една на друга.

За да откриете най-ниската стабилност (най-ниската стойност ISQ), се препоръчва да измервате от две различни посоки. В повечето случаи най-ниската стабилност е в букално-лингвална посока. В повечето случаи най-високата стабилност се установява в мезиално-дистална посока.

ISQ стойност

При условие, че има достъп до импланта, измерванията на ISQ трябва да се извършват при поставянето на импланта и преди имплантът да бъде натоварен или абатътътята да бъде свързан. След всяко измерване стойностите ISQ се използват като изходно ниво за следващото извършено измерване. Промяна в стойността ISQ отразява промяна в стабилността на импланта. **Вижте последната страница в тази брошура с инструкции за употреба.**

Стойностите на ISQ не са корелирани с други методи за измерване на мобилността.

Забележка! Окончателните решения за лечение с импланти са отговорност на специалистът по дентално лечение.

14) Връзка за данни с OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) е онлайн услуга за пренос, съхранение, показване и общ преглед на вашите данни. Можете да свържете инструмента с OsstellConnect чрез компютър или таблет.

Преди да можете да използвате връзката за данни с OsstellConnect, трябва да регистрирате своя инструмент.

15) Почистване и поддръжка

15.1 Инструмент

Преди и след всяка употреба навлажнете марля или мека кърпа с препоръчан (вижте списъка 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 остъпци.

Препоръчителни почистващи препарати:

- Изопропилов спирт 70%
- Слабо разпенващи се ензимни детергенти с неутрално pH, като например:
 - Кърпички с дезинфектант VePro, REF 19500102, **wh.com** (могат да се поръчат от W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Не използвайте

- Почтистващи/дезинфектиращи препарати на киселинна или фенолна основа.
- Силни алкални детергенти от какъвто и да е вид, включително сапуни за ръце и сапуни за съдове
- Почтистващи препарати на основата на белина
- Почтистващи препарати на базата на водороден пероксид
- Абразивни почистващи препарати
- Ацетон или други почистващи препарати на основата на въгледород
- MEK (Метилетиленкетон)
- Бирекс
- Глутаралдехид
- Почтистващи препарати на базата на четвъртичен амониев хлорид

Инструментът не се нуждае от редовна поддръжка. Свържете се с местния търговски представител или дистрибутор за допълнителни инструкции в случай на повреда на инструмента.

15.2 SmartPeg за еднократна употреба

SmartPegs за еднократна употреба се доставят стерилни и не трябва да се използват повторно или да се обработват повторно.

15.3 SmartPeg за многократна употреба и SmartPeg Mount

Преди първата клинична употреба и след всяка употреба продуктите за многократна употреба трябва да бъдат почистени, дезинфектирани и стерилизирани съгласно инструкциите по-долу:

МЯСТО НА УПОТРЕБА – ПЪРВОНАЧАЛНО ЛЕЧЕНИЕ

След употреба продуктите трябва, доколкото е възможно, да се поддържат влажни или потопени в стерилна вода по време на клиничната процедура, за да се избегне изсушаване. След клиничната процедура продуктът трябва да се дезинфектира чрез потапяне във вана за наксиване или да се дезинфектира чрез избърсване.

Обърнете внимание, че дезинфектантът, използван по време на първоначалната обработка, е само за лична защита и не може да замести стъпката на дезинфекция след почистване.

ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Ръчно почистване/дезинфекция

- Почистете продуктите под течаща вода от чешмата (< 35°C/< 95°F). Изплакнете и почистете с четка всички повърхности (минимум 1 минута), докато вече няма остатъчни видими замърсители/замърсявания.
- Ръчна дезинфекция след ръчно почистване във вана за потапяне с подходящи дезинфектиращи разтвори. Задължително е да се спазват концентрациите и времето на излагане, посочени от производителя на дезинфектанта.

Ръчното почистване е валидирано с течаща вода от чешмата в продължение на 1 минута. Ръчната дезинфекция беше валидирана с дезинфектант Cavicide (Kerr Dental), време на излагане: 3 минути.

ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Автоматизирано почистване/дезинфекция

За автоматизирано почистване трябва да се използват подходящи миялно-дезинфекционни машини, както и почистващи и неутрализиращи препарати. Трябва да се спазват инструкциите на производителя на миялно-дезинфекционната машина. Почистващите и неутрализиращи препарати трябва да се дозират и използват в съответствие с инструкциите на производителя.

Препоръчва се програма за почистване с термична дезинфекция (A0 ≥ 3000). За дезинфекция се препоръчва деминерализирана вода или вода, която отговаря на това ниво на чистота.

- Стъпка 1 Предварително почистване със студена чешмяна вода (< 40 °C) за 1 минута
- Стъпка 2 Почистване с 0.5% почистващ препарат при 55 °C за 5 минути
- Стъпка 3 Изплакване с чешмяна вода за 1 минута
- Стъпка 4 Термична дезинфекция с деминерализирана вода >90 °C за 5 минути

Автоматизираното почистване/дезинфекция беше валидирано за миялно-дезинфекционна машина тип Mile Professional PGS81, използвайки почистващ препарат neodisher® MediClean forte (0.5%, от Dr. Weigert) в програмата Vario TD.

ИНСПЕКЦИЯ СЛЕД ПОЧИСТВАНЕ

Преди стерилизация всички продукти трябва да бъдат проверени с невъоръжено око за видими замърсявания, повреди и/или корозия.

Особено внимание трябва да се обърне на конструктивни характеристики, като например резби и контактни замърсявания.

Ако се открие останало замърсяване, повторете процеса на почистване.

Проверете всички маркировки върху продуктите за видимост и четливост чрез оглед с невъоръжено око. Дефектните продукти трябва да бъдат изхвърлени.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацията трябва да се извърши съгласно следните инструкции:

Подготовка за стерилизация:

Поставете компонентите в одобрен гилз за стерилизация (за пазара в САЩ; одобрен от Администрацията по храните и лекарствата – FDA) за употреба с препоръчителните параметри на стерилизация. Опаковките трябва да отговарят на изискванията съгласно EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TR12.

Всеки пакет за стерилизация трябва да има индикатор за стерилизация и дата на стерилизация.

Параметри

(съгласно ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TR12)

Метод	Цикъл	Температура	Време на излагане	Време на сушене
Пара	Динамично отстраняване на въздух (предвакуум)	134 °C	3 мин	20 мин
Пара	Динамично отстраняване на въздух (предвакуум)	132°C (270°F) 135°C (275°F)	4 min 3 min	20 min
Пара	Гравитация	134°C (273°F)	10 min	30 min

Валидицията беше извършена с продукти, опаковани в опаковки за стерилизация Sterilink® Sea-Through Heat Sealable Rolls съгласно EN ISO 11607, като се използва стерилизатор тип Tuttnauer 3870 HSG за процеса на динамична стерилизация с пара с отстраняване на въздух и 3 предвакуумни импулса.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните компоненти на сухо място без прах при стайна температура.

16) Живот на продукта

Инструментът има очакван живот на продукта от 5 години при нормална употреба. Не трябва да се оставя незареден повече от 1 година.

SmartPeg за еднократна употреба е предназначен за употреба само при един пациент и еднократно.

SmartPeg за многократна употреба се очаква да функционира след до 20 повторни обработки, стига целостта и производителността на продукта да се запазват.

SmartPeg Mount може да се използва повторно, стига целостта и производителността на продукта да се запазват. SmartPeg Mount трябва да се проверява преди всяка употреба за видими признаци на повреди, деформация, износване или корозия. Изделия, показващи признаци на видими повреди или загуба на функционална съвместимост (например, прилягане към контактни продукти, функция за повдигане и др.), трябва да се изхвърлят.

17) Техническа информация

Техническо описание

Инструментът е обозначен с маркировка CE съгласно Директивата за медицински изделия (MDR) 2017/745 в Европа (Клас I). Той представлява работна част тип BF с вътрешно захранване. Инструментът не е AP/APG оборудване. Инструментът не е защитен срещу проникване на течности, напр. вода, при USB конектора (клас IP20).

Инструментът съответства на приложимите части на IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Използваните символи следват доколкото е възможно европейския стандарт EN 60601-1 и ISO 15223.

Бележки за електромагнитната съвместимост (EMC)

Медицинското електрическо оборудване подлежи на специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да бъде пуснато в експлоатация в съответствие с бележките за EMC, включени по-долу:

Производителят гарантира съответствието на аппарата 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, превърнете надолу, докато видите бутон за изтегляне на EMC ДЕКЛАРАЦИЯ.

Можете също да я получите директно от местния търговски представител или дистрибутор.

Инструментът съдържа нискоенергиен RF модул. FCC ID: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P.

RF комуникация

Вграденият RF модул може да се използва за комуникация с компютър или таблет. Компютърът или таблетът 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 компютър или таблет се свързва с инструмента, инструментът ще покаже анимирани символ за връзка (📶) в горната част на дисплея. Когато връзката бъде установена успешно, анимацията ще спре и символът ще се покаже изцяло. За повече информация относно използването на инструмента с RF връзка, моля посетете: osstell.com/support-osstell-beacon.

Зареждане на батерията

Инструментът съдържа презареждаща се литиево-йонна батерия.

Инструментът трябва да се зарежда с USB кабела, директно свързан към стандартен USB 2.0 или 3.0, 5-волтов USB тип A порт. Състоянието и зареждането на батерията се показват на долния дисплей със символ в 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, напр. когато 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 USB кабела, (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 загънат и инструментът вече няма да се активира от движение.

Ако USB кабелът не бъде изваден в рамките на тези 5 секунди, инструментът ще влезе 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 ISO +/- 1. Когато SmartPeg е прикрепен към имплант, стойността ISO ще варира до 2 ISO 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

Условия на околната среда при употреба и съхранение

Температура	+10 °C до +35 °C
Относителна влажност	30 % до 75 %
Налягане	700 hPa до 1060 hPa
IP клас	IP20

18) Отстраняване на неизправности

Липса на измерване или неочаквана стойност

Повторна употреба на SmartPeg за еднократна употреба

SmartPegs, доставени в стерилно състояние, са предназначени само за еднократна употреба. Те трябва да се използват за едно или няколко измервания по време на една сесия за лечение за един пациент. Многократната употреба може да доведе до неверни показания поради износа.

Избран е неподходящ тип SmartPeg за импланта или абътъмнта

Видовете SmartPeg за импланти и абътъмнти са изброени в различни раздели в списъка със справочници за SmartPeg на osstell.com/smartpegguide.

Кост или мека тъкан между SmartPeg и импланта

Почистете протезната връзка на импланта, преди да прикрепите SmartPeg.

Електромагнитно смущение (📶)

Премахнете източника на електромагнитно смущение.

Накрайникът на инструмента се държи твърде далеч от SmartPeg

Обикновено е достатъчно накрайникът на инструмента да се държи на 2–4 mm от SmartPeg, но в някои случаи е необходимо да е на 1 mm.

Инструментът не усеща SmartPeg и затова няма измерване

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

Използван е грешен USB кабел и/или грешно зарядно устройство

Винаги зареждайте инструмента, като използвате предоставения USB кабел.

Зареждайте инструмента CAMO, използвайки стандартен USB източник на захранване с МАКСИМАЛНО напрежение 5 V.

НЕ използвайте:

- USB устройства за подаване на захранване (USB-PD)
- Адаптери за бързо зареждане или други адаптери за високо напрежение
- Разделени кабели с два изхода

Използването на друг източник освен 5 V USB може да повреди инструмента и да анулира гаранцията.

Инструментът не стартира

Незаредена батерия

Заредете инструмента.

Инструментът 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 прелизва 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 със системата за имплантиране или абътъмнта.

Вижте osstell.com/smartpegguide

19) Сервиз и поддръжка

Свържете се с местния търговски представител или дистрибутор за допълнителни инструкции в случай на повреда на инструмента.

Сериозни инциденти

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с продукта, потребителят и/или пациентът трябва да докладва на производителя и компетентния орган на държавата, в която потребителят и/или пациентът е установен.

20) Отпадъци и изхвърляне

Инструментът трябва да се рециклира като електрическо оборудване. Когато е възможно, батерията трябва да се изхвърли в разредено състояние, за да се избегне генерирането на топлина чрез неволно късо съединение. SmartPegs трябва да се рециклират като метал.

Следвайте местните и специфични за държавата закони, директиви, стандарти и насоки за изхвърляне като отпадък.



Li-Ion

- Изваляно от употреба електрическо оборудване
- Аксесоари и резервни части
- Опаковка

ようこそ

オステルビ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	222
2) 警告と注意事項	222
3) 使用目的	222
4) 使用の適応	222
5) 説明	223
6) 安全マーク	223
7) 使用前の準備	224
8) インスツルメントの操作	224
9) TestPeg	224
10) SmartPeg	224
11) 測定方法	225
12) アバットメントでの測定方法	225
13) 結果の解釈	225
14) オステルコネクととのデータ接続	226
15) 清掃とお手入れ	226
15.1) インスツルメント	226
15.2) 単回使用SmartPeg	226
15.3) 再使用可能なSmartPegおよびSmartPeg Mount	226
16) 使用寿命	227
17) 技術情報	227
18) トラブルシューティング	228
19) 保守点検とサポート	229
20) 廃棄物と廃棄	229

1) はじめに

使用者の資格

本医療機器は、歯科インプラント治療の専門家による使用を目的としています。

使用者の責任

本機器を使用する前に、取扱説明書全体をよくお読み下さい。

警告と注意事項を順守して下さい。

本医療機器との関連で発生した重大な事故は、必ず製造元と所轄官庁に報告して下さい。

製造元の責任

製造元は、以下の指示を確実に順守して使用された場合に限り、本医療機器の安全性、信頼性および性能について責任を負います。

- ・ 医療機器は、必ず本取扱説明書に従って使用して下さい。
- ・ 本製品の改造および修理は、製造元のみが行うことができます。
- ・ 権限のない方がインスツルメントを分解した場合、保証の対象外となります。

インスツルメントの未承認の分解、改造または修理、および本取扱説明書の不順守に加えて、不適切な使用が行われた場合は保証が無効となり、製造元は他のすべてのクレームについての責任を免除されます。

2) 警告と注意事項

警告

- ⚠ インスツルメントを操作する前に説明書をすべてお読み下さい。
 - ⚠ 本機器は交番磁界を発生させ、心臓ペースメーカーに干渉する可能性があります。埋込型電子装置に本機器を近づけないで下さい。患者の身体の上に本機器を置かないで下さい。
 - ⚠ 患者に使用する際は、透明なバリアスリーブを使用してインスツルメントを覆う必要があります。推奨されるスリーブについてはセクション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。
 - ⚠ SmartPeg Mountおよび再使用可能なSmartPegは、使用前に滅菌する必要があります。
 - ⚠ 本体の起動時には、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、必ず近遠心方向と頬舌方向の2方向で測定を行って下さい。これは、最も低いインプラント安定性を検出するために重要です。
 - ⚠ 滅菌状態で供給されるSmartPegは、原則として単回使用(使い捨て)です。1人の患者に対して1回の治療セッション中に1回または複数回の測定のみで使用して下さい。繰り返し再使用すると、摩擦により測定値が不正確になる可能性があります。製品の滅菌バリアシステムまたは包装が破損している場合は使用しないで下さい。
 - ⚠ 晴れた暖かい日に車のダッシュボードに放置するなど、インスツルメントを極端に高温の環境にさらさないで下さい。
 - ⚠ 本インスツルメントは、USBコネクタからの液体(水など)の侵入に対して保護されていません(IP20等級)。
 - ⚠ 主電源または充電に使用するUSBケーブルは、患者の手の届かないところに置いて下さい。
 - ⚠ 必ず付属のUSBケーブルを使用してインスツルメントを充電して下さい。充電には定格電圧5V以下の標準USB電源のみを使用して下さい。
- 使用してはいけないもの
- ・ USB Power Delivery (USB-PD) 対応充電器
 - ・ Quick Chargeまたはその他の高電圧アダプター
 - ・ 分岐ケーブルまたはデュアル出力ケーブル
- 5V以外のUSB電源を使用すると、インスツルメントが破損し、保証が無効になる場合があります。

注意事項

- ⚠ 他の装置との干渉を避けるために、本機器を電子装置類に近づけないで下さい。
- ⚠ 爆発性または引火性の物質がある場所で本機器を使用しないで下さい。
- ⚠ 承認済みおよび適合するアクセサリに関する情報については、セクション4、5および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

対応するSmartPegを取り付けるためのスペースが確保されているインプラントまたはアバットメントが外科的に埋入されていること。

使用の理由

本インスツルメントを用いると、インプラントの安定性の評価に重要な情報を追加でき、総合的な治療評価プログラムの一部として使用可能です。インプラント治療に関する最終的な判断は、歯科医療従事者の責任となります。

禁忌

本インスツルメントは、機械的な非互換性によりSmartPegを取り付けることができないインプラントシステムには使用できません。SmartPegの詳細については、セクション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、共振周波数解析を用いて歯科インプラントの安定性を解析する手持ち型の測定機器です。

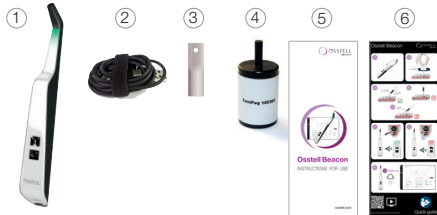
付属品であるSmartPegは、一体型スクリューにより、歯科インプラントまたはアバットメントに取り付けられます。SmartPegは、インスツルメント先端部から発せられる磁気パルスによって作動します(この際、インスツルメント先端部はSmartPegに物理的に接触してはなりません)。

共振周波数は、応答信号から特定されます。測定結果は、インプラント安定性指数 (ISQ) としてインスツルメントに表示されます。ISQスケールは1~99の範囲です。数値が大きいほど、安定性が高いことを示します。

システムには以下のものが含まれています。

- ① ビーコン本体
- ② USBケーブル(タイプA-C)
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ 取扱説明書
- ⑥ クイックガイド

生体への接触部位:インスツルメントの先端および本体の細い部分。



6) 安全マーク

	注意
	取扱説明書に従って下さい
	取扱説明書を参照して下さい
	セクション2「警告と注意事項」を参照して下さい
	タイプBF適用部品
	製造元
	製造国および製造日 YYYY-MM-DD
	シリアル番号
	家庭ごとと一緒に廃棄しないで下さい。リチウムイオンバッテリー。
	CEマーキング
	CEマーキング 認証機関の識別番号付き。滅菌状態で供給されるSmartPegのみ該当 0297
	非電離電磁放射線
	滅菌不可
	135°Cまで滅菌可能
	温度制限
	湿度制限
	気圧制限
	直径12.5mm以上の固形異物から保護されています。水に対する保護はありません。
	使用期限

	ロット/バッチコード
	照射滅菌済み
	米国市場のみ:処方箋による使用のみ。米国連邦法により、本機器の販売は免許を持つ医師、またはその指示により行われる場合に制限されています
	カタログ番号
	再使用不可
	医療機器
	一意機器識別子 (UDI)、および + UDI (Unique Device Identification) を含む製品情報のデータマトリックスコード
	QRコード (IFU (取扱説明書) および/または再処理ガイドラインを取得できるウェブサイトへのリンク)
	非滅菌
	包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照して下さい
	乾燥した状態を保つこと
	日光を避けて保管して下さい
	外側に保護包装を施した単一滅菌バリアシステム
	単一滅菌バリアシステム
	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-GM220P) およびカナダのイノベーション・科学・経済開発省 (ISED) (IC: 5123A-GM220P) 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
	INx - 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

本インスツルメントは「トランスポート」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、USBケーブルの小さい方のコネクタをインスツルメントの幅の広い方の端に接続します。USBケーブルの大きい方のコネクタは、できるだけコンピュータの標準USB Type-Aポートに接続して下さい。他の種類の充電器を使用する場合は、出力が5V以下で、USBポートが1つのみのものとし、USB PD (高出力給電) 対応の充電器、分岐ケーブルは使用しないで下さい。

インスツルメントが起動し、充電モードに入ります。インスツルメントを少なくとも1時間、またはインスツルメントが完全に充電されたことが表示されるまで充電して下さい。充電完了後、USBケーブルを取り外します。

注意！ 充電中にISO測定を行うことはできません。

8) インスツルメントの操作

本インスツ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、インスツ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 (頬側-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。

インスツルメントをSmartPegまたはTestPegに近づけると、内蔵の磁気センサーがSmartPeg/TestPeg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でのみ使用されます。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、インスツルメントは自動的に電源が切れます。

9) TestPeg

TestPegは、システムの動作確認および使用方法の習熟のために使用できます。TestPegをテーブルの上に置くか、手に持って下さい。インスツルメントを動かして起動し、機器先端部をTestPegの先端から約2~4mm離れた位置で保持します。

10) SmartPeg

SmartPegは、市場に流通している主要なインプラント製品すべてに適合するよう、さまざまな形状のものが提供されています。一部のSmartPegには、単回使用のものや再使用可能なもの両方のタイプがあります。再使用可能なSmartPegは、すべての市場で提供されているわけではありません。利用可能なすべてのSmartPegについては、[ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide)を参照して下さい。

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。バリアスリーブは、交叉汚染の防止に役立つとともに、破片やその他の汚染物質が機器の先端および本体表面に付着するのを防ぎます。また、洗浄液による変色や劣化の防止にも役立ちます。

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 30.220600.00、滅菌カバー Art No 22.20600.00、omniaspaeu TIDirect, Art no: 21021, Art no: 20987、tidiproducts.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](https://www.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。

頬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。そのため、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](https://www.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)を参照することをお勧めします。

インストルメントを取り上げて起動します。インストルメントが起動し、バッテリー残量が表示された後、BL(頬側/舌側)方向の測定が可能な状態になります。この際、SmartPegに対する測定方向およびインストルメント先端部の最適な角度が、上段ディスプレイに表示されます。

- 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。SmartPegは磁気を帯びており、SmartPeg Mountによって保持されます。約4〜6Nmの力でSmartPeg Mountを指で回し、インプラントまたはアパットメントにSmartPegを装着します。SmartPegの先端部を歯部を損傷しないよう、締めすぎないで下さい。
- インストルメントを口腔内に差し込み、インストルメント先端部をSmartPeg上端から約2〜4mm離れた位置で、接触しないように保持します。上段ディスプレイの表示に従って、1ページの図4および図3aに示されているとおり、先端部をSmartPeg上端に向けて約45度の角度で保持します。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、本体を口腔内に戻さないで下さい。

- 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、順序で最初に戻り、インストルメントは再びBL(頬舌)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。
- 両方向の測定を行った後で、SmartPeg Mountを使用してSmartPegを取り外します。
- コンピュータまたはタブレットを介して接続すると、測定値がワイヤレスでOstellConnectの患者記録に自動的に転送されます。OstellConnectは分けら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は、[osstellconnect.com/login?OstellConnect](https://www.osstellconnect.com/login?OstellConnect)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。
- 60秒間動かさなければ、自動的に本体の電源が切れます。

12) アパットメントでの測定方法

アパ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、使用するアパットメントの高さに応じて、アパットメントとSmartPegの長さの合計がわずかに異なる(長くなる)ためです。

アパットメントレベルで正確なISQ測定値を得るには、以下の手順に従って下さい。

- アパットメントを取り付ける前に、インプラントレベルでの測定を行います。
 - 同一セッション内で、アパットメントに対応したSmartPegを使用し、アパットメントレベルで測定を行います。
 - インプラントレベルとアパットメントレベルの測定値の差を記録します。この差、すなわちオフセットは、治療期間を通じて一定のまま維持されます。
 - その後のフォローアップ測定では、このオフセットを用いてインプラントのISQ値を算出します。
- アパットメントレベルでの測定に対応するすべてのSmartPegは、[osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide)で確認できます。

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、頬舌方向です。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、またはアパットメントの連結前に行う必要があります。各測定後、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。このIFU冊子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関連していません。
注意 インプラント治療に関する最終的な判断は、歯科医療従事者の責任となります。

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](https://www.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。本インストルメントは、コンピュータまたはタブレットを介してOstellConnectに接続することができます。

OstellConnectへのデータ接続を開始する前に、インスト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裏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](https://www.osstell.com/support-osstellconnect)

15) 清掃とお手入れ

15.1 インストルメント

使用前および使用後に毎回、推奨されている表面用洗浄剤(下記リスト参照)を含ませたガーゼまたは柔らかい布で、インストルメント全体を拭いて下さい。

注意！ インストルメントをオートクレープ処理しないで下さい。

本体先端と全体の表面に亀裂や残留物がなく、定期的には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、酵素系洗浄剤の例:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102、wh.com(W&H Sterilizationから注文可能)
 - Medizime 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
- アセトンまたはその他の炭化水素系洗浄剤
- ハンコブや食器用洗剤を含む、あらゆる種類の強アルカリ洗剤
- 漂白剤ベースの洗浄剤
- 過酸化水素ベースの洗浄剤
- 研磨剤入りの洗浄剤
- アセトンまたはその他の炭化水素系洗浄剤
- MEK(メチルエチルケトン)
- バイレックス
- グルタルアルデヒド
- 第四級アンモニウム塩ベースの洗浄剤

本機器は定期的なメンテナンスを必要とします。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。

15.2 単回使用SmartPeg

単回使用SmartPegは滅菌状態で供給されており、再使用または再処理はなりません。

15.3 再使用可能なSmartPegおよびSmartPeg Mount

初回の臨床使用前、および各使用後に、再使用可能製品を以下の指示に従って洗浄、消毒および滅菌する必要があります。

<p>使用時点 - 初期処理</p> <p>使用後は乾燥を妨げるために、可能な限り製品を湿潤状態に保つ。臨床処置中は滅菌水に浸漬して下さい。</p> <p>臨床処置後は、消毒液への浸漬または消毒用ワブによる拭き取りのいずれかの方法で製品を消毒して下さい。</p> <p>初期処理時に使用する消毒剤は、作業者の個人防護を目的としたものであり、清掃後に行う消毒工程の代替にはならない点にご注意下さい。</p>
<p>清掃/消毒</p> <p>手動洗浄/消毒</p> <ul style="list-style-type: none"> 流水の水水道水(35℃未満)で製品を洗浄します。目に見える汚れや汚染物が完全に除去されるまで、すべての表面をすすぎ、ブラッシングして下さい(最低1分間)。 手動洗浄を行った後で、適切な消毒液を用いて浸漬用容器で手動消毒を行います。消毒液のメーカーが指定している濃度と時間を必ず厳守して下さい。 <p>手動洗浄は、流水の水水道水を用いて1分間行う条件で検証されています。</p> <p>手動消毒は、消毒剤Car/Cide(Kerr Dental)を使用し、作用時間3分で検証されています。</p>
<p>清掃/消毒</p> <p>自動洗浄/消毒</p> <p>自動洗浄には、適切なウォウシャーディスインジェクター、洗浄剤および中和剤を使用する必要があります。ウォウシャーディスインジェクターの製造元の指示に従って下さい。洗浄剤および中和剤は、各製造元の指示に従い、適切に計量して使用する必要があります。</p> <p>熱水消毒(A0値 > 3000)を含む洗浄プログラムの使用を推奨します。消毒工程には、脱イオン水、または同等の純度を満たす水の使用を推奨します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ステップ1: 冷水の水水道水(40℃未満)で1分間予備洗浄 ステップ2: 洗浄剤0.5%、55℃で5分間洗浄 ステップ3: 水水道水で1分間すすぎ ステップ4: 脱イオン水を用い、90℃超で2分間熱水消毒 <p>自動洗浄/消毒は、Miele Professional PG65H型ウォウシャーディスインジェクターおよびneodisher® MedClean forte 洗浄剤(0.5%、Dr. Weigen社製)を使用し、Varro 10プログラムにて検証されています。</p>
<p>清掃後の点検</p> <p>滅菌前に、すべての製品について汚れの残留、損傷および/または腐食の有無を肉眼で点検する必要があります。</p> <p>特に、わじり部や嵌合面など、洗浄が不十分になりやすい部位に注意を払って下さい。</p> <p>汚れ/汚染の残留が認められた場合は、清掃工程を再度実施して下さい。</p> <p>製品に表示されているすべての表示・マーキングについて、肉眼での点検により視認性および判読性を確認して下さい。不具合のある製品は廃棄する必要があります。</p>
<p>滅菌</p> <p>滅菌は、以下の指示に従って実施する必要があります。</p> <p>滅菌準備</p> <p>推奨される滅菌条件での使用が承認されている滅菌用パウチ(米国内向け)製品の場合: FDA認可済みには構成部品を入れます。包装は、EN ISO 11607、ANSI/AAMI ST79およびAAMI TIR12の要求事項に適合している必要があります。</p> <p>各滅菌パッケージには、滅菌インジケータおよび滅菌日付がされている必要があります。</p>
<p>滅菌条件</p> <p>(ISO 17665, EN 13060, EN 285およびAAMI TIR12に準拠)</p>

方法	サイクル	温度	作用時間	乾燥時間
蒸気	動的空気除去方式(プレバキューム)	134℃	3分間	20分間
蒸気	動的空気除去方式(プレバキューム)	132℃ 135℃	4分間 3分間	20分間
蒸気	重力置換方式	134℃	10分間	30分間
検証は、EN ISO 11607に準拠したSteriking® See-Through Heat Sealable Rolls滅菌包装材で製品を包装し、Tuttnauer 3870 HSG型滅菌器を用いて、3回のプレバキューム/バースを伴う動的空気除去式蒸気滅菌プロセスにより実施されました。				
保管 滅菌済みの構成部品は、室温で、乾燥しており、粉じんのない環境で保管して下さい。				

16) 使用寿命

本インスツルメントの使用寿命は、通常の使用条件下で約5年間と見込まれます。充電されていない状態のまま1年以上放置しないで下さい。

単回使用SmartPegは、1人の患者に対し、1回の使用機会のみを使用することを目的としています。

再使用可能なSmartPegは、製品の完全性および性能が維持されている限り、再処理を行った上で最大20回まで機能すると見込まれます。

SmartPeg Mountは、製品の完全性および性能が維持されている限り、再使用できます。SmartPeg Mountは、使用前に毎回、目視可能な損傷、変形、摩耗または腐食の兆候がないか点検する必要があります。目視可能な損傷が認められる機器、または機能的適合性(対応製品との嵌合状態、把持・持ち上げ機能など)の喪失が認められる機器は、廃棄する必要があります。

17) 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)。本機器は内部電源式であり、BF形通用部に分類されます。AP/APG機器ではありません。USBコネクタ部においては、水などの液体の侵入に対する保護はありません(IP20等級)。

本インスツルメントは、IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1の該当部分に準拠しています。

使用されているマークは、可能な限り欧州規格EN 60601-1およびISO 15223に準拠しています。

電磁両立性(EMC)に関する注意事項

医療用電気機器は、EMCに関する特別な注意事項の対象となるため、以下を含むEMCに関する注意事項に従って使用する必要があります。

製造元は、純正のアクセサリおよびスベアパーツと共に使用した場合のみ本機器がEMC要件を満たすことを保証します。他のアクセサリ/スベアパーツを使用すると、電磁干渉の放出が増加したり、電磁干渉に対する耐性が低下したりする可能性があります。

これまでに行われている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、低出力RF(無線周波)モジュールが内蔵されています。FCC ID: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P。

RF通信

内蔵されているRFモジュールは、コンピュータまたはタブレットとの通信に使用できます。接続するためには、開放空間においてインスツルメントから半径6m以内にコンピュータまたはタブレットがある必要があります。データはAES-128を使用し暗号化され、送信されます。

コンピュータまたはタブレットがインスツルメントに接続されると、上段ディスプレイに接続シンボル(📶)がアニメーション表示されます。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。

本インスツルメントの充電は、USBケーブルを標準のUSB 2.0または3.0, 5VのUSB Type-Aポートに直接接続して行って下さい。バッテリー残量と充電時の状態は、下部ディスプレイに次の4段階のバッテリーマークが表示されます:100%(フル充電)、75%、50%、25%未満。レベルが10%未満になると、インスツルメントのバッテリーマークが変わり、インスツルメントを充電する必要があることを示します。

注意: 本体は、充電器に接続されている際は医療用電気システムです。充電器は、安全規制を順守するために、IEC 60950-1、IEC 62368-1、IEC 60335-2-29などの、関連するEN/IEC安全規格に準拠する必要があります。

注意: 充電中にISQ測定を行うことはできません。

トランスポートモード

トランスポートモードは、例えばクリニック外の複数の場所へ移動する際など、本インスツルメントを頻繁に持ち運ぶ場合に使用できます。このような状況では、インスツルメントが通常の使用時よりも頻繁に起動(スリープ解除)されるため、バッテリーの消費が早くなります。

トランスポートモードは、USBケーブルをUSBポートに接続した後、下段ディスプレイに表示されるカウントダウン表示が示す5秒以内にケーブルを取り外すことで有効化されます。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。

USBケーブルが5秒以内に取り外れなかった場合、インスツルメントは充電モードに移行します。

輸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ISQ精度/分解能はISQ +/-1です。SmartPegをインプラントに装着した場合、SmartPegの装着ルック角によりISQ値が最大で2 ISQ程度変動することがあります。

電源、重量および寸法

リチウムイオンバッテリー	DC3.7V
充電	オステル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5V 2.1V)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℃ ~ +70℃
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℃ ~ +35℃
相対湿度	30% ~ 75%
圧力	700 hPa ~ 1060 hPa
IP等級	IP20

18) 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

単回使用SmartPegの再使用

滅菌状態で供給されるSmartPegは、原則として単回使用(使い捨て)です。1人の患者に対して1回の治療セッション中に1回または複数回の測定のみで使用して下さい。繰り返し再使用すると、摩耗により測定値が不正確になる可能性があります。

インプラントまたはアパットメントに対して誤ったタイプのSmartPegが選択されているインプラント用およびアパットメント用のSmartPegのタイプは、osstell.com/smartpegguideに掲載されているSmartPegリファレンスリスト内の別々のセクションに記載されています。

SmartPegとインプラントの間に骨または軟組織が介在しているSmartPegを装着する前に、必ずインプラントの補綴接続部を清掃して下さい。

電磁干渉(EMI)

電磁干渉の発生源を取り除いて下さい。

インスツルメントの先端がSmartPegから離れすぎている通常は、インスツルメント先端部をSmartPegの上端から2~4mm離して保持すれば十分ですが、場合によっては1mmまで近づける必要があります。

インスツルメントがSmartPegを検知できず、測定が行われない上段ディスプレイの表示に従って、SmartPegの上端に向けて約45度の角度で測定を試みて下さい。

USBケーブルを接続してもインスツルメントが充電されない

誤ったUSBケーブルおよび/または誤った充電器を使用している必ず付属のUSBケーブルを使用してインスツルメントを充電して下さい。

インスツルメントの充電には、定格5V以下の標準USB電源のみを使用してください。

使用してはいけないもの

- ・USB Power Delivery(USB-PD)対応充電器
- ・Quick Chargeまたはその他の高電圧アダプター
- ・分岐ケーブルまたはデュアル出力ケーブル

5V以外のUSB電源を使用すると、インスツルメントが破損し、保証が無効になる場合があります。

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場合は、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

隣接歯などのために、スペースがない少し角度を変えて測定してみてください。

SmartPegの装着が困難

誤ったSmartPegを使用している

SmartPegがインプラントまたはアパットメントシステムと適合していることを確認して下さい。osstell.com/smartpegguideを参照して下さい。

19) 保守点検とサポート

本機器に不具合が生じた場合は、最寄りの販売代理店または販売店までご連絡下さい。

重篤なインシデント

本製品に関連して重篤なインシデントが発生した場合、使用者および/または患者は、製造元ならびに使用者および/または患者が所在する国の所管当局に報告する必要があります。

20) 廃棄物と廃棄

本インスト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。SmartPegは金属としてリサイクルして下さい。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。



Li-ion

- ・ 廃電気機器
- ・ アクセサリーとスペアパーツ
- ・ 梱包材

致謝

恭喜您購買植體固度檢測儀 (Osstell Beacon) !
在開始使用本儀器之前，請完整閱讀使用說明書。

1) 介紹.....	231
2) 警告與注意事項.....	231
3) 預期用途.....	231
4) 適應症.....	231
5) 描述.....	232
6) 安全性標識.....	232
7) 運行前.....	233
8) 儀器操作.....	233
9) TestPeg.....	234
10) SmartPeg.....	234
11) 測量.....	234
12) 基台測量.....	234
13) 結果解釋.....	235
14) 與線上資料庫 OsstellConnect 的資料連接.....	235
15) 清潔和保養.....	235
15.1) 儀器.....	235
15.2) 次性使用 SmartPeg.....	235
15.3) 可重複使用 SmartPeg 與 SmartPeg Mount.....	235
16) 使用壽命.....	236
17) 技術資訊.....	236
18) 故障排除.....	237
19) 服務和支援.....	238
20) 廢棄和處理.....	238

1) 介紹

使用者的資格

此醫療設備供牙科植體治療專業人士使用。

使用者的責任

使用此設備之前務必詳細閱讀使用說明書。

請遵守警告和注意事項

任何與醫療設備有關的嚴重事件，都應報告給製造商和主管當局！

製造商的責任

使用者必須確實遵守以下說明，製造商才能接受並承擔對此醫療儀器的安全性、可靠性和性能的責任：

- 此醫療儀器的操作確實依照使用說明書的指示。
- 改裝或維修只能由製造商執行。
- 未經授權打開本儀器會使得保固期內的所有索賠以及任何其他索賠無效。

除了對本儀器進行未經授權的拆卸、改裝或維修和不遵守這些使用說明書之外，使用不當也會使保固失效，且製造商將不再承擔所有其他索賠的責任。

2) 警告與注意事項

警告

- ⚠ 操作本儀器前，請閱讀所有說明。
- ⚠ 此儀器發出的互動式磁場可能對心臟節律調節器產生潛在干擾！為避免受到其他設備的干擾，此儀器不應貼近植入電子設備。請不要將此儀器放置於患者身上。
- ⚠ 用於患者時，必須給本儀器套上透明的屏障套管。請參閱第 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。
- ⚠ 清潔與維護本儀器時，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儀器外殼造成永久性損壞。
- ⚠ 請勿使用高壓蒸汽滅菌器對儀器進行滅菌。
- ⚠ SmartPeg Mount 與可重複使用 SmartPeg 務必先滅菌再使用。
- ⚠ 啟動時，儀器將閃爍紅-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，請勿使用該儀器。請聯繫當地銷售代表或經銷商獲取更多指南。
- ⚠ 在儀器的指導下，通常對頰舌側和近遠側兩個方位進行測量。這對於檢測最低的植體穩固度非常重要。
- ⚠ 無菌包裝的 SmartPeg 只限一次性使用。應針對單一患者，於單一治療過程中的一次或多次測量使用。重複使用可能會因為損耗而造成讀數錯誤。如果產品的無菌隔絕系統或其包裝受損，請勿使用。
- ⚠ 請勿將儀器暴露於極高溫環境中，例如在溫暖晴天放置於汽車儀錶板上。
- ⚠ 儀器的 USB 連接器（防護等級 IP20）不具備防止液體（如水）進入的功能。
- ⚠ 患者不能接觸主機電源或用於充電的 USB 數據線。
- ⚠ 使用內附 USB 線，隨時充電儀器。此儀器只能使用最大電壓 5V 的標準 USB 電源充電。
請「勿」使用：
 - USB-PD 充電器
 - 快速充電或其他高壓變壓器
 - Y 型或雙路輸出電線
 使用 5V USB 以外的電源可能會損壞儀器，導致保固失效。

注意事項

- ⚠ 為了避免受到其他設備的干擾，此儀器不應貼近電子設備。
- ⚠ 請勿在易爆或易燃材料下使用本儀器。
- ⚠ 如欲進一步瞭解核准與相容的配件，參閱第 4、5 與 10 段落。

3) 預期用途

本儀器適用於牙植體穩定度分析儀。

4) 適應症

本儀器適用於測量口腔及口腔區植體的穩定度。

條件

以手術植入且有空間加裝可相容 SmartPeg 的植體或基台。

使用理由

本儀器提供重要資訊以評估植體穩定度，並可作為整體治療評估計劃的一部分。牙科醫療專業人士對最終的植體治療決定負責。

禁忌症

對於因機械不相容而導致 SmartPeg 無法在植體系統中安裝的情況，禁止使用本儀器。如欲進一步瞭解 SmartPeg，參閱第 10 段落。此儀器不宜與未經製造商核准的 Pegs 一併使用。如因空間不足，或者妨礙其他人工或解剖構造，而無法加裝 SmartPeg，則不宜使用此儀器。

5) 描述

此儀器為手持儀器，使用共振頻率分析植體的穩定性。

SmartPeg 為一配件，透過整合性螺絲方式加裝於口腔植體或基台上。SmartPeg 由儀器尖端的電磁脈衝啟動（儀器尖端不得與 SmartPeg 產生物理接觸）。

共振頻率由響應訊號加以判定。結果將以植體穩定商數（ISQ）顯示於儀器上。ISQ 數值範圍為 1 至 99。數值愈高代表愈穩定。

您的系統包含下列項目

- ① 植體穩固度檢測儀主機
- ② USB數據線(A-C型)
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ 使用說明
- ⑥ 快速指南

適用組件：儀器尖頭與機身較薄部分。 .



6) 安全性標識

	警告
	遵循使用說明書
	參見使用說明書
	參見說明書第2)部分：警告與注意事項
	BF型設備
	生產企業
	製造日期和製造地
	序號
	請勿與生活垃圾一同處理。鋰電池
	產品上的CE標誌
	標有公告機構識別號的CE標誌。只適用於無菌包裝的 SmartPeg。
	非電離電磁輻射
	禁止高溫滅菌
	可滅菌至攝氏 135 °C
	溫度限制
	濕度限制
	大氣壓力限制

	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
	使用輻照滅菌
	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
	單一識別碼 + 產品資訊二維條碼，包括 UDI（醫療器材單一識別系統）
	QR 碼，連結至網頁，可取得 IFU 及／或清潔維護指南。
	非無菌
	如外包装已毀損，請勿使用。請參閱使用手冊
	保持乾燥
	避免陽光照射
	外帶保護性包裝的單一無菌屏障系統
	單層無菌隔離系統
	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、EME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: Q00-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) 運行前

本儀器出廠時採用「運輸」模式，此模式下內建的動感感應器處於停用狀態。

如欲關閉運輸模式並開始充電，將 USB 線較小的 USB 接頭連接至儀器的寬端進行充電。建議將較大的 USB 接頭連接至電腦的標準 USB Type-A 連接埠。其他類型充電器的規格應為最大電壓 5V，並只有單一 USB 連接埠，無 USB-PD（高功率傳輸）、無 Y 型電線。

儀器將啟動並進入充電模式。請充電至少 1 小時，或直至儀器顯示充滿電為止。植體穩固度檢測儀充電至少 3 小時或直到此儀器指示充滿為止，移除 USB 線。

注意！在充電過程中不可執行 ISQ 測量。

8) 儀器操作

本儀器由內建動感感應器啟動。當動感感應器偵測到移動時，儀器將會啟動、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。

由於內建磁力偵測器可感應 SmartPeg/TestPeg 頂部的磁鐵，因此當靠近 SmartPeg 或 TestPeg 時，儀器便會開始測量，並以提示音進行通知。測量資料將顯示在上部顯示器中，並在儀器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，儀器將自動關機。

9) TestPeg

TestPeg 可用於測試，以及學習此系統的使用方式。將 TestPeg 放置於桌上或手持。短按按鈕啟動儀器，並將儀器尖端保持在距離 TestPeg 頂端約 2 至 4 毫米處。儀器應開始測量，並顯示 ISQ 值 $\approx 55 \pm 2$ 。

10) SmartPeg

SmartPeg 提供多種不同幾何形狀，適合市面上所有常見植體產品。部分 SmartPeg 種類提供一次性與可重複使用選項。並非所有通路均提供可重複使用的 SmartPeg 選項。在 ostell.com/smartpegguide 上可以找到所有可用的 SmartPegs。

11) 測量

用於患者之前，請給本儀器套上屏障套管。屏障套管有助防止交叉污染，並有助防止碎屑及其他污染物附著到儀器尖端與機身表面，避免清潔液導致的變色和性能下降。

注意

- 隔離套僅為一次性使用。
- 每位患者術後將使用過的隔離套放置在標準廢物中。
- 請勿在儀器上長時間放置隔離套。
- 推薦使用下列隔離套：
 - Omnia：非滅菌 Art No 30.Z0600.00；滅菌：Art No 22.Z0600.00. omniaspa.eu
 - TIDShield, 產品型號：21021, 產品型號：20987. tidproducts.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儀器。相關內容參見本說明書第 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，儀器會提示使用者從這兩個方向進行測量。

我們建議您瀏覽 ostell.com/support-ostell-beacon 上提供的詳細資訊（影片與快速入門指南），以充分利用本儀器的所有功能。

1. 請拿起儀器進行啟動。儀器啟動後，會顯示電池狀態，即可於 BL（頰側—舌側）方向進行測量，上方顯示屏會提示測量方向及儀器尖端朝向 SmartPeg 的最佳角度。
2. 請給儀器套上屏障套管。請參閱第 1 頁的圖 1。
3. 將適用於該植體的 SmartPeg 置入 SmartPeg Mount。SmartPeg 具有磁性，SmartPeg Mount 可以固定 SmartPeg。使用約 4 至 6 牛頓公分的指力旋轉 SmartPeg Mount，將 SmartPeg 加裝至植體或基台上。請勿轉過緊，以避免破壞 SmartPeg 螺紋。
4. 將儀器移至口腔內，並將儀器尖端保持在 SmartPeg 頂端附近（2 至 4 毫米處），勿接觸。如第 1 頁圖 4 與圖 3a 中的上方顯示屏所示，將尖端維持約 45° 角指向 SmartPeg 頂部。

重測量開始時發出聲音，測量資料顯示在上部顯示器上，並在儀器尖端下方顯示彩色光指示。請看第 1 頁的圖 4。將儀器從口中取出，清晰讀出 ISQ 值和顏色指示。測量到的 ISQ 值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，不要將儀器尖端接近感應器。重不要進行上述測量，請看第 1 頁的圖 5。

注意！當螢幕切換到下個方向前，請勿將儀器放回口中。

5. 重複步驟 4 以測量近遠側方向，請參閱圖 6。然後依序重新開始，儀器再次準備好由 BL（頰舌方位）方向進行測量，請參閱第 1 頁的圖 6。
6. 當進行雙向測量時，使用 SmartPeg Mount 移除 SmartPeg。
7. 透過電腦或平板電腦連線時，測量值會自動無線傳輸到 *OsstellConnect 中的患者記錄。OsstellConnect 將產生顏色編碼圖表，植體置入及後續回診的測量值會形成一條趨勢線（請參閱第 1 頁的圖 6）。此功能可輕鬆追蹤植體隨時間變化的穩定度，支援下一步治療的知情決定。
*首次使用：請至 ostellconnect.com/login 建立 OsstellConnect 帳號並登入您的儀器。
8. 儀器在靜止 60 秒後自動關閉。

12) 基台測量

當於基台層面測量時，所測得 ISQ 值將與植體層面測量結果不同。且大部分情況下會較低。原因在於基台與 SmartPeg 組合後的總長度會依所使用的基台高度而略有不同（較長）。

按照以下步驟取得正確的基台 ISQ 測量數值：

1. 在安裝基台前，進行植體測量。
2. 在同一次療程中使用與 SmartPeg 相容的基台進行基台測量。

3.注意植體與基台測量之間的差異。在整個癒合過程中，此差異或差值將維持不變。

4.在後續測量中，使用此差值計算植體 ISO。

在 [osstell.com/smartpegguide](#) 找到所有用於基台測量的 SmartPeg 選項。

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ISO值。在某些時候，這兩個ISO值非常接近，甚至相同。大多數情況下，較高數值在近中選定位測得，它主要反映與骨頭有關的穩固度。如果測得數值較低，該值更多地反映了全部穩固度，骨解剖學是一個影響因素。

ISO 值

假設在可看到植體的狀況下，僅在植體植入時以及植體負載前或基台連接前進行測量。在這幾個時間點上測量的穩固度值可決定穩固度的變化。每次衡量後，ISO值作為下次衡量的基礎。ISO值的變化反應植體穩固度的變化。[詳情請參閱本使用說明書最後一頁。](#)

ISO 值尚未與其他活動度測量方法建立關聯。

注意! 牙科醫療專業人士對最終的植體治療決定負責。

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。您可以透過電腦或平板將儀器連接至 OsstellConnect。

在使用資料連接至 OsstellConnect 前，請先登錄您的儀器。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](#)

15) 清潔和保養

15.1 儀器

每次使用前後，使用建議的表面清潔劑（參閱以下列表）潤濕紗布或軟布，擦拭整個儀器。

注意！請勿對本儀器進行高壓滅菌。

定期檢查本產品頭端和整體的表面是否存在裂紋和殘留物。

建議的清潔劑

- 異丙醇 70%
- 低起泡性、中性pH值、酵素清潔劑，例如：
 - BePro 消毒濕巾，REF 19500102，網站：[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
- 丙酮或其他碳氫化合物清潔劑
- MEK (甲基乙基酮)
- Birex
- 戊二醛
- 季銨鹽氫化物清潔劑

儀器不需要定期維護。如果儀器出現故障，請聯繫當地銷售代表或經銷商獲取更多指南。

15.2 次性使用 SmartPeg

一次性使用 SmartPeg 以無菌包裝，不得重複使用或清潔維護。

15.3 可重複使用 SmartPeg 與 SmartPeg Mount

在首次臨床使用前與每次使用後，必須按照以下說明對可重複使用的產品進行清潔、消毒及滅菌：

使用點—初步治療

在臨床操作過程中，使用後，應儘可能保持產品濕潤或將其浸入無菌水中，以避免乾燥。

在臨床操作過程結束後，應將產品浸入清洗器中或使用消毒巾擦拭，以進行消毒。

注意，初步治療期間所使用的消毒劑僅用於個人防護，不得取代清潔後的消毒步驟。

<p>清潔 / 消毒</p> <p>人工清潔 / 消毒</p> <ul style="list-style-type: none"> • 以流動的自來水清潔產品 (< 35°C / < 95°F)。 • 沖洗並刷洗所有表面 (至少 1 分鐘)，直到沒有可見污染物 / 污垢殘留為止。 • 完成人工清潔後，使用適當的消毒液於浸泡槽中進行人工消毒。請務必遵循消毒劑製造商指定的濃度和暴露時間要求。 <p>手工清潔在使用自來水沖洗 1 分鐘的情況下經認證。 手工消毒在使用消毒劑 CavCode (Kerr Dental) 的情況下經認證，作用時間為：3 分鐘</p>																							
<p>清潔 / 消毒</p> <p>自動清潔 / 消毒</p> <p>自動清潔時，應使用適當的清潔消毒器，以及清潔與中和劑。務必按照清潔消毒器製造商的說明。清潔劑與中和劑的劑量及使用，應按照製造商的說明進行。</p> <p>建議採用熱消毒 (A0 ≥ 3000) 的清潔程序。建議使用去離子水或達到此純度標準的水進行消毒。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 步驟 1：以冷自來水 (< 40 °C) 預先清潔 1 分鐘。 • 步驟 2：使用 0.5% 清潔劑，以 55°C 清潔 5 分鐘。 • 步驟 3：使用自來水沖洗 1 分鐘。 • 步驟 4：使用溫度高於 90°C 的去離子水進行熱消毒，持續 5 分鐘。 <p>自動清潔 / 消毒在使用清潔劑MediClean® (0.5%，由 Dr. Weigert 製造) 於 Miele Professional PG851 型清潔消毒器上進行 Vano TD 程序的情況下經認證。</p>																							
<p>清潔後檢查</p> <p>滅菌前，所有產品務必用肉眼檢查是否有可見的污垢、缺陷及 / 或腐蝕。應特別注意螺紋與配合面等設計特性。如值測到殘留污垢 / 污染物，請重新進行清潔程序。用肉眼檢查產品上的所有標記是否清晰可讀。有缺陷的產品務必丟棄。</p>																							
<p>滅菌</p> <p>請依照以下說明進行滅菌：</p> <p>滅菌準備：</p> <p>將組件放入獲准的滅菌袋中（美國市場：已獲 FDA 批准），並按照建議的滅菌參數進行。包裝必須符合 EN ISO 11607、ANSI/AAMI ST79 與 AAMI TIR12 的要求。每個無菌包裝皆須註有滅菌指標及滅菌日期。</p>																							
<p>參數 (根據 ISO 17665, EN 13060, EN 285 與 AAMI TIR12)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>方法</th> <th>保養</th> <th>溫度</th> <th>作用時間</th> <th>乾燥時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>蒸氣</td> <td>動態排氣 (預真空)</td> <td>134°C</td> <td>3 分鐘</td> <td>20 分鐘</td> </tr> <tr> <td>蒸氣</td> <td>動態排氣 (預真空)</td> <td>132°C (270°F) 135°C (275°F)</td> <td>4 分鐘 3 分鐘</td> <td>20 分鐘</td> </tr> <tr> <td>蒸氣</td> <td>重力</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>10 分鐘</td> <td>30 分鐘</td> </tr> </tbody> </table> <p>運行認證時，產品根據 EN ISO 11607 標準以 Steriking® 透明熱封套包裝，使用 Tuttnauer 3870 HSG 型滅菌器進行動態除氣蒸氣滅菌，並進行 3 次預真空脈衝滅菌。</p>				方法	保養	溫度	作用時間	乾燥時間	蒸氣	動態排氣 (預真空)	134°C	3 分鐘	20 分鐘	蒸氣	動態排氣 (預真空)	132°C (270°F) 135°C (275°F)	4 分鐘 3 分鐘	20 分鐘	蒸氣	重力	134°C (273°F)	10 分鐘	30 分鐘
方法	保養	溫度	作用時間	乾燥時間																			
蒸氣	動態排氣 (預真空)	134°C	3 分鐘	20 分鐘																			
蒸氣	動態排氣 (預真空)	132°C (270°F) 135°C (275°F)	4 分鐘 3 分鐘	20 分鐘																			
蒸氣	重力	134°C (273°F)	10 分鐘	30 分鐘																			
<p>存放</p> <p>將滅菌後的組件存放於乾燥、無菌的室溫環境中。</p>																							

16) 使用壽命

此儀器在正常使用情況下，預期使用壽命為 5 年。不應超過 1 年來充電。

一次性使用 SmartPeg 僅供一名患者一次使用。

只要產品的完整性與效能得以維持，可重複使用的 SmartPeg 預計能於清潔維護多達 20 次後仍能正常運作。

只要產品的完整性與效能得以維持，SmartPeg Mount 便能重複使用。SmartPeg Mount 每次使用前皆必須檢查是否有明顯的損壞、變形、磨損或腐蝕跡象。設備如出現任何可見損壞跡象或功能相容性喪失（例如與配套產品的適配性、提升功能等），應予以丟棄。

17) 技術資訊

技術描述

本儀器已依據歐盟 MDR 2017/745 規範進行 CE 標記 (I 類)。這是一個內建動力、BF 型應用元件。並非 AP/APG 設備。USB 接頭 (IP20 等級) 無法防止液體 (例如水) 滲入。

本儀器符合 IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 的適用部分。

使用的符號符合歐洲標準 EN 60601-1 和 ISO15223。

有關電磁相容性 (EMC) 的說明

植體穩固度檢測儀在 EMC 方面需要特別預防措施，必須按照下面的電磁相容 (EMC) 說明進行：

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，向下捲動直至看到下載 **EMC DECLARATION** 的按鈕。或者，您可以直接從當地的銷售代表或經銷商處獲取。

本儀器包含一個低功耗射頻模組。FCC ID: QOQ-GM220P, IC:5123A-GM220P。

RF 通訊

內建的射頻模組可用於與電腦或平板電腦進行通訊。電腦或平板電腦應位於距離儀器半徑 6 公尺內的空曠區域，始得以連接。資料會以 AES-128 加密方式傳輸。

當電腦或平板電腦連接到儀器時，儀器會在上方顯示屏上顯示連接符號 (📶)。當成功建立連線時，動畫會停止，符號會完整顯示。有關使用本儀器進行 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。為儀器充電時，應使用 USB 線直接連接到標準 USB 2.0 或 3.0、5 伏特 USB Type-A 連接埠。電池狀態和充電時在顯示幕下方顯示電池符號，有 4 個級別：100% (充滿)，75%，50% 和少於 25%。當電量低於 10% 時，儀器會變更電池圖示，以提醒需為儀器充電。

注意! 當連接充電器時，該儀器為醫療用電氣系統。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

例如在前往診所外不同地點時，可以使用運輸模式，如此便能頻繁地移動儀器，否則比正常使用更頻繁地喚醒儀器會加速耗盡電池電量。

先連接 USB 線（連接至 USB 連接埠時）並在 5 秒內將其拔出，即可啟動運輸模式，如下方顯示屏上的倒數序列所示。

如未於 5 秒內將 USB 線拔出，儀器將進入充電模式。

要停用運輸模式，請依第 7 節所述重新連接電纜。

精準度

本儀器的 ISQ 精確度/解析度為 ±1 ISQ。當 SmartPeg 加裝至植體上時，ISQ 值可能會因 SmartPeg 連接扭矩的不同而產生變化，最高可達 2 ISQ。

功率，重量&尺寸

鋰離子電池	3.7 VDC
充電	僅使用 USB 數據線 (USB C 型 / USB A 型) 連接標準 USB 2.0 或 3.0 (A 型) 插槽 (最高 5.2 VDC)
產品尺寸	210 x 95 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
相對濕度	30 % to 75 %
氣壓	700 hPa to 1060 hPa
IP 級別	IP20

18) 故障排除

無測量值或非預期值

一次性使用 SmartPeg 的重複使用

無菌包裝的 SmartPeg 只限一次性使用。應針對單一患者，於單一治療過程中的一次或多次測量使用。重複使用可能會因為損耗而造成讀數錯誤。

針對植體或基台選擇錯誤的 SmartPeg 類型

用於植體或基台的 SmartPeg 類型列於不同段落，可見 osstell.com/smartpegguide 上的 SmartPeg 參考列表。

SmartPeg 與植體之間的骨骼或軟組織

安裝 SmartPeg 之前，務必清潔植體假體接頭。

電磁干擾 (EMI)

消除干擾源。

儀器尖端與 SmartPeg 之間的距離過大

正常情況下，將儀器尖端與 SmartPeg 保持 2 至 4 毫米的距離即可，但在某些情況下，距離必須縮至 1 毫米。

儀器無法偵測到 SmartPeg，因此無法測量。

如上方顯示屏所示，嘗試以約 45° 角朝向 SmartPeg 頂部進行測量。

當連接 USB 電線時，儀器將無法充電。

使用錯誤的 USB 線及/或錯誤的充電器

使用內附 USB 線，隨時充電儀器。

此儀器只能使用最大電壓 5V 的標準 USB 電源充電。

請「勿」使用：

- USB-PD 充電器
- 快速充電或其他高壓變壓器
- Y 型或雙路輸出電線

使用 5V USB 以外的電源可能會損壞儀器，導致保固失效。

產品不運行

電池沒電

請給本儀器充電。

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。

SmartPeg 安裝困難

錯誤的 SmartPeg

請確保 SmartPeg 與植體或基台系統相容。請參閱 osstell.com/smartpegguide

19) 服務和支援

如果產品出現故障，請聯繫當地的銷售代表或經銷商獲得更多指南。

嚴重事故

如發生任何與產品相關的嚴重事故，使用者及/或患者應向製造商與其所在州的相關當局報告。

20) 廢棄和處理

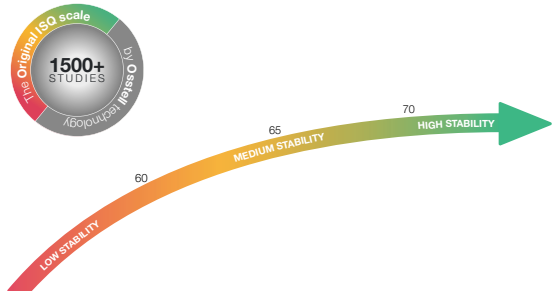
該儀器應作為電氣設備回收。電池儘量處於無電狀態，以避免因無意短路而產生熱量。SmartPeg 應以金屬進行回收。

遵守當地和國家規定的法律、指令、標準和廢棄指南。



- 廢棄電子設備
- 配件和備用件
- 包裝

Osstell ISQ scale



ISQ <60

2-stage, conventional loading, re-measure at follow-up >2 months

Scientific references: 1, 6

Consider conservative approach due to low implant stability (i.e. relatively high implant mobility)

Scientific references: 7, 8

ISQ 60–64

Full splint: 1-stage, immediate loading

Partial case: 1-stage, early loading, re-measure at follow-up 6–8 weeks

Single case: 2-stage, conventional loading, re-measure at follow-up >2 months

Scientific references: 1, 5, 6

ISQ 65–69

Full splint: 1-stage, immediate loading

Partial case: 1-stage, immediate loading

Single case: 1-stage, early loading, re-measure at follow-up 6–8 weeks

Scientific references: 1, 3, 4

ISQ ≥70

Full splint: 1-stage, immediate loading

Partial case: 1-stage, immediate loading

Single case: 1-stage, immediate loading

Scientific references: 1, 2

The above is a summary of scientific data and not an official recommendation by Osstell.

To monitor osseointegration, measure at placement and prior to the final restoration.

Scientific references

1. Sennerby L. *Implantologie* 2013;21(1):21-33
2. Kokovic V, Jung R, Feloutzis A, Todorovic V, Jurisic M, 2. Hämmerle C. *Clinical Oral Implants Research*, 00, 2013, 1-6
3. Bornstein M, Hart C, Halbritter S, Morton D, Buser D. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009
4. Serge Baltayan, Joan Pi-Anfruns, Tara Aghaloo, Peter Moy J *Oral Maxillofac Surg* 74:1145-1152, 2016
5. Östman P-O. *Clinical Implant Dentistry and Related. Research, Volume 7, Supplement 1*, 2005
6. Rodrigo D, Aracil L, Martin C, Sanz M. *Clin. Oral Impl. Res.* 21, 2010; 255-261
7. Pagliani L, Sennerby L, Petersson A, Verrocchi D, Volpe S & Andersson P. *Journal of Oral Rehabilitation* 2012
8. Trisi P, Carlesi T, Colagiovanni M, Perfetti G. *Journal of Osteology and Biomaterials*, Volume 1, Number 3, 2010



www.osstell.com/support-osstell-beacon



Osstell AB

Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden

Phone: +46 31 340 82 50

info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297