stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

US only

Osstell Beacon
USER MANUAL



US

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Welcome

Congratulations on the purchase of your new Osstell® Beacon. Before you start using your Osstell Beacon, please read through the entire manual.

Table of content

1) Table of content 3
2) Warnings and Precautions 3
3) Intended Use 4
4) Indications for Use 4
5) Description 5
6) Safety Symbols 6
7) Before You Start 7
8) Operation of the Osstell Beacon Instrument 7
9) TestPeg 7
10) SmartPeg 7
11) How to Measure 8
12) How to Measure on an Abutment 10
13) Interpret the Result 10
14) Data Connection to Osstell Connect 10
15) Cleaning and Maintenance 10
16) Technical information 12
17) Troubleshooting 14
18) Service and Support 15
19) Waste and Disposal 15

Note!

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

2) Warnings and Precautions

Warnings:

⚠ Read all instructions before operating the Osstell Beacon.

⚠ 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 Osstell Beacon when used on patients. See section 11 for recommended sleeves and section 15 for information on recommended cleaning and disinfection procedure before attaching a new sleeve.

⚠ Only use the acceptable cleaning and disinfectant fluids listed in section 15 when cleaning and disinfecting the instrument. Using not acceptable cleaning and disinfectant fluids, could damage the device enclosure.

⚠ Do not autoclave the instrument.

⚠ The SmartPeg Mount must be sterilized before use.

⚠ The instrument will flash red-yellow-green during start-up as a functional test of the color indication. If any or all colors are not shown, the instrument must not be used. Contact the local sales representative or distributor for further instructions.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ The SmartPegs are disposable and should only be used for one or multiple measurements at one treatment session, for a single patient only (to avoid cross-contamination). Repeated re-use may result in false readings due to wear and tear of the soft aluminum SmartPeg threads.Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.

⚠ Do not expose the instrument to extreme high temp, e.g. leaving it in the car dashboard on a warm sunny day.

⚠ The Osstell Beacon 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.

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

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

4) Indication for use

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

Conditions

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

Reasons for use

The Osstell Beacon can add important information to the evaluation of implant stability and can be used as part of an overall treatment evaluation program. The final implant treatment decisions are the responsibility of the clinician.

Contraindications

Osstell Beacon is contraindicated for implant systems to which the SmartPeg could not be attached for mechanical incompatibility reasons. See section 10 for more information about SmartPegs.Osstell Beacon is contraindicated when used together with Pegs not approved by Osstell. Osstell Beacon 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Description

The Osstell Beacon is a handheld instrument that involves the use of the non-invasive technique, Resonance Frequency Analysis.
The system involves the use of a SmartPeg attached to the dental implant or abutment by means of an integrated screw. The SmartPeg is excited by a magnetic pulse from the instrument tip.

The resonance frequency, which is the measure of implant stability, is calculated from the response signal. Results are displayed on the instrument as the Implant Stability Quotient (ISQ). The ISQ is scaled from 1 to 100. It is a measurement of the stability of the implant and is derived from the resonance frequency value obtained from the SmartPeg. The higher the number, the greater the stability. The instrument software can be updated by using the Osstell USB cable, type A-C.

Your Osstell Beacon system includes the following items:

1. Osstell Beacon Instrument
2. Osstell USB cable, type A-C
3. Osstell SmartPeg Mount
4. Osstell TestPeg
5. Osstell Key
6. Osstell Beacon User Manual

Applied Parts: Osstell Beacon instrument tip and thin part of body.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Safety Symbols

	Caution
	Follow instructions for use
	Consult instructions for use
	See section 2) Warnings and Precautions
	Type BF applied part
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number
	Do not dispose of with domestic waste. Li-ion battery.
	CE mark with identification number of the notified body.
	This electronic product is approved by Federal Communications Comission (FCC) FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Not Sterilizable
	Sterilizable up to 135 degrees Celsius
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
IP20	Protected against solid foreign objects of 12.5mm Ø and greater. No protection against water.
	Use by date
LOT	Lot/batch code
STERILE R	Sterilized using irradiation
Rx ONLY	For US market only: Prescription use only. U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
REF	Catalog Number
	Do not reuse
	Regulatory Compliance Mark (RCM) indicates compliance with the Australian and New Zealand electrical safety, EMC, EME and telecommunications requirements.
MD	Medical device

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7) Before You Start

The Osstell Beacon 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 Osstell USB cable, type A-C, to wide end of the instrument. Connect the large USB connector to a standard USB type A outlet of a PC, laptop or charger.

The Osstell Beacon will start-up and enter charging mode. Charge the Osstell Beacon for at least 3 hours or until the Osstell Beacon indicates full charge. Remove the Osstell USB cable, type A-C.

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

8) Operation of the Osstell Beacon Instrument

The Osstell Beacon is activated by a built-in motion sensor. As soon as the motion sensor detects movement, the Osstell Beacon 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 Osstell Beacon will start to measure, indicated by an audible sound, when near an Osstell Smartpeg or Testpeg due to a built-in magnetic detector that senses the magnet on the top of the Osstell 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 the lower range, yellow is the middle range and green is the higher range of the ISQ scale. After 60 seconds of no motion, the Osstell Beacon will turn off automatically.

9) TestPeg

The Osstell TestPeg may be used for testing and learning how to use the system. Place the Osstell TestPeg on the table or hold it in your hand. Activate the Osstell Beacon by moving it and hold the instrument tip approximately 2-4mm away from the top of the Osstell TestPeg. The Osstell Beacon should start to measure and present an ISQ value of 55 +/- 2 ISQ.

10) SmartPeg

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) How to Measure

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

Note:

- Barrier sleeves are single patient use only.
- Discard used barrier sleeves in standard waste after each patient.
- Do not leave barrier sleeves on the instrument for extended periods.
- See below for recommended barrier sleeves.
  TIDIshield, Art no: 21021, Art no: 20987. **www.tidiproducts.com**
  PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
  Please also see additional recommended barrier sleeves on:
  osstell.com/get-started-beacon-us.
- The Osstell Beacon instrument must be cleaned and disinfected with appropriate cleaning and disinfectant fluids 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.

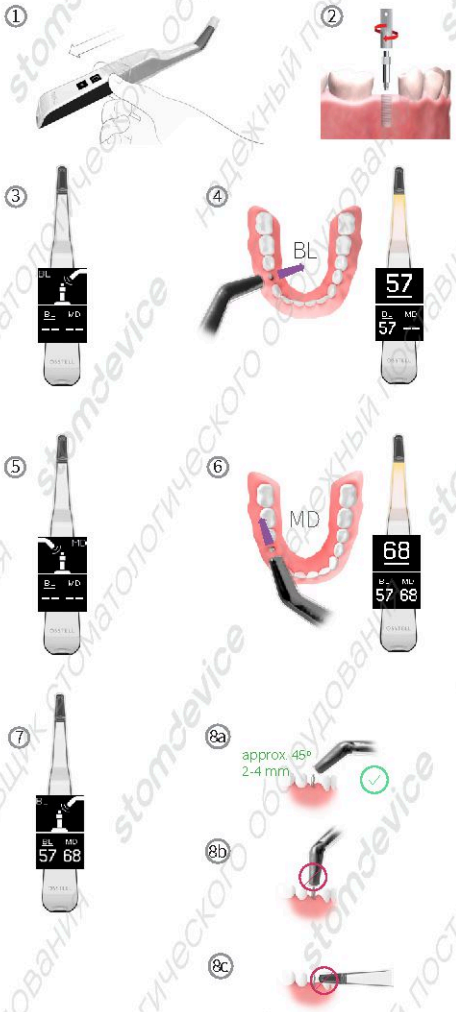
It is recommended to measure in both Buccal-Lingual and Mesial-Distal direction to find the lowest stability. Therefore, the Osstell Beacon prompts the user to measure in both these directions.

We recommend you studying the more detailed information (videos and quick guides) available on **osstell.com/get-started-beacon-us**, to utilize the full functionality of your Osstell Beacon.

1. Activate the Osstell Beacon by picking it up. The instrument will start-up and after showing the battery status, the instrument will be ready for measurement in the BL (Buccal – Lingual) direction, which is prompted in the upper display as well as optimal angle of the instrument tip towards the Smartpeg.
2. Place a barrier sleeve over the Osstell Beacon instrument. **See fig 1.**
3. Place the SmartPeg into the SmartPeg Mount. The SmartPeg is magnetic, and the SmartPeg Mount will hold the SmartPeg. **See fig 2.** 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.
4. Bring the instrument inside the mouth and hold the instrument tip close (2-4mm) 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 3** and **fig 8a.** Do not measure in the ways indicated in **fig 8b or fig 8c.**
   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.** 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.**
   Note! Do not bring the instrument back in the mouth until the display has switch to the next direction.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5. Repeat step 4 to measure in the Mesial-Distal direction, **see fig. 6**, and then the sequence starts over and the Osstell Beacon is ready for measurement in the BL (Buccal- Lingual) direction again. **See fig 7.**
6. When measurements in both directions are performed, remove the SmartPeg by using the SmartPeg Mount.
7. The instrument is automatically turned off after 60 seconds of no motion.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) How to Measure on an Abutment

When a measurement is made on an abutment or on an implant with a "built-in" abutment, the ISQ value will be lower compared to a measurement made on the implant. This is due to the difference in height above bone level. To find out the ISQ difference to the measurement performed at implant level, a measurement should be taken on the implant before the abutment is attached and then a second measurement on the abutment.

13) Interpret the Result

Implant Stability

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

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

The ISQ Value

Assuming there is access to the implant, ISQ measurements should be performed at implant placement and before the implant is loaded or the abutment is connected. After each measurement, the ISQ values are used as the baseline for the next
measurement performed. A change in the ISQ value reflects a change in implant stability. In general, an increase in ISQ values from one measurement time to the next indicates a progression towards higher implant stability while a decrease in ISQ values indicates a loss in stability and, possibly, implant failure. A stable ISQ value would indicate no change in stability. ISQ values have not been correlated with other methodes of mobility measurements.

Note! The final implant treatment decisions are the responsibility of the clinician.

14) Data Connection to Osstell Connect

The Osstell Connect is an online service for data transfer, storage, display and overview of your data.You can have your Osstell Beacon online connected to Osstell Connect by the Osstell Key.

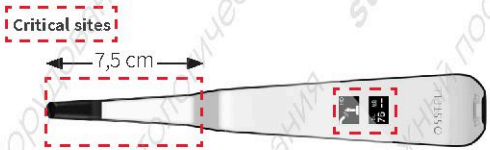
Before you can start using connection to Osstell Connect you have to register your Osstell Beacon. The serial number can be found on the back of the instrument. For registration assistance, please visit: **osstell.com/get-started-beacon-us.**

15) Cleaning and Maintenance

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

Note! Do not autoclave the Osstell Beacon instrument.

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



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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, wipe down the housing of the device for at least one (1) minute.
3	Visually inspect Osstell Beacon for contamination and visible debris. If contamination or visible debris is present, remove it with a soft bristle brush, cotton swab, or soaked cloth depending on location of the soil.
4	Soak cloth with distilled water. Pay particular attention to critical sites. Wipe down device for at least one (1) minute.
5	Inspect device again and repeat steps 2 and 3 if soil persist.
6	Wipe down device with soft cloth dampened with 70% IPA to help remove moisture.
7	Allow device to air dry completely before next use (minimum three (3) minutes).

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

Osstell has validated the High Level Disinfection for up to 5000 processing cycles without damage to the Beacon.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Acceptable Cleaning fluids:

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

Acceptable disinfectant fluids:

CIDEX® OPA Solution

Do not use:

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

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

SmartPegs: Delivered sterile. The SmartPegs are disposable and should only be used for one or multiple measurements at one treatment session, for a single patient only (to avoid cross-contamination).

TestPeg: Is not used intra-orally, does not require sterilization.

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

SmartPeg Mount: Must be autoclaved according to the recommended sterilization method, validated to sterility assurance levels (SAL), according to ISO 17665-1 and ISO 17664. The SmartPeg Mount should be placed in a FDA cleared autoclave bag such as:
PeelVue – Ref# 31610, size 3.5 x 5.25 or equivalent bag.

Sterilization Method:	Exposure temperature	Exposure time
Pre-vacuum	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	3 min
Gravity	134 °C (273 °F)	10 min

Warnings: do not exceed 135 °C (275 °F). Drying time: 30 minutes

Carefully inspect the Smartpeg Mount for damage or wear. Hand wash the Smartpeg Mount using a neutral instrument detergent. Rinse and dry; carefully inspect the Smartpeg Mount for damage and wear. Do not wash in dishwasher.

Store sterile goods dust-free and dry.

16) Technical information

Technical description

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

Osstell Beacon 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Notes on electromagnetic compatibility (EMC)

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

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

You can find the current EMC manufacturer's declaration on our website at osstell.com/products/Osstell-Beacon under **Technical Specifications/EMC Declaration**.

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

The Osstell Beacon contains a Bluetooth module.

FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Bluetooth communication

The Osstell Beacon contains a built in Bluetooth 4.0 low energy module for communication with a PC/Laptop via the Osstell Key. The Osstell Key should be within a radius of 6m in an open area from the Osstell Beacon to be able to connect. The data is transmitted encrypted using AES-128.

When the Osstell Key is connecting to the Osstell Beacon, the Beacon 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 Osstell Beacon with Bluetooth connection, please visit: **osstell.com/get-started-beacon-us**.

Battery

The instrument contains a rechargeable lithium-ion battery.

The instrument should be charged using the Osstell USB cable, type A-C, connected to a standard USB 2.0 or 3.0 type A outlet. 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 Osstell Beacon will change the battery symbol to alert that it is time to charge the instrument.

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

Transport mode

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

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

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

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

Accuracy

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Power, weight & size:

Lithium-ion battery:	3.7 VDC
Charging:	Use only Osstell USB cable (USB type C / USB type A) 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 140,2 x 74,60 mm
Instrument weight:	0,07 kg
Gross weight:	0,75 kg

Environmental conditions during transport:

Temperature:	-40 °C to +70 °C
Relative humidity:	10% to 95%
Pressure:	500 hPa to 1060 hPa

Environmental conditions during use:

Temperature:	+10 °C to +35 °C
Relative humidity:	30% to 75%
Pressure:	700 hPa to 1060 hPa
IP class:	IP20

17) Troubleshooting

No measurement or unexpected value

Re-Used SmartPeg.

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

Wrong SmartPeg type selected for the Implant.

See SmartPeg reference list, 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.

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.

Perform a 2 cm circular movement of the instrument and then try to measure again.

Unit is not charging when USB cable is connected

Wrong USB cable used.

Only use Osstell USB cable, type A-C, connected to a standard USB 2.0 or 3.0 (type A) port (Max 5,2 VDC).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Instrument does not start

Uncharged battery.

Charge the Osstell Beacon.

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-green-yellow 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 direction.

Difficulties attaching the SmartPeg

Wrong SmartPeg

Ensure that the SmartPeg is compatible with the implant system.

18) Service and Support

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

19) Waste and Disposal

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

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



- Waste electrical equipment
- Accessories and spare parts
- Packaging

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-05 US

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

Outside US

Osstell Beacon

USER MANUAL



GB

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Welcome

Congratulations on the purchase of your new Osstell® Beacon. Before you start using your Osstell Beacon, please read through the entire manual.

Table of content

1)	Table of content	3
2)	Warnings and Precautions	3
3)	Intended Use	4
4)	Indications for Use	4
5)	Description	5
6)	Safety Symbols	6
7)	Before You Start	7
8)	Operation of the Osstell Beacon Instrument	7
9)	TestPeg	7
10)	SmartPeg	7
11)	How to Measure	8
12)	How to Measure on an Abutment	10
13)	Interpret the Result	10
14)	Data Connection to Osstell Connect	10
15)	Cleaning and Maintenance	10
16)	Technical information	12
17)	Troubleshooting	13
18)	Service and Support	15
19)	Waste and Disposal	15

Note!

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

2) Warnings and Precautions

Warnings:

⚠ Read all instructions before operating the Osstell Beacon.

⚠ 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 Osstell Beacon when used on patients. See section 11 for recommended sleeves and section 15 for information on recommended cleaning.

⚠ Only use the recommended cleaning fluids listed in section 15 when cleaning the instrument. Other cleaning fluids, may permanently damage the device enclosure.

⚠ Do not autoclave the instrument.

⚠ The SmartPeg Mount must be sterilized before use.

⚠ The instrument will flash red-yellow-green during start-up as a functional test of the color indication. If any or all colors are not shown, the instrument must not be used. Contact the local sales representative or distributor for further instructions.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ The SmartPegs are disposable and should only be used for one or multiple measurements at one treatment session, for a single patient only (to avoid cross-contamination). Repeated re-use may result in false readings due to wear and tear of the soft aluminum SmartPeg threads. Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.

⚠ Do not expose the instrument to extreme high temp, e.g. leaving it in the car dashboard on a warm sunny day.

⚠ The Osstell Beacon 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 Osstell USB-cable, directly connected to a 5 Volt USB type A port.
Splitter cables must never be used as these can lead to permanent damage to the device.

Precautions:

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

⚠ Only use the acceptable cleaning fluids listed in section 15 when cleaning the instrument.

⚠ 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

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

4) Indication for use

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

Conditions

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

Reasons for use

The Osstell Beacon can add important information to the evaluation of implant stability and can be used as part of an overall treatment evaluation program. The final implant treatment decisions are the responsibility of the clinician.

Contraindications

Osstell Beacon is contraindicated for implant systems to which the SmartPeg could not be attached for mechanical incompatibility reasons. See section 10 for more information about SmartPegs.Osstell Beacon is contraindicated when used together with Pegs not approved by Osstell. Osstell Beacon 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Description

The Osstell Beacon is a handheld instrument that involves the use of the non-invasive technique, Resonance Frequency Analysis. The system involves the use of a SmartPeg attached to the dental implant or abutment by means of an integrated screw. The SmartPeg is excited by a magnetic pulse from the instrument tip.

The resonance frequency, which is the measure of implant stability, is calculated from the response signal. Results are displayed on the instrument as the Implant Stability Quotient (ISQ). The ISQ is scaled from 1 to 100. It is a measurement of the stability of the implant and is derived from the resonance frequency value obtained from the SmartPeg. The higher the number, the greater the stability. The instrument software can be updated by using the Osstell USB cable, type A-C.

Your Osstell Beacon system includes the following items:

① Osstell Beacon Instrument
② Osstell USB cable, type A-C
③ Osstell SmartPeg Mount
④ Osstell TestPeg
⑤ Osstell Key
⑥ Osstell Beacon User Manual

Applied Parts: Osstell Beacon instrument tip and thin part of body.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Safety Symbols

	Caution
	Follow instructions for use
	Consult instructions for use
	See section 2) Warnings and Precautions
	Type BF applied part
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number
	Do not dispose of with domestic waste. Li-ion battery.
	CE mark with identification number of the notified body.
	This electronic product is approved by Federal Communications Comission (FCC) FCC ID: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Not Sterilizable
	Sterilizable up to 135 degrees Celsius
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
IP20	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater. No protection against water.
	Use by date
LOT	Lot/batch code
STERILE R	Sterilized using irradiation
Rx ONLY	For US market only: Prescription use only. U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
REF	Catalog Number
	Do not reuse
	Regulatory Compliance Mark (RCM) indicates compliance with the Australian and New Zealand electrical safety, EMC, EME and telecommunications requirements.
MD	Medical device

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7) Before You Start

The Osstell Beacon 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 Osstell USB cable, type A-C, to wide end of the instrument. Connect the large USB connector to a standard USB type A port of a PC, laptop or charger.

The Osstell Beacon will start-up and enter charging mode. Charge the Osstell Beacon for at least 3 hours or until the Osstell Beacon indicates full charge. Remove the Osstell USB cable, type A-C.

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

8) Operation of the Osstell Beacon Instrument

The Osstell Beacon is activated by a built-in motion sensor. As soon as the motion sensor detects movement, the Osstell Beacon 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 Osstell Beacon will start to measure, indicated by an audible sound, when near an Osstell Smartpeg or Testpeg due to a built-in magnetic detector that senses the magnet on the top of the Osstell 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 represents low, medium or high implant stability. After 60 seconds of no motion, the Osstell Beacon will turn off automatically.

9) TestPeg

The Osstell TestPeg may be used for testing and learning how to use the system. Place the Osstell TestPeg on the table or hold it in your hand. Activate the Osstell Beacon by moving it and hold the instrument tip approximately 2-4 mm away from the top of the Osstell TestPeg. The Osstell Beacon should start to measure and present an ISQ value of 55 +/- 2 ISQ.

10) SmartPeg

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) How to Measure

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

Note:

- Barrier sleeves are single patient use only.
- Discard used barrier sleeves in standard waste after each patient.
- Do not leave barrier sleeves on the instrument for extended periods.
- See below for recommended barrier sleeves.

  Omnia: Non sterile cover, Art No 30.Z0600.00, Sterile cover Art No 22.Z0600.00. **www.omniaspa.eu**

  TIDIshield, Art no: 21021, Art no: 20987. **www.tidiproducts.com**

  PremiumPlus: 123, Small short 123, Small

  Please also see additional recommended barrier sleeves on: **osstell.com/get-started-beacon**
- The Osstell Beacon instrument must be cleaned and sanitized with appropriate cleaning and/or sanitizing 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 Osstell Beacon prompts the user to measure in both these directions.

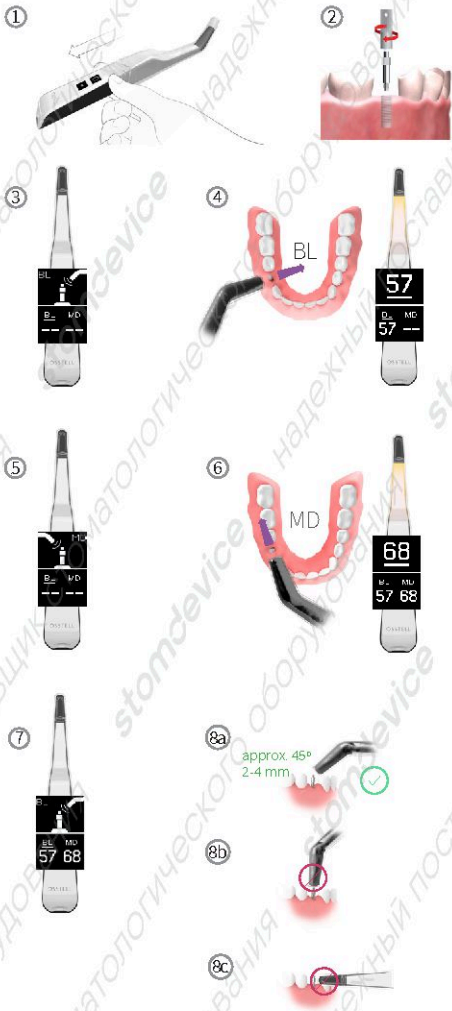
We recommend you studying the more detailed information (videos and quick guides) available on **osstell.com/get-started-beacon**, to utilize the full functionality of your Osstell Beacon.

1. Activate the Osstell Beacon by picking it up. The instrument will start-up and after showing the battery status, the instrument will be ready for measurement in the BL (Buccal – Lingual) direction, which is prompted in the upper display as well as optimal angle of the instrument tip towards the Smartpeg.
2. Place a barrier sleeve over the Osstell Beacon instrument. **See fig 1.**
3. Place the SmartPeg into the SmartPeg Mount. The SmartPeg is magnetic, and the SmartPeg Mount will hold the SmartPeg. **See fig 2.** 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.
4. Bring the instrument inside the mouth and hold the instrument tip close (2-4 mm) to the top of the SmartPeg without touching it. Hold the tip at approx. 45º angle towards the SmartPeg top as indicated in the upper display and shown in **fig 3** and **fig 8a**. Do not measure in the ways indicated in **fig 8b or fig 8c**.
   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.** Bring the instrument out of the mouth to clearly read the ISQ value and the colored indication.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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.**
Note! Do not bring the instrument back in the mouth until the display has switched to the next direction.

5. Repeat step 4 to measure in the Mesial-Distal direction, **see fig. 6**, and then the sequence starts over and the Osstell Beacon is ready for measurement in the BL (Buccal- Lingual) direction again. **See fig 7.**
6. When measurements in both directions are performed, remove the SmartPeg by using the SmartPeg Mount.
7. The instrument is automatically turned off after 60 seconds of no motion.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) How to Measure on an Abutment

When a measurement is made on an abutment or on an implant with a "built-in" abutment, the ISQ value will be lower compared to a measurement made on the implant. This is due to the difference in height above bone level. To find out the ISQ difference to the measurement performed at implant level, a measurement should be taken on the implant before the abutment is attached and then a second measurement on the abutment.

13) Interpret the Result

Implant Stability

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

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

The ISQ Value

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

14) Data Connection to Osstell Connect

The Osstell Connect **(osstellconnect.com)** is an online tool for statistical analysis and valuable insights based on your data, with benchmarks against the entire Osstell Connect database. You can have your Osstell Beacon online connected to Osstell Connect for data collection.

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

15) Cleaning and Maintenance

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

Note! Do not autoclave the Osstell Beacon instrument.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Recommended Cleaners:

Isopropyl alcohol
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 of hydrocarbon based cleaners
MEK (Methyl Ethyl Ketone)
Birex
Gluteraldehyde
Quaternary Ammonium Chloride salt-based cleaners

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

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

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

SmartPeg Mount: Must be autoclaved according to the recommended sterilization method, validated to sterility assurance levels (SAL), according to ISO 17665-1 and ISO 17664. The SmartPeg Mount should be placed in suitable packaging for the sterilization process.

Sterilization Method:	Exposure temperature	Exposure time
Pre-vacuum	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	3 min
Gravity	134 °C (273 °F)	10 min

Warnings: do not exceed 135 °C (275 °F). Drying time: 30 minutes

Carefully inspect the Smartpeg Mount for damage or wear. Hand wash the Smartpeg Mount using a neutral instrument detergent. Rinse and dry; carefully inspect the Smartpeg Mount for damage and wear. Sterilize the Smartpeg Mount according to the autoclave manufacturer´s instructions. Do not wash in dishwasher.

Store sterile goods dust-free and dry.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Technical information

Technical description

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

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

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

Notes on electromagnetic compatibility (EMC)

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

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

You can find the current EMC manufacturer's declaration on our website at **osstell.com/products/Osstell-Beacon.**

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

The Osstell Beacon contains a Bluetooth module.
FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Battery

The instrument contains a rechargeable lithium-ion battery.

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

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

Transport mode

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

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

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

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

Accuracy

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Power, weight & size:

Lithium-ion battery:	3.7 VDC
Charging:	Use only Osstell USB cable (USB type C / USB type A) 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 140,2 x 74,60 mm
Instrument weight:	0,07 kg
Gross weight:	0,75 kg

Environmental conditions during transport:

Temperature:	-40 °C to +70 °C
Relative humidity:	10% to 95%
Pressure:	500 hPa to 1060 hPa

Environmental conditions during use:

Temperature:	+10 °C to +35 °C
Relative humidity:	30% to 75%
Pressure:	700 hPa to 1060 hPa
IP class:	IP20

17) Troubleshooting

No measurement or unexpected value

Re-Used SmartPeg.

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

Wrong SmartPeg type selected for the Implant.

See SmartPeg reference list, 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.

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Unit is not charging when USB cable is connected

Wrong USB cable used.

Only use Osstell USB cable, type A-C, connected to a standard USB 2.0 or 3.0 (type A) port (Max 5,2 VDC).

Instrument does not start

Uncharged battery.

Charge the Osstell Beacon.

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-green-yellow color during start-up

The instrument will flash red-yellow-green during start-up as a functional test of the color indication. If any or all colors are not shown, the instrument must not be used. Contact the local sales representative or distributor for further instructions.

Difficult to measure in an exact recommended direction

No space, e.g. due to adjacent teeth.

Try to measure at a slightly different angle.

Difficulties attaching the SmartPeg

Wrong SmartPeg

Ensure that the SmartPeg is compatible with the implant system. See osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Service and Support

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

19) Waste and Disposal

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

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



- Waste electrical equipment
- Accessories and spare parts
- Packaging

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-05 GB

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A KOMET COMPANY

Mimo USA

Osstell Beacon

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA



CZ

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Vítejte,

gratulujeme vám k zakoupení nového zařízení Osstell® Beacon. Než začnete zařízení Osstell Beacon používat, přečtěte si celou tuto příručku.

Obsah

1) Obsah	3
2) Varování a opatření	3
3) Určené použití	4
4) Návod k použití	4
5) Popis	5
6) Bezpečnostní symboly	6
7) Před použitím	7
8) Provoz přístroje Osstell Beacon	7
9) TestPeg	7
10) SmartPeg	7
11) Postup měření	8
12) Postup měření abutmentu	10
13) Interpretace výsledku	10
14) Datové připojení k Osstell Connect	10
15) Čištění a péče	10
16) Technické informace	12
17) Řešení problémů	13
18) Servis a podpora	15
19) Likvidace	15

Poznámka!

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

2) Varování a opatření

Varování:

⚠ Před použitím přístroje Osstell Beacon si přečtěte všechny pokyny.

⚠ Přístroj vydává střídavé magnetické pole, které může rušit kardiostimulátory! Přístroj udržujte v dostatečné vzdálenosti od implantovaných elektronických zařízení. Nepokládejte přístroj na pacientovo tělo.

⚠ Při použití přístroje Osstell Beacon na pacientovi musí být použit průhledný ochranný rukáv. Viz část 11, kde naleznete doporučené rukávy, a část 15, kde jsou informace o doporučeném způsobu čištění.

⚠ Při čištění přístroje používejte pouze doporučené čisticí kapaliny uvedené v části 15. Jiné čisticí kapaliny mohou nenávratně poškodit kryt přístroje.

⚠ Nesterilizujte přístroj v autoklávu.

⚠ Montáž SmartPeg musí být před použitím sterilizována.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Měření provádějte vždy ve dvou směrech, Bukálně-Lingválním a mesiálně-distálním, tak jak si žádá přístroj. Je to důležité z důvodu detekování nejmenší stability implantátu.

⚠ Tělíska SmartPegs jsou spotřební materiál a mohou být použity jednou či vícekrát pouze v rámci jediného ošetření, tj. pouze u jednoho pacienta (aby nedošlo ke křížové kontaminaci). Opakované použití může mít za následek nepřesná měření kvůli opotřebení měkkého hliníku v závitech tělíska SmartPeg. Nepoužívejte, pokud je poškozen obal zjišťující sterilitu výrobku.

⚠ Nevystavujte přístroj extrémně vysokým teplotám, např. neponechávejte ho na palubce vozidla během slunečných dnů.

⚠ Přístroj Osstell Beacon není v místě konektoru USB (s třídou IP20) chráněn před vniknutím kapalin, např. vody.

⚠ Nabíječka zapojená do elektrické sítě a USB kabel používané k nabíjení přístroje nesmějí být v dosahu pacienta.

⚠ Přístroj vždy nabíjejte pomocí dodaného USB kabelu Osstell přímo připojeného k 5V USB portu typu A. Nikdy nepoužívejte rozdělovací kabely, protože ty mohou způsobit poškození zařízení.

Opatření:

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

⚠ Při čištění přístroje používejte pouze povolené čisticí kapaliny uvedené v části 15.

⚠ Nepoužívejte přístroj v přítomnosti výbušných či hořlavých materiálů.

⚠ Viz části 4, 5 a 10, kde naleznete informace o povolených a kompatibilních příslušenstvích.

3) Určené použití

Přístroj Osstell Beacon je určen k použití jako analyzátor stability zubního implantátu.

4) Návod k použití

Přístroj Osstell Beacon slouží k měření stability implantátů v ústní dutině a kraniofaciální oblasti.

Podmínky

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

Důvody k použití

Přístroj Osstell Beacon 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 ošetřující lékař.

Kontraindikace

Přístroj Osstell Beacon je kontraindikován pro systémy implantátů, na které nelze přichytit tělísko SmartPeg z důvodu mechanické nekompatibility. Viz část 10, kde naleznete více informací o tělíscích SmartPeg. Přístroj Osstell Beacon je kontraindikován, když je používán s jinými tělísky Peg, než schválenými společností Osstell. Přístroj Osstell Beacon je kontraindikován tam, kde není možné přichytit tělísko SmartPeg z důvodu nedostatku prostoru, nebo tam, kde zasahuje do jiných umělých či anatomických struktur.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Popis

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

Rezonanční frekvence, která měří stabilitu implantátu, je vypočítána ze signálu odezvy. Výsledky jsou zobrazeny přímo na přístroji jako tzv. kvocient stability implantátu (ISQ, anglicky Implant Stability Quotient). ISQ může nabývat hodnot 1 až 100. Jde o měření stability implantátu a je odvozeno od rezonanční frekvence získané z tělíska SmartPeg. Čím vyšší je číslo, tím větší je stabilita. Software přístroje lze aktualizovat pomocí USB kabelu Osstell, typ A-C.

Váš systém Osstell Beacon zahrnuje následující položky:

1. Zavaděč Osstell Beacon
2. USB kabel Osstell, typ A-C
3. Kontrolní tělísko SmartPeg Osstell
4. Kontrolní tělísko TestPeg Osstell
5. Klíč Osstell
6. Uživatelská Příručka Osstell Beacon

Použité součásti: Špička a uzká část těla přístroje Osstell Beacon.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Bezpečnostní symboly

	Upozornění
	Dodržujte návod k použití
	Vyhledejte informaci v uživatelské příručce
	Viz část 2) Bezpečnostní opatření
	Použitá součást typ BF
	Výrobce
	Datum výroby
	Sériové číslo
	Nelikvidujte s domácím odpadem. Li-iontový akumulátor.
	Značka CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu.
	Tento elektronický výrobek byl schválen americkou federální komisí pro komunikace (FCC) Iden. č. FCC: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113
	Neionizující elektromagnetické záření
	Nesterilizovatelné
	Esterilizável até 135 graus Celsius
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
IP20	Chráněno před pevnými cizími předměty s Ø 12,5 mm a vyšším. Není chráněno proti vodě
	Datum spotřeby
LOT	Kód výrobní šarže
STERILE R	Sterilizováno ozářením
Rx ONLY	Pouze pro trh USA: Pouze na předpis. Federální zákony USA omezují prodej jen na objednávku ze strany licencovaného lékaře
REF	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Značka shody s předpisy (RCM) označuje shodu s požadavky australských a novozélandských předpisů ohledně elektrické bezpečnosti, elektromagnetické kompatibility, elektromagnetického prostředí a telekomunikací.
MD	Zdravotnický prostředek

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7) Než začnete

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

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

Přístroj Osstell Beacon se spustí a vstoupí do režimu nabíjení. Nabíjejte přístroj Osstell Beacon po dobu alespoň 3 hodin nebo dokud nezačne indikovat plné nabití. Odpojte USB kabel Osstell, typ A-C.

Poznámka! Během napájení není možné provádět měření ISQ.

8) Provoz přístroje Osstell Beacon

Přístroj Osstell Beacon je aktivován zabudovaným pohybovým senzorem. Jakmile tento senzor detekuje pohyb, přístroj Osstell Beacon 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 Bukálně-Lingválním (BL) směru, jak je indikováno na horním displeji.

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

Červená, žlutá a zelená barva znamenají nízkou, střední nebo vysokou stabilitu implantátu. Po 60 sekundách bez pohybu se přístroj Osstell Beacon automaticky vypne.

9) TestPeg

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

10) SmartPeg

Tělíska SmartPeg jsou dostupná v různých provedeních tak, aby je bylo možné použít se všemi běžně dostupnými implantáty na trhu. Všechna dostupná tělíska SmartPeg naleznete na **osstell.com/smartpegguide**.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Postup měření

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

Poznámka:

- Ochranné rukávy jsou určeny k jednorázovému použití na jednoho pacienta.
- Po každém pacientovi je nutné ochranný návlek zlikvidovat.
- Neponechávejte ochranné návleky na přístroji po delší dobu.
- Doporučené ochranné návleky jsou uvedeny níže.

  Omnia: Nesterilní kryt, p. č. 30.Z0600.00,
  sterilní kryt, p. č. 22.Z0600.00. **www.omniaspa.eu**

  TIDIshield, p. č.: 21021, p. č.: 20987. **www.tidiproducts.com**
  PremiumPlus: 123, malý krátký 123, malý

  Další doporučené ochranné návleky viz:
  osstell.com/get-started-beacon
- Přístroj Osstell Beacon musí být očištěn a dezinfikován pomocí vhodných čisticích a dezinfekčních 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 společnost Osstell Beacon doporučuje uživateli přístroje provést obě tato měření.

Pro využití všech funkcí přístroje Osstell Beacon doporučujeme prostudovat podrobnější informace (videa a průvodce) dostupné na adrese **osstell.com/get-started-beacon**.

1. Zvednutím přístroje Osstell Beacon 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 montáží SmartPeg.
2. Na přístroj Osstell Beacon nasaďte ochranný návlek. **Viz obr. 1.**
3. Umístěte tělísko SmartPeg na zavaděč. Zavaděč i tělísko SmartPeg obsahují magnety, takže nehrozí jejich samovolné oddělení. **Viz obr. 2.** Nasaďte tělísko na implantát a silou prstů našroubujte na vnitřní závit implantátu zhruba silou 4-6 Ncm. Neutahujte tělísko příliš, aby nedošlo k poškození závitu.
4. Vložte přístroj do ústní dutiny a podržte špičku přístroje blízko (2–4 mm) k horní části tělíska SmartPeg, aniž by se jej dotkla. Podržte špičku pod úhlem asi 45° k horní části tělíska SmartPeg, jak je vidět na horním displeji a **obr. 3** a **obr. 8a**. Neměřte způsobem, který je zobrazen na **obr. 8b nebo obr. 8c**.
   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.** Vyjměte přístroj z ústní dutiny, abyste mohli lépe přečíst naměřenou hodnotu ISQ a vidět barevnou indikaci.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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. Poznámka!** Přístroj nevkládejte do ústní dutiny, dokud neoznámí připravenost na měření v dalším směru.

5. Opakujte krok 4 a proveďte tak měření v Mesiálně-Distálním směru, **viz obr. 6**, poté se sekvence spustí znovu a přístroj Osstell Beacon je připraven k opětovnému měření v Bukálně-Lingválním (BL) směru. **Viz obr. 7.**
6. Poté, co provedete měření v obou směrech, odstraňte tělísko Smart-Peg za pomoci montážního prvku SmartPeg.
7. Přístroj se automaticky vypne po 60 sekundách bez pohybu.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Postup měření na abutmentu

Pokud se provádí měření abutmentu či implantátu se „zabudovaným" abutmentem, hodnota ISQ bude v porovnání s hodnotou naměřenou na implantátu nižší. To je způsobeno rozdílnou výškou nad úrovní kosti. Aby bylo možné zjistit rozdíl hodnoty ISQ při měření na úrovni implantátu, je nutné provést měření implantátu před tím, než je připevněn abutment, a až poté změřit abutment.

13) Interpretace výsledku

Stabilita implantátu

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

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

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

14) Datové připojení k Osstell Connect

The Osstell Connect **(osstellconnect.com)** je online nástroj pro statistickou analýzu a získání praktických informací na základě údajů a jejich srovnání s databází Osstell Connect. Za účelem sběru dat lze přístroj Osstell Beacon připojit k systému Osstell Connect.

Než začnete používat datové připojení k Osstell Connect, musíte nejprve svůj přístroj Osstell Beacon zaregistrovat. Sériové číslo naleznete na zadní části přístroje. Informace o registraci a funkcích datového připojení k systému Osstell Connect naleznete zde:
osstell.com/get-started-beacon

15) Čištění a péče

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

Poznámka! Přístroj Osstell Beacon nesterilizujte v autoklávu.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Doporučená čistidla:

Isopropylalkohol
Nízkopěnivá enzymatická rozpouštědla s neutrálním pH, jako např.:
Medizime LF
Enzol

Nepoužívejte:

Čistidla/dezinfekce na bázi fenolické kyseliny.
Silně zásaditá rozpouštědla jakéhokoliv typu, včetně mýdel na ruce nebo přípravků na nádobí
Čistidla na bázi bělidel
Čistidla na bázi peroxidu vodíku
Abrazivní čistidla
Čistidla na bázi acetonu
MEK (metyletylketon)
Birex
Gluteraldehyd

Čistidla 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.

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

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

Zavaděč SmartPeg: Musí být sterilizován v autoklávu podle doporučené metody sterilizace a jeho sterilita (SAL) ověřena dle norem ISO 17665-1 a ISO 17664. Zavaděč SmartPeg musí být během procesu sterilizace umístěn do vhodného balení.

Sterilizace Metoda:	Teplota expozice	Doba expozice
Pre-vakuum	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vakuum	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitace	134 °C (273 °F)	10 min

Varování: nepřekračujte 135 °C (275 °F). Doba sušení: 30 minut

Pořádně zkontrolujte zavaděč, zda není poškozen. Ručně omyjte Zavaděč SmartPeg pomocí neutrálního rozpouštědla. Opláchněte a osušte. Pořádně zkontrolujte, zda není zavaděč SmartPeg poškozen. Proveďte sterilizaci zavaděče SmartPeg podle pokynů výrobce autoklávu. Nemyjte v myčce na nádobí.

Sterilní předměty skladujte v suchém prostředí bez prachu.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Technické informace

Technický popis

Přístroj Osstell Beacon je označen značkou CE podle MDD v Evropě (Třída IIa, interně napájený, použité součásti typu BF. Nejde o zařízení AP nebo APG, není chráněno proti vstupu vody).

Přístroj Osstell Beacon 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:

Společnost Osstell zaručuje shodu zařízení s požadavky na EMK 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 EMK naleznete na našich webových stránkách **osstell.com/products/Osstell-Beacon.**

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

Přístroj Osstell Beacon obsahuje modul Bluetooth.

Iden. č. FCC: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Akumulátor

Přístroj obsahuje nabíjecí lithium-iontový akumulátor.

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

Poznámka! Během napájení není možné provádět měření ISQ.

Přepravní režim

Přepravní režim lze použít, když například cestujete na různá místa mimo kliniku a proto často pohybujete s přístrojem Osstell Beacon. Tím se přístroj probouzí častěji, než je obvyklé, a dochází k jeho vybíjení.

Přepravní režim je aktivován připojením k USB kabelu Osstell, typ A-C, (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 Osstell, typ A-C, odpojen do 5 sekund, přístroj se začne nabíjet.

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

Přesnost

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Výkon, hmotnost a rozměry:

Li-iontový akumulátor:	3,7 VDC
Nabíjení:	Používejte pouze USB kabel Osstell (USB typ C/USB typ A) 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 140,2 x 74,60 mm
Hmotnost přístroje:	0,07 kg
Hrubá hmotnost:	0,75 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:

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

17) Řešení problémů

Měření neproběhne nebo je naměřena neočekávaná hodnota

Opakovaně použité tělísko SmartPeg.

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

Zvolen nesprávný typ tělíska SmartPeg pro daný implantát.

Viz referenční seznam SmartPeg, **osstell.com/smartpegguid**e

Kost nebo měkká tkáň mezi tělískem SmartPeg a implantátem.

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

Elektromagnetické rušení. ((m))

Odstraňte zdroj elektromagnetického rušení.

Špička přístroje je držena příliš daleko od montáže SmartPeg.

Normálně postačuje držet špičku nástroje 2-4 mm od SmartPeg, ale v některých případech je nutná kratší vzdálenost 1 mm.

Přístroj nedetekuje tělísko SmartPeg, proto nedochází k z měření.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Když je připojen kabel USB, přístroj se nenabíjí.

Použit nesprávný kabel USB.

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

Přístroj se nespouští

Vybitý akumulátor.

Nabijte přístroj Osstell Beacon.

Přístroj je v přepravním režimu.

Viz část 7, kde jsou pokyny, jak vypnout přepravní 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 červeně, žlutě a zeleně, což je funkční zkouška barevné indikace. Jestliže nebude blikat některá z barev (nebo všechny), přístroj se nesmí používat. Obraťte se na místního prodejního zástupce nebo distributora, který vám poskytne další pokyny.

Obtížné měření v přesně doporučeném směrun

Není prostor, např. brání tomu blízkost zubů.

Zkuste provést měření pod trochu jiným úhlem.

Obtížné připojení tělíska SmartPeg

Nesprávné tělísko SmartPeg

Ujistěte se, že je tělísko SmartPeg kompatibilní se systémem implantátu. Viz osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Servis a podpora

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

19) Likvidace

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

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



- Odpadní elektrická zařízení
- Příslušenství a náhradní díly
- Balení

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-05 CZ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A COMPANY

Außerhalb der USA

Osstell Beacon

BENUTZERHANDBUCH



DE

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Willkommen

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihres neuen Osstell® Beacon. Bitte lesen Sie vor der Verwendung Ihres Osstell Beacon das Benutzerhandbuch sorgfältig durch.

Inhaltsverzeichnis

1)	Inhalt	3
2)	Warn- und Sicherheitshinweise	3
3)	Zweckbestimmung	4
4)	Hinweis zur Anwendung	4
5)	Beschreibung	5
6)	Sicherheitssymbole	6
7)	Vor der Anwendung	7
8)	Funktionsweise des Osstell Beacon	7
9)	TestPeg	7
10)	SmartPeg	7
11)	Messungen durchführen	8
12)	Messungen an Abutments	10
13)	Auswertung des Messergebnisses	10
14)	Datenverbindung zu Osstell Connect	10
15)	Hygiene und Pflege	10
16)	Technische Daten	12
17)	Fehlerbehebung	13
18)	Service und Support	15
19)	Recycling und Entsorgung	15

Hinweis!

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

2) Warn- und Sicherheitshinweise

Warnungen:

⚠ Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Osstell Beacon in Betrieb nehmen.

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

⚠ Legen Sie vor der Anwendung am Patienten eine transparente Hygieneschutzhülle über das Osstell Beacon. Eine Liste der empfohlenen Hygieneschutzhüllen finden Sie in Abschnitt 11) und Hinweise zur Reinigung in Abschnitt 15).

⚠ Verwenden Sie zum Reinigen des Instruments ausschließlich die in Abschnitt 15 aufgelisteten Reinigungsflüssigkeiten. Durch andere Reinigungsflüssigkeiten könnte die Gehäuseoberfläche des Geräts irreparabel beschädigt werden.

⚠ Das Instrument darf nicht sterilisiert werden.

⚠ Die SmartPeg-Eindrehhilfe muss vor der Verwendung sterilisiert werden.

⚠ Zur Überprüfung der Farbanzeige blinkt das Instrument bei Inbetriebnahme rot-gelb-grün. Wenn eine oder mehrere Farben nicht angezeigt werden, darf das Instrument nicht verwendet werden. Für weitere Anweisungen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder Händler.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ 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 Implantstabilität zu erkennen.

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

⚠ Setzen Sie das Instrument keinen extrem hohen Temperaturen aus (z. B.: Lassen Sie es an einem warmen, sonnigen Tag nicht auf dem Armaturenbrett im Auto liegen).

⚠ Das Osstell Beacon ist am USB-Anschluss nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten, wie zum Beispiel Wasser, geschützt (Schutzart IP20).

⚠ Netz- oder USB-Kabel, die zum Aufladen des Instruments verwendet werden, dürfen für den Patienten nicht erreichbar sein.

⚠ Laden Sie das Instrument immer nur mit dem mitgelieferten Osstell-USB-Kabel auf und schließen Sie dieses direkt an einen USB-A-Anschluss mit 5 Volt an.
Splitter-Kabel dürfen nicht verwendet werden. Sie können zu einer irreparablen Beschädigung des Geräts führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

⚠ Um Störungen zu vermeiden, darf das Instrument nicht in unmittelbarer Nähe elektronischer Geräte platziert werden.

⚠ Verwenden Sie zum Reinigen des Instruments ausschließlich die in Abschnitt 15) aufgeführten zulässigen Reinigungsmittel.

⚠ Verwenden Sie das Instrument nicht in der Nähe explosiver oder entzündlicher Materialien.

⚠ In den Abschnitten 4), 5) und 10) finden Sie Informationen über zugelassene und kompatible Zubehörteile.

3) Zweckbestimmung

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

4) Hinweis zur Verwendung

Das Osstell Beacon ist für die Stabilitätsmessung von Implantaten in der Mundhöhle und im Kraniofazialbereich indiziert.

Anwendungsbedingungen

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

Verwendung

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Gegenanzeigen

Die Verwendung des Osstell Beacon ist kontraindiziert:

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

5) Beschreibung

Das handgeführte Osstell Beacon basiert auf dem Einsatz der nicht-invasiven Resonanzfrequenzanalyse. Bei der Verwendung des Systems kommt ein SmartPeg zum Einsatz, das mit einer integrierten Schraube am Zahnimplantat oder Abutment befestigt wird. Der SmartPeg reagiert auf einen magnetischen Impuls aus der Instrumentenspitze.

Die Resonanzfrequenz ist ein Maß für die Implantatstabilität und wird aus der Schwingungsfrequenz des SmartPeg berechnet. Die Ergebnisse werden auf dem Instrument als Implantatstabilitätsquotient (ISQ) angezeigt. Die ISQ-Skala reicht von 1 bis 100. Sie ist ein Maß für die Stabilität des Implantats und wird aus dem Resonanzfrequenzwert des SmartPeg abgeleitet. Je höher der ISQ-Wert, desto größer die Implantatstabilität.
Die Instrumentensoftware kann über das Osstell-USB-Kabel, Typ A-C, aktualisiert werden.

Im Lieferumfang Ihres Osstell Beacon Systems ist Folgendes enthalten:

① Osstell Beacon Instrument
② Osstell-USB-Kabel, Typ A-C
③ Osstell-SmartPeg-Eindrehhilfe
④ Osstell-TestPeg
⑤ Osstell-Dongle
⑥ Osstell Beacon Benutzerhandbuch

Anwendungsteile: Osstell Beacon Instrumentenspitze und dünner Korpusteil.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Sicherheitssymbole

	Warnung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Siehe Abschnitt 2) Warn- und Sicherheitshinweise
	Anwendungsteil des Typs BF
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Lithium-Ionen-Akku.
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle.
	Dieses elektronische Gerät ist von der Federal Communications Commission (FCC) zugelassen FCC ID: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Nicht sterilisierbar
	Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur
	Zulässiger Temperaturbereich
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
IP20	Schutzgrad gegen das Eindringen von Fremdkörpern > 12.5 mm Ø. Kein Schutz gegen Flüssigkeiten.
	Verwendbar bis
LOT	Chargencode
STERILE R	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
	Dieses Zulassungszeichen gibt an, dass das Instrument die australischen und neuseeländischen Vorschriften zur elektrischen Sicherheit, zur EMV, zu elektromagnetischen Umgebungen und zur Telekommunikation erfüllt.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7) Vor der Anwendung

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

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

Das Osstell Beacon schaltet sich ein und wechselt in den Lademodus. Laden Sie das Osstell Beacon mindestens 3 Stunden oder bis das Osstell Beacon die volle Ladung anzeigt. Entfernen Sie das Osstell-USB-Kabel, Typ A-C.

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

8) Funktionsweise des Osstell Beacon

Das Osstell Beacon wird durch einen eingebauten Bewegungssensor aktiviert. Registriert der Sensor eine Bewegung, schaltet sich das Osstell Beacon ein, blinkt rot-gelb-grün und zeigt kurz den Akkustatus am unteren Display an. Am oberen Display wird angezeigt, dass das Instrument nun zur Messung in BL-Richtung (bukkal-lingual) bereit ist.

Befindet sich das Osstell Beacon in der Nähe eines Osstell-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 Osstell-SmartPeg/-TestPeg reagiert. Die gemessenen Daten werden am oberen Display angezeigt und mit einer farbigen Kontrollleuchte unter der Instrumentenspitze signalisiert.

Die Farben Rot, Gelb oder Grün geben an, ob der gemessene ISQ-Wert einer geringen, mittleren oder hohen Implantatstabilität gemäß ISQ-Skala entspricht. Weitere Informationen dazu finden Sie unter: **osstellcom/clinical-guidelines**. Nach 60 Sekunden Bewegungslosigkeit schaltet sich das Osstell Beacon automatisch aus.

9) TestPeg

Osstell-TestPegs dienen dazu, das System zu testen und den Umgang damit zu erlernen. Legen Sie einen TestPeg vor sich auf den Tisch oder nehmen Sie ihn in die Hand. Aktivieren Sie das Osstell Beacon, indem Sie das Instrument bewegen, und halten Sie die Instrumentenspitze in einem Abstand von ca. 2 bis 4 mm zum Osstell-TestPeg.

Das Osstell Beacon sollte nun mit der Messung beginnen und einen ISQ-Wert von 55 +/– 2 ISQ angeben.

10) SmartPeg

SmartPegs sind mit verschiedenen Anschlüssen erhältlich und lassen sich mit allen gängigen Implantaten auf dem Markt verwenden. Alle verfügbaren SmartPegs finden Sie unter:
osstell.com/smartpegguide

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Messungen durchführen

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

Hinweis!

- Hygieneschutzhüllen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Entsorgen Sie benutzte Hygieneschutzhüllen nach jeder Patientenanwendung im dafür vorgesehenen Müll.
- Lassen Sie die Hygieneschutzhülle nicht für längere Zeit am Instrument.
- Siehe untenstehende Liste für empfohlene Hygieneschutzhüllen.
  Omnia: nicht sterile Hygieneschutzhülle, Art.-Nr. 30.Z0600.00, sterile Hygieneschutzhülle Art.-Nr. 22.Z0600.00. **www.omniaspa.eu**
  TIDIshield, Art no: 21021, Art no: 20987. **www.tidiproducts.com**
  PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
  Weitere empfohlene Hygieneschutzhüllen finden Sie unter: **osstell.com/get-started-beacon**
- Das Osstell Beacon ist nach jeder Patientenanwendung mit geeignet en 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 Osstell Beacon fordert den Benutzer daher auf, Messungen in beide Richtungen vorzunehmen.

Wir empfehlen Ihnen die ausführlicheren Informationen (Videos und Kurzanleitungen) auf **osstell.com/get-started-beacon**, um die volle Funktionalität Ihres Osstell Beacon nutzen zu können.

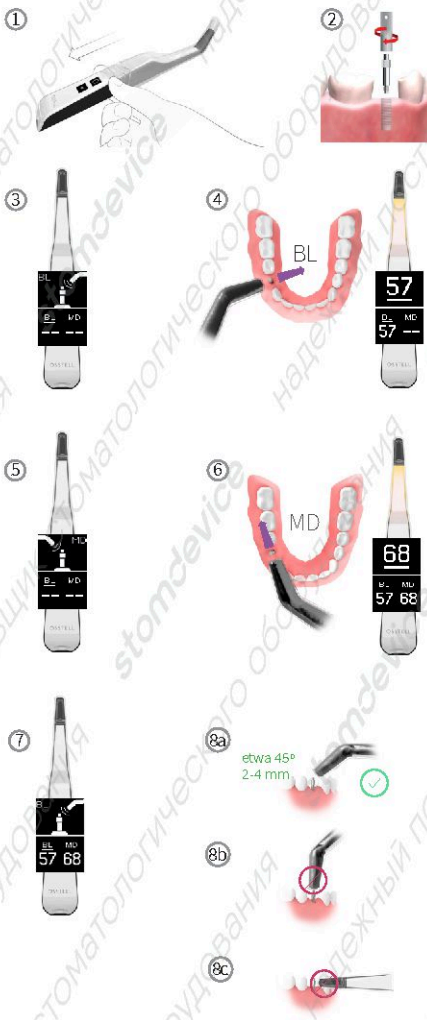
1. Aktivieren Sie das Osstell Beacon, indem Sie das Instrument in die Hand nehmen. Das Instrument schaltet sich ein. Nach Anzeige des Akkustatus ist es zur Messung in BL-Richtung (Bukkal-Lingual) bereit, was am oberen Display gemeinsam mit dem optimalen Winkel der Instrumentenspitze zum SmartPeg angezeigt wird.
2. Legen Sie eine Hygieneschutzhülle über das Osstell Beacon. **Siehe Abb. 1.**
3. Stecken Sie den SmartPeg in die SmartPeg-Eindrehhilfe. Der SmartPeg ist magnetisch und wird von der SmartPeg-Eindrehhilfe gehalten. **Siehe Abb. 2.** Setzen Sie den SmartPeg in das Implantat oder Abutment und schrauben Sie es mit der SmartPeg-Eindrehhilfe handfest ein (ca. 4 bis 6 Ncm). Ziehen Sie den SmartPeg nicht zu fest an, um eine Beschädigung der SmartPeg-Gewinde zu vermeiden.
4. Führen Sie die Spitze des Instruments in den Mund bis auf 2-4 mm an die Spitze des SmartPeg heran, ohne diesen zu berühren. Halten Sie die Spitze in einem Winkel von etwa 45° an die Spitze des SmartPeg, wie im oberen Display angezeigt und in **Abb. 3** und **8a** angegeben. Nehmen Sie die Messung nicht wie in **Abb. 8b** oder **8c** angegeben vor.

   Ein akustisches Signal ertönt, wenn die Messung begonnen hat. Die gemessenen Daten werden am oberen Display angezeigt und mit

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

einer farbigen Kontrollleuchte unter der Instrumentenspitze signalisiert. **Siehe Abb. 4.** 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.**
Hinweis! Führen Sie das Instrument erst dann wieder in den Mund ein, wenn am Display die nächste Anweisung angezeigt wird.

5. Nehmen Sie, wie in Schritt 4 erläutert, eine Messung in Mesial-Distaler Richtung vor (**siehe Abb. 6**). Dann beginnt die Messsequenz von vorn und das Osstell Beacon ist bereit für die nächste Messung in Bukkal-Lingualer Richtung (BL). **Siehe Abb. 7.**
6. Entfernen Sie den SmartPeg mit der SmartPeg-Eindrehhilfe, nachdem alle Messungen durchgeführt wurden.
7. Nach 60 Sekunden Bewegungslosigkeit schaltet sich das Instrument automatisch aus.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Messungen an Abutments

Bei Messungen an Abutments oder Implantaten mit integrierten Abutments ergeben sich niedrigere ISQ-Werte als bei Messungen an Implantaten. Dies ist auf den Höhenunterschied über dem Knochenniveau zurückzuführen. Um die ISQ-Abweichung zur Messung am Implantat zu ermitteln, sollte eine Messung vor dem Einsetzen des Abutments am Implantat und eine zweite Messung am eingesetzten Abutment stattfinden.

13) Auswertung des Messergebnisses

Implantatstabilität

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

Um den niedrigsten Stabilitätswert (niedrigsten ISQ-Wert) zu finden, wird empfohlen, aus zwei verschiedenen Richtungen zu messen. Die geringste Stabilität tritt in den meisten Fällen in Bukkal-Lingualer Richtung auf. Die höchste Stabilität ist in den meisten Fällen in Mesial-Distaler Richtung zu finden.

Der ISQ-Wert

Vorausgesetzt, dass das Implantat zugänglich ist, sollten ISQ-Messungen bei der Implantatinsertion sowie vor der ersten Belastung oder vor dem Einsetzen des Abutments vorgenommen werden. Nach jeder Messung werden die ermittelten ISQ-Werte als Basiswerte für die nächste Messung verwendet. Eine Veränderung des ISQ-Werts deutet auf eine Veränderung der Implantatstabilität hin. Generell kann ein gegenüber der vorherigen Messung erhöhter ISQ-Wert als Anzeichen für die Erhöhung der Implantatstabilität gewertet werden, während ein gesunkener Wert einen Stabilitätsverlust und ein mögliches Implantatversagen anzeigt. Bei unverändertem Wert kann von unveränderter Implantatstabilität ausgegangen werden.

Die klinischen Richtlinien bzgl. der ISQ-Skala können der Osstell-ISQ-Skala-Schnellreferenz entnommen werden. Zusätzliche Informationen finden Sie unter: **osstell.com/clinical-guidelines**

14) Datenverbindung zu Osstell Connect

Osstell Connect (**osstellconnect.com**) ist ein Online-Tool, das statistische Analyse und wertvolle Informationen, die auf Ihren Daten basieren, sowie Benchmarks zur gesamten Osstell Connect Datenbank bereitstellt. Sie haben die Möglichkeit, Ihr Osstell Beacon für die Datenerfassung online mit Osstell Connect zu verbinden.

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

15) Hygiene und Pflege

Benetzen Sie vor jedem Gebrauch Zellstoff oder ein weiches Tuch mit einem geeigneten Oberflächendesinfektionsmittel (siehe Liste unten) und reinigen Sie das Osstell Beacon vollständig.

Hinweis! Das Osstell Beacon darf nicht sterilisiert werden.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Empfohlene Reinigungsmittel:

Isopropyl alcohol
Schwach schäumende, pH-neutrale, enzymatische Reinigungsmittel wie:
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
Reinigungsmittel auf Acetonbasis
MEK (Methylethylketon)
Birex
Gluteraldehyd
Quaternäre Ammoniumchlorid-Reinigungsmittel

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

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

Die SmartPeg-Eindrehhilfe muss vor jeder Verwendung gemäß den nachfolgenden Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

SmartPeg-Eindrehhilfe: Muss gemäß den empfohlenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden. Die angewandten Sterilisationsverfahren müssen den Sterility Assurance Levels (SAL) gemäß ISO 17665-1 und ISO 17664 entsprechen. Verpacken Sie die SmartPeg-Eindrehhilfe für die Sterilisation in eine geeignete Sterilisationsverpackung.

Sterilisation Methode:	**Expositionstemperatur**	**Expositionszeit**
Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 min
Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitation	134 °C (273 °F)	10 min

Warnung: Überschreiten Sie die Expositionstemperatur von 135 °C (275 ° F) nicht. Trocknungszeit: 30 Minuten

Prüfen Sie die SmartPeg-Eindrehhilfe sorgfältig auf Beschädigung oder Verschleiß. Die SmartPeg-Eindrehhilfe mit einem neutralen Reinigungsmittel für Instrumente von Hand waschen. Spülen und trocknen; prüfen Sie die SmartPeg-Eindrehhilfe sorgfältig auf Beschädigung und Verschleiß. Sterilisieren Sie die SmartPeg-Ein drehhilfe gemäß den Anweisungen des Sterilisatorherstellers. Nicht in der Spülmaschine reinigen. Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Technische Daten

Technische Beschreibung

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

Osstell Beacon 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 Vorsichts-maßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Osstell garantiert die Übereinstimmung des Instruments mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Originalzubehör und -ersatzteilen. 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/products/osstell-beacon

Alternativ können Sie diese auch direkt von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder Händler beziehen.

Das Osstell Beacon ist Bluetooth-fähig.
FCC-ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Akku

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

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

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

Transportmodus

Der Transportmodus eignet sich beispielsweise für Transporte außerhalb der Klinik oder Praxis. Bei solchen Transporten wird das Osstell Beacon durch die Bewegung häufiger als normal aktiviert, sodass die Batterieladung schneller verbraucht ist.
Sie können in den Transportmodus wechseln, indem Sie das Osstell-USB-Kabel, Typ A-C, anschließen (während dieses mit einem USB-Anschluss verbunden ist) und innerhalb von 5 Sekunden wieder lösen, wie im Countdown im unteren Display angezeigt. Daraufhin erlöschen beide Displays und das Instrument lässt sich nun nicht mehr durch Bewegung aktivieren.
Wird das Osstell-USB-Kabel, Typ A-C, nicht innerhalb dieser 5 Sekunden gelöst, schaltet das Instrument in den Lademodus.
Zum Deaktivieren des Transportmodus schließen Sie das Kabel wieder an, wie in Abschnitt 7 beschrieben.

Genauigkeit

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Stromversorgung, Gewicht und Maße:

Lithium-Ionen-Akku:	3,7 VDC
Laden:	Ausschließlich mit dem Osstell-USB-Kabel (Typ USB-C/USB-A), 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 140,2 x 74,6 mm
Gewicht:	0,07 kg
Gesamtgewicht:	0,75 kg

Umgebungsbedingungen beim Transport:

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

Umgebungsbedingungen bei Betrieb:

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

17) Fehlerbehebung

Keine Messung oder unerwarteter Wert

Wiederverwendeter SmartPeg

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

Falscher SmartPeg-Typ für das Implantat ausgewählt

Siehe SmartPeg-Referenzliste, osstell.com/smartpegguide

Knochen oder Weichgewebe zwischen SmartPeg und Implantat

Stellen Sie sicher, dass die prothetische Verbindung des Implantats vor dem Anbringen des SmartPeg gereinigt ist.

Es tritt eine elektromagnetische Störung auf 

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Instrument wird bei angeschlossenem USB-Kabel nicht aufgeladen

Falsches USB-Kabel verwendet.

Verwenden Sie ausschließlich das Osstell-USB-Kabel, Typ A-C, und schließen Sie dieses an einen USB 2.0- oder 3.0-Normanschluss (USB-A-Anschluss, max. 5,2 VDC) an.

Das Instrument schaltet sich nicht ein

Der Akku ist entladen.

Laden Sie das Osstell Beacon.

Instrument im Transportmodus

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

Anzeige bei Inbetriebnahme des Instruments:



Initialtests fehlgeschlagen

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

Das Instrument blink bei Inbetriebnahme nicht rot-gelb-grün

Zur Überprüfung der Farbanzeige blinkt das Instrument bei Inbetriebnahme rot-gelb-grün. Wenn eine oder alle Farben nicht angezeigt werden, darf das Instrument nicht verwendet werden. Für weitere Anweisungen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder Händler.

Messung in exakter empfohlener Richtung ist schwierig

Kein Platz, z. B. durch angrenzende Zähne.

Versuchen Sie, in einem leicht veränderten Winkel zu messen.

Schwierigkeiten beim Anbringen des SmartPeg

Falscher SmartPeg.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Service und Support

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

19) Recycling und Entsorgung

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

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



- Elektroaltgeräte
- Zubehör und Ersatzteile
- Verpackung

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-05 DE

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

Udenfor USA

Osstell Beacon

BRUGERVEJLEDNING



DK

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Velkommen

Tillykke med købet af dit nye Osstell® Beacon.
Læs brugervejledningen omhyggeligt igennem, inden du tager dit Osstell Beacon i brug.

Indholdsfortegnelse

1) Indholdsfortegnelse 3
2) Advarsler og sikkerhedsanvisninger 3
3) Anvendelsesområder 4
4) Oplysninger vedrørende brugen 4
5) Beskrivelse 5
6) Sikkerhedssymboler 6
7) Forud for brugen 7
8) Osstell Beacons funktionsmåde 7
9) TestPeg 7
10) SmartPeg 7
11) Målinger 8
12) Målinger på abutments 10
13) Fortolkning af måleresultatet 10
14) Dataforbindelse til Osstell Connect 10
15) Hygiejne og vedligeholdelse 10
16) Tekniske data 12
17) Fejlfinding 13
18) Service og support 15
19) Genbrug og bortskaffelse 15

Bemærk!

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

2) Advarsler og sikkerhedsanvisninger

Advarsler:

⚠ Læs alle anvisninger, inden Osstell Beacon 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.

⚠ Læg et gennemsigtigt beskyttelseshylster over Osstell Beacon, inden det anvendes på patienten. Du kan finde en liste over de anbefalede beskyttelseshylstre i afsnit 11) samt anvisninger vedrørende rengøring i afsnit 15).

⚠ Brug kun de anbefalede rengøringsmidler, der er anført i afsnit 15, til rengøring af dette instrument. Andre rengøringsmidler kan forårsage permanente skader på anordningens kabinet.

⚠ Instrumentet må ikke steriliseres.

⚠ SmartPeg-iskruningsanordningen 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ SmartPegs er til engangsbrug og må kun anvendes til en eller flere målinger i samme behandlingssession og kun til samme patient (for at undgå krydskontaminering). Gentagen genanvendelse kan resultere i forkerte aflæsninger på grund af nedslidning af de bløde SmartPegs-aluminiumsgevind. Må ikke anvendes, hvis det sterile barrieresystem til produktet eller dets emballage er kompromitteret.

⚠ Instrumentet må ikke udsættes for meget høje temperaturer (f.eks.: Lad ikke instrumentet ligge i forruden i en bil på en varm solskinsdag).

⚠ Osstell Beacon er ikke beskyttet mod indtrængen af væske, f.eks. vand, ved USB-tilslutningen (beskyttelsesklasse IP20).

⚠ Net- eller USB-kablet, der bruges til opladning af instrumentet, må ikke være inden for patientens rækkevidde.

⚠ Oplad altid instrumentet med det medfølgende Osstell USB-kabel tilsluttet direkte i en USB-port af type A på 5 volt.
Anvend aldrig splitterkabler, da de kan forårsage permanente skader på anordningen.

Forholdsregler:

⚠ For at undgå forstyrrelser må instrumentet ikke anbringes i nærheden af elektroniske anordninger.

⚠ Brug kun det tilladte rengøringsmiddel, der er anført i afsnit 15), til rengøring af instrumentet.

⚠ Brug ikke instrumentet i nærheden af sprængfarlige eller brændbare materialer.

⚠ I afsnit 4), 5) og 10) kan du finde oplysninger om tilladt og kompatibelt tilbehør.

3) Anvendelsesområder

Osstell Beacon er beregnet til at måle stabiliteten af tandimplantater.

4) Oplysninger vedrørende brugen

Osstell Beacon-modulet er indiceret til stabilitetsmåling af implantater i mundhulen og den kraniofaciale region.

Anvendelsesbetingelser

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

Anvendelse

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

Kontraindikationer

Brugen af Osstell Beacon er kontraindiceret:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Beskrivelse

Osstell Beacon er et håndholdt instrument, der indebærer brug af den non-invasive teknik resonansfrekvensanalyse. Systemet indebærer brug af en SmartPeg, som fastgøres til tandimplantatet eller abutmentet ved hjælp af en integreret skrue. Den anvendte SmartPeg reagerer på en magnetisk impuls fra instrumentets spids.

Resonansfrekvensen er et mål for implantatstabiliteten og beregnes ud fra SmartPeg-enhedens svarsignal. Resultatet vises på instrumentet som implantatets stabilitetskvotient (ISQ). ISQ-skalaen går fra 1 til 100. Det er en måling af implantatets stabilitet, som udledes af resonansfrekvensværdien fra den anvendte SmartPeg. Jo højere en ISQ-værdi, desto højere er implantatstabiliteten.
Softwaren til instrumentet kan opdateres ved hjælp af Osstell USB-kablet, type A-C.

Osstell Beacon-systemet indeholder følgende dele:

1. Osstell Beacon-instrument
2. Osstell USB-kabel, type A-C
3. Osstell SmartPeg-iskruningsanordning
4. Osstell TestPeg
5. Osstell-nøgle
6. Brugervejledning til Osstell Beacon

Anvendelsesdele: Osstell Beacon-instrumentets spids og den tynde del af instrumentet.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Sikkerhedssymboler

	Advarsel
	Følg brugsanvisningen
	Bemærk brugsanvisningen
	Se afsnit 2) Advarsler og sikkerhedsanvisninger
	Anvendelsesdel af type BF
	Producent
	Produktionsdato
	Serienummer
	Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Lithiumionbatteri.
	CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ.
	Denne elektroniske anordning er godkendt af Federal Communications Commission (FCC) FCC-ID: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Må ikke steriliseres
	Kan steriliseres ved op til 135 grader celsius
	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
STERILE R	Strålingssterilisering
Rx ONLY	Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af denne medicinske anordning kun tilladt af eller på ordinering 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	RCM-mærkningen (Regulatory Compliance Mark) angiver overensstemmelsen med de australske og new zealandske krav vedrørende elektrisk sikkerhed, EMC, EME og telekommunikation.
MD	Medicinsk udstyr

7) Forud for brugen

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

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

Osstell Beacon starter op og skifter til opladningstilstand. Oplad Osstell Beacon i mindst 3 timer, eller indtil Osstell Beacon indikerer, at opladningen er gennemført.

Fjern Osstell USB-kablet, type A-C.

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

8) Osstell Beacons funktionsmåde

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

Farverne rød, gul og grøn indikerer, om den målte ISQ-værdi svarer til henholdsvis lav, mellemhøj eller høj implantatstabilitet i henhold til ISQ-skalaen. Du kan finde nærmere oplysninger under: **osstellcom/clinical-guidelines**. Efter 60 sekunder uden bevægelse slukker Osstell Beacon automatisk.

9) TestPeg

Osstell TestPegs er beregnet til at teste systemet og lære, hvordan det bruges. Anbring en Osstell TestPeg foran dig på bordet, eller hold den i hånden. Aktiver Osstell Beacon ved at bevæge instrumentet, og hold instrumentets spids i en afstand på ca. 2 til 4 mm fra Osstell TestPeg.

Osstell Beacon bør derefter begynde at måle og vise en ISQ-værdi på 55 +/– 2 ISQ.

10) SmartPeg

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Målinger

Læg et beskyttelseshylster over Osstell Beacon, inden det anvendes på patienten. Beskyttelseshylsteret er med til at forebygge krydskontaminering og forhindrer, at dentalt kompositmateriale sætter sig fast på instrumentets spids og skaft. Derudover beskytter det instrumentet mod misfarvning og skader på grund af rengøringsmidler.

Bemærk!

- Beskyttelseshylstre er kun beregnet til engangsbrug.
- Bortskaf brugte beskyttelseshylstre efter hver brug på en patient i dertil beregnede affaldsbeholdere.
- Lad ikke 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. www.omniaspa.eu
  TIDIshield, varenr.: 21021, varenr.: 20987. **www.tidiproducts.com**
  PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
  Du kan finde flere anbefalede beskyttelseshylstre under:
  osstell.com/get-started-beacon
- Osstell Beacon skal rengøres og desinficeres med egnede rengørings- og/eller desinfektionsmidler efter hver brug på en 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 Osstell Beacon brugeren til at udføre målinger i begge retninger.

Vi anbefaler, at du gennemgår de detaljerede oplysninger (videoer og korte brugsanvisninger) på **osstell.com/get-started-beacon**, så du kan gøre brug af alle Osstell Beacon-instrumentets funktioner.

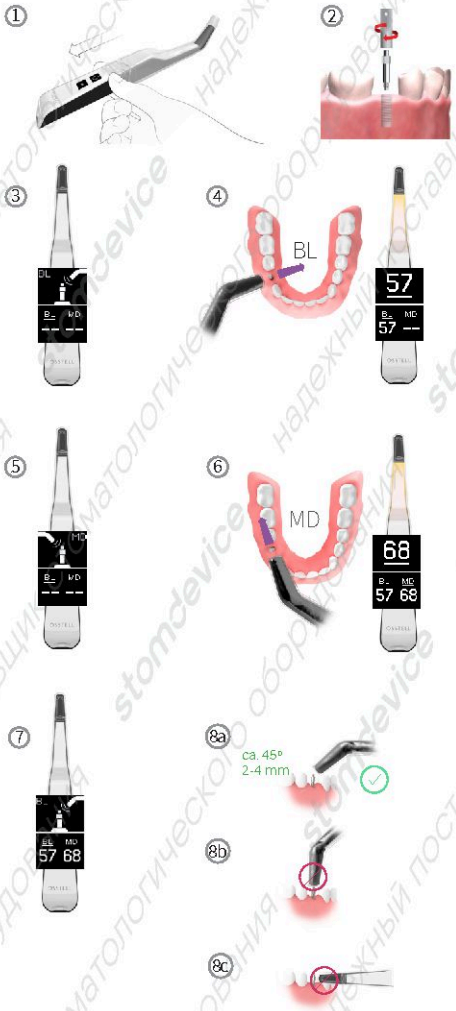
1. Aktiver Osstell Beacon ved at tage instrumentet op. Instrumentet tændes. Efter visningen af den aktuelle batteristatus er instrumentet klart til at udføre en måling i BL-retningen (bukkal-lingual), hvilket vises på det øverste display sammen med den optimale vinkel af instrumentets spids i forhold til den anvendte SmartPeg.
2. Læg et beskyttelseshylster over Osstell Beacon. **Se fig. 1.**
3. Sæt SmartPeg-enheden i SmartPeg-iskruningsanordningen. SmartPeg-enheden er magnetisk og holdes fast af SmartPeg-iskruningsanordningen. **Se fig. 2.** Sæt SmartPeg-enheden i implantatet eller abutmentet, og skru den ved hjælp af SmartPeg-iskruningsanordningen fast med håndkraft (ca. 4 til 6 Ncm). For at undgå at SmartPeg-gevindet bliver beskadiget, må SmartPeg-enheden ikke strammes for meget.
4. Før instrumentet ind i munden, og hold instrumentets spids tæt på (2-4 mm) toppen af SmartPeg-enheden uden at berøre den. Hold spidsen i en vinkel på ca. 45° i forhold til SmartPeg-enheden, som vist på det øverste display og i **fig. 3 og fig. 8a**. Foretag ikke målinger, som vist i **fig. 8b** eller **fig. 8c**.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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.** 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.**

Bemærk! Før ikke instrumentet ind i munden igen, før displayet har skiftet til den næste retning.

5. Gentag trin 4 for at måle i den Mesial-Distale retning, **se fig. 6**. Derefter starter sekvensen forfra, og Osstell Beacon er klar til at måle i BL-retningen (Bukkal-Lingual) igen. **Se fig. 7.**
6. Fjern SmartPeg-enheden med SmartPeg-iskruningsanordningen, når alle målinger er gennemført.
7. Efter 60 sekunder uden bevægelse slukker instrumentet automatisk.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Målinger på abutments

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

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. Generelt kan en stigning i ISQ-værdien i forhold til den forrige måling fortolkes som en forøgelse af implantatstabiliteten, og et fald i værdien er tegn på en forringet stabilitet og et eventuelt implantatsvigt.
Hvis værdien er uændret, kan man gå ud fra, at implantatstabiliteten ligeledes er uændret.

De kliniske retningslinjer vedrørende ISQ-skalaen fremgår af den hurtige vejledning til Osstell ISQ-skalaen. Du kan finde yderligere oplysninger under: **osstell.com/clinical-guidelines**

14) Dataforbindelse til Osstell Connect

Osstell Connect **(osstellconnect.com)** er et onlineværktøj, som leverer statistiske analyser og værdifulde oplysninger baserende på dine data samt benchmarks til hele Osstell Connect-databasen. Du kan oprette forbindelse mellem dit Osstell Beacon og Osstell Connect online med henblik på dataregistrering.

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

15) Hygiejne og vedligeholdelse

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

Bemærk! Osstell Beacon må ikke steriliseres.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Anbefalede rengøringsmidler:

Isopropyl alcohol
Enzymatiske rengøringsmidler med neutral pH og lav skumdannelse såsom:
Medizime LF
Enzol

Brug ikke:

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

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

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

SmartPeg-iskruningsanordningen skal rengøres og steriliseres før hver brug i henhold til de efterfølgende anvisninger.

SmartPeg-iskruningsanordning: Skal steriliseres i henhold til den anbefalede steriliseringsprocedure. De anvendte steriliseringsprocedurer skal være i overensstemmelse med Sterility Assurance Levels (SAL) i henhold til ISO 17665-1 og ISO 17664. Anbring SmartPeg-iskruningsanordningen i egnet steriliseringsemballage med henblik på steriliseringen.

Sterilisering Metode:	**Eksponeringstemperatur**	**Eksponeringstid**
Forvakuum	132 °C (270 °F)	4 min
*Forvakuum	134 °C (273 °F)	3 min
Tyngdekraft	134 °C (273 °F)	10 min

Advarsel: Eksponeringstemperaturen på 135 °C (275 °F) må ikke overskrides. Tørretid: 30 minutter

Kontrollér omhyggeligt SmartPeg-iskruningsanordningen for beskadigelser eller slitage. Vask SmartPeg-iskruningsanordningen i hånden med et neutralt rengøringsmiddel til instrumenter. Skyl og tør. Kontrollér omhyggeligt SmartPeg-iskruningsanordningen for beskadigelser og slitage. Steriliser SmartPeg-iskruningsanordningen i henhold til autoklaveproducentens anvisninger. Må ikke rengøres i en opvaskemaskine. Opbevar de sterile genstande støvfrit og tørt.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Tekniske data

Teknisk beskrivelse

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

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

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

Bemærkninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

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

Osstell garanterer kun instrumentets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt tilbehør og originale reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af Osstell, kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser. Du kan finde den aktuelle EMC-producenterklæring på vores internetside under: **osstell.com/products/osstell-beacon**

Eller du kan få den direkte fra din lokale leverandør eller forhandler.
Osstell Beacon understøtter Bluetooth.
FCC-ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Batteri

Instrumentet er udstyret med et genopladeligt lithiumionbatteri. Instrumentet skal oplades med det medfølgende Osstell USB-kabel, type A-C, tilsluttet direkte i en standard USB 2.0 eller 3.0 port af type A på 5 volt. Batteristatus og opladning indikeres med et batterisymbol med fire trin på det nederste display: 100 % (helt opladet), 75 %, 50 % og mindre end 25 %. Hvis batteristatus falder til under 10 %, skifter Osstell Beacon batterisymbolet for at gøre opmærksom på, at instrumentet skal oplades.

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

Transporttilstand

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

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

Hvis Osstell USB-kablet, type A-C, ikke tages ud inden for 5 sekunder, skifter instrumentet til opladningstilstand.

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

Nøjagtighed

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Strømforsyning, vægt og mål:

Lithiumionbatteri:	3,7 VDC
Opladning:	Brug kun Osstell USB-kablet (USB type C/USB type A) 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 74,6 mm
Vægt:	0,07 kg
Samlet vægt:	0,75 kg

Omgivelsesbetingelser ved transport:

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

Omgivelsesbetingelser under brug:

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

17) Fejlfinding

Ingen måling eller uventet værdi

Genbrugt SmartPeg

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

Forkert SmartPeg-type valgt til implantatet

Se SmartPeg-referencelisten, osstell.com/smartpegguide

Knogler eller blødt væv mellem SmartPeg og implantatet

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

Der opstår en elektromagnetisk forstyrrelse 

Afhjælp årsagen til den elektromagnetiske forstyrrelse.

Instrumentets spids er for langt væk fra den anvendte SmartPeg

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Instrumentet lades ikke op, når USB-kablet er tilsluttet
Der gøres brug af et forkert USB-kabel. Brug kun Osstell USB-kablet, type A-C, tilsluttet i en standard USB 2.0 eller 3.0 (type A) port (maks. 5,2 VDC).

Instrumentet tændes ikke
Batteriet er tomt. Lad Osstell Beacon op. ***Instrumentet er i transporttilstand*** Du kan finde oplysninger om deaktivering af transporttilstanden i afsnit 7).

Visning ved ibrugtagning af instrumentet: 
Opstarttest 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 tilstødende tænder. Prøv at udføre målingen i en let ændret vinkel.

Det er vanskeligt at anbringe SmartPeg-enheden
Forkert SmartPeg. Kontrollér, om den anvendte SmartPeg er kompatibel med implantatsystemet. Se osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Service og support

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

19) Genbrug og bortskaffelse

Osstell Beacon-instrumentet skal bortskaffes som affald af elektrisk og elektronisk udstyr. SmartPeg-enhederne skal bortskaffes som metal til genbrug. Batteriet skal om muligt bortskaffes i afladet stand for at forebygge varmedannelse på grund af kortslutninger.

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



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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-05 DK

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

εκτός των ΗΠΑ

Osstell Beacon

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ



EL

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Καλώς ορίσατε

Συγχαρητήρια για την αγορά του νέου σας Osstell® Beacon. Πριν χρησιμοποιήσετε το Osstell Beacon, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης.

Πίνακας περιεχομένων

1) Περιεχόμενα 3
2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 3
3) Προοριζόμενη χρήση 4
4) Υποδείξεις για τη χρήση 4
5) Περιγραφή 5
6) Σύμβολα ασφάλειας 6
7) Πριν από τη χρήση 7
8) Τρόπος λειτουργίας του Osstell Beacon 7
9) TestPeg 7
10) SmartPeg 7
11) Τρόπος μέτρησης 8
12) Τρόπος μέτρησης σε στήριγμα 10
13) Ερμηνεία αποτελέσματος μέτρησης 10
14) Σύνδεση δεδομένων στο Osstell Connect 10
15) Υγιεινή και φροντίδα 10
16) Τεχνικά χαρακτηριστικά 12
17) Αντιμετώπιση σφαλμάτων 13
18) Σέρβις και υποστήριξη 15
19) Ανακύκλωση και απόρριψη 15

Σημείωση!

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

2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

⚠ Διαβάστε το σύνολο των οδηγιών πριν θέσετε σε λειτουργία το Osstell Beacon.

⚠ Το όργανο εκπέμπει ένα εναλλασσόμενο μαγνητικό πεδίο που μπορεί να δημιουργήσει παρεμβολές σε καρδιακούς βηματοδότες! Κρατήστε το όργανο μακριά από εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές. Μην τοποθετείτε το όργανο επάνω στο σώμα του ασθενούς.

⚠ Πριν από τη χρήση σε ασθενείς, τοποθετήστε μια διαφανή προστατευτική θήκη επάνω από το Osstell Beacon. Ανατρέξτε στην ενότητα 11) για τις συνιστώμενες θήκες και στην ενότητα 15) για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό.

⚠ Κατά τον καθαρισμό του οργάνου, χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα υγρά καθαρισμού που περιλαμβάνονται στην ενότητα 15. Η χρήση άλλων υγρών καθαρισμού ενδέχεται να καταστρέψει μόνιμα το περίβλημα της συσκευής.

⚠ Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση του οργάνου.

⚠ Το SmartPeg Mount πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

⚠ Το όργανο θα αναβοσβήσει με κόκκινο-κίτρινο-πράσινο χρώμα κατά τη θέση σε λειτουργία για τη δοκιμή της λειτουργίας της ένδειξης 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Οι μετρήσεις πρέπει να εκτελούνται πάντα προς δύο κατευθύνσεις, την παρειακή-γλωσσική και την εγγύς-άνω, όπως υποδεικνύει το όργανο. Η προσέγγιση αυτή είναι σημαντική για να εντοπιστεί η ελάχιστη σταθερότητα του εμφυτεύματος.

⚠ Τα SmartPeg είναι αναλώσιμα. Η χρήση τους επιτρέπεται για μία ή περισσότερες μετρήσεις σε έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας συνεδρίας θεραπείας (προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης). Η επαναλαμβανόμενη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις λόγω φθοράς των νημάτων SmartPeg από μαλακό αλουμίνιο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή ο περιέκτης είναι ελαττωματικά.

⚠ Μην εκθέτετε τον όργανο σε υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες (π.χ.: μην το αφήσετε στο ταμπλό του αυτοκινήτου μια ζεστή ηλιόλουστη ημέρα).

⚠ Το Osstell Beacon δεν φέρει προστασία έναντι εισχώρησης υγρών, π.χ. νερού, στη θύρα USB (τύπος προστασίας IP20).

⚠ Τα καλώδια ρεύματος ή USB, που χρησιμοποιούνται για τη φόρτιση του οργάνου, δεν επιτρέπεται να είναι προσβάσιμα από τους ασθενείς.

⚠ Φορτίζετε πάντα το όργανο με το παρεχόμενο καλώδιο USB Osstell, συνδέοντάς το απευθείας σε θύρα USB τύπου A των 5 V. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ καλώδια διαχωριστή, επειδή μπορεί να προκαλέσουν μόνιμη ζημιά στη συσκευή.

Μέτρα προστασίας:

⚠ Προς αποφυγή παρεμβολών, το όργανο δεν επιτρέπεται να τοποθετείται κοντά σε ηλεκτρονικές συσκευές.

⚠ Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τα επιτρεπόμενα καθαριστικά της ενότητας 15) για τον καθαρισμό του οργάνου.

⚠ Μην χρησιμοποιείτε το όργανο κοντά σε εκρηκτικά ή εύφλεκτα υλικά.

⚠ Ανατρέξτε στις ενότητες 4), 5) και 10) για πληροφορίες σχετικά με τον εγκεκριμένο και συμβατό πρόσθετο εξοπλισμό.

3) Προοριζόμενη χρήση

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

4) Υποδείξεις για τη χρήση

Το Osstell Beacon ενδείκνυται για τη μέτρηση της σταθερότητας των εμφυτευμάτων στη στοματική κοιλότητα και την κρανιοπροσωπική περιοχή.

Προϋποθέσεις χρήσης

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

Χρήση

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Αντενδείξεις

Η χρήση του Osstell Beacon αντενδείκνυται:

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

5) Περιγραφή

Το Osstell Beacon είναι ένα όργανο χειρός που λειτουργεί με βάση την αρχή της μη επεμβατικής ανάλυσης της συχνότητας συντονισμού. Κατά τη χρήση του συστήματος, ένα SmartPeg στερεώνεται στο οδοντικό εμφύτευμα ή το στήριγμα μέσω μιας ενσωματωμένης βίδας. Το SmartPeg αντιδρά στον μαγνητικό παλμό που εκπέμπεται από το άκρο του οργάνου.

Η συχνότητα συντονισμού αποτελεί μέτρο της σταθερότητας του εμφυτεύματος και υπολογίζεται με βάση τη συχνότητα δόνησης του SmartPeg. Τα αποτελέσματα αυτού του υπολογισμού εμφανίζονται στο όργανο ως δείκτης σταθερότητας εμφυτεύματος (τιμή ISQ). Η κλίμακα ISQ κυμαίνεται από 1 έως 100. Αποτελεί μέτρο της σταθερότητας του εμφυτεύματος και υπολογίζεται με βάση τη συχνότητα συντονισμού του SmartPeg. Όσο υψηλότερη είναι η τιμή ISQ, τόσο υψηλότερη είναι η σταθερότητα του εμφυτεύματος. Το λογισμικό του οργάνου μπορεί να ενημερωθεί μέσω του καλωδίου USB της Osstell, τύπου A-C.

Ο εξοπλισμός παράδοσης του συστήματος Osstell Beacon περιλαμβάνει τα εξής:

① Όργανο Osstell Beacon
② Καλώδιο USB Osstell, τύπου A-C
③ Βοήθημα εισαγωγής Osstell SmartPeg
④ Osstell TestPeg
⑤ Κλειδί Osstell
⑥ Εγχειρίδιο χρήσης Osstell Beacon

Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα: Το άκρο του οργάνου Osstell Beacon και το λεπτό μέρος του σώματος του.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σειριακός αριθμός
	Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Μπαταρία ιόντων λιθίου.
	Σήμανση CE με αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού.
	Αυτή η ηλεκτρονική συσκευή διαθέτει έγκριση της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών των Η.Π.Α. (FCC) Αναγνωριστικό FCC: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113
	Μη ιοντίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Δεν αποστειρώνεται
	Αποστειρώνεται έως τους 135 βαθμούς Κελσίου
	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 R	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 οδοντιάτρου ή άλλου ιατρού με άδεια άσκησης επαγγέλματος στην πολιτεία στην οποία και ασκεί το επάγγελμα του ιατρού και στην οποία σκοπεύει να χρησιμοποιήσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή να αναθέσει τη χρήση αυτού.
REF	Αριθμός καταλόγου
	Μίας χρήσης
	Η Σήμανση κανονιστικής συμμόρφωσης (Regulatory Compliance Mark - RCM) υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας, ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, ηλεκτρομαγνητικής ενέργειας και τηλεπικοινωνιών της Αυστραλίας και της Νέας Ζηλανδίας.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν

7) Πριν από τη χρήση

Το Osstell Beacon παραδίδεται από το εργοστάσιο σε κατάσταση μεταφοράς, όπου ο ενσωματωμένος αισθητήρας κίνησης είναι απενεργοποιημένος.

Για την απενεργοποίηση της κατάστασης μεταφοράς και την έναρξη της διαδικασίας φόρτισης, συνδέστε το βύσμα USB-C του καλωδίου USB Osstell, τύπου A-C, στο φαρδύ άκρο του οργάνου. Συνδέστε το βύσμα USB-A σε συμβατική θύρα USB-A ενός υπολογιστή, φορητού υπολογιστή ή φορτιστή.

Το Osstell Beacon ενεργοποιείται και μεταβαίνει σε λειτουργία φόρτισης. Φορτίστε το Osstell Beacon για τουλάχιστον 3 ώρες ή μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη πλήρους φόρτισης. Αφαιρέστε το καλώδιο USB Osstell, τύπου A-C.

Υπόδειξη! Η εκτέλεση μέτρησης ISQ δεν είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

8) Τρόπος λειτουργίας του Osstell Beacon

Το Osstell Beacon ενεργοποιείται μέσω ενός ενσωματωμένου αισθητήρα κίνησης. Μόλις ο αισθητήρας ανιχνεύσει κίνηση, το Osstell Beacon ενεργοποιείται, αναβοσβήνει με κόκκινο-κίτρινο-πράσινο χρώμα και εμφανίζει προσωρινά την κατάσταση της μπαταρίας στην κάτω οθόνη. Στην επάνω οθόνη υπάρχει η ένδειξη ότι το όργανο είναι έτοιμο μόνο για μέτρηση στην παρειακή-γλωσσική (BL) κατεύθυνση.

Όταν το Osstell Beacon βρεθεί κοντά σε ένα Osstell SmartPeg ή Osstell TestPeg, το όργανο ξεκινάει τη μέτρηση. Ακούγεται ένας χαρακτηριστικός ήχος. Η έναρξη της μέτρησης πραγματοποιείται χάρη στον ενσωματωμένο μαγνητικό αισθητήρα, ο οποίος ανιχνεύει τους μαγνήτες επάνω στα Osstell SmartPeg και Osstell TestPeg. Τα δεδομένα της μέτρησης εμφανίζονται στην επάνω οθόνη και ως έγχρωμη φωτεινή ένδειξη κάτω από το άκρο του οργάνου.

Τα χρώματα κόκκινο, κίτρινο και πράσινο δείχνουν αν η μετρούμενη τιμή ISQ αντιστοιχεί σε χαμηλή, μέση ή υψηλή σταθερότητα εμφυτεύματος με βάση την κλίματα ISQ. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον ιστότοπο: osstell.com/clinical-guidelines. Το Osstell Beacon απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 60 δευτερόλεπτα ακινησίας.

9) TestPeg

Τα Osstell TestPeg χρησιμοποιούνται για δοκιμές του συστήματος και την εξοικείωση με τη χρήση του. Τοποθετήστε ένα TestPeg στο τραπέζι ή κρατήστε το στο χέρι σας. Ενεργοποιήστε το Osstell Beacon κινώντας το και κρατήστε το άκρο του οργάνου σε απόσταση 2 ως 4 mm από το Osstell TestPeg.

Κανονικά, το Osstell Beacon πρέπει να ξεκινήσει τη μέτρηση και να δώσει τιμή ISQ 55 +/– 2 ISQ.

10) SmartPeg

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

Τα SmartPeg προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για μία χρήση.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Τρόπος μέτρησης

Πριν από τη χρήση σε ασθενείς, τοποθετήστε μια προστατευτική θήκη στο Osstell Beacon. Η προστατευτική θήκη βοηθά στην πρόληψη διασταυρούμενης μόλυνσης και αποτρέπει την προσκόλληση σύνθετου οδοντικού υλικού στην επιφάνεια του άκρου και του σώματος του οργάνου. Επιπλέον, προστατεύει το όργανο από τυχόν αποχρωματισμό ή φθορά λόγω των διαλυμάτων καθαρισμού.

Υπόδειξη!

- Οι προστατευτικές θήκες προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για μία χρήση.
- Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες προστατευτικές θήκες στον προβλεπόμενο κάδο απορριμμάτων μετά από κάθε χρήση σε ασθενή.
- Μην αφήνετε την προστατευτική θήκη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα επάνω στο όργανο.
- Η παρακάτω λίστα παρουσιάζει τις συνιστώμενες προστατευτικές θήκες.
  Omnia: Μη αποστειρωμένη προστατευτική θήκη, κωδ. πρ. 30.Z0600.00, αποστειρωμένη προστατευτική θήκη κωδ. πρ. 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu
  TIDIshield, Art no: 21021, Art no: 20987. www.tidiproducts.com
  PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
  Για περισσότερες συνιστώμενες προστατευτικές θήκες, ανατρέξτε στον ιστότοπο: osstell.com/get-started-beacon
- Μετά από κάθε χρήση σε ασθενή, το Osstell Beacon πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται με κατάλληλο καθαριστικό ή/και απολυμαντικό. 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 επούλωσης. Πριν από την προθετική τοποθέτηση, λαμβάνεται μια ακόμα μέτρηση κατά την οποία παρατηρείται η εξέλιξη της σταθερότητας του εμφυτεύματος.

Συνίσταται να γίνει μέτρηση τόσο στην παρειακή-γλωσσική όσο και στην εγγύς-άπω κατεύθυνση ώστε να υπολογιστεί η ελάχιστη τιμή σταθερότητας. Το Osstell Beacon προτρέπει τον χρήστη να πραγματοποιήσει μετρήσεις και στις δύο κατευθύνσεις.

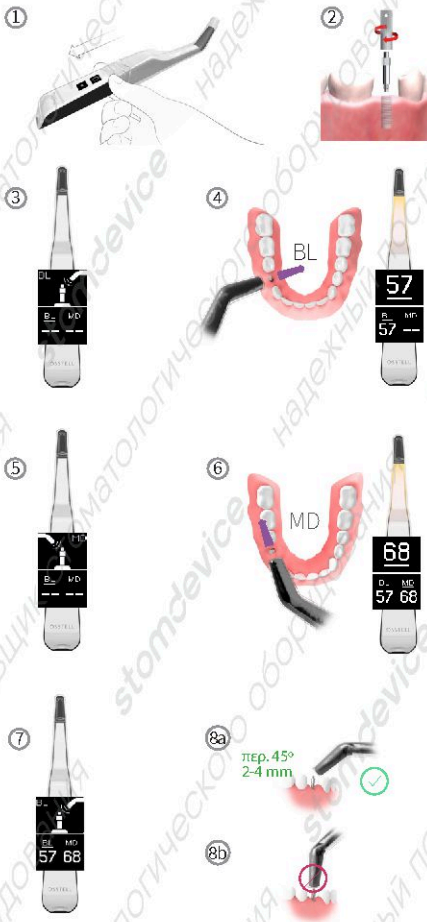
Σας συνιστούμε να ανατρέξετε στις αναλυτικές πληροφορίες (βίντεο και συνοπτικές οδηγίες) στον ιστότοπο **osstell.com/get-started-beacon** για να αξιοποιήσετε στον μεγαλύτερο βαθμό τις δυνατότητες του Osstell Beacon.

1. Ενεργοποιήστε το Osstell Beacon παίρνοντάς το στο χέρι σας. Το όργανο ενεργοποιείται. Μετά την ένδειξη της κατάστασης μπαταρίας το όργανο είναι έτοιμο για μέτρηση στην παρειακή-γλωσσική κατεύθυνση (BL), γεγονός που επισημαίνεται στην επάνω οθόνη σε συνδυασμό με την ιδανική γωνία κλίσης του άκρου του οργάνου σε σχέση με το SmartPeg.
2. Τοποθετήστε μια προστατευτική θήκη επάνω από το Osstell Beacon. **Βλ. εικ 1.**
3. Τοποθετήστε το SmartPeg στο SmartPeg Mount. Το SmartPeg διαθέτει μαγνήτη και συγκρατείται από το SmartPeg Mount. **Βλ. εικ 2.** Τοποθετήστε το SmartPeg στο εμφύτευμα ή το στήριγμα και βιδώστε το σφικτά με το χέρι (περ. 4-6 Ncm) χρησιμοποιώντας το SmartPeg Mount. Μην σφίξετε υπερβολικά το SmartPeg για να αποφύγετε τυχόν πρόκληση βλάβης στα νήματα.
4. Τοποθετήστε το όργανο στο εσωτερικό του στόματος και κρατήστε το άκρο του οργάνου κοντά (2-4 mm) στο επάνω μέρος του Smart-Peg χωρίς να το αγγίζετε.
   Κρατήστε το άκρο σε γωνία περ. 45° προς το επάνω μέρος του Smart-Peg, όπως υποδεικνύεται στην επάνω οθόνη και στις **εικ. 3 και 8a**.
   Μην μετράτε με τους τρόπους που υποδεικνύονται στις **εικ. 8b ή 8c**.
   Όταν ξεκινήσει η μέτρηση ακούγεται ένας χαρακτηριστικός ήχος. Τα δεδομένα της μέτρησης εμφανίζονται στην επάνω οθόνη και

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ως έγχρωμη φωτεινή ένδειξη κάτω από το άκρο του οργάνου. **Βλ. εικ. 4.** 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. **Βλ. εικ. 5. Σημείωση!** Μην τοποθετήσετε ξανά το όργανο στο εσωτερικό του στόματος μέχρι η οθόνη να μεταβεί στην επόμενη κατεύθυνση.

5. Επαναλάβετε το βήμα **4** για να μετρήσετε προς την εγγύς-άπω κατεύθυνση (MD), **βλ. εικ. 6** και, έπειτα, η ακολουθία ξεκινάει από την αρχή και το Osstell Beacon είναι έτοιμο για μέτρηση προς την παρειακή-γλωσσική κατεύθυνση (BL) ξανά. **Βλ. εικ. 7.**
6. Μετά την ολοκλήρωση όλων των μετρήσεων, αφαιρέστε το SmartPeg με το SmartPeg Mount.
7. Το όργανο απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 60 δευτερόλεπτα ακινησίας.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Τρόπος μέτρησης σε στήριγμα

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

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 παρειακή-γλωσσική κατεύθυνση. Η υψηλότερη σταθερότητα, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρατηρείται συνήθως στην εγγύς-άπω 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 επιβάρυνση ή την τοποθέτηση του στηρίγματος. Μετά από κάθε μέτρηση, οι τιμές ISQ χρησιμοποιούνται ως βάση αναφοράς για την επόμενη μέτρηση που θα πραγματοποιηθεί.
Η αλλαγή στην τιμή ISQ υποδεικνύει αλλαγή της σταθερότητας του εμφυτεύματος. Σε γενικές γραμμές, η αυξημένη τιμή ISQ σε σχέση με την προηγούμενη μέτρηση υποδεικνύει αύξηση της σταθερότητας του εμφυτεύματος, ενώ η μείωση της τιμής υποδεικνύει απώλεια σταθερότητας ή πιθανή αστοχία του εμφυτεύματος. Στην περίπτωση που η τιμή παραμείνει σταθερή, είναι εύλογο να θεωρηθεί ότι δεν υπάρχει αλλαγή στη σταθερότητα του εμφυτεύματος.

Ανατρέξτε στη γρήγορη αναφορά κλίμακας ISQ της Osstell για να βρείτε τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την κλίμακα ISQ. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο: **osstell.com/clinical-guidelines**

14) Σύνδεση δεδομένων στο Osstell Connect

Το Osstell Connect (**osstellconnect.com**) είναι ένα online εργαλείο το οποίο παρέχει στατιστικές αναλύσεις και πολύτιμες πληροφορίες με βάση τα δεδομένα σας, καθώς και σημεία αναφοράς σχετικά με τη συνολική βάση δεδομένων Osstell Connect. Μπορείτε να συνδέσετε online το Osstell Beacon στο Osstell Connect για την καταγραφή των δεδομένων.

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

15) Υγιεινή και φροντίδα

Πριν από κάθε χρήση, βρέξτε μια γάζα ή ένα μαλακό ύφασμα με κατάλληλο απολυμαντικό επιφανειών (βλ. παρακάτω λίστα) και καθαρίστε ολόκληρη την επιφάνεια του Osstell Beacon.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Υπόδειξη! Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση του Osstell Beacon.

Να ελέγχετε τακτικά την επιφάνεια του άκρου του οργάνου και τη συνολική επιφάνεια για την ύπαρξη ρωγμών και ακαθαρσιών.

Κατάλληλα καθαριστικά:

Ισοπροπυλική αλκοόλη
Καθαριστικά με βάση την αιθυλική αλκοόλη

Μην χρησιμοποιείτε:

Καθαριστικά/απολυμαντικά με βάση οξέα και φαινόλες.
Ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά οποιουδήποτε τύπου, συμπεριλαμβανομένων σαπουνιών για τα χέρια και απορρυπαντικών πιάτων
Καθαριστικά με βάση τη χλωρίνη
Καθαριστικά με βάση το υπεροξείδιο του υδρογόνου
Λειαντικά καθαριστικά
Καθαριστικά με βάση ακετόνης
MEK (μεθυλο-αιθυλο-κετόνη)
Birex
Γλουταραλδεΰδη
Καθαριστικά με βάση το χλωριούχο άλας του τεταρτοταγούς αμμωνίου

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

SmartPeg:	Παραδίδονται αποστειρωμένα. Τα SmartPeg προορίζονται για μία χρήση. Η χρήση τους επιτρέπεται για μία ή περισσότερες μετρήσεις σε έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας συνεδρίας θεραπείας (προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης).
TestPeg:	Δεν χρησιμοποιείται ενδοστοματικά και συνεπώς δεν απαιτείται αποστείρωση.

Το SmartPeg Mount πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

SmartPeg Mount: Απαιτείται αποστείρωση σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης. Οι εφαρμοζόμενες διαδικασίες αποστείρωσης πρέπει να αντιστοιχούν στα επίπεδα ασφάλειας αποστείρωσης (Sterility Assurance Levels - SAL) κατά ISO 17665-1 και ISO 17664. Για την αποστείρωση, τοποθετήστε το Smart-Peg Mount σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης.

Αποστείρωση Μέθοδος:	**Θερμοκρασία έκθεσης**	**Διάρκεια έκθεσης**
Προκαταρκτικό κενό	132 °C (270 °F)	4 λεπτά
Προκαταρκτικό κενό	134 °C (273 °F)	3 λεπτά
Βαρύτητα	134 °C (273 °F)	10 λεπτά

Προειδοποίηση: Η θερμοκρασία έκθεσης δεν πρέπει να υπερβεί τους 135 °C (275 °F). Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά

Ελέγξτε σχολαστικά το SmartPeg Mount για ζημιές ή φθορές. Καθαρίστε με το χέρι το SmartPeg Mount με ένα ουδέτερο καθαριστικό οργάνων. Ξεπλύνετε και στεγνώστε, και ελέγξτε σχολαστικά το SmartPeg Mount για ζημιές ή φθορές. Αποστειρώνετε το SmartPeg Mount σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόκαστου. Να μην πλένεται σε πλυντήριο πιάτων. Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε μέρος ξηρό και προστατευμένο από τη σκόνη.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Τεχνικά χαρακτηριστικά

Τεχνική περιγραφή

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

Το Osstell Beacon 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.

Η Osstell εγγυάται τη συμμόρφωση του οργάνου με τις οδηγίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας μόνο στην περίπτωση χρήσης γνήσιου πρόσθετου εξοπλισμού και γνήσιων ανταλλακτικών. Η χρήση πρόσθετου εξοπλισμού και ανταλλακτικών χωρίς την έγκριση της Osstell ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη εκπομπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών ή μειωμένη αντοχή έναντι ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Η τρέχουσα δήλωση του κατασκευαστή περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας περιλαμβάνεται στην ιστοσελίδα μας, στον ιστότοπο: **osstell.com/products/Osstell Beacon**

Εναλλακτικά μπορείτε να τη βρείτε, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεών ή τον διανομέα.

Το Osstell Beacon έχει δυνατότητα λειτουργίας Bluetooth.
Αναγνωριστικό FCC: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Μπαταρία

Το όργανο διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου.
Το όργανο πρέπει να φορτίζεται με το καλώδιο USB Osstell, τύπου A-C, συνδέοντάς το απευθείας σε στάνταρ 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 τεσσάρων επιπέδων: 100% (πλήρης φόρτιση), 75%, 50% και κάτω του 25%. Σε περίπτωση που το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας πέσει κάτω από το 10%, το σύμβολο της μπαταρίας στο Osstell Beacon αλλάζει για να υποδείξει ότι το όργανο χρειάζεται φόρτιση. Υπόδειξη! Η εκτέλεση μέτρησης ISQ δεν είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

Κατάσταση μεταφοράς

Η κατάσταση μεταφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν π.χ. ταξιδεύετε σε διαφορετικά μέρη εκτός κλινικής και επομένως μετακινείτε συχνά το Osstell Beacon. Αυτό σημαίνει ότι το όργανο θα ενεργοποιείται πιο συχνά από ότι κατά την τακτική χρήση και ως εκ τούτου η μπαταρία θα αδειάζει γρηγορότερα.
Η κατάσταση μεταφοράς ενεργοποιείται, συνδέοντας το καλώδιο USB Osstell, τύπου A-C, (όταν είναι συνδεδεμένο σε θύρα USB) και αφαιρώντας το εντός 5 δευτερολέπτων, όπως απεικονίζεται στην ακολουθία αντίστροφη μέτρηση στην κάτω οθόνη. Οι δύο οθόνες θα σβήσουν και το όργανο δεν θα ενεργοποιείται πλέον με την κίνηση.
Αν το καλώδιο USB Osstell, τύπου A-C, δεν αφαιρεθεί μέσα σε 5 δευτερόλεπτα, το όργανο εισέρχεται σε κατάσταση φόρτισης.
Για να απενεργοποιήσετε την κατάσταση μεταφοράς, συνδέστε το καλώδιο ξανά, όπως περιγράφεται στην ενότητα 7.

Ακρίβεια

Το όργανο Osstell έχει ακρίβεια/ανάλυση ISQ ίση με +/–1 ISQ. Όταν ένα SmartPeg είναι προσαρτημένο σε εμφύτευμα, η τιμή ISQ μπορεί να παρουσιάζει απόκλιση ως και 2 ISQ ανάλογα με τη ροπή σύσφιξης κατά τη στερέωση του SmartPeg.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Τροφοδοσία ρεύματος, βάρος και μάζα:

Μπαταρία ιόντων λιθίου:	3,7 VDC
Φόρτιση:	Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο USB Osstell (USB τύπου C/USB τύπου A), συνδέοντάς το σε στάνταρ θύρα USB 2.0 ή 3.0 (τύπου A) (μέγ. 5,2 VDC).
Διαστάσεις:	210 x 35 x 25 mm
Διαστάσεις συσκευασίας:	272 x 140,2 x 74,6 mm
Βάρος:	0,07 kg
Συνολικό βάρος:	0,75 kg

Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη μεταφορά:

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

Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία:

Θερμοκρασία:	+10 °C έως +35 °C
Σχετική υγρασία αέρα:	30% έως 75%
Πίεση:	700 hPa έως 1060 hPa
Τύπος προστασίας:	IP20

17) Αντιμετώπιση σφαλμάτων

Καμία μέτρηση ή μη αναμενόμενη τιμή

Επαναχρησιμοποίηση SmartPeg

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

Επιλογή λάθος τύπου SmartPeg για το εμφύτευμα

Βλ. λίστα αναφοράς SmartPeg: osstell.com/smartpegguide

Οστό ή μαλακός ιστός ανάμεσα στο SmartPeg και το εμφύτευμα

Βεβαιωθείτε ότι η προσθετική σύνδεση του εμφυτεύματος έχει καθαριστεί πριν από την τοποθέτηση του SmartPeg.

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ((ṁ))

Απομακρύνεται την πηγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

Το άκρο του οργάνου είναι πολύ μακριά από το SmartPeg

Κανονικά αρκεί να κρατάτε την άκρη του οργάνου 2-4 χιλιοστόμετρα μακριά από το SmartPeg, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις είναι απαραίτητο να είναι 1 mm περίπου.

Το όργανο δεν ανιχνεύει το SmartPeg και δεν πραγματοποιείται μέτρηση.

Αφαιρέστε το όργανο από το εσωτερικό του στόματος και, στη συνέχεια, τοποθετήστε το ξανά. Προσπαθείτε να μετράτε σε γωνία περ. 45° προς το επάνω μέρος του SmartPeg, όπως υποδεικνύεται στην επάνω οθόνη.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Το όργανο δεν φορτίζει αν και υπάρχει συνδεδεμένο καλώδιο USB

Χρησιμοποιήθηκε λάθος καλώδιο USB.
Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο USB Osstell, τύπου A-C, συνδέοντάς το σε στάνταρ θύρα USB 2.0 ή 3.0 (τύπου A) (μέγ. 5,2 V συνεχούς ρεύματος).

Το όργανο δεν ενεργοποιείται

Η μπαταρία έχει εκφορτιστεί.
Φορτίστε το Osstell Beacon.

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 αναβοσβήσει 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 γειτονικών δοντιών.
Προσπαθήστε να πραγματοποιήσετε τη μέτρηση με ελαφρώς διαφορετική γωνία. Βλ. osstell.com/smartpegguide

Δυσκολία σύνδεσης του SmartPeg

Λάθος SmartPeg.
Ελέγξτε εάν το SmartPeg είναι συμβατό με το σύστημα εμφυτεύματος.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Σέρβις και υποστήριξη

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

19) Ανακύκλωση και απόρριψη

Το όργανο Osstell Beacon πρέπει να απορρίπτεται ως ηλεκτρικός εξοπλισμός. Τα SmartPeg πρέπει να ανακυκλώνονται ως μέταλλα. Απορρίπτετε την μπαταρία με όσο το δυνατόν χαμηλότερο επίπεδο φόρτισης προς αποφυγή της δημιουργίας θερμότητας λόγω βραχυκυκλώματος.

Τηρείτε τους τοπικούς και εθνικούς νόμους, τις οδηγίες, τα πρότυπα και τις προδιαγραφές για την απόρριψη.



- Παλιός ηλεκτρικός εξοπλισμός
- Πρόσθετος εξοπλισμός και ανταλλακτικά
- Συσκευασία

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-05 EL

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

Afuera de USA

Osstell Beacon

MANUAL PARA EL USUARIO



ES

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Bienvenido

y enhorabuena por la compra de su nuevo instrumento Osstell® Beacon. Antes de empezar a usarlo, lea con detenimiento todo el manual.

Índice

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

¡Importante!

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

2) Advertencias e indicaciones de seguridad

Advertencias:

⚠ Lea todas las instrucciones antes de encender el instrumento Osstell Beacon.

⚠ 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.

⚠ Cubra el instrumento Osstell Beacon con una funda protectora transparente antes de su uso en pacientes. Consulte en el apartado 11) las fundas recomendadas y en el apartado 15) las recomendaciones de limpieza.

⚠ Utilice únicamente los líquidos de limpieza enumerados en la sección 15 al limpiar el instrumento. Otros líquidos de limpieza pueden dañar de forma irreversible la carcasa del dispositivo.

⚠ El instrumento no debe esterilizarse.

⚠ La base del SmartPeg debe esterilizarse antes de su uso.

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

⚠ Realice siempre una medición en dos direcciones, Bucolingual y Mesiodistal, siguiendo las instrucciones del instrumento. Esto es importante para detectar la estabilidad más baja del implante.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Los SmartPegs son desechables y solo deben emplearse para llevar a cabo una o varias mediciones dentro de una misma sesión de tratamiento para un único paciente (para evitar la contaminación cruzada). La utilización reiterada puede dar lugar a falsas lecturas por el desgaste y deterioro de la rosca de aluminio blando de los SmartPegs. No lo use si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje están comprometidos.

⚠ No exponga el instrumento a temperaturas extremas (por ejemplo, dejándolo en el salpicadero del coche en un día caluroso).

⚠ El instrumento Osstell Beacon no está protegido contra la entrada de líquidos, por ejemplo de agua, en el conector USB (clasificación IP20).

⚠ El cable de red y el cable USB que se usan para cargar el instrumento deben quedar fuera del alcance del paciente.

⚠ Cargue siempre el instrumento con el cable USB de Osstell suministrado conectado directamente a un puerto USB tipo A de 5 voltios. No deben utilizarse nunca cables bifurcadores, puesto que pueden causar daños irreversibles al dispositivo.

Precauciones:

⚠ Para evitar interferencias, no coloque el instrumento cerca de otros dispositivos electrónicos.

⚠ Utilice únicamente los productos de limpieza permitidos enumerados en el apartado 15) para limpiar el instrumento.

⚠ 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 Osstell Beacon está diseñado para analizar la estabilidad de implantes dentales.

4) Indicaciones de uso

El instrumento Osstell Beacon está indicado para medir la estabilidad de implantes en la cavidad bucal y en la región craneofacial.

Condiciones de uso

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

Uso

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

Contraindicaciones

El uso de Osstell Beacon está contraindicado:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Descripción

El instrumento portátil Osstell Beacon basa su funcionamiento en el uso de la técnica no invasiva del análisis de la frecuencia de resonancia. El sistema requiere el uso de un SmartPeg fijado al implante o pilar dental mediante un tornillo integrado. El SmartPeg reacciona al pulso magnético que emite la punta del instrumento.

La frecuencia de resonancia, que es la medida de la estabilidad del implante, se calcula a partir de la señal de respuesta del SmartPeg. Los resultados se muestran en el instrumento representados por un cociente de estabilidad del implante (ISQ, por sus siglas en inglés). La escala ISQ va de 1 a 100. Permite medir la estabilidad del implante a partir del valor de frecuencia de resonancia obtenido mediante el SmartPeg. Cuanto mayor es el valor ISQ, mayor es la estabilidad. El software del instrumento puede actualizarse por medio del cable USB de Osstell, tipo A-C.

El sistema Osstell Beacon se compone de los siguientes elementos:

① Instrumento Osstell Beacon
② Cable USB de Osstell, tipo A-C
③ Base del Osstell SmartPeg
④ Dispositivo Osstell TestPeg
⑤ Módulo USB de Osstell
⑥ Manual para el usuario del sistema Osstell Beacon

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



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Símbolos de seguridad

	Atención
	Seguir las instrucciones de uso
	Observar las instrucciones de uso
	Véase la sección 2) Advertencias e indicaciones de seguridad
	Componente de aplicación del tipo BF
	Fabricante
	Fecha de fabricación
SN	Número de serie
	No desechar con la basura doméstica. Batería de iones de litio.
CE 0297	Marca CE con número de identificación del organismo notificado.
	Este dispositivo electrónico cuenta con la aprobación de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, por sus siglas en inglés) FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113
	Radiación electromagnética no ionizante
	No esterilizable
	Esterilizable hasta 135 °C
	Rango permitido de temperaturas
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
IP20	Grado de protección contra la entrada de cuerpos extraños > 12,5 mm Ø. Sin protección contra líquidos.
	Utilizable hasta
LOT	Código de lote
STERILE R	Esterilización con radiación
Rx ONLY	¡Atención! Según las leyes federales de los EE. UU., la venta de este producto sanitario solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico u otro facultativo médico con un permiso en el estado federal en el que ejerce y desea utilizar este producto sanitario o promover su uso.
REF	Número de artículo
	No apto para su reutilización

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	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.
	Producto sanitario

7) Antes de empezar

El instrumento Osstell Beacon se entrega de fábrica en el modo de transporte, con el sensor de movimiento desactivado.

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

El instrumento Osstell Beacon se encenderá y entrará en el modo de carga. Cárguelo durante al menos 3 horas o hasta que indique su carga completa. Retire el cable USB de Osstell, tipo A-C.

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

8) Funcionamiento del instrumento Osstell Beacon

El instrumento Osstell Beacon se activa mediante un sensor de movimiento incorporado. En cuanto este sensor detecta movimiento, el instrumento se enciende, se muestra la secuencia de colores rojo-amarillo-verde y se indica el estado de la batería en la pantalla inferior. En la pantalla superior se muestra que el instrumento está listo para realizar la medición en la dirección BL (bucolingual).

El instrumento Osstell Beacon comenzará la medición cuando se aproxime a un Osstell SmartPeg o TestPeg y lo indicará mediante una señal acústica. El detector magnético incorporado inicia la medición al reaccionar con el campo magnético del extremo superior del Osstell 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.

Los colores rojo, amarillo y verde del indicador muestran si el valor ISQ medido se corresponde con una estabilidad baja, media o elevada del implante de acuerdo con la escala ISQ. Para obtener más información, consulte: osstell.com/clinical-guidelines. El instrumento Osstell Beacon se apaga de forma automática tras 60 segundos sin movimiento.

9) TestPeg

El dispositivo Osstell TestPeg se puede usar para hacer pruebas y aprender a usar el sistema. Coloque el dispositivo Osstell TestPeg sobre una mesa o sujételo con la mano. Active el instrumento Osstell Beacon moviéndolo y coloque la punta a unos 2-4 mm de distancia del Osstell TestPeg.

El instrumento Osstell Beacon debería comenzar la medición y mostrar un valor ISQ de 55 +/– 2.

10) SmartPeg

Los SmartPegs están disponibles con distintas conexiones para adaptarse a todos los implantes habituales del mercado. Puede consultar la lista de SmartPegs disponibles en:
osstell.com/smartpegguide

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Cómo hacer la medición

Cubra el instrumento Osstell Beacon con una funda protectora antes de su uso en pacientes. La funda protectora ayuda a prevenir la contaminación cruzada y evita que el material compuesto dental se adhiera a la punta o al cuerpo del instrumento. Además, protege el instrumento de cualquier decoloración o degradación provocada por las soluciones de limpieza.

¡Importante!

- Las fundas protectoras son desechables.
- Deseche las fundas protectoras usadas en el contenedor de residuos previsto para ello después de cada paciente.
- No deje puesta la funda protectora en el instrumento durante un período prolongado.
- Consulte a continuación el listado de fundas protectoras recomendadas.
  Omnia: cubierta no estéril, art. n.º 30.Z0600.00, cubierta estéril, art. n.º 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu
  TIDIshield, art. n.º: 21021, art. n.º: 20987. **www.tidiproducts.com**
  PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
  Consulte otras fundas protectoras recomendadas en:
  osstell.com/get-started-beacon
- El instrumento Osstell Beacon debe limpiarse y desinfectarse con productos de limpieza y/o desinfección adecuados después de cada paciente. Consulte los productos aceptables en la sección 15) Limpieza y mantenimiento.

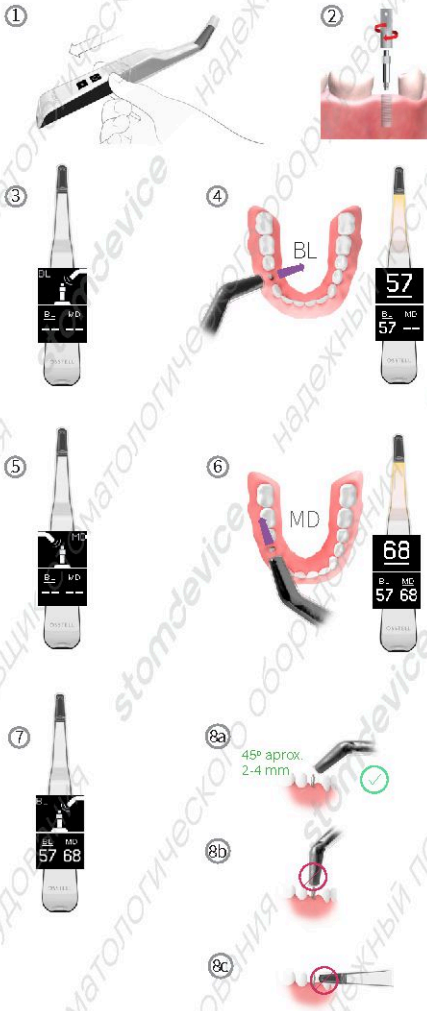
La primera medición debe obtenerse en el momento de la colocación del implante a modo de referencia para futuras mediciones a lo largo del proceso de curación. Antes de la colocación de la prótesis se realiza una segunda medición que permite observar el desarrollo de la estabilidad del implante.
Se recomienda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

1. Active el instrumento Osstell Beacon cogiéndolo. Al hacerlo se encenderá y, tras mostrar el estado de la batería, estará listo para realizar la medición en la dirección BL (bucolingual), como se indicará en la pantalla superior, junto con el ángulo óptimo que deberá adoptar la punta del instrumento con respecto al SmartPeg.
2. Cubra el instrumento Osstell Beacon con una funda protectora. **Consulte la fig. 1.**
3. Coloque el SmartPeg dentro del SmartPeg Mount. El SmartPeg es magnético y la base del SmartPeg Mount lo mantendrá sujeto. **Consulte la fig. 2.** Conecte el SmartPeg al implante o al pilar enroscando el Smartpeg Mount con los dedos y apretando hasta alcanzar un par de apriete de aproximadamente de 4-6 N cm. No apriete en exceso para evitar dañar la rosca del SmartPeg.
4. 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. 3** y la **fig. 8a**. No realice la medición de las maneras indicadas en la **fig. 8b y 8c**.
   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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Saque el instrumento de la boca del paciente para leer el valor ISQ e identificar el color del indicador. **Fig. 4.** 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**.
Nota: No vuelva a introducir el instrumento en la boca hasta que la pantalla haya cambiado a la siguiente dirección.

5. Repita el paso 4 para medir en la dirección mesiodistal, **consulte la fig. 6**, y, a continuación, la secuencia vuelve a iniciarse y Osstell Beacon estará preparado para volver a realizar la medición en la dirección BL (bucolingual). **Consulte la fig. 7.**
6. Una vez concluidas todas las mediciones, retire el SmartPeg con la base del SmartPeg.
7. El instrumento se apaga de forma automática una vez transcurridos 60 segundos sin movimiento.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Cómo hacer la medición en un pilar

Cuando se hace una medición en un pilar o en un implante con un pilar incorporado, el valor ISQ es menor que cuando la medición se realiza en el implante. Esto se debe a la diferencia de altura por encima del nivel del hueso. Para conocer la diferencia en la escala ISQ en relación con la medición realizada a nivel del implante, se debe realizar una medición en el implante antes de fijar el pilar y, a continuación, una segunda medición en el pilar.

13) Interpretación de los resultados

Estabilidad del implante

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

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

Valor ISQ

Suponiendo que el implante sea accesible, las mediciones del valor ISQ se deben realizar en el momento de la colocación del implante y antes de la carga del implante o de conectar el pilar. Después de cada medición, los valores ISQ se utilizan como base para la siguiente medición realizada. Después de cada medición se registran los valores ISQ y se usan como referencia para la siguiente medición que se realice. Un cambio del valor ISQ refleja un cambio en la estabilidad del implante. En general, un aumento del valor ISQ entre una medición y la siguiente indica una progresión hacia una mayor estabilidad del implante,
mientras que la disminución del valor ISQ indica una pérdida de estabilidad y, posiblemente, el fallo del implante. Un valor ISQ estable indicaría que no ha habido cambios de la estabilidad.

Las directrices clínicas con respecto a la escala ISQ pueden extraerse de la referencia rápida de la escala ISQ de Osstell. Para obtener información adicional, consulte: **osstell.com/clinical-guidelines**

14) Conexión de datos a Osstell Connect

Osstell Connect **(osstellconnect.com)** es una herramienta en línea que ofrece análisis estadísticos e información útil basada en sus datos, con referencias a la base de datos completa de Osstell Connect. Puede hacer que su instrumento Osstell Beacon se conecte en línea a Osstell Connect para recopilar sus datos.

Para usar la conexión de datos a Osstell Connect, debe registrar el instrumento Osstell Beacon. 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 Osstell Connect en: **osstell.com/get-started-beacon**

15) Limpieza y mantenimiento

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

¡Importante! El instrumento Osstell Beacon no debe esterilizarse.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Limpiadores recomendados:

Alcohol isopropílico
Detergentes enzimáticos con pH neutro que hagan poca espuma, por ejemplo:
Medizime LF
Enzol

No use:

Limpiadores/desinfectantes con base ácida o fenólica.
Detergentes alcalinos agresivos de ningún tipo (como jabón de manos o líquido lavavajillas)
Limpiadores a base de lejía
Limpiadores a base de peróxido de hidrógeno
Limpiadores abrasivos
Limpiadores a base de acetona
MEK (metiletilcetona)
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.

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

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

Base del SmartPeg: Se debe esterilizar según los métodos de esterilización recomendados, validados conforme a los niveles de garantía de esterilidad (SAL) según las normas ISO 17665-1 e ISO 17664. La base del SmartPeg se debe introducir en un envase adecuado para el proceso de esterilización.

Esterilización Método:	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 min
Prevacío	134 °C (273 °F)	3 min
Gravedad	134 °C (273 °F)	10 min

Atención: No deben superarse los 135 °C (275 °F). Tiempo de secado: 30 minutos

Inspeccione detenidamente la base del SmartPeg en busca de daños o señales de deterioro. Lave a mano la base del SmartPeg empleando un detergente neutro para instrumental. Enjuáguela y séquela; inspeccione detenidamente la base del SmartPeg en busca de daños o señales de deterioro. Esterilice la base del SmartPeg de acuerdo con las instrucciones del fabricante del esterilizador. No la lave en lavavajillas. Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar sin polvo y seco.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Datos técnicos

Descripción técnica

El instrumento Osstell Beacon cuenta con la marca CE según la Directiva sobre productos sanitarios de la Unión Europea (clase IIa, alimentación interna, piezas aplicadas de tipo BF. Equipo no perteneciente a las categorías AP ni APG, sin protección contra la penetración de agua).

El instrumento Osstell Beacon cumple las disposiciones correspondientes de las normas IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

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

Notas sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

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

Osstell garantiza la conformidad de este instrumento con las disposiciones sobre CEM siempre que se use exclusivamente con los accesorios y repuestos originales. El uso de accesorios y repuestos que no estén homologados por Osstell puede aumentar la emisión de interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia frente a las interferencias electromagnéticas. Puede encontrar la actual declaración de conformidad del fabricante en cuanto a CEM en nuestro sitio web:
osstell.com/products/osstell-beacon

También puede proporcionársela directamente su representante comercial o distribuidor local.
El Osstell Beacon contiene un módulo Bluetooth.
FCC-ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Batería

El instrumento contiene una batería recargable de iones de litio.

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

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

Modo de transporte

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

El modo de transporte se activa conectando el cable USB de Osstell, tipo A-C, (cuando está conectado a un puerto USB) y retirándolo en menos de 5 segundos, tal como muestra la cuenta atrás de la pantalla inferior. Las dos pantallas se apagarán y el instrumento ya no se activará con el movimiento.
Si el cable USB de Osstell, tipo A-C, no se desconecta durante estos 5 segundos, el instrumento entrará en modo de carga.
Para desactivar el modo de transporte, vuelva a conectar el cable, como se indica en la sección 7.

Precisión

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Alimentación, peso y tamaño:

Batería de iones de litio:	3,7 VDC
Carga:	Utilice únicamente el cable USB de Osstell (USB tipo C/USB tipo A) 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 140,2 x 74,6 mm
Peso:	0,07 kg
Peso total:	0,75 kg

Condiciones ambientales durante el transporte:

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

Condiciones ambientales durante el uso:

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

17) Resolución de problemas

No se pueden realizar mediciones o se obtienen valores inesperados

Reutilización del SmartPeg.

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

Se ha seleccionado un tipo de SmartPeg erróneo para el implante.

Consulte la lista de referencia de SmartPegs en osstell.com/smartpegguide.

Hueso o tejido blando entre el SmartPeg y el implante.

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

Hay una interferencia electromagnética.

Retire la fuente de la interferencia electromagnética.

La punta del instrumento está demasiado lejos del SmartPeg.

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

El instrumento no se carga al conectar el cable USB

Cable USB de tipo incorrecto.

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

El instrumento no se pone en marcha

La batería está descargada.

Cargue el instrumento Osstell Beacon.

El instrumento está en el modo de transporte.

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

Al ponerse en marcha, el instrumento muestra: 

Fallo durante las pruebas automáticas.

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

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

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

Resulta difícil medir en una dirección exacta recomendada

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

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

Dificultades para conectar el SmartPeg

SmartPeg inadecuado.

Asegúrese de que el SmartPeg sea compatible con el sistema de implante. Consulte osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Servicio y soporte

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

19) Reciclaje y desecho

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

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



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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-05 ES

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A KOHT COMPANY

Hors Etats-Unis

Osstell Beacon

MANUEL D'UTILISATION



FR

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Bienvenue

Nous vous félicitons d'avoir choisi le nouvel Osstell® Beacon. Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser votre Osstell Beacon pour la première fois.

Sommaire

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

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

2) Avertissements et consignes de sécurité

Avertissements :

⚠ Lisez toutes les consignes avant de mettre en marche votre Osstell Beacon.

⚠ 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.

⚠ Avant de l'utiliser sur un patient, placez une enveloppe de protection hygiénique transparente sur l'Osstell Beacon. Vous trouverez une liste des enveloppes de protection hygiéniques recommandées à la section 11) et des consignes de nettoyage à la section 15).

⚠ Lors du nettoyage de l'instrument, utilisez uniquement les liquides de nettoyage recommandés à la section 15. L'utilisation d'autres liquides de nettoyage pourrait causer des dommages irréversibles à l'ensemble de l'appareil.

⚠ L'instrument ne doit pas être stérilisé.

⚠ Le SmartPeg Mount doit être stérilisé avant utilisation.

⚠ Pour contrôler les voyants lumineux, l'instrument clignote en rouge-jaune-vert à sa mise en service. Si une ou plusieurs couleurs ne sont pas affichées, l'instrument ne doit pas être utilisé. Pour plus d'indications, veuillez vous adresser à votre partenaire commercial ou revendeur local.

⚠ Réalisez toujours les mesures dans deux directions : Bucco-Linguale et Mésio-Distale, comme l'instrument l'affiche. Cette procédure est importante afin de détecter la valeur de stabilité la plus faible de l'implant.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Les SmartPegs sont conçus pour un usage unique. Ils ne doivent être utilisés que pour une ou plusieurs mesures sur un seul patient au cours d'une consultation (afin d'éviter une contamination croisée). Une multiple réutilisation risque de provoquer une usure du filetage souple en aluminium des SmartPegs, ce qui pourrait fausser les mesures. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son enballage est compromis.

⚠ Ne soumettez pas l'instrument à des températures extrêmement élevées (par ex. : ne le laissez pas sur le tableau de bord de la voiture si le temps est chaud et ensoleillé).

⚠ L'Osstell Beacon n'est pas protégé contre la pénétration de liquides, par exemple de l'eau, au niveau de son port USB (classe de protection IP20).

⚠ Les câbles secteur ou USB utilisés pour recharger l'instrument ne doivent pas être à la portée du patient.

⚠ Chargez toujours l'instrument au moyen du câble USB Osstell, type A-C fourni, en le raccordant directement à un port USB 5 V de type A. N'utilisez jamais de câbles endommagés : ceux-ci peuvent entraîner des dommages irréversibles de l'appareil.

Mesures de précaution :

⚠ Pour éviter les dysfonctionnements, l'instrument ne doit pas être placé à proximité immédiate d'appareils électroniques.

⚠ Pour nettoyer l'instrument, utilisez exclusivement les produits nettoyants autorisés indiqués à la section 15).

⚠ N'utilisez pas l'instrument à proximité de matières explosives ou inflammables.

⚠ Vous trouverez aux sections 4), 5) et 10) des informations sur les accessoires autorisés et compatibles.

3) Domaine d'application

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

4) Consignes d'utilisation

L'Osstell Beacon est indiqué pour la mesure de la stabilité des implants dans la cavité buccale et la région rano-faciale.

Conditions d'utilisation

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

Utilisation

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

Contre-indications

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Description

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

La fréquence de résonance est calculée à partir de la fréquence de vibration du SmartPeg pour mesurer la stabilité de l'implant. Les résultats s'affichent sur l'instrument sous forme de quotient de stabilité de l'implant (ISQ). L'échelle ISQ s'étend de 1 à 100.
Elle est déduite à partir de la valeur de la fréquence de résonance du SmartPeg et sert à calculer la stabilité de l'implant. Plus la valeur ISQ est élevée, plus l'implant est stable. Le logiciel de l'instrument peut être actualisé via le câble USB Osstell, type A-C.

La livraison standard de votre système Osstell Beacon comprend :

1. L'instrument Osstell Beacon
2. Le câble USB Osstell, type A-C
3. Le SmartPeg Mount
4. Le TestPeg Osstell
5. Le dongle Osstell
6. Le manuel d'utilisation Osstell Beacon

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



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers. Batterie lithium-ion.
	Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié.
	Cet appareil électronique est autorisé par la Federal Communications Commission (FCC) ID FCC : QOQBLE113 IC : 5123A-BGTBLE113
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Non stérilisable
	Stérilisation à 135 degrés Celsius maximum
	Plage de température autorisée
	Limitation d'humidité de l'air
	Limitation de pression de l'air
IP20	Degré de protection contre la pénétration de corps étrangers > 12,5 mm Ø. Pas de protection contre les liquides.
	Utilisable jusque
LOT	Désignation des lots
STERILE R	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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	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.
MD	Dispositif médical

7) Avant l'utilisation

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

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

L'Osstell Beacon s'allume et passe en mode charge. Chargez votre Osstell Beacon pendant au moins 3 heures ou jusqu'à ce qu'il affiche une charge complète. Retirez le câble USB Osstell, type A-C.

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

8) Fonctionnement de l'Osstell Beacon

L'Osstell Beacon est activé par un capteur de mouvement intégré. Lorsque le capteur détecte un mouvement, l'Osstell Beacon 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'Osstell Beacon se trouve à proximité d'un SmartPeg ou d'un TestPeg Ostell, l'instrument 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 Osstell. Les données mesurées sont affichées sur l'écran supérieur et signalisées par un voyant de contrôle coloré sous l'insert de l'instrument.

Les couleurs rouge, jaune et vert indiquent si la valeur ISQ mesurée correspond à une stabilité faible, moyenne ou élevée de l'implant conformément à l'échelle ISQ. Vous trouverez plus d'informations à ce sujet sur : **osstell.com/fr/clinical-guidelines**. L'Osstell Beacon s'éteint automatiquement après 60 secondes d'immobilité.

9) TestPeg

Les TestPegs Osstell servent à tester le système et à apprendre à l'utiliser. Placez un TestPeg devant vous sur la table ou prenez-le en main. Activez l'Osstell Beacon en faisant bouger l'instrument et maintenez l'insert de l'instrument à une distance d'environ 2 à 4 mm du TestPeg Osstell.

L'Osstell Beacon devrait alors commencer la mesure et indiquer une valeur ISQ de 55 +/– 2 ISQ.

10) SmartPeg

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Réaliser des mesures

Avant de l'utiliser sur un patient, placez une enveloppe de protection hygiénique sur l'Osstell Beacon. L'enveloppe de protection hygiénique aide à prévenir une contamination croisée et évite que le matériau composite dentaire ne reste accroché à la surface de l'insert et du corps de l'instrument. En outre, elle protège l'instrument contre les colorations et les dommages causés par les solutions de nettoyage.

Remarque !

- Les enveloppes de protection hygiénique sont conçues pour un usage unique.
- Après chaque utilisation sur un patient, éliminez les enveloppes de protection hygiénique dans la poubelle prévue à cet effet.
- Ne laissez pas l'enveloppe de protection hygiénique sur l'instrument pendant une période prolongée.
- Consultez la liste ci-dessous pour les enveloppes de protection hygiénique recommandées.
  Omnia : enveloppe de protection non stérile référence 30.Z0600.00, enveloppe de protection stérile référence 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu
  TIDIshield, référence : 21021, référence : 20987.
  www.tidiproducts.com
  PremiumPlus : 123, Small short 123, Small
  Vous trouverez plus d'enveloppes de protection hygiénique recommandées sur : **osstell.com/get-started-beacon**
- Après chaque utilisation sur un patient, l'Osstell Beacon doit être nettoyé et désinfecté avec des produits de nettoyage et de désinfection 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 faible. L'Osstell Beacon encourage donc l'utilisateur à réaliser la mesure dans les deux sens.

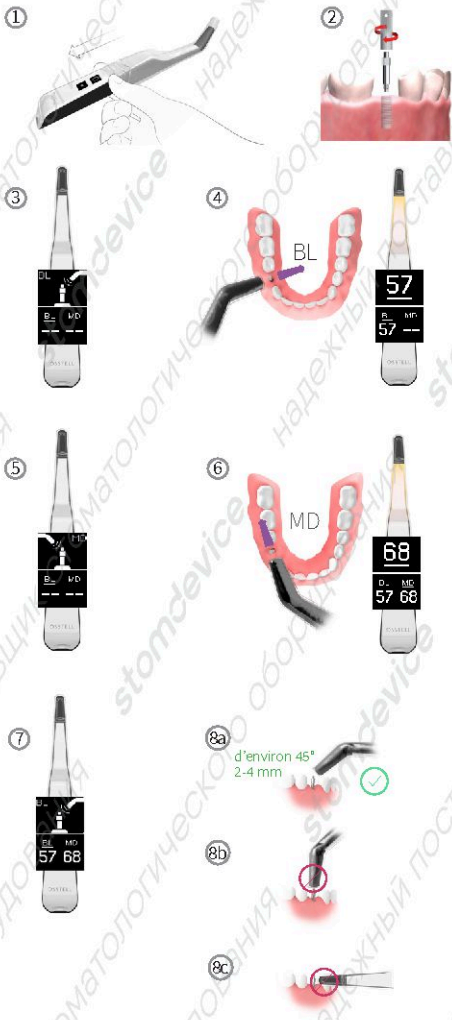
Nous vous recommandons de consulter les informations détaillées (vidéos et manuels abrégés) sur **osstell.com/get-started-beacon** afin de pouvoir bénéficier de toutes les fonctionnalités de votre Osstell Beacon.

1. Activez l'Osstell Beacon en prenant l'instrument en main. L'instrument s'allume. Après l'affichage de l'état de charge, l'instrument est prêt pour la mesure en direction BL (Bucco-Linguale), ce qui est affiché à l'écran avec l'angle optimal de l'insert de l'instrument par rapport au SmartPeg.
2. Placez une enveloppe de protection hygiénique sur l'Osstell Beacon. **Voir ill. 1.**
3. Connectez le SmartPeg au SmartPeg Mount.
   Le SmartPeg est magnétique et est maintenu par le SmartPeg Mount. **Voir ill. 2.** Insérez le SmartPeg dans l'implant ou le pilier en vissant manuellement le SmartPeg Mount avec les doigts avec une force d'environ 4 à 6 Ncm. Ne serrez pas trop le SmartPeg pour ne pas endommager le filetage du SmartPeg.
4. Mettez l'instrument dans la bouche du patient et approchez l'insert de l'instrument du haut du SmartPeg sans le toucher (2 à 4 mm). Maintenez l'insert à un angle d'environ 45° avec le haut du SmartPeg, comme indiqué sur l'écran supérieur et illustré sur les **figures 3** et **8a**. N'effectuez pas la mesure comme sur la **figure 8b** ou la figure **8c**.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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.** 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.** **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.** La séquence recommence et l'Osstell Beacon est prêt à procéder à la mesure de l'axe Bucco-Lingual. **Voir figure 7.**
6. Retirez le SmartPeg avec le SmartPeg Mount une fois que toutes les mesures ont été effectuées.
7. L'instrument s'éteint automatiquement après 60 secondes d'immobilité.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Mesures sur piliers

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

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. Généralement, une valeur ISQ plus élevée que lors de la mesure
précédente peut être interprétée comme une augmentation de la stabilité de l'implant, tandis qu'une baisse de cette valeur indique une perte de stabilité et un possible rejet de l'implant. Si la valeur ne change pas, on considère que la stabilité de l'implant est restée la même.

Les directives cliniques concernant l'échelle ISQ figurent dans la référence rapide de l'échelle ISQ d'Osstell. Vous trouverez plus d'informations sur : **osstell.com/fr/clinical-guidelines**

14) Connexion de données avec Osstell Connect

Osstell Connect (**osstellconnect.com**) est un outil en ligne qui fournit une analyse statistique et des informations utiles basées sur vos données, ainsi que des critères de référence se rapportant à toute la base de données Osstell Connect. Vous pouvez relier votre Osstell Beacon avec Osstell Connect pour saisir vos données en ligne.

Avant de pouvoir utiliser la connexion de données avec Osstell Connect, vous devez enregistrer votre instrument Osstell Beacon. 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 Osstell Connect sur : **osstell.com/get-started-beacon**

15) Hygiène et entretien

Avant chaque utilisation, humidifiez un morceau de cellulose ou un chiffon doux avec un produit de désinfection des surfaces adapté (voir la liste ci-dessous) et nettoyez intégralement l'Osstell Beacon.

Remarque ! L'Osstell Beacon ne doit pas être stérilisé.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Produits nettoyants recommandés :

Isopropyl alcohol
Détergents enzymatiques au PH neutre, faiblement moussants :
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
Produits de nettoyage à base d'acétone
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.

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

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

SmartPeg Mount: doit être stérilisé conformément à la procédure de stérilisation recommandée. Les procédures de stérilisation appliquées doivent satisfaire aux Sterility Assurance Levels (SAL) conformément aux normes ISO 17665-1 et ISO 17664. Pour la stérilisation, emballez le SmartPeg Mount dans un emballage de stérilisation adapté.

Stérilisation Méthode:	**Température d'exposition**	**Durée d'exposition**
Prévide	132 °C (270 °F)	4 min
Prévide	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitation	134 °C (273 °F)	10 min

Avertissement : ne dépassez pas une température d'exposition de 135 °C (275 °F). Durée de séchage : 30 minutes

Contrôlez minutieusement l'absence de dommages ou d'usure sur le SmartPeg Mount. Nettoyez le SmartPeg Mount à la main avec un produit nettoyant neutre pour instruments. Rincez et séchez ; contrôlez ensuite l'absence de dommages ou d'usure sur le SmartPeg Mount. Stérilisez le SmartPeg Mount conformément aux instructions du fabricant du produit de stérilisation. Ne lavez pas en machine. Stockez le produit stérile à l'abri de la poussière et de l'humidité.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Caractéristiques techniques

Description technique

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

Osstell Beacon 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.

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

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

L'Osstell Beacon est compatible Bluetooth.
ID FCC: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Batterie

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

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

Mode de transport

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

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

Précision

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Alimentation électrique, poids et dimensions :

Batterie lithium-ion :	3,7 VDC
Chargement :	Utilisez uniquement le câble USB Osstell (USB de type C/USB de type A) connecté à un port USB 2.0 ou 3.0 standard (type A, max. 5,2 VDC).
Dimensions :	210 x 35 x 25 mm
Dimensions de l'emballage :	272 x 140,2 x 74,6 mm
Poids :	0,07 kg
Poids total :	0,75 kg

Conditions ambiantes pendant le transport :

Température :	–40 °C à +70 °C
Humidité de l'air relative :	10% à 95%
Pression :	500 hPa à 1 060 hPa

Conditions ambiantes pendant le fonctionnement :

Température :	+10 °C à +35 °C
Humidité de l'air relative :	30% à 75%
Pression :	700 hPa à 1 060 hPa
Classe de protection :	IP20

17) Correction des erreurs

Pas de mesure ou valeur inattendue

Réutilisation du SmartPeg

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

Mauvais type de SmartPeg sélectionné pour l'implant

Consultez la liste de référence SmartPeg, osstell.com/fr/smartpeg-guide

Os ou tissu mou entre le SmartPeg et l'implant

Assurez-vous que la liaison prothétique de l'implant est nettoyée avant la mise en place du SmartPeg.

Une interférence électromagnétique se produit ((•))

Éloignez la source de l'interférence électromagnétique.

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

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

L'instrument ne se charge pas alors que le câble USB est raccordé

Mauvais câble USB utilisé.

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

L'instrument ne s'allume pas

La batterie est déchargée.

Chargez l'Osstell Beacon.

Instrument en mode de transport

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

Indication à la mise en service de l'instrument :

Échec des tests initiaux

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

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

Pour contrôler les voyants lumineux, l'instrument clignote en rouge-jaune-vert à sa mise en service. Si une ou toutes les couleurs ne sont pas affichées, l'instrument ne doit pas être utilisé. Pour plus d'indications, veuillez vous adresser à votre partenaire commercial ou revendeur local.

La mesure dans la position précise recommandée est complexe

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

Essayez de mesurer à un angle légèrement différent.

Difficultés de mise en place du SmartPeg

Mauvais SmartPeg.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Service et support

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

19) Recyclage et mise au rebut

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

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



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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-05 FR

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

Izvan SAD-a

Osstell Beacon

KORISNIČKI PRIRUČNIK



HR

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Dobro došli

Čestitamo na kupovini instrumenta Osstell® Beacon. Prije početka upotrebe instrumenta Osstell Beacon pročitajte ovaj priručnik u cijelosti.

Sadržaj

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

Napomena!

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

2) Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja:

⚠ Prije upotrebe instrumenta Osstell Beacon 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 upotrebi na pacijentima instrument Osstell Beacon morate prekriti prozirnom zaštitnom navlakom. Preporučene navlake potražite u odjeljku 11, a informacije o preporučenom načinu čišćenja u odjeljku 15.

⚠ Pri čišćenju instrumenta upotrebljavajte isključivo preporučene tekućine za čišćenje navedene u odjeljku 15. Ostale tekućine za čišćenje mogu trajno oštetiti kućište uređaja.

⚠ Nemojte autoklavirati instrument.

⚠ SmartPeg držač prije upotrebe morate sterilizirati.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Mjerenje uvijek provodite u dvama smjerovima, Bukolingvalnom i Meziodistalnom, sukladno uputama na instrumentu. To je važno za otkrivanje najniže stabilnosti implantata.

⚠ Nastavci SmartPeg jednokratni su i smiju se upotrijebiti za samo jedno mjerenje ili više mjerenja tijekom jednog tretmana, i to na samo jednom pacijentu (radi izbjegavanja unakrsne kontaminacije). Ponavljana upotreba može dovesti do pogrešnih očitanja zbog trošenja mekih aluminijskih navoja nastavka SmartPeg. Ne koristite ako je ugrožen sustav sterilnih pregrada proizvoda ili njegova ambalaža.

⚠ Instrument nemojte izlagati ekstremno visokoj temperaturi, primjerice, ostavljanjem na instrument ploči u automobilu tijekom toplog, sunčanog dana.

⚠ Instrument Osstell Beacon 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 dosegu pacijenta.

⚠ Instrument uvijek punite s pomoću isporučenog Osstell USB kabela priključenog izravno na USB ulaz tipa A od 5 volti. Nikada ne smijete upotrebljavati razdvajače kabela jer oni mogu prouzročiti trajno oštećenje uređaja.

Mjere opreza:

⚠ Kako ne bi došlo do međusobnog ometanja s ostalom opremom, instrument ne smijete držati blizu elektroničkih uređaja.

⚠ Pri čišćenju instrumenta upotrebljavajte samo prihvatljive tekućine za čišćenje navedene u odjeljku 15.

⚠ Nemojte upotrebljavati instrument u prisustvu eksplozivnih ili zapaljivih materijala.

⚠ Informacije o odobrenoj i kompatibilnoj dodatnoj opremi potražite u odjeljcima 4, 5 i 10.

3) Namjena

Osstell Beacon namijenjen je analizi stabilnosti zubnih implantata.

4) Indikacije za upotrebu

Osstell Beacon indiciran je za upotrebu pri mjerenju stabilnosti implantata u usnoj šupljini i kraniofacijalnoj regiji.

Uvjeti

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

Razlozi za upotrebu

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

Kontraindikacije

Osstell Beacon kontraindiciran je u slučaju implantoloških sustava na koje se zbog mehaničke nekompatibilnosti nije mogao pričvrstiti nastavak SmartPeg. Dodatne informacije o nastavcima SmartPeg potražite u odjeljku 10. Osstell Beacon kontraindiciran je ako se upotrebljava u kombinaciji s nastavcima Peg koje nije odobrila tvrtka Osstell. Osstell Beacon kontraindiciran je u slučajevima u kojima nije moguće pričvrstiti SmartPeg zbog nedostatka prostora ili kada on dodiruje druge umjetne ili anatomske strukture.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Opis

Osstell Beacon ručni je instrument koji se koristi neinvazivnom tehnikom analize rezonantne frekvencije. Sustav obuhvaća upotrebu nastavka SmartPeg koji se pričvršćuje na zubni implantat ili nadogradnju s pomoću integriranog vijka. SmartPeg se pobuđuje magnetskim impulsom s vrha instrumenta.

Rezonantna frekvencija, koja je mjerilo stabilnosti implantata, izračunava se iz odzivnog signala. Rezultati se na instrumentu prikazuju kao kvocijent stabilnosti implantata (ISQ). Raspon vrijednosti ISQ je između 1 i 100. Vrijednost ISQ predstavlja mjeru stabilnosti implantata, a izvodi se iz vrijednosti rezonantne frekvencije dobivene s nastavka SmartPeg. Što je broj veći, veća je i stabilnost. Softver instrumenta može se ažurirati s pomoću Osstell USB kabela, tip A-C.

Vaš sustav Osstell Beacon sadržava sljedeće:

1. Instrument Osstell Beacon
2. Osstell USB kabel, tip A-C
3. Osstell SmartPeg držač
4. Osstell TestPeg
5. Osstell ključ
6. Korisnički Priručnik Osstell Beacon

Primijenjeni dijelovi: vrh i tanki dio kućišta instrumenta Osstell Beacon.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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
	Datum proizvodnje
	Serijski broj
	Ne odlažite zajedno s kućanskim otpadom. Litij-ionska baterija.
	Oznaka CE s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela.
	Ovaj elektronički proizvod odobrio je Američki savezni odbor za komunikacije (FCC) FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Ne može se sterilizirati
	Sterilizacija do 135 stupnjeva Celzija
	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka
IP20	Zaštićeno od prodora krutih stranih tijela promjera 12,5 mm i većeg. Nema zaštite od prodora vode.
	Upotrijebiti do
LOT	Šifra serije
STERILE R	Sterilizirano zračenjem
Rx ONLY	Samo za američko tržište: Samo na liječnički recept. Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili po nalogu liječnika
REF	Kataloški broj
	Nije za višekratnu upotrebu
	Oznaka regulatorne usklađenosti (RCM) označava usklađenost za zahtjevima za električnu sigurnost, EMC, EME zahtjevima i telekomunikacijskim zahtjevima u Australiji i Novom Zelandu.
MD	Medicinski proizvod

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7) Prije početka upotrebe

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

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

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

Napomena! Tijekom punjenja nije moguće provesti mjerenje ISQ vrijednosti.

8) Rad instrumenta Osstell Beacon

Osstell Beacon aktivira ugrađeni senzor kretanja. Čim senzor kretanja prepozna kretanje, Osstell Beacon 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 Osstell Beacon blizu nastavka Osstell SmartPeg ili TestPeg, zahvaljujući ugrađenom magnetskom detektoru koji detektira magnet na vrhu nastavka Osstell SmartPeg/TestPeg, Osstell Beacon oglasit će se zvučnim signalom koji označava početak mjerenja. Izmjereni podaci prikazat će se na gornjem zaslonu te će u isto vrijeme ispod vrha instrumenta svjetlosni indikator zasvijetliti u boji.

Crvena, žuta i zelena boja predstavljaju nisku, srednju ili visoku stabilnost implantata. Ako u trajanju od 60 sekundi nema kretanja, Osstell Beacon automatski će se isključiti.

9) TestPeg

Osstell TestPeg može se upotrijebiti za testiranje i upoznavanje s načinom upotrebe sustava. Postavite Osstell TestPeg na stol ili ga držite u ruci. Aktivirajte Osstell Beacon tako da ga pomaknete i držite vrh instrumenta na udaljenosti od otprilike 2 – 4 mm od vrha nastavka Osstell TestPeg. Osstell Beacon trebao bi početi mjeriti i prikazati ISQ vrijednost od 55 +/- 2 ISQ.

10) SmartPeg

SmartPeg je dostupan s različitim priključnim geometrijama koje su prikladne za sve najvažnije proizvode za implantaciju dostupne na tržištu. Sve dostupne nastavke SmartPeg možete pronaći na **osstell.com/smartpegguide.**

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Kako provesti mjerenje

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

Napomena:

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

  Omnia: Nesterilna navlaka, br. artikla 30.Z0600.00, sterilna navlaka, br. artikla 22.Z0600.00. **www.omniaspa.eu**

  TIDIshield, br. artikla: 21021, br. artikla: 20987.
  www.tidiproducts.com

  PremiumPlus: 123, mali kratki 123, mali

  Dodatne preporučene zaštitne navlake potražite na:
  osstell.com/get-started-beacon

- Instrument Osstell Beacon mora se čistiti i sterilizirati odgovarajućim sredstvima za čišćenje i/ili dezinfekciju nakon svakog pacijenta. Dopuštena sredstva potražite u odjeljku 15) Čišćenje i održavanje.

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

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

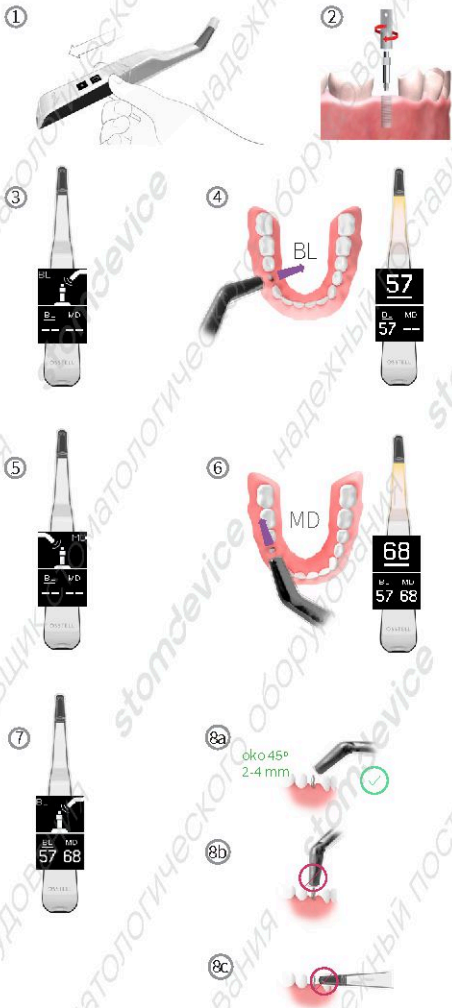
Preporučujemo da proučite detaljnije informacije (videozapise i brze vodiče) dostupne na **osstell.com/get-started-beacon** kako biste iskoristili puni opseg funkcija svog instrumenta Osstell Beacon.

1. Aktivirajte Osstell Beacon 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 Osstell Beacon postavite zaštitnu navlaku. **Pogledajte sl. 1.**
3. Postavite SmartPeg u SmartPeg držač. SmartPeg ima magnetska svojstva, a SmartPeg držač držat će nastavak SmartPeg. **Pogledajte sl. 2.** Pričvrstite SmartPeg na implantat ili nadogradnju tako da prstima zavrnete SmartPeg držač zakretnim momentom od otprilike 4 – 6 Ncm. Nemojte prečvrsto zategnuti kako se ne bi oštetili navoji nastavka SmartPeg.
4. Stavite instrument u usta te njegov vrh držite blizu (2 – 4 mm) vrha nastavka SmartPeg bez da ga dodirujete. Vrh držite pod kutom od otprilike 45° u odnosu na vrh nastavka SmartPeg, na način prikazan na gornjem zaslonu te na **sl. 3 i sl. 8a**. Nemojte mjeriti na načine prikazane na **sl. 8b ili sl. 8c**.
   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**. Izvadite instrument iz usta kako biste mogli točno očitati ISQ vrijednost i boju svjetlosnog indikatora.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

5. Ponovite korak 4 kako biste izmjerili u Meziodistalnom smjeru, **pogledajte sl. 6**, a slijed zatim kreće ispočetka i Osstell Beacon ponovno je spreman za mjerenje u BL (Bukolingvalnom) smjeru. **Pogledajte sl. 7.**
6. Nakon što provedete mjerenja u obama smjerovima, izvadite SmartPeg s pomoću SmartPeg držača.
7. Instrument će se automatski isključiti ako 60 sekundi nema kretanja.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Kako provesti mjerenje na nadogradnji

Kada se mjerenje provodi na nadogradnji ili na implantatu s „ugrađenom“ nadogradnjom, ISQ vrijednost bit će niža u usporedbi s mjerenjem dobivenim na implantatu. Razlog tome je razlika u visini iznad razine kosti. Kako biste utvrdili razliku ISQ vrijednosti u odnosu na mjerenje provedeno na razini implantata, trebate provesti mjerenje na implantatu prije postavljanja nadogradnje, a zatim provesti drugo mjerenje na nadogradnji.

13) Tumačenje rezultata

Stabilnost implantata

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

Kako biste pronašli najnižu stabilnost (najnižu 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. Općenito, porast ISQ vrijednosti od jednog mjerenja do drugog upućuje na progresiju prema višoj stabilnosti implantata, dok smanjenje ISQ vrijednosti upućuje na opadanje stabilnosti i eventualni neuspjeh implantoprotetske terapije. Stabilna ISQ vrijednost upućuje na to da nije došlo do promjene stabilnosti.

14) Podatkovna veza s portalom Osstell Connect

Osstell Connect (**osstellconnect.com**) mrežni je alat za statističku analizu i korisna saznanja na temelju vaših podataka, koji se koristi referentnim vrijednostima iz cjelokupne baze podataka alata Osstell Connect. U svrhu prikupljanja podataka instrument Osstell Beacon možete povezati s portalom Osstell Connect.

Da biste mogli upotrebljavati podatkovnu vezu s portalom Osstell Connect, najprije morate registrirati svoj Osstell Beacon. Serijski broj možete pronaći na stražnjoj strani instrumenta. Za pomoć pri registraciji i informacije o svojstvima podatkovne veze s portalom Osstell Connect posjetite: **osstell.com/get-started-beacon**

15) Čišćenje i održavanje

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

Napomena! Nemojte autoklavirati instrument Osstell Beacon.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Preporučena sredstva za čišćenje:

Izopropilni alkohol
Enzimatski deterdženti neutralne pH vrijednosti koji ne proizvode puno pjene, poput:
Medizime LF
Enzol
Nemojte upotrebljavati:

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

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

Nastavci SmartPeg: Isporučuju se sterilni. Nastavci SmartPeg jednokratni su i smiju se upotrijebiti za samo jedno mjerenje ili više mjerenja tijekom jednog tretmana, i to na samo jednom pacijentu (radi izbjegavanja unakrsne kontaminacije).

TestPeg: Ne upotrebljava se unutar usta, nije potrebna sterilizacija.

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

SmartPeg držač: Mora se autoklavirati u skladu s preporučenom metodom sterilizacije te se mora provjeriti razina jamstva sterilnosti (SAL) u skladu sa standardima ISO 17665-1 i ISO 17664. Pri postupku sterilizacije SmartPeg držač treba staviti u odgovarajuću ambalažu.

Sterilizacija Metoda:	Temperatura izlaganja	Trajanje izlaganja
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 min
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitacijska metoda	134 °C (273 °F)	10 min

Upozorenja: nemojte prekoračiti 135 °C (275 °F).
Vrijeme sušenja: 30 minuta

Pažljivo pregledajte ima li na SmartPeg držaču znakova oštećenja ili istrošenosti. Ručno operite SmartPeg držač s pomoću neutralnog deterdženta za instrumente. Isperite i osušite. Pažljivo pregledajte ima li na SmartPeg držaču znakova oštećenja ili istrošenosti. Sterilizirajte SmartPeg držač sukladno uputama proizvođača autoklava. Nemojte prati u perilici posuđa.

Sterilne dijelove pohranite na suhom mjestu na kojem nema prašine.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Tehničke informacije

Tehnički opis

Osstell Beacon nosi oznaku CE u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima u Europi (klasa II a, s unutarnjim napajanjem, primijenjeni dijelovi vrste BF. Oprema nije kategorije AP ni APG te nema zaštitu od prodora vode).

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

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

Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

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

Tvrtka Osstell 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.

Važeću izjavu proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti možete pronaći na našoj web-stranici **osstell.com/products/Osstell-Beacon**.

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

Osstell Beacon sadržava Bluetooth modul.
FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Baterija

Instrument sadržava punjivu litij-ionsku bateriju.

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

Napomena! Tijekom punjenja nije moguće provesti mjerenje ISQ vrijednosti.

Transportni način rada

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

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

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

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

Točnost

Instrument Osstell Beacon 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Snaga, težina i veličina:

Litij-ionska baterija:	3,7 VDC
Punjenje:	Upotrebljavajte isključivo Osstell USB kabel (USB tip C / USB tip A) 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 140,2 x 74,60 mm
Težina instrumenta:	0,07 kg
Bruto težina:	0,75 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:

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

17) Rješavanje problema

Nema mjerenja ili neočekivana vrijednost

Ponovno upotrijebljen SmartPeg.

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

Za implantat je odabrana pogrešna vrsta nastavka SmartPeg.

Pogledajte referentni popis za nastavke SmartPeg, osstell.com/smartpegguide

Između nastavka SmartPeg i implantata nalazi se kost ili meko tkivo.

Prije pričvršćivanja nastavka SmartPeg obavezno očistite prostetički spoj implantata.

Elektromagnetske smetnje.

Uklonite izvor elektromagnetskih smetnji.

Vrh instrumenta nalazi se predaleko od nastavka SmartPeg.

Obično je dovoljno držati vrh instrumenta 2-4 mm dalje od SmartPega, ali u nekim je slučajevima potrebno približiti 1 mm.

Instrument ne registrira SmartPeg i stoga nema mjerenja.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Jedinica se ne puni dok je USB kabel priključen
Upotrijebljen je pogrešan USB kabel.
Upotrebljavajte isključivo Osstell USB kabel, tip A-C, priključen na standardni USB 2.0 ili 3.0 ulaz (tip A) (maks. 5,2 VDC).

Instrument se ne pokreće
Baterija nije napunjena.
Napunite Osstell Beacon.
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 boja
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 preporučen
Nema prostora, npr. zbog okolnih zubi.
Pokušajte mjeriti pod malo drugačijim kutom.

Poteškoće pri pričvršćivanju nastavka SmartPeg
Pogrešan SmartPeg
Provjerite je li SmartPeg kompatibilan s implantološkim sustavom. Pogledajte osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Servis i podrška

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

19) Otpad i odlaganje u otpad

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

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



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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-03 HR

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

Az Egyesült Államokon kívül

Osstell Beacon

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



HU

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Üdvözöljük!

Gratulálunk új Osstell® Beacon terméke megvásárlásához. Mielőtt használatba venné Osstell Beacon készülékét, kérjük, olvassa végig ezt a használati utasítást!

Tartalomjegyzék

1) Tartalomjegyzék 3
2) Figyelmeztetések és óvintézkedések 3
3) Javasolt felhasználás 4
4) Alkalmazási javallatok 4
5) Leírás 5
6) Biztonsági szimbólumok 6
7) Mielőtt elkezdené a mérést 7
8) Az Osstell Beacon műszer üzemeltetése 7
9) TestPeg 7
10) SmartPeg 7
11) Hogyan végezzük el a mérést? 8
12) Hogyan mérjünk meg egy felépítményt? 10
13) Az eredmények értelmezése 10
14) Adatkapcsolat létesítése az Osstell Connecttel 10
15) Tisztítás és karbantartás 10
16) Műszaki paraméterek 12
17) Hibaelhárítás 13
18) Szerviz és támogatás 15
19) Hulladékkezelés és ártalmatlanítás 15

Megjegyzendő!

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

2) Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések:

⚠ Olvasson el valamennyi utasítást az Osstell Beacon 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, az Osstell Beacont egy áttetsző védőfóliával kell lefedni. Lásd a 11. részt a javasolt védőfóliákra vonatkozóan és a 15. részt a javasolt tisztításra vonatkozó információkért.

⚠ A műszer tisztításához kizárólag a 15. részben felsorolt folyékony tisztítószerek használhatók. Egyéb tisztító folyadékok használata tartósan károsíthatja a készülék burkolatát.

⚠ Ne autoklávozza az eszközt.

⚠ A SmartPeg becsavarás-segítőt használat előtt sterilizálni kell.

⚠ 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Mindig két irányban végezzen mérést, Bukkolinguális és Meziodisztális irányban, a műszer által vezetve. Ez nagyon fontos az implantátum legkisebb stabilitásának megállapításához.

⚠ A SmartPeg-ek eldobhatók és egy, illetve egy adott kezelés során több méréshez használhatók fel, kizárólag egyetlen páciens hez (a keresztszennyeződés elkerülésére). Az ismételt újrafelhasználás a SmartPeg lágy alumínium menetei kopása és elhasználódása miatt hibás mérési eredményeket adhat. Ne használja, ha a steril csomagolás vagy a termék külső csomagolása sérült.

⚠ Ne tegye ki a műszert rendkívül magas hőmérsékletnek, pl. ne hagyja gépjárműve műszerfalán meleg, napsütéses napon.

⚠ Az Osstell Beacon az USB-csatlakozónál (IP20-védettségű) 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 Osstell USB-kábel segítségével töltse fel a műszert, közvetlenül egy 5 V-os USB típusú A nyílásra csatlakoztatva. Központi elosztókábelek használata minden esetben tilos, mivel azok a készülék tartós sérülését okozhatják.

Óvintézkedések:

⚠ Az egyéb berendezések által okozott interferencia megakadályozására a műszert tartsa az elektromos berendezésektől távol.

⚠ A műszer tisztításához kizárólag a 15. részben felsorolt, megfelelő folyékony tisztítószerek használhatók.

⚠ Tűz- és robbanásveszélyes anyagok jelenlétében tilos a műszert használni.

⚠ A jóváhagyott és kompatibilis tartozékokra vonatkozó információkért lásd a 4., 5. és 10. részeket.

3) Javasolt felhasználás

Az Osstell Beacon javasolt felhasználása fogászati implantátum stabilitás analizátorként.

4) Alkalmazási javallatok

Az Osstell Beacon alkalmazása a szájüregi és a arckoponya régió implantátumok stabilitásának mérésére javallt.

Feltételek

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

A használat indokai

Az Osstell Beacon értékes információkat szolgáltathat az implantátum stabilitására vonatkozóan és a teljes kezelés értékelés program részeként alkalmazható. A végleges implantátumos kezelésről való döntés a klinikai szakorvos felelőssége.

Ellenjavallatok

Az Osstell Beacon használata ellenjavallt olyan implantátumrendszerek esetében, amelyekhez a SmartPeg mechanikai összeférhetetlenség miatt nem illeszthető. Lásd a 10. részt a SmartPegre vonatkozó részletes információkért. Az Osstell Beacon alkalmazása ellenjavallt, amennyiben az Osstell által jóvá nem hagyott Pegekkel együtt használják. Az Osstell Beacon használata ellenjavallt, amennyiben a SmartPeg helyhiány miatt nem csatlakoztatható, vagy ahol nyomást gyakorol más művi vagy anatómiai struktúrákra.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Leírás

Az Osstell Beacon egy kézi műszer, amely egy non-invazív technikát, a rezonanciafrekvenciás analízist alkalmazza. A rendszer magában foglalja a SmartPeg egy beépített csavarral a fogászati implantátumra vagy felépítményre csatlakoztatva történő használatát is. A SmartPeget egy a műszer hegye által kibocsátott mágneses impulzus gerjeszti.

A rezonanciafrekvencia az implantátum stabilitásának mértékegysége és a válaszjel alapján kerül kiszámításra. Az eredmények a műszeren implantátumstabilitási hányados (Implant Stability Quotient, röv. ISQ) formájában jelennek meg. Az ISQ 1-től 100-ig van skálázva. Ez az implantátumstabilitás mértékegysége és a SmartPeg által mért rezonanciafrekvencia alapján kell kiszámítani. Minél magasabb az érték, annál nagyobb az implantátum stabilitása. A műszer használatához szükséges szoftver az Osstell USB-kábel, Type A-C, segítségével frissíthető.

Az Osstell Beacon rendszer a következő elemeket foglalja magában:

1. Osstell Beacon műszer
2. Osstell USB-kábel, Type A-C
3. Osstell SmartPeg becsavarás-segítő
4. Osstell TestPeg
5. Osstell kulcs
6. Osstell Beacon használati utasítás

Alkalmazott alkatrészek: Osstell Beacon műszer hegy és műszertest vékony része.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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
	Gyártás időpontja
	Sorozatszám (serial number)
	Tilos háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Li-ion akkumulátor.
	CE-jelölés a kijelölt testület azonosítószámával.
	Ez az elektromos berendezés a Szövetségi Hírközlési Bizottság (Federal Communications Comission, röv. FCC) engedélyével rendelkezik. Szövetségi Hírközlési Bizottság (FCC) azonosítószám: FCC: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113
	Nem-ionizáló elektromágneses sugárzás
	Nem sterilizálható
	Sterilizálható 135 Celsius fokon
	Hőmérséklet határérték
	Páratartalom határérték
	Légköri nyomás határértékei
IP20	12,5 mm-es Ø vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegentestek elleni védelemmel ellátva. Vízbehatolás elleni védelemmel nincs ellátva.
	Lejárati idő
LOT	Lot/tételszám
STERILE R	Sugárzással sterilizálva.
Rx ONLY	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.
REF	Katalógusszám
	Nem használható újra!

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	Az úgynevezett Regulatory Compliance Mark (RCM) (megfelelőségi szabályozási jelölés) az ausztrál és új-zélandi elektromos biztonságra, elektromágneses összeférhetőségre, az elektromágneses sugárzásra vonatkozó, valamint a telekommunikációs követelményeknek való megfelelést jelöli.
MD	Orvostechnikai eszköz

7) Mielőtt elkezdené a mérést

Az Osstell Beacon a gyárból "szállítási" üzemmódban kerül kiszállításra, a beépített mozgásérzékelő ki van kapcsolva.

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

Az Osstell Beacon bekapcsol és töltési üzemmódba lép. Töltse az Osstell Beacont legalább 3 órán keresztül, amíg a műszer nem jelzi, hogy teljesen feltöltődött. Távolítsa el az Osstell USB-kábelt, Type A-C.

Megjegyzendő! Nem lehet ISQ mérést végezni töltés közben.

8) Az Osstell Beacon műszer üzemeltetése

Az Osstell Beacont egy beépített mozgásérzékelő kapcsolja be. Amint a mozgásérzékelő mozgást érzékel, az Osstell Beacon bekapcsol, pirosan-sárgán-zölden villog és röviden kijelzi az akkumulátor töltöttségi szintjét a kijelző alsó részében, ezt követően felkészült a mérésre BL (Bukkolinguális) irányban, ami a kijelző felső részében jelenik meg.

Az Osstell Beacon megkezdi a mérést, amit a beépített mágnesdetektornak köszönhetően egy hangjelzés kísér, ha közel kerül egy Osstell Smartpeghez vagy Testpeghez, mivel a mágnesdetektor érzékeli az Osstell Smartpeget/TestPeget. A mért adatok a kijelző felső részében jelennek meg a műszer hegye alatt enyhe színes fényjelzés kíséretében.

A piros, sárga, illetve zöld szín alacsony-, közepes-, illetve nagyfokú implantátum stabilitásnak felel meg. Amennyiben 60 másodpercig nem mozgatják, az Osstell Beacon automatikusan kikapcsol.

9) TestPeg

Az Osstell TestPeg a rendszer tesztelésére és a rendszer használatának elsajátítására alkalmazható. Helyezze az Osstell TestPeget az asztalra vagy tartsa a kezében azt. A műszert megmozgatva kapcsolja be az Osstell Beacont, majd tartsa a műszer hegyét körülbelül 2-4 mm-re az Osstell TestPeg csúcsától. Az Osstell Beaconnek el kell kezdenie a mérést és 55 +/- 2 ISQ értéket kell kijeleznie.

10) SmartPeg

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Hogyan végezzük el a mérést?

Mielőtt a páciensnél használni kezdené, helyezzen védőfóliát az Osstell Beacon műszerre. A védőfólia segít megakadályozni a keresztszennyeződést és meggátolja, hogy a fogászati kompozit a műszer hegyére vagy testére tapadjon, illetve hogy a tisztító folyadékok elszínezzék és roncsolják azokat.

Megjegyzendő:

- Egy védőfólia egy páciensnél és csak egyszer használható fel.
- A használt védőfóliák szokványos hulladékként ártalmatlanítandók minden egyes páciens után.
- Ne hagyja a védőfóliát hosszabb ideig a műszeren.
- Az ajánlott védőfólia típusokat lásd lentebb.

  Omnia: Nem steril fedél, cikkszám: 30.Z0600.00, Steril fedél, cikkszám: 22.Z0600.00. **www.omniaspa.eu**

  TIDIshield, cikkszám: 21021, cikksz.: 20987. **www.tidiproducts.com**

  PremiumPlus: 123, Kisméretű rövid 123, Kisméretű

  Kérjük, tekintse meg az ajánlott védőfólia típusokat itt is: **osstell.com/get-started-beacon**
- Az Osstell Beacon műszert megfelelő tisztító- és/vagy fertőtlenítő szerekkel kell megtisztítani és fertőtleníteni. 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.

Javasolt mindkét, azaz bukkolinguális és meziodisztális irányban is elvégezni a mérést a legalacsonyabb stabilitás megállapításához. Ezért az Osstell Beacon arra kéri a felhasználókat, hogy mindkét irányba végezzék el a mérést.

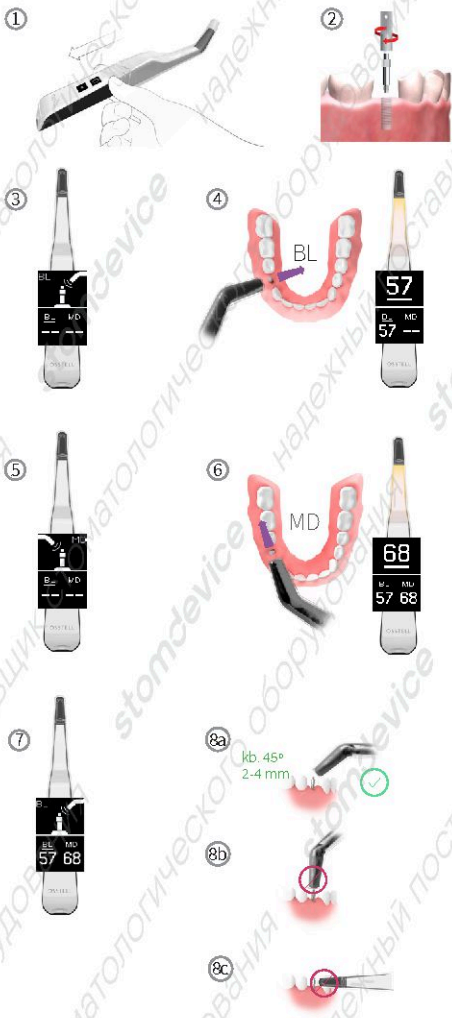
Javasoljuk, hogy tanulmányozza a részletesebb információkat (videók és gyors útmutatók) is, amelyek az **osstell.com/get-started-beacon** weboldalon érhetők el, hogy Osstell Beacon műszere minden funkcióját használni tudja.

1. A műszert kezébe véve kapcsolja be az Osstell Beacont. A készülék bekapcsol, majd az akkumulátor töltöttségi szint kijelzése után a műszer készen áll a BL (Bukkolinguális) irányban való mérésre, amely a felső kijelzőn jelenik meg a műszer hegyének a Smartpeggel bezárt optimális szögével együtt.
2. Helyezze a védőfóliát az Osstell Beacon műszerre. **Lásd 1. ábra.**
3. Helyezze a SmartPeget a SmartPeg becsavarás-segítőbe. A SmartPeg mágneses, a SmartPeg becsavarás-segítő megtartja a SmartPeget. **Lásd 2**. ábra Csatlakoztassa a SmartPeget az implantátumra vagy a felépítményre oly módon, hogy a SmartPeg becsavarás-segítőt 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 megjelenő **3. és 8a** ábra szerint. Ne végezzen mérést a **8b és a 8c** ábrákon szereplő módszerekkel.
   Egy hangjelzés jelzi, hogy a mérés kezdetét vette, a mért adatok a kijelző felső részében jelennek meg a műszer hegye alatt enyhe színes fényjelzés kíséretében. **Lásd 4. ábra**. Vegye ki a műszert a páciens szájából, hogy pontosan leolvashassa az ISQ-értéket és a színjelzést.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

A mért ISQ-értékek a kijelző felső részében jelennek meg néhány másodpercen keresztül, majd a kijelző a mérésre Meziodisztális irányban felkészült állapotra vált. **Lásd 5. ábra**
Megjegyzendő! Ne helyezze vissza a műszert a páciens szájába, amíg a kijelző a következő irányra nem vált.

5. A meziodisztális irányban való méréshez ismételje meg a 4. lépést, **lásd 6. ábra**, ezt követően a mérési sorozat elölről kezdődik és az Osstell Beacon újra felkészült a mérésre BL (Bukkolinguális) irányban való méréshez. **Lásd 7. ábra**
6. Ha mindkét irányban elvégezte a méréseket, távolítsa el a SmartPeget a SmartPeg becsavarás-segítővel.
7. Amennyiben 60 másodpercig nem mozog, a műszer automatikusan kikapcsol.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Hogyan mérjünk meg egy felépítményt?

Ha a mérést felépítményen vagy "beépített" felépítménnyel rendelkező implantátumon végzi, az ISQ-érték alacsonyabb lesz, mint az implantátumon végzett mérés. Ez a csontmagasság fölötti magasságkülönbség miatt van. Az implantátum magasságában elvégzett mérés ISQ különbségének megállapításához, az implantátumon mérést kell végezni a felépítmény csatlakoztatása előtt, majd egy második mérést a felépítményen is.

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 Bukkolinguális irányban mérhető. A legnagyobb stabilitás a legtöbb esetben a Meziodisztális 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. Általában az ISQ-értékek az egyik mérési időpontról a következő mérési időpontra való növekedése progressziót mutat az implantátum stabilitása irányába, míg az ISQ-értékek csökkenése a stabilitás csökkenését jelzi, és ezáltal lehetségesen az implantátum hibáját is. A stabil ISQ-érték azt jelzi, hogy a stabilitás nem változott.

14) Adatkapcsolat létesítése az Osstell Connecttel

Az Osstell Connect **(osstellconnect.com)** egy statisztikai elemzésre szolgáló online eszköz, amely értékes betekintést ad adataiba, és viszonyítási alapként szolgál a teljes Osstell Connect adatbázis esetében. Osstell Beacon műszere adatgyűjtés céljából online csatlakozik az Osstell Connectre.

Hogy az Osstell Connect adatkapcsolatot használni tudja, regisztrálnia kell Osstell Beacon műszerét. A sorozatszám a műszer hátoldalán található. A regisztrációs segítséghez és az Osstell Connect adatkapcsolati funkcióiért, kérjük, látogasson el a következő oldalra:
osstell.com/get-started-beacon

15) Tisztítás és karbantartás

Minden egyes használat előtt nedvesítsen be egy gézlapot vagy egy puha kendőt egy ajánlott (lásd az alábbi listát) felülettisztító szerrel, és törölje át az egész Osstell Beacon műszert.

Megjegyzendő! Ne autoklávozza az Osstell Beacon műszert.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Javasolt tisztítószerek:

Izopropil-alkohol
Alacsony habzású, semleges pH-értékű, enzimes tisztítószerek, úgymint:
Medizime LF
Enzol

Nem használható:

Fenolsav bázisú tisztítószerek/fertőtlenítőszerek.
Bármilyen típusú erő alkáli tisztítószer, beleértve a kézi szappanokat és mosogatószereket is
Klór bázisú tisztítószerek
Hidrogén-peroxid bázisú tisztítószerek
Dörzshatású tisztítószerek
Szénhidrogén bázisú tisztítószerekben található aceton
MEK (metil-etil-keton)
Birex
Glutáraldehid
Kvaterner ammónium-klorid só bázisú tisztítószerek

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

SmartPegek: Sterilen kerülnek kiszállításra. A SmartPeg-ek eldobhatók és egy, illetve egy adott kezelés során több méréshez használhatók fel, kizárólag egyetlen páciensnél (a keresztszennyeződés elkerülésére).

TestPeg: Amennyiben nem szájon belül használja, nincs szükség sterilizálásra.

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

SmartPeg becsavarás-segítő: A javasolt sterilizálási módszernek megfelelően autoklávozni kell, majd validálni a sterilitási biztonsági szintek (SAL) szerint az ISO 17665-1 és az ISO 17664 előírásainak megfelelően. A SmartPeg becsavarás-segítőt sterilizáláshoz megfelelő csomagolásba kell helyezni.

Sterilizálás Módszer:	Expozíciós hőmérséklet	Expozíciós idő
Elővákuum	132 °C (270 °F)	4 perc
Elővákuum	134 °C (273 °F)	3 perc
Nehézségi erő	134 °C (273 °F)	10 perc

Figyelmeztetés: ne lépje túl a 135 °C-t (275 °F).
Száradási idő: 30 perc

Alaposan vizsgálja meg a SmartPeg becsavarás-segítőt, hogy nem található-e rajta sérülés- vagy kopásnyom. Kézzel mossa le a SmartPeg becsavarás-segítőt egy semleges műszertisztító szer segítségével. Öblítse le és szárítsa meg; alaposan vizsgálja meg a SmartPeg becsavarás-segítőt, hogy nem található-e rajta sérülés- vagy kopásnyom. Az autokláv gyártójának utasításai szerint sterilizálja a SmartPeg becsavarás-segítőt. Mosogatógépben nem tisztítható.

A steril elemeket tárolja pormentes és száraz helyen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Műszaki paraméterek

Műszaki leírás

Az Osstell Beacon az orvosi eszközökről szóló európai irányelv szerint CE-jelöléssel van ellátva (IIa osztály, belső tápegységgel rendelkező, BF típusú alkalmazott alkatrész. Nem AP, illetve APG berendezés, víz behatolása elleni védelemmel nincs ellátva).

Az Osstell Beacon megfelel az IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 vonatkozó részeiben foglalt előírásoknak.

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

Megjegyzések az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozóan

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

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

Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó aktuális gyártói nyilatkozatot weboldalunkon találja: **osstell.com/products/Osstell-Beacon.**

A gyártói nyilatkozatot közvetlenül a helyi értékesítési képviselőtől vagy forgalmazótól is beszerezheti.
Az Osstell Beacon egy Bluetooth modult tartalmaz.
Szövetségi Hírközlési Bizottság (FCC) azonosítószám:
FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Akkumulátor

A műszer újratölthető lítium-ion akkumulátorral van ellátva.

A műszert az Osstell USB-kábel, Type A-C, segítségével kell feltölteni, közvetlenül szabványos USB 2.0 vagy 3.0, 5 V-os USB A-típusú nyílásra csatlakoztatva. Az akkumulátor állapota és töltöttségi szintje a kijelző alsó részében jelenik meg egy 4 szintből álló akkumulátor szimbólummal: 100 % (teljesen feltöltve), 75%, 50% és kevesebb, mint 25%. Amennyiben a töltöttségi szint kevesebb, mint 10 %, az Osstell Beacon az akkumulátor szimbólumot riasztás szimbólumra váltja, figyelmeztetve, hogy fel kell tölteni a műszert.
Megjegyzendő! Nem lehet ISQ mérést végezni töltés közben.

Szállítási üzemmód

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

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

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

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

Mérési pontosság

Az Osstell Beacon műszer +/- 1 ISQ ISQ pontosságú/felbontású. Ha a SmartPeget egy implantátumra csatlakoztatták, az ISQ-érték legfeljebb 2 ISQ eltérést mutathat a SmartPeg csatlakozási nyomatéktól függően.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Teljesítmény, súly és méret:

Lítium-ion akkumulátor:	3,7 VDC
Töltés:	Kizárólag Osstell 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 140,2 x 74,60 mm
Műszer súlya:	0,07 kg
Bruttó súly:	0,75 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:

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

17) Hibaelhárítás

A műszer nem mér vagy váratlan értéket ad

Újra használt SmartPeg.

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

Nem megfelelő típusú SmartPeget választott az implantátumhoz.

Lásd a SmartPeg referencialistát az osstell.com/smartpegguide weboldalon

Csont vagy lágyszövet a SmartPeg és az implantátum között.

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

Elektromágneses interferencia.

Távolítsa el az elektromágneses interferencia forrását.

A műszer hegyét túlságosan távol tartja a SmartPegtől.

Általában elegendő, ha a műszer hegyét 2-4 mm-re tartja a SmartPeg-től, de bizonyos esetekben akár 1 mm-re is szükség lehet.

A műszer nem érzékeli a SmartPeget, ezért nem mér.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Az egység nem töltődik annak ellenére, hogy az USB-kábel csatlakoztatva van

Nem megfelelő USB-kábelt használ.

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

A műszer nem indul el.

Az akkumulátor nincs feltöltve.

Töltse fel az Osstell Beacont.

Műszer szállítási üzemmódban.

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

A műszer  -val indul el

Az öntesztek sikertelenek

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 róla, hogy a SmartPeg kompatibilis legyen az implantátumrendszerrel. Lásd osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Szerviz és támogatás

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

19) Hulladékkezelés és ártalmatlanítás

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

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



- Elektromos berendezés hulladéka
- Tartozékok és alkatrészek
- Csomagolás

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-03 HU

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A COMPANY

Fuori dagli Stati Uniti

Osstell Beacon

MANUALE UTENTE



IT

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Benvenuti

Congratulazioni per avere acquistato il nuovo Osstell® Beacon. Leggere attentamente l'intero manuale utente prima di cominciare a utilizzare Osstell Beacon.

Indice

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

Nota!

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

2) Avvertenze e precauzioni

Avvertenze:

⚠ Leggere tutte le istruzioni prima di utilizzare Osstell Beacon.

⚠ 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.

⚠ Utilizzare una guaina protettiva trasparente per coprire l'Osstell Beacon prima di applicarlo sui pazienti. Vedere il paragrafo 11) per le guaine protettive consigliate e il paragrafo 15) per informazioni sulla pulizia raccomandata.

⚠ Per la pulizia dello strumento utilizzare esclusivamente i fluidi detergenti raccomandati ed elencati nella sezione 15. Altri fluidi detergenti possono danneggiare in modo permanente l'involucro del dispositivo.

⚠ Non sterilizzare lo strumento.

⚠ Il supporto di avvitamento SmartPeg deve essere sterilizzato prima dell'uso.

⚠ Lo strumento lampeggerà di rosso-giallo-verde durante l'avvio come test funzionale dell'indicazione del colore. Se uno o più colori non sono visualizzati, lo strumento non deve essere utilizzato. Contattare il rappresentante di vendita o il distributore locale per ulteriori istruzioni.

⚠ Eseguire sempre una misurazione in due direzioni: Buccale-Linguale e Mesiale-Distale, come indicato dallo strumento. Tale procedura è importante per rilevare la stabilità minima dell'impianto.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Gli SmartPeg sono monouso e devono essere utilizzati solo per una o più misurazioni in un'unica sessione di trattamento sullo stesso paziente (per evitare la contaminazione incrociata). Un utilizzo ripetuto può comportare misurazioni errate a causa dell'usura delle filettature in alluminio morbido degli SmartPeg. Non utilizzare se l'involucro sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi.

⚠ Non esporre lo strumento a temperature estremamente elevate (ad es. lasciandolo nel cruscotto dell'auto in una calda giornata di sole).

⚠ L'Osstell Beacon non offre protezione contro l'infiltrazione di liquidi, ad es. acqua, in corrispondenza del connettore USB (grado di protezione IP20).

⚠ Il cavo di alimentazione o il cavo USB utilizzato per la ricarica dello strumento devono trovarsi fuori dalla portata del paziente.

⚠ Caricare sempre lo strumento utilizzando il cavo USB Osstell fornito, connesso direttamente alla porta USB di tipo A da 5 Volt. Non utilizzare mai cavi splitter in quanto possono causare dei danni permanenti al dispositivo.

Precauzioni:

⚠ Per evitare interferenze, lo strumento non deve essere posizionato in prossimità di dispositivi elettronici.

⚠ Per la pulizia dello strumento, utilizzare solo detergenti ammessi, riportati al paragrafo 15).

⚠ Non utilizzare lo strumento in presenza di materiali esplosivi o infiammabili.

⚠ Per informazioni sugli accessori approvati e compatibili, vedere i paragrafi 4), 5) e 10).

3) Uso previsto

L'Osstell Beacon è destinato all'uso quale ausilio per l'analisi della stabilità degli impianti dentali.

4) Indicazioni d'uso

Osstell Beacon è indicato per la misurazione della stabilità degli impianti nella cavità orale e nella regione cranio-facciale.

Condizioni

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

Utilizzo

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

Controindicazioni

L'uso di Osstell Beacon è controindicato:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Descrizione

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

La frequenza di risonanza, ovvero la misura della stabilità dell'impianto, viene calcolata in base alla frequenza di oscillazione dello SmartPeg. I risultati vengono visualizzati sotto forma di ISQ (quoziente di stabilità dell'impianto). La scala ISQ è da 1 a 100. È una misura della stabilità dell'impianto, ricavata dal valore di frequenza della risonanza ottenuto dallo SmartPeg. Valori più alti indicano una stabilità maggiore. Il software dello strumento può essere aggiornato utilizzando il cavo USB Osstell, tipo A-C.

Il sistema Osstell Beacon include i seguenti componenti:

① Strumento Osstell Beacon
② Cavo USB Osstel, tipo A-C
③ Supporto di avvitamento Osstell SmartPeg
④ Osstell TestPeg
⑤ Chiave Osstell
⑥ Manuale utente Osstell Beacon

Parti applicate: punta dello strumento e parte sottile del corpo Osstell Beacon.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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
	Data di produzione
SN	Numero di serie
	Non smaltire con i rifiuti domestici. Accumulatore agli ioni di litio.
CE 0297	Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato.
FC	Il presente dispositivo elettronico è approvato dalla Federal Communications Commission (FCC) ID FCC: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Non sterilizzabile
	Sterilizzabile fino a 135° Celsius
	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 R	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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	Il marchio RCM (Regulatory Compliance Mark) dichiara la conformità ai requisiti di Sicurezza, Compatibilità elettro-magnetica EMC, e quelli per le Radiotrasmissioni EME in vigore in Australia e Nuova Zelanda.
MD	Dispositivo medico

7) Operazioni preliminari

Osstell Beacon viene consegnato dalla fabbrica in modalità di trasporto, con il sensore di movimento incorporato disattivato.

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

Osstell Beacon si accenderà ed entrerà in modalità di ricarica. Caricare Osstell Beacon per almeno 3 ore o fino a quando Osstell Beacon non indica che la carica è completa. Rimuovere il cavo USB Osstell, tipo A-C.

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

8) Funzionamento dello strumento Osstell Beacon

Osstell Beacon viene attivato tramite un sensore di movimento incorporato. Non appena il sensore rileva un movimento, Osstell Beacon si accende, lampeggia in rosso-giallo-verde e visualizza brevemente lo stato dell'accumulatore sul display inferiore. Il display superiore indica che lo strumento è pronto per la misurazione nella direzione BL (Buccale-Linguale).

Se Osstell Beacon si trova in prossimità di un Osstell SmartPeg o Test-Peg, lo strumento inizierà a misurare. Viene emesso un segnale acustico. La misurazione inizierà grazie all'attivazione di un rilevatore magnetico incorporato che rileva il magnete sulla parte superiore di Osstell SmartPeg /TestPeg. I dati misurati verranno visualizzati sul display superiore assieme a un'indicazione luminosa colorata sotto la punta dello strumento.

I colori rosso, giallo e verde indicano, conformemente alla scala ISQ, se il valore ISQ misurato corrisponde ad una stabilità dell'impianto bassa, media o alta. Per ulteriori informazioni visitare: **osstellcom/clinical-guidelines**. Dopo 60 secondi di assenza di movimento, Osstell Beacon si spegne automaticamente.

9) TestPeg

Gli Osstell TestPeg servono a testare il sistema e a studiarne l'utilizzo. Collocare un Osstell TestPeg su un tavolo davanti a sé o tenerlo in mano. Attivare Osstell Beacon muovendolo e tenere la punta dello strumento a circa 2-4 mm di distanza da Osstell TestPeg.

Osstell Beacon inizierà a misurare, visualizzando un valore ISQ di 55 +/- 2 ISQ.

10) SmartPeg

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Istruzioni per la misurazione

Prima di usare lo strumento su un paziente, inserire Osstell Beacon in una guaina protettiva. La guaina protettiva aiuta a prevenire la contaminazione incrociata ed evita che il materiale dentale composito aderisca alla superficie della punta e del corpo dello strumento. Previene inoltre possibili scolorimenti e degradazione dovuti a soluzioni detergenti.

Nota!

- Le guaine protettive sono monouso.
- Smaltire le guaine protettive nei rifiuti appositi dopo ogni singolo uso.
- Non lasciare le guaine protettive sullo strumento per periodi prolungati.
- Per le guaine protettive raccomandate, vedere l'elenco di seguito.
  Omnia: coperchio non sterile, numero articolo 30.Z0600.00, coperchio sterile numero articolo 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu
  TIDIshield, N. art.: 21021, N. art.: 20987. www.tidiproducts.com
  PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
  Per ulteriori guaine protettive, consultare anche: osstell.com/get-started-beacon
- Osstell Beacon deve essere pulito e disinfettato con detergenti e/o disinfettanti 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, Osstell Beacon chiede all'utente di misurare in entrambe le direzioni.

Per utilizzare tutte le funzionalità di Osstell Beacon, si consiglia di consultare informazioni più dettagliate (video e guide rapide) disponibili su **osstell.com/get-started-beacon**.

1. Attivare Osstell Beacon prendendolo in mano. Lo strumento si accende. Dopo aver visualizzato lo stato dell'accumulatore, è pronto per la misurazione nella direzione BL (Buccale-Linguale), visualizzata sul display superiore assieme all'angolo ottimale della punta dello strumento verso lo SmartPeg.
2. Inserire Osstell Beacon in una guaina protettiva.
   Vedere Fig. 1.
3. Inserire lo SmartPeg nel supporto di avvitamento SmartPeg. Lo SmartPeg è magnetico e viene fermato dal supporto di avvitamento SmartPeg. **Vedere Fig. 2.** Posizionare lo SmartPeg nell'impianto o abutment e avvitarlo saldamente con il supporto di avvitamento SmartPeg (circa 4-6 Ncm). Non serrare eccessivamente lo SmartPeg, per non danneggiare la filettatura dello SmartPeg.
4. Avvicinare lo strumento alla bocca e tenere la punta dello strumento a 2-4 mm dalla sommità dello SmartPeg senza toccarlo.
   Tenere la punta inclinata di ca. 45° verso la parte superiore dello SmartPeg come indicato sul display superiore e mostrato nella **figure 3** e **8a**. Non misurare nei modi indicati nella **fig. 8b** o **8c**.
   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.
   Vedere Fig. 4. Estrarre lo strumento dalla bocca del paziente per leggere chiaramente il valore ISQ e l'indicazione colorata. I valori

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

5. Ripetere il passaggio 4 per la misurazione Mesiale-Distale, **si veda la fig. 6**, quindi avviare nuovamente la sequenza e predisporre Osstell Beacon alla seconda misurazione BL (Buccale-Linguale). **Si veda la fig. 7.**
6. Al termine di tutte le misurazioni, rimuovere lo SmartPeg utilizzando il supporto di avvitamento SmartPeg.
7. Lo strumento si spegne automaticamente dopo 60 secondi in assenza di movimento.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Misurazioni su abutment

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

13) Interpretazione del risultato

Stabilità dell'impianto

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

Per rilevare il valore di stabilità più basso (valore ISQ più basso) si consiglia di misurare da due direzioni diverse. La stabilità più bassa è in genere presente nella direzione Buccale-Linguale. La stabilità più alta è in genere presente nella direzione Mesiale-Mistale.

Il valore ISQ

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

È possibile evincere le linee guida cliniche sulla scala ISQ dal foglio di riferimento rapido Osstell ISQ Scale. Per ulteriori informazioni visitare il sito: **osstell.com/clinical-guidelines**

14) Connessione dati a Osstell Connect

Osstell Connect (**osstellconnect.com**) è uno strumento online per l'analisi statistica e informazioni importanti basate sui dati, con benchmark relativi all'intero database Osstell Connect. Osstell Beacon può essere connesso online a Osstell Connect per la raccolta dei dati.

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

15) Igiene e manutenzione

Prima di ogni utilizzo, inumidire un panno di cellulosa o un panno morbido con un disinfettante di superfici adatto (vedere elenco sotto) e pulire l'intero strumento Osstell Beacon.

Nota! Non sterilizzare Osstell Beacon.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Detergenti raccomandati:

Alcool isopropilico
Detergenti enzimatici a bassa formazione di schiuma, a pH neutro quali:
Medizime LF
Enzol

Non utilizzare:

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

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

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

Supporto di avvitamento SmartPeg: Deve essere sterilizzato conformemente al metodo di sterilizzazione consigliato. I processi di sterilizzazione applicati devono essere conformi ai livelli di sicurezza (SAL), secondo ISO 17665-1 e ISO 17664. Collocare il supporto di avvitamento SmartPeg per la sterilizzazione in un apposito sacchetto.

Sterilizzazione Metodi:	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vuoto	134 °C (270 °F)	4 min
Gravità	134 °C (273 °F)	10 min

Attenzione: non superare una temperatura di esposizione pari a 135 °C (275 °F). Tempo di asciugatura: 30 minuti

Ispezionare attentamente il supporto di avvitamento SmartPeg per danni o usura. Lavare il supporto di avvitamento SmartPeg a mano con un detergente neutro per strumenti. Risciacquare e asciugare; ispezionare attentamente il supporto di avvitamento SmartPeg per danni o usura. Sterilizzare il supporto di avvitamento SmartPeg secondo le istruzioni del produttore dello sterilizzatore. Non lavare in lavastoviglie. Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Dati tecnici

Descrizione tecnica

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

Osstell garantisce la conformità del dispositivo medico alle direttive EMC solo a condizione che vengano utilizzati accessori e parti di ricambio originali. L'utilizzo di accessori e parti di ricambio che non sono autorizzati da Osstell può provocare un'emissione più alta di interferenze elettromagnetiche o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche. È possibile reperire la dichiarazione EMC del produttore corrente sul nostro sito Web all'indirizzo: **osstell.com/products/osstell-beacon**

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

Osstell Beacon è compatibile con dispositivi Bluetooth.

FCC-ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Accumulatore

Lo strumento contiene un accumulatore agli ioni di litio ricaricabile.

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

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

Modalità di trasporto

La modalità di trasporto può essere impiegata quando ad es. occorre recarsi in diversi luoghi al di fuori della clinica ed è pertanto necessario spostare con maggiore frequenza Osstell Beacon. Tali spostamenti comportano un impiego superiore rispetto al regolare uso e un consumo più rapido della batteria.

La modalità di trasporto si attiva collegando il cavo USB Osstell, tipo A-C, (se connesso ad una porta USB) e rimuovendolo entro 5 secondi come illustrato dalla sequenza di conto alla rovescia sul display inferiore. I due display si oscureranno e lo strumento non verrà più attivato una volta in movimento.
Se non si rimuovere il cavo USB Osstell, tipo A-C, entro 5 secondi, lo strumento entrerà in modalità di carica.
Per disattivare la modalità di trasporto, collegare nuovamente il cavo, come descritto nella sezione 7.

Precisione

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Alimentazione, peso e dimensioni:

Accumulatore agli ioni di litio:	3,7 VDC
Carica:	Utilizzare solo il cavo USB Osstell (USB di tipo C/USB di tipo A) collegato ad una porta USB standard 2.0 o 3.0 (tipo A) (max 5,2 VDC).
Dimensioni:	210 x 35 x 25 mm
Dimensioni imballaggio:	272 x 140,2 x 74,6 mm
Peso:	0,07 kg
Peso totale:	0,75 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'utilizzo:

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

17) Risoluzione dei problemi

Nessuna misurazione o valore inatteso

SmartPeg riutilizzato

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

Tipo di SmartPeg errato selezionato per l'impianto

Vedere l'elenco di riferimento SmartPeg, osstell.com/smartpegguide

Osso o tessuto molle tra SmartPeg e impianto

Assicurarsi di pulire la connessione protesica dell'impianto prima di collegare lo SmartPeg.

Si verifica un'interferenza elettromagnetica 

Eliminare la causa dell'interferenza elettromagnetica.

La punta dello strumento è troppo lontana dallo SmartPeg

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

Lo strumento non rileva lo SmartPeg, pertanto non viene effettuata alcuna misurazione.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Lo strumento non si carica quando il cavo USB è Z collegato

Cavo USB errato utilizzato.

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

Lo strumento non si accende

L'accumulatore è scarico.

Caricare Osstell Beacon.

Strumento in modalità di trasporto

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

Visualizzazione all'avvio dello strumento:

Test iniziale non riuscito

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

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

Lo strumento lampeggerà di rosso-giallo-verde durante l'avvio come test funzionale dell'indicazione del colore. Se uno o tutti i colori non sono visualizzati, lo strumento non deve essere utilizzato. Contattare il rappresentante di vendita o il distributore locale per ulteriori istruzioni.

Difficoltà di misurazione nell'esatta direzione raccomandata

Nessuno spazio, ad es. a causa di denti adiacenti.

Provare a eseguire la misurazione a un angolo leggermente diverso.

Difficoltà nel collegare lo SmartPeg

SmartPeg errato.

Verificare che lo SmartPeg sia compatibile con il sistema dell'impianto. Vedere osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Assistenza e supporto

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

19) Riciclaggio e smaltimento

Lo strumento Osstell Beacon deve essere smaltito come rifiuto di dispositivi elettrici. Gli SmartPeg devono essere riciclati con i metalli. Ove possibile, l'accumulatore deve essere smaltito scarico, per evitare che generi calore provocato da un cortocircuito accidentale.

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



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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-05 IT

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

Buiten de VS

Osstell Beacon

GEBRUIKERS-
HANDLEIDING



NL

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Welkom

Gefeliciteerd met de aanschaf van uw nieuwe Osstell® Beacon. Lees de hele handleiding door voordat u de Osstell Beacon gaat gebruiken.

Inhoudsopgave

1) Inhoud 3
2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 3
3) Beoogd gebruik 4
4) Indicaties voor gebruik 4
5) Beschrijving 5
6) Veiligheidssymbolen 6
7) Eerste gebruik 7
8) Werking van de Osstell Beacon 7
9) TestPeg 7
10) SmartPeg 7
11) Meten 8
12) Een abutment meten 10
13) De meetresultaten interpreteren 10
14) Gegevensverbinding met Osstell Connect 10
15) Hygiëne en onderhoud 10
16) Technische gegevens 12
17) Probleemoplossing 13
18) Service en ondersteuning 15
19) Recycling en verwijdering 15

Let op!

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

2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

⚠ Lees alle instructies voordat u aan de slag gaat met de Osstell Beacon.

⚠ 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.

⚠ De Osstell Beacon moet omhuld worden met een transparante barrièrehuls wanneer deze wordt gebruikt op patiënten. Zie paragraaf 11 voor aanbevolen barrièrehulzen en paragraaf 15 voor informatie over aanbevolen reiniging.

⚠ Gebruik uitsluitend de aanbevolen reinigingsvloeistoffen zoals vermeld in paragraaf 15 voor reiniging van het instrument. Andere reinigingsvloeistoffen kunnen het oppervlak van de instrumentbehuizing beschadigen.

⚠ Het instrument mag niet gesteriliseerd worden.

⚠ De SmartPeg-indraaihulp moet worden gesteriliseerd voor gebruik.

⚠ Het instrument knippert rood-geel-groen tijdens het opstarten als controle van de kleurindicatie. Als een of alle kleuren niet worden weergegeven, mag het instrument niet worden gebruikt. Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of distributeur voor verdere instructies.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Voer altijd een meting uit in twee richtingen, Buccaal-Linguaal en Mesiaal-Distaal, zoals aangegeven door het instrument. Dit is belangrijk om de laagste implantaatstabiliteit te detecteren.

⚠ De SmartPegs zijn wegwerpbaar en mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelsessie, bij één enkele patiënt (om kruisbesmetting te voorkomen). Herhaald hergebruik kan resulteren in foutieve metingen als gevolg van slijtage van de zachte aluminium draden van de SmartPeg. Niet gebruiken als de verzegeling of verpakking beschadigd is.

⚠ Stel het instrument niet bloot aan extreem hoge temperatuur, (bijvoorbeeld op het dashboard van een auto op een warme zonnige dag).

⚠ De Osstell Beacon is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistof, bijv. water, bij de USB-connector (classificatie IP20).

⚠ 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 Osstell USB-kabel, rechtstreeks aangesloten op een 5 volt USB type A-poort.Gebruik nooit splitter-kabels, aangezien die het instrument permanent kunnen beschadigen.

Voorzorgsmaatregelen:

⚠ Om storingen te voorkomen, moet u het instrument uit de buurt van elektronische apparaten houden.

⚠ Gebruik uitsluitend toelaatbare reinigingsvloeistoffen zoals vermeld in paragraaf 15 voor reiniging van het instrument.

⚠ Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van explosieve of ontvlambare materialen.

⚠ Zie paragraaf 4, 5 en 10 voor informatie over goedgekeurde en compatibele accessoires.

3) Beoogd gebruik

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

4) Indicaties voor gebruik

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

Gebruiksvoorwaarden

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

Gebruik

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

Contra-indicaties

Het gebruik van de Osstell Beacon is gecontra-indiceerd:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Beschrijving

De Osstell Beacon is een draagbaar instrument waarbij gebruik wordt gemaakt van niet-invasieve resonantiefrequentieanalyse. Het systeem omvat het gebruik van een SmartPeg bevestigd aan het tandheelkundig implantaat of abutment door middel van een geïntegreerde schroef. De SmartPeg wordt opgewekt door een magnetische impuls van het instrumentuiteinde.

De resonantiefrequentie, die de maat vormt voor de implantaatstabiliteit, wordt berekend op basis van het responssignaal van de SmartPeg. De resultaten worden weergegeven op het instrument als het implantaat-stabiliteitsquotiënt (ISQ). De ISQ is geschaald van 1 tot 100. Het is een meting van de stabiliteit van het implantaat, en is afgeleid van de resonantiefrequentiewaarde verkregen via de SmartPeg. Hoe hoger het getal, hoe groter de stabiliteit van de implantaat. De instrumentsoftware kan worden bijgewerkt met behulp van de Osstell USB-kabel, type A-C.

Uw Osstell Beacon-systeem wordt geleverd met de volgende onderdelen:

① Osstell Beacon-instrument
② Osstell USB-kabel, type A-C
③ Osstell SmartPeg-indraaihulp
④ Osstell TestPeg
⑤ Osstell-sleutel
⑥ Osstell Beacon-gebruikershandleiding

Toegepaste onderdelen: Osstell Beacon-instrumentuiteinde en dun deel van het lichaam.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Veiligheidssymbolen

	Waarschuwing
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Zie paragraaf 2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	Toepassingsdeel van het type BF
	Fabrikant
	Productiedatum
SN	Serienummer
	Niet bij het huisvuil deponeren. Li-Ion accu
CE 0297	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.
FC	Dit elektronische apparaat is toegestaan door de Federal Communications Commission (FCC) FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Niet steriliseerbaar
	Steriliseerbaar tot 135 graden Celsius
	Toegestaan temperatuurbereik
	Luchtvochtigheid, beperking
	Luchtdruk, beperking
IP20	Bescherming tegen het binnendringen van vreemde voorwerpen > 12,5 mm Ø. Geen bescherming tegen vloeistof.
	Te gebruiken tot
LOT	Chargecode
STERILE R	Sterilisatie met straling
Rx ONLY	Let op! Volgens het federale recht van de VS mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts, een arts of een andere medisch deskundige met een vergunning in de deelstaat waar hij of zij praktijk houdt en die dit medisch hulpmiddel wil gebruiken of ervoor wil zorgen dat het gebruikt wordt.
REF	Artikelnummer
	Niet geschikt voor hergebruik
	Het RCM (Regulatory Compliance Mark, keurmerk voor naleving van de regelgeving) geeft aan dat het instrument voldoet aan de eisen voor elektrische veiligheid, EMC, EME en telecommunicatie van Australië en Nieuw-Zeeland.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7) Eerste gebruik

De Osstell Beacon wordt geleverd in een “transportmodus” waarin de ingebouwde bewegingssensor gedeactiveerd is.

Om de transportmodus te deactiveren en het opladen te starten, sluit u de kleine USB-connector van de Osstell USB-kabel, type A-C, aan op het brede uiteinde van het instrument. Sluit de grote USB-connector aan op een standaard USB-type A-contact van een pc, laptop of lader.

De Osstell Beacon start en gaat in de oplaadmodus. Laad de Osstell Beacon ten minste 3 uur op of totdat deze volledig opgeladen is. Verwijder de Osstell USB-kabel, type A-C.

Let op! Tijdens het opladen kan er geen ISQ-meting worden uitgevoerd.

8) Werking van de Osstell Beacon

De Osstell Beacon wordt geactiveerd door een ingebouwde bewegingssensor. Zodra de bewegingssensor beweging detecteert, start de Osstell Beacon op, knippert deze rood-geel-groen en wordt de batterijstatus kort in de onderste display getoond. Hierna is het instrument klaar voor meting in de BL (Buccale-Linguale) richting, dit wordt in de bovenste display weergegeven.

De Osstell Beacon begint te meten wanneer het instrument in de buurt van een Osstell SmartPeg of TestPeg komt. Dit wordt aangegeven door een hoorbaar geluid. Dit gebeurt dankzij een ingebouwde magnetische detector die de magneet aan de bovenkant van de Osstell SmartPeg/TestPeg detecteert. Gemeten gegevens worden weergegeven in de bovenste display in combinatie met een gekleurde lichtindicatie onder het instrumentuiteinde.

De rode, gele en groene kleur geeft aan of de gemeten ISQ waarde overeenkomt met een lage, gemiddelde of hoge implantaatstabiliteit. Ga voor meer informatie naar: **osstellcom/clinical-guidelines**. Indien er 60 seconden lang geen beweging waargenomen wordt, wordt de Osstell Beacon automatisch uitgeschakeld.

9) TestPeg

De Osstell TestPeg kan worden gebruikt voor het testen van het systeem en om het systeem te leren gebruiken. Plaats de Osstell TestPeg op de tafel of houd hem in uw hand. Activeer de Osstell Beacon door hem te verplaatsen en houd het instrumentuiteinde ongeveer 2-4 mm uit de buurt van de bovenkant van de Osstell TestPeg.

De Osstell Beacon moet beginnen te meten en een ISQ waarde van 55 +/-2 ISQ weergeven.

10) SmartPeg

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Meten

Voor gebruik op een patiënt, plaatst u een barrièrehuls over de Osstell Beacon. De barrièrehuls helpt kruisbesmetting voorkomen en zorgt ervoor dat tandheelkundig composietmateriaal niet aan het oppervlak van het instrumentuiteinde en lichaam vast komt te zitten. Daarnaast voorkomt het verkleuring en verontreinigingen door reinigings-oplossingen.

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. www.omniaspa.eu
  TIDIshield, art.nr: 21021, art.nr: 20987. www.tidiproducts.com
  PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
  Ga voor meer informatie over barrièrehulzen naar:
  osstell.com/get-started-beacon
- Het Osstell Beacon-instrument moet na elke patiënt worden gereinigd en ontsmet met de juiste reinigings- en/of ontsmettingsmiddelen. Zie hoofdstuk 15 Reiniging en onderhoud voor aanvaardbare reinigingsmiddelen.

Er zou bij het plaatsen van het implantaat een eerste meting moeten worden uitgevoerd om een basis te hebben voor toekomstige metingen gedurende het genezingsproces. Vóór de prothetische restauratie wordt een tweede meting uitgevoerd om de stabiliteitsontwikkeling van het implantaat te kunnen volgen.

Er wordt aanbevolen om te meten in zowel Buccale-Linguale en Mesiale-Distale richting teneinde de laagste stabiliteit te vinden. Daarom vraagt Osstell Beacon de gebruiker om te meten in beide richtingen.

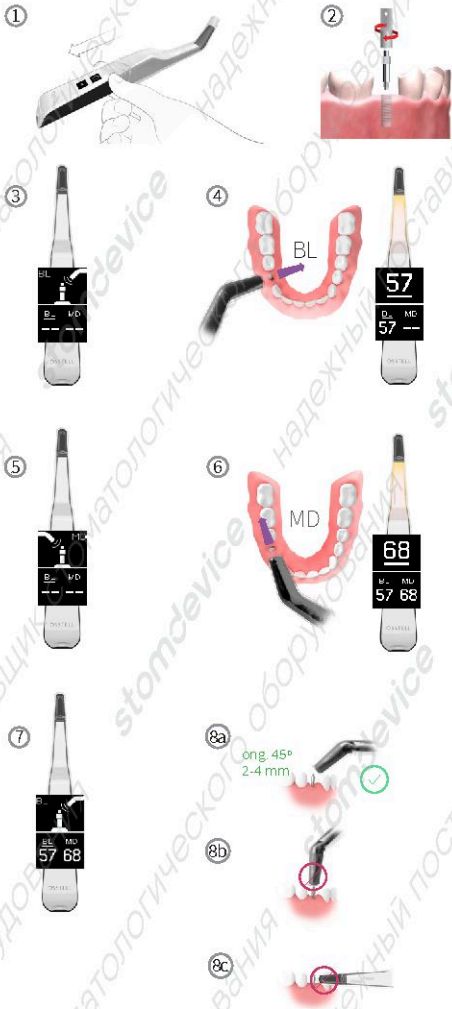
Wij raden aan de meer gedetailleerde informatie (video's en beknopte handleidingen) door te nemen die u kunt vinden op **osstell.com/get-started-beacon**, teneinde de functionaliteit van uw Beacon ten volle te kunnen benutten.

1. Activeer de Osstell Beacon door hem op te pakken. Het instrument start op. Na het tonen van de status van de batterij, is het instrument klaar voor meting in de BL (Buccale-Linguale) richting. Dit wordt aangegevenin de bovenste display. Bovendien wordt de optimale hoek van het instrumentuiteinde t.o.v. de SmartPeg weergegeven.
2. Plaats een barrièrehuls over het Osstell Beacon-instrument. **Zie afb. 1**
3. Plaats de SmartPeg in de SmartPeg-indraaihulp. De SmartPeg is magnetisch en wordt door de SmartPeg-indraaihulp vastgehouden.
   Zie afb. 2 Bevestig de SmartPeg op het implantaat of het abutment door de SmartPeg-indraaihulp met de hand vast te draaien met een kracht van circa 4-6 Ncm. Draai de SmartPeg-indraaihulp niet te strak vast om te voorkomen dat u de schroefdraden van de SmartPeg beschadigt.
4. Breng het instrument in de mond en houd het instrumentuiteinde dicht bij (2-4 mm) de bovenkant van de SmartPeg zonder deze aan te raken. Houd het uiteinde onder een hoek van ong. 45º in de richting van de bovenkant van de SmartPeg, zoals aangegeven in de bovenste display en weergeven op **afb. 3 en afb. 8a**. Meet niet op de manieren zoals weergegeven op **afb. 8b of afb. 8c**.
   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 instrumentuiteinde. **Zie afb. 4.** Haal het instrument uit de mond van de patiënt om duidelijk

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

de ISQ-waarde en de gekleurde indicatie te lezen. De gemeten ISQ-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.**
Let op! Breng het instrument niet terug in de mond voordat de display is overgegaan op de volgende richting.

5. Herhaal stap 4 om in de Mesiaal-Distale richting te meten, **zie afb. 6.** Daarna start de sequentie opnieuw en is de Osstell Beacon gereed om opnieuw in de BL-richting (Buccaal- Lingual) te meten. **Zie afb. 7**.
6. Wanneer alle metingen zijn uitgevoerd, verwijdert u de SmartPeg met behulp van de SmartPeg-indraaihulp.
7. Indien er 60 seconden lang geen beweging waargenomen wordt, wordt het instrument automatisch uitgeschakeld.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Een abutment meten

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

13) De meetresultaten interpreteren

Implantaatstabiliteit

Een implantaat kan een wisselende stabiliteit in verschillende richtingen hebben. De stabiliteit van het implantaat is afhankelijk van de omliggende botconfiguratie. Er is vaak een richting waarin de stabiliteit het kleinst is en een richting waarin de stabiliteit het grootst is. Deze twee richtingen staan meestal loodrecht op elkaar.

Om de laagste stabiliteit (laagste ISQ-waarde) te vinden, is het raadzaam om vanuit twee verschillende richtingen te meten. De laagste stabiliteit wordt in de meeste gevallen gevonden in de Buccale-Linguale richting. De hoogste stabiliteit wordt in de meeste gevallen gevonden in de Mesiale-Distale richting.

De ISQ-waarde

Ervan uitgaande dat er toegang is tot het implantaat, moeten er ISQ-metingen worden uitgevoerd bij het plaatsen van het implantaat en voordat het implantaat wordt belast of voordat het abutment wordt bevestigd. Na elke meting worden de ISQ-waarden gebruikt als basis voor de volgende meting die wordt uitgevoerd. Na elke meting worden de ISQ-waarden geregistreerd en gebruikt als basis voor de volgende meting die wordt uitgevoerd. Een verandering in de ISQ-waarde betekent een verandering in de stabiliteit van het implantaat. In het algemeen duidt een stijging van de ISQ-waarden ten opzichte van de vorige meting op een toename naar een grotere implantaatstabiliteit, terwijl een daling van de ISQ-waarden duidt op een verlies van stabiliteit en mogelijk op falen van het implantaat. Een stabiele waarde duidt erop dat de stabiliteit van het implantaat gelijk is gebleven.

De klinische richtlijnen voor de ISQ-schaal zijn te vinden in de Osstell ISQ-schaal snelle referentie. Ga voor meer informatie naar: **osstell.com/clinical-guidelines**

14) Gegevensverbinding met Osstell Connect

Osstell Connect (**osstellconnect.com**) is een online hulpmiddel voor statistische analyse en waardevolle inzichten op basis van uw gegevens, met benchmarks voor de volledige Osstell Connect-database. U kunt uw Osstell Beacon online aansluiten op de Osstell Connect om gegevens te verzamelen.

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

15) Hygiëne en onderhoud

Maak voorafgaand aan elk gebruik een gaasje of zachte doek nat met een aanvaardbaar (zie onderstaande lijst) oppervlakontsmettingsmiddel en reinig het hele Osstell Beacon-instrument.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Let op! Het instrument mag niet gesteriliseerd worden.

Controleer regelmatig het oppervlak van het instrumentuiteinde en de andere oppervlakken op mogelijke scheuren en achtergebleven vuil.

Aanbevolen reinigingsmiddelen:

Isopropylalcohol
Laagschuimende, enzymatische reinigingsmiddelen met een neutrale pH-waarde, zoals:
Medizime LF
Enzol

Niet gebruiken:

Reinigings-/desinfectiemiddelen op basis van zuren en/of fenolen.
Sterke alkalische reinigingsmiddelen, met inbegrip van handzeep en afwasmiddel
Reinigingsmiddelen op basis van bleekmiddel
Reinigingsmiddelen op basis van waterstofperoxide
Schuurmiddelen
Reinigingsmiddelen op basis van aceton
MEK (methylethylketon)
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.

SmartPegs:	Steriel geleverd. SmartPegs zijn wegwerpbaar en mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelsessie, bij één enkele patiënt (om kruisbesmetting te voorkomen).
TestPeg:	Wordt niet intra-oraal gebruikt, vereist geen sterilisatie.

De SmartPeg-indraaihulp moet voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de onderstaande instructies.

SmartPeg-indraaihulp: Moet conform de aanbevolen sterilisatiemethode gesteriliseerd worden. De aanbevolen sterilisatiemethode moet conform de Sterility Assurance Levels (SAL), ISO 17665-1 en ISO 17664 zijn. De SmartPeg-indraaihulp moet tijdens het sterilisatieproces in een geschikte sterilisatieverpakking worden geplaatst.

Sterilisatie Methode:	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingstijd
Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 min
Zwaartekracht	134 °C (273 °F)	10 min

Waarschuwing: De blootstellingstemperatuur van 135 °C (275 °F) niet overschrijden. Droogtijd: 30 minuten

Controleer de SmartPeg-indraaihulp op beschadiging of slijtage. Reinig de SmartPeg-indraaihulp met de hand met behulp van een neutraal reinigingsmiddel voor instrumenten. Spoelen en drogen; controleer de SmartPeg-indraaihulp en de kabel zorgvuldig op schade en slijtage. Steriliseer de SmartPeg-indraaihulp volgens de instructies van de fabrikant. Niet in de vaatwasser reinigen. Bewaar de steriele medische goederen stofvrij en droog.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Technische gegevens

Technische beschrijving

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

Osstell Beacon is conform de toepasselijke onderdelen van IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

De gebruikte symbolen zijn zoveel mogelijk in overeenstemming met de Europese norm EN 60601-1 en de ISO 15223.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische elektrische apparatuur is aan bijzondere veiligheids-maatregelen ten aanzien van de EMC onderworpen en moet volgens de EMC-instructies geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden.

Osstell staat alleen garant voor de naleving van het apparaat met de EMC-vereisten wanneer het gebruikt wordt met originele accessoires en reserveonderdelen. Gebruik van andere accessoires/andere reserve-onderdelen kan leiden tot een verhoogde emissie van elektromagnetische storingen of tot een verminderde weerstandtegen elektromagnetische storingen. De huidige EMC-verklaring van de fabrikant vindt u op onze website op **osstell.com/products/osstell-beacon**

U kunt deze ook rechtstreeks opvragen bij uw lokale verkoopvertegen-woordiger of distributeur.
De Osstell Beacon bevat een Bluetooth-module.
FCC-ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Batterij

Het instrument bevat een oplaadbare lithium-ion batterij.
Het instrument moet worden opgeladen met behulp van de Osstell USB-kabel, type A-C, rechtstreeks aangesloten op een standaard USB 2.0 of 3.0, 5 volt USB type A-poort. De status van de batterij en het laden wordt aangegeven in de onderste display met een batterijsymbool met 4 niveaus: 100% (volledig opgeladen), 75%, 50% en minder dan 25%. Wanneer het niveau minder dan 10% is, verandert de Osstell Beacon het batterijsymbool om te waarschuwen dat het tijd is om het instrument op te laden.

Let op! Tijdens het opladen kan er geen ISQ-meting worden uitgevoerd.

Transportmodus

De transportmodus kan bijvoorbeeld worden gebruikt bij reizen naar verschillende plaatsen buiten de kliniek, waarbij de Osstell Beacon frequent wordt bewogen, zodat het instrument vaker dan bij normaal gebruik wordt opgewekt, waardoor de batterij sneller leegraakt.

De transportmodus wordt geactiveerd door de Osstell USB-kabel, type A-C, (bij aansluiting op een USB-poort) aan te sluiten en deze binnen 5 seconden weer los te koppelen. Dit wordt aangegeven door een terug-telsequentie in de onderste display. De twee displays gaan uit en het instrument wordt niet langer opgewekt door beweging.
Als de Osstell USB-kabel, type A-C, niet binnen deze 5 seconden wordt losgekoppeld, gaat het instrument over op de oplaadmodus.
Om de transportmodus te deactiveren, sluit u de kabel opnieuw aan, zoals beschreven in paragraaf 7.

Nauwkeurigheid

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Vermogen, gewicht en afmetingen:

Li-Ion accu	3,7 VDC
Opladen:	Gebruik uitsluitend de Osstell USB-kabel (USB type C / USB type A), 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 140,2 x 74,6 mm
Gewicht:	0,07 kg
Totaal gewicht:	0,75 kg

Omgevingsvoorwaarden tijdens transport:

Temperatuur:	-40 °C tot +70 °C
Relatieve lucht-vochtigheid:	10% tot 95%
Druk:	500 hPa tot 1060 hPa

Omgevingsvoorwaarden bij gebruik:

Temperatuur:	+10 °C tot +35 °C
Relatieve lucht-vochtigheid:	30% tot 75%
Druk:	700 hPa tot 1060 hPa
Soort bescherming:	IP20

17) Probleemoplossing

Geen meting of onverwachte waarde

Hergebruikte SmartPeg

SmartPegs zijn wegwerpbaar en mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelsessie, bij één enkele patiënt. Herhaald hergebruik kan resulteren in foutieve metingen als gevolg van slijtage van de zachte aluminium draden van de SmartPegs.

Verkeerd SmartPeg-type geselecteerd voor het implantaat.

Zie SmartPeg-referentielijst op osstell.com/smartpegguide

Bot of zacht weefsel tussen SmartPeg en implantaat.

Zorg ervoor dat u de aansluiting met het implantaat reinigt voordat u de SmartPeg vastmaakt.

Elektromagnetische interferentie ((📱))

Verwijder de bron van de elektromagnetische interferentie.

Het instrumentuiteinde wordt op te grote afstand van de SmartPeg gehouden.

Normaal gesproken is het voldoende om het instrument 2-4 mm van de SmartPeg te houden, maar in sommige gevallen is een afstand tot 1 mm noodzakelijk.

Instrument is niet gericht in de richting van de SmartPeg, er wordt dus niet gemeten.

Haal het instrument uit de mond en breng het daarna weer in de mond. Probeer te meten onder een hoek van ong. 45° ten opzichte van de bovenkant van de SmartPeg, zoals aangegeven in de bovenste display.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Apparaat wordt niet opgeladen wanneer de USB-kabel is aangesloten

Verkeerde USB-kabel gebruikt.

Gebruik uitsluitend de Osstell USB-kabel, type A-C, aangesloten op een standaard USB 2.0 of 3.0 (type A) poort (max. 5,2 VDC).

Het instrument gaat niet aan

De batterij is leeg.

Laad de Osstell Beacon op.

Instrument in de transportmodus.

Zie hoofdstuk 7 voor instructies over het uitschakelen van de transportmodus.

Mededeling bij inbedrijfstelling van het instrument:

Mislukte zelftests

Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of distributeur voor verdere instructies.

Het instrument toont niet de rood-gele-groen kleur tijdens het opstarten

Het instrument knippert rood-geel-groen tijdens het opstarten als controle van de kleurindicatie. Als een of alle kleuren niet worden weergegeven, mag het instrument niet worden gebruikt. Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of distributeur voor verdere instructies.

Moeilijk te meten in een nauwkeurige aanbevolen richting

Geen ruimte, bijvoorbeeld wegens aangrenzende tanden.

Probeer in een iets andere hoek te meten.

Moeilijkheden bij het bevestigen van de SmartPeg

Verkeerde SmartPeg.

Zorg dat de SmartPeg compatibel is met het implantaatsysteem. Zie osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Service en ondersteuning

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

19) Recycling en verwijdering

Het Osstell Beacon-instrument moet worden gerecycled als elektrisch materiaal. SmartPegs moeten als metaal worden gerecycled. Indien mogelijk moet de batterij in ontladen toestand worden afgevoerd om warmteontwikkeling als gevolg van onbedoelde kortsluiting te voorkomen.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01 25087-03 NL

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

Utenfor USA

Osstell Beacon

BRUKERHÅNDBOK



NO

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Velkommen

Gratulerer med kjøpet av din nye Osstell® Beacon. Vennligst les nøye gjennom hele brukerhåndboken før du tar i bruk Osstell Beacon.

Innholdsfortegnelse

1)	Innhold	3
2)	Advarsler og Sikkerhetsanvisninger	3
3)	Tiltenkt bruk	4
4)	Instruksjoner om Bruken	4
5)	Beskrivelse	5
6)	Sikkerhetssymboler	6
7)	Før Bruk	7
8)	Funksjonen til Osstell Beacon	7
9)	TestPeg	7
10)	SmartPeg	7
11)	Utføre Målinger	8
12)	Målinger på Distanser	10
13)	Vurdering av Måleresultatene	10
14)	Datatilkobling til Osstell Connect	10
15)	Hygiene og Pleie	10
16)	Tekniske Data	12
17)	Feilsøking	13
18)	Service og Støtte	15
19)	Resirkulering og Avhending	15

Vennligst merk!

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

2) Advarsler og Sikkerhetsanvisninger

Advarsler:

⚠ Les alle instruksjonene før du tar i bruk Osstell Beacon.

⚠ 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 til Osstell Beacon før den brukes på pasienter. Se punkt 11) om anbefalte barrierehylser og anvisninger for rengjøring i punkt 15).

⚠ Bruk kun de anbefalte rengjøringsvæsker oppført i seksjon 15 når du rengjør instrumentene. Andre rengjøringsvæsker kan forårsake permanent skade på enhetens lukkemekanisme.

⚠ Instrumentet må ikke steriliseres.

⚠ SmartPeg-fatningen 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 salgsrepresentant 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ SmartPegs er kun beregnet på engangsbruk. De kan bare brukes til en eller flere målinger i én behandlingsøkt på samme pasient (for å unngå krysskontaminering). Gjentatt bruk kan føre til feilmålinger på grunn av slitasje på de myke aluminiumsgjengene til SmartPegs. Må ikke brukes hvis det sterile barrieresystemet eller emballasjen er skadet.

⚠ Utsett ikke instrumentet for ekstremt høye temperaturer (f.eks.: La det ikke ligge på dashbordet i bilen på en varm, solrik dag).

⚠ Osstell Beacon er ikke beskyttet mot inntrengning av væsker, som for eksempel vann, i USB-porten (beskyttelsesklasse IP20).

⚠ Nettstrømdrevet strømforsyning eller USB-kabel som brukes til opplading av instrumentet, må være utenfor pasientens rekkevidde.

⚠ Lad alltid apparatet ved å bruke den medfølgende Osstell USB-kabelen som er direkte forbundet med en 5 volt USB A port. Fordelerledning må aldri brukes, da disse kan forårsake permanent skade på enheten.

Forholdsregler:

⚠ For å unngå forstyrrelser må instrumentet ikke plasseres i umiddelbar nærhet av elektronisk utstyr.

⚠ Bruk bare de godkjente rengjøringsmidlene som er oppført i punkt 15⟩, til rengjøring av instrumentet.

⚠ Bruk ikke instrumentet i nærheten av eksplosive og lett antennelige materialer.

⚠ Se punkt 4⟩, 5⟩ og 10⟩ for informasjon om godkjent og kompatibelt tilbehør.

3) Tiltenkt bruk

Osstell Beacon er beregnet på fastsetting av stabiliteten på tann-implantater.

4) Instruksjoner om Bruken

Osstell Beacon er indikert for stabilitetsmåling av implantater i munnhulen så vel som i kraniofacial-området.

Bruksvilkår

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

Bruk

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

Kontraindikasjoner

Bruk av Osstell Beacon er kontraindisert:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Beskrivelse

Osstell Beacon er et håndholdt instrument som involverer bruk av ikke-invasiv resonansfrekvensanalyse. Når systemet brukes, involveres en SmartPeg som er festet til tannimplantatet eller distansen med en integrert skrue. SmartPeg reagerer på en magnetisk impuls fra instrumentspissen.

Resonansfrekvensen som er et mål for implantatets stabilitet, beregnes på grunnlag av oscillasjonsfrekvensen til SmartPeg. Resultatet vises på instrumentet som Implant Stability Quotient (ISQ). ISQ-skalaen går fra 1 til 100. Den er et mål for implantatets stabilitet og avledes fra vibrasjonsfrekvensen til SmartPeg. Jo høyere ISQ-verdi, desto større stabilitet har implantatet.
Instrumentets programvare kan oppdateres via Osstell-USB-kabelen, type A-C.

Osstell Beacon-systemet omfatter følgende:

1. Osstell Beacon-instrument
2. Osstell-USB-kabel, type A-C
3. Osstell-SmartPeg-fatning
4. Osstell-TestPeg
5. Osstell-nøkkel
6. Osstell Beacon brukerhåndbok

Bruksdeler: Osstell Beacon-instrumentspiss og tynnere hoveddel.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Sikkerhetssymboler

	Advarsel
	Følg bruksanvisningen
	Vær oppmerksom på bruksanvisningen
	Se punkt 2) Advarsler og sikkerhetsanvisninger
	Påføringsdel type BF
	Produsent
	Produksjonsdato
	Serienummer
	Må ikke kastes i husholdningsavfall. Litium-ionbatteri.
	CE-merking med identifikasjonsnummeret til det meldte organ.
	Denne elektroniske enheten er godkjent av Federal Communications Commission (FCC) FCC-ID: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Kan ikke steriliseres
	Kan steriliseres ved inntil 135 grader 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 R	Sterilisering med stråling
Rx ONLY	Forsiktig! I henhold til føderale lover i USA kan dette medisinske utstyret selges kun gjennom eller etter anvisning av en tannlege, en lege eller annet helsepersonell lisensiert i staten hvor praksisen finner sted og som bruker dette medisinske utstyret eller lar det brukes.
REF	Varenummer
	Ikke til gjenbruk
	Regulatory Compliance Mark (RCM) indikerer samsvar med sikkerhetskravene for elektrisitet i Australia og New Zealand, EMC, EME og telekommunikasjonskravene.
MD	Medisinsk utstyr

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7) Før Bruk

Osstell Beacon sendes fra fabrikken i transportmodus med den innebygde bevegelsessensoren deaktivert.

For å deaktivere transportmodus og begynne ladingen kobles USB-kontakten på Osstell-USB-kabelen, type A-C, til den brede enden av instrumentet. Koble USB-A-kontakten til et standard-USB-A-port på en PC, bærbar PC eller lader.

Osstell Beacon starter opp og angir lademodus. Lad Osstell Beacon i minst 3 timer eller til Osstell Beacon viser full lading. Fjern Osstell-USB-kabelen, type A-C.

Vennligst merk! Det er ikke mulig å utføre en ISQ-måling under ladingen.

8) Funksjonen til Osstell Beacon

Osstell Beacon aktiveres via en innebygd bevegelsessensor. Når sensoren registrerer en bevegelse, slår Osstell Beacon seg på, blinker rødt-gult-grønt og viser raskt batteristatusen på det nedre displayet. På det øvre displayet vises at instrumentet nå er klart til måling i BL-retning (Bukkal-Lingual).

Hvis Osstell Beacon befinner seg i nærheten av Osstell SmartPeg eller -TestPeg, begynner instrumentet målingen. Et hørbart signal avgis. Målingen utløses av en innebygd magnetisk sensor som reagerer på magneten øverst på Osstell-SmartPeg/-TestPeg. Målte data vises i det øvre displayet og signaliseres med en farget kontrollampe under instrumentspissen.

Fargen rød, gul og grønn angir om den målte ISQ-verdien tilsvarer en lav, middels eller høy stabilitet av implantatet i henhold til ISQ-skalaen. Ytterligere informasjon finner du under: **osstellcom/clinical-guidelines**. Etter 60 sekunder uten bevegelse slår Osstell Beacon seg automatisk av.

9) TestPeg

Osstell-TestPegs brukes til å teste systemet og lære hvordan det brukes. Legg en TestPeg foran deg på bordet eller hold den i hånden. Aktiver Osstell Beacon mens du beveger instrumentet og hold instrumentspissen i en avstand av ca. 2 til 4 mm fra Osstell-TestPeg.

Osstell Beacon skal nå starte målingen og angi en ISQ-verdi på 55 +/– 2 ISQ.

10) SmartPeg

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Utføre Målinger

En barrierehylse må brukes til å dekke til Osstell Beacon før den brukes på pasienter. Barrierehylsen bidrar til å hindre krysskontaminering og bidrar til at dentale kompositttmaterialer ikke fester seg til overflaten av instrumentspissen og hoveddelen. Med dette hindres misfarging av instrumentet samt skader fra rengjøringsløsninger.

Vennligst merk!

- Barrierehylser er kun til engangsbruk.
- Etter bruk på hver pasient må barrierehylsen kastes i det angitte avfallet.
- La ikke barrierehylsen sitte på instrumentet i lengre tid.
- Se listen nedenfor for anbefalte barrierehylser.

  Omnia: Ikke sterilt trekk, art.nr. 30.Z0600.00, sterilt trekk art No 22.Z0600.00. **www.omniaspa.eu**
  TIDIshield, varenr: 21021, varenr: 20987. **www.tidiproducts.com**
  PremiumPlus: 123, Liten kort 123, Liten
  Ytterligere informasjon om barrierehylser finner du under: **osstell.com/get-started-beacon**
- Etter hver pasient må Osstell Beacon rengjøres med egnede rengjørings- og/eller desinfiseringsmidler. Se punkt 15) Hygiene og Pleie for egnede rengjøringsmidler.

Når implantatet skal settes inn, må det først tas en måling for å oppnå en referanseverdi for etterfølgende målinger gjennom hele tilhelingsprosessen. Før den endelige rekonstruksjonen foretas det en ny måling som muliggjør kontinuerlig observasjon av implantatets stabilitet.

Det anbefales å måle både i Bukkal-Lingual retning og i Mesial-Distal retning for å finne den laveste stabiliteten. Derfor oppfordrer Osstell Beacon brukeren til å måle i begge retninger.

Vi anbefaler at du studerer mer detaljert informasjon (videoer og hurtigveiledninger) på **osstell.com/get-started-beacon**, for å kunne utnytte den fulle funksjonaliteten til Osstell Beacon.

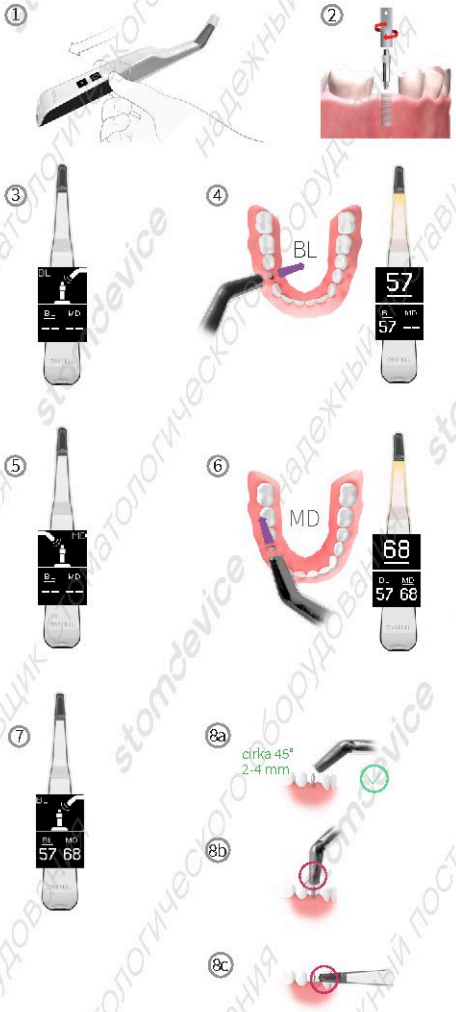
1. Aktiver Osstell Beacon mens du tar instrumentet i hånden. Instrumentet slår seg på. Etter at batteristatusen er vist, vil instrumentet være klart til måling i BL-retning (Bukkal-Lingual), som vist på øvre display, sammen med den optimale vinkelen på instrumentspissen til SmartPeg.
2. Legg en barrierehylse over Osstell Beacon. **Se Figur 1.**
3. Sett SmartPeg inn i SmartPeg-fatningen. SmartPeg er magnetisk og holdes av SmartPeg-fatningen. **Se Figur 2.** Sett SmartPeg i implantatet eller distansen og skru den fast ved hjelp av SmartPeg-fatningen (ca. 4 til 6 Ncm). Trekk ikke SmartPeg altfor godt til, for å unngå at SmartPeg-gjengene tar skade.
4. Før instrumentet inn i munnen og hold instrumentspissen tett (2-4 mm) inntil toppen av SmartPeg uten å berøre den.
   Hold spissen i en cirka 45º vinkel mot toppen av SmartPeg som vist på den øverste skjermen og vist i **fig 3 og fig 8a**. Må ikke måles i henhold til metoden vist på **fig 8b eller fig 8c.**

   Et hørbart signal avgis når målingen har startet. Målte data vises i det øvre displayet og signaliseres med en farget kontrollampe under instrumentspissen. **Se figur 4.** Ta instrumentet ut av pasientens munn for å avlese ISQ-verdien og fargeindikasjonen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Den målte ISQ-verdien vises i det øvre displayet i noen sekunder. Deretter veksler instrumentet til måling i mesial-distal retning. **Se figur 5.**
Obs! Før ikke instrumentet tilbake i munnen inntil skjermen har skiftet til den neste anvisningen.

5. Gjenta steg 4 for å måle i den Mesial-Distale retningen, **se fig. 6**, og deretter begynner sekvensen forfra og Osstell Beacon er igjen klar for måling i BL (Buccal-Lingual) retning. **Se figur 7.**
6. Når alle målingene er utført, fjernes SmartPeg med SmartPeg-fatningen.
7. Etter 60 sekunder uten bevegelse slår instrumentet seg automatisk av.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Målinger på Distanser

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

13) Vurdering av Måleresultatene

Implantatets stabilitet

Et implantat kan ha forskjellig stabilitet i forskjellige retninger. Implantatets stabilitet er avhengig av den omkringliggende ben-konfigurasjonen. Det finnes ofte en retning der stabiliteten er lavest og en retning der stabiliteten er høyest. Disse to retningene står ofte vertikalt på hverandre.

For å finne den laveste stabiliteten (laveste ISQ-verdi) anbefales det å måle fra to forskjellige retninger. Den laveste stabiliteten fremkommer i de fleste tilfeller i Bukkal-Lingual retning. Den høyeste stabiliteten fremkommer i de fleste tilfeller i Mesial-Distal retning.

ISQ-verdien

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

De kliniske retningslinjene med hensyn til ISQ-skalaen finnes i Osstell ISQ-skala-hurtigveiledning. Mer informasjon finner du under:
osstell.com/clinical-guidelines

14) Datatilkobling til Osstell Connect

Osstell Connect (**osstellconnect.com**) er et elektronisk verktøy som gir statistisk analyse og verdifull informasjon basert på dine data, samt referanser til hele Osstell Connect-databasen. Du har mulighet til å koble din Osstell Beacon til Osstell Connect for elektronisk datainnhenting.

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

15) Hygiene og Pleie

Fukt et gasbind eller en myk klut med et egnet middel for desinfisering av overflaterengjører (se listen nedenfor), før hver bruk, og rengjør hele Osstell Beacon-instrumentet.

Vennligst merk! Osstell Beacon må ikke steriliseres.

Kontroller regelmessig overflaten av instrumentspissen og den øvrige overflaten for mulige sprekker og rester.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Anbefalte renseprodukter:

Isopropyl alcohol
Lavt skumdannende, nøytral pH, enzymatiske rensemidler som:
Medizime LF
Enzol

Ikke bruk:

Syre-/fenolbaserte rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler

Sterke alkaliske rengjøringsmidler av noe slag, inkludert håndsåper og oppvasksåpe
Blekemiddelbaserte rengjøringsmidler
Hydrogenperoksidbaserte rengjøringsmidler
Slipemidler
Acteonbaserte rengjøringsmidler
MEK (metyletylketon)
Birex
Glutaraldehyd

Kvarternære ammoniumklorid-saltbaserte rengjøringsmidler

Instrumentet krever ikke regelmessig vedlikehold. Ved feil på instrumentet, vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant eller distributør for ytterligere instruksjoner.

SmartPegs:	Leveres sterile. SmartPegs er kun beregnet på engangsbruk. De kan bare brukes til en eller flere målinger i én behandlingsøkt på samme pasient (for å unngå krysskontaminering).
TestPeg:	Brukes ikke intraoralt, krever ingen sterilisering.

SmartPeg-fatningen må rengjøres og steriliseres før hver bruk i samsvar med instruksjonene nedenfor.

SmartPeg-fatning: Må steriliseres i samsvar med anbefalt fremgangsmåte for sterilisering. Steriliseringen må oppfylle kravene til sikkerhetsnivåer for sterilisering, Sterility Assurance Levels (SAL), i henhold til ISO 17665-1 og ISO 17664. SmartPeg-fatningen må legges i egnet emballasje for steriliseringen.

Sterilisering Metode:	Eksponeringstemperatur	Eksponeringstid
Pre-vakuum	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vakuum	134 °C (273 °F)	3 min
Tyngdekraft	134 °C (273 °F)	10 min

Advarsel: Eksponeringstemperaturen 135 °C (275 °F) må ikke overstiges. Tørketid: 30 minutter

Sjekk SmartPeg-fatningen nøye for skade og slitasje. Håndvask SmartPeg-fatningen med et nøytralt rengjøringsmiddel for instrumenter. Skyll og tørk; sjekk SmartPeg-fatningen nøye for skade og slitasje. Steriliser SmartPeg-fatningen i samsvar med anvisningene fra sterilisatorens fabrikant. Må ikke rengjøres i oppvaskmaskin. Oppbevar de sterile produktene støvfritt og tørt.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Tekniske data

Teknisk beskrivelse

Osstell Beacon er CE-merket for medisinsk utstyr i henhold til den europeiske MDD-retningslinje (klasse IIa, internt drevet, påført del type BF. Ikke tillatt etter kategori AP eller APG, ikke beskyttet mot inntrengning av vann).

Osstell Beacon er i samsvar med gjeldende deler av standard IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Symbolene som benyttes, følger europeisk standard EN 60601-1 og ISO 15223.

Anvisninger angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medisinsk elektrisk utstyr er underlagt spesifikke forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-anvisningene.

Osstell garanterer at instrumentet stemmer overens med EMC-kravene, men kun ved bruk av originalt tilbehør og originale reservedeler. Bruk av tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av Osstell, kan medføre en økning av elektromagnetisk interferens og til redusert motstand mot elektromagnetiske forstyrrelser. På vårt webområde finner du den aktuelle produsenterklæringen angående EMC:
osstell.com/products/osstell-beacon

Alternativt kan du få denne direkte fra din lokale salgsrepresentant eller forhandler.

Osstell Beacon inneholder en Bluetooth-modul.

FCC-ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Batteri

Instrumentet inneholder et litium-ionbatteri.

Instrumentet skal lades ved å bruke Osstell USB-kabelen, type A-C, direkte forbundet med en standard USB 2.0 eller 3.0, 5 volt USB type A port. Batteristatus og lading angis i det nedre displayet ved hjelp av et batterisymbol med fire nivåer: 100 % (fulladet), 75 %, 50 % og mindre enn 25 %. Hvis nivået er mindre enn 10 %, endrer batterisymbolet til Osstell Beacon for å vise at det er på tide å lade instrumentet.

Vennligst merk! Det er ikke mulig å utføre en ISQ-måling under ladingen.

Transportmodus

Transportmodus kan benyttes når det f.eks. foretas reiser til ulike steder utenfor klinikken som dermed fører til at Osstell Beacon fjernes hyppig, som medfører at instrumentet igangsettes oftere enn vanlig og derfor tappes batteriet raskere.

Transportmodus aktiveres ved at Osstell USB-kabelen, type A-C, forbindes (når den er forbundet med en USB port) og fjernes i løpet av 5 sekunder som illustrert i en nedtellingssekvens på den nedre delen av skjermen. De to instrumentene blir mørke og instrumentet tennes ikke lenger ved bevegelse.

Dersom Osstell USB-kabelen, type A-C, ikke fjernes i løpet av disse 5 sekundene vil instrumentet gå i lademodus.

For å deaktivere transportmodus forbindes kabelen på nytt, som beskrevet i seksjon 7.

Nøyaktighet

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Strømforsyning, vekt og dimensjoner:

Litium-ionbatteri:	3,7 VDC
Lading:	Bruk kun Osstell 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 74,6 mm
Vekt:	0,07 kg
Totalvekt:	0,75 kg

Miljøforhold under transport:

Temperatur:	–40 °C til +70 °C
Relativ luftfuktighet:	10% til 95%
Trykk:	500 hPa til 1060 hPa

Miljøforhold under drift:

Temperatur:	+10 °C til +35 °C
Relativ luftfuktighet:	30% til 75%
Trykk:	700 hPa til 1060 hPa
Type beskyttelse:	IP20

17) Feilsøking

Ingen måling eller uventet verdi

Gjenbruk av SmartPeg

SmartPegs er kun beregnet på engangsbruk. De kan bare brukes til en eller flere målinger i én behandlingsøkt på samme pasient. Gjentatt bruk kan føre til feilmålinger på grunn av slitasje på de myke aluminiumsgjengene til SmartPegs.

Feil SmartPeg-type valgt for implantatet

Se SmartPeg-referanselisten, osstell.com/smartpegguide

Ben og bløtvev mellom SmartPeg og implantat

Pass på å rengjøre proteseforbindelsen til implantatet før du fester SmartPeg.

Elektromagnetisk forstyrrelse 

Fjern kilden til elektromagnetisk forstyrrelse.

Instrumentspissen holdes for langt unna SmartPeg

Normalt er det tilstrekkelig å holde instrumentet med 2-4 milimeters avstand fra SmartPeg, men i noen tilfeller er 1 milimeters avstand nødvendig.

Instrumentet registrerer ikke SmartPeg, derfor ingen måling.

Før instrumentet ut av munnen og deretter inn i munnen igjen. Forsøk å måle med cirka 45° vinkel mot toppen av SmartPeg som vist på den øvre del av skjermen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Instrumentet lades ikke når USB-kabelen ikke er tilkoblet

Bruk av feil USB-kabel.

Bruk kun Osstell USB kabel, type A-C, forbundet til en standard USB 2.0 eller 3.0 (type A) port (Maks 5,2 VDC).

Instrumentet slår seg ikke på

Batteriet er utladet.

Lad Osstell Beacon.

Instrumentet er i transportmodus

Se punkt 7) for instruksjoner om hvordan du deaktiverer transport-modus.

Display ved oppstart av instrumentet:

Selv-test mislyktes

Vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant 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.

Vanskelig å anbringe SmartPeg

Feil SmartPeg.

Sjekk om SmartPeg er kompatibel med implantatsystemet.
Se osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Service og Støtte

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

19) Resirkulering og Avhending

Osstell Beacon-instrumentet skal avhendes som elektrisk utstyr. SmartPegs gjenvinnes som metall. Der det er mulig bør batteriet kasseres i utladet stand for å unngå varmedannelse ved utilsiktet kortslutning.

Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.



- Elektrisk utstyr
- Tilbehør og Reservedeler
- Emballasje

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-03 NO

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

Poza USA

Osstell Beacon

PODRĘCZNIK
UŻYTKOWNIKA



PL

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Witamy

Gratulujemy zakupu nowego urządzenia Osstell® Beacon.
Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia Osstell Beacon należy zapoznać się z treścią całego podręcznika.

Spis treści

1) Spis treści 3
2) Ostrzeżenia i przestrogi 3
3) Przeznaczenie 4
4) Wskazania do stosowania 4
5) Opis 5
6) Symbole bezpieczeństwa 6
7) Przed rozpoczęciem pracy 7
8) Obsługa urządzenia Osstell Beacon 7
9) Końcówki TestPeg 7
10) Końcówki pomiarowe SmartPeg 7
11) Sposób przeprowadzania pomiaru 8
12) Przeprowadzanie pomiaru na łączniku 10
13) Interpretacja wyników 10
14) Połączenie danych z narzędziem Osstell Connect 10
15) Czyszczenie i czynności konserwacyjne 10
16) Dane techniczne 12
17) Rozwiązywanie problemów 13
18) Serwis i pomoc techniczna 15
19) Recykling i utylizacja 15

Uwaga!

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

2) Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia:

⚠ Przed użyciem Osstell Beacon przeczytaj 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.

⚠ W przypadku wykorzystywania urządzenia Osstell Beacon na ciele pacjentów należy używać przezroczystego rękawa barierowego. Zalecane rękawy podano w punkcie 11, a informacje na temat zalecanego czyszczenia w punkcie 15.

⚠ Podczas czyszczenia instrumentu używać tylko zalecanych płynów czyszczących wymienionych w rozdziale 15. Inne płyny czyszczące mogą spowodować trwałe uszkodzenie obudowy urządzenia.

⚠ Nie sterylizować urządzenia w autoklawie.

⚠ Przed użyciem uchwyt SmartPeg należy poddać sterylizacji.

⚠ Podczas rozruchu urządzenie będzie migać naprzemiennie kolorem czerwonym, żółtym i zielonym w ramach testu działania kolorowego wskaźnika. Jeśli co najmniej jeden z kolorów się nie pojawi, nie można używać urządzenia. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.

⚠ Zawsze należy wykonać pomiar w dwóch kierunkach, policzkowo-językowym oraz przyśrodkowo-dystalnym, zgodnie z wytycznymi podanymi przez urządzenie. Jest to ważne, aby wykryć najniższą stabilność implantu.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Końcówki pomiarowe SmartPeg są jednorazowe i należy ich używać tylko do jednego lub wielu pomiarów w jednej sesji terapeutycznej wyłącznie dla jednego pacjenta (w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego). Wielokrotne użycie może spowodować błędne odczyty wynikające ze zużycia miękkich aluminiowych gwintów końcówek SmartPeg. Nie używać, jeśli sterylny system barierowy produktu lub jego opakowanie jest uszkodzone.

⚠ Nie należy narażać urządzenia na ekstremalnie wysokie temperatury (np.: pozostawiając je na desce rozdzielczej samochodu w ciepły słoneczny dzień).

⚠ Urządzenie Osstell Beacon nie posiada ochrony złącza USB (klasa ochrony IP20) przed zalaniem, np. wodą.

⚠ Pacjent nie powinien móc dosięgnąć zasilacza podłączonego do sieci elektrycznej ani przewodu USB używanego do ładowania.

⚠ Zawsze ładować instrument przy użyciu dostarczonego kabla USB Osstell podłączonego bezpośrednio do portu USB typu A o napięciu 5 V.
Nie wolno używać rozdzielaczy, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia.

Środki ostrożności:

⚠ Aby uniknąć zakłóceń innych urządzeń, urządzenia nie należy używać w pobliżu urządzeń elektronicznych.

⚠ Do czyszczenia urządzenia używać tylko dopuszczalnych środków czyszczących, wymienionych w punkcie 15.

⚠ Urządzenia nie należy używać w pobliżu substancji wybuchowych lub łatwopalnych.

⚠ Informacje na temat akcesoriów zatwierdzonych i zgodnych podano w punktach 4, 5 i 10.

3) Przeznaczenie

Urządzenie Osstell Beacon jest przeznaczone do analizy stabilności implantów stomatologicznych.

4) Wskazania do stosowania

Urządzenie Osstell Beacon służy do pomiaru stabilności implantów w jamie ustnej oraz regionie twarzoczaszki.

Warunki stosowania

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

Przyczyny użycia

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

Przeciwwskazania

Urządzenia Osstell Beacon nie należy używać:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Opis

Osstell Beacon jest urządzeniem ręcznym, wykorzystującym nieinwazyjną analizę częstotliwości rezonansowej. System wykorzystuje końcówki pomiarowe SmartPeg dołączane do stomatologicznego implantu lub łącznika za pomocą wbudowanego gwintu. Końcówka pomiarowa SmartPeg jest wzbudzana przez impuls magnetyczny z końcówki urządzenia.

Częstotliwość rezonansowa stanowiąca wzorzec dla stabilności implantu obliczana jest z częstotliwości drgań końcówki SmartPeg. Wyniki są wyświetlane na urządzeniu jako współczynnik stabilności implantu (ISQ). Skala dla wartości ISQ mieści się w zakresie od 1 do 100. Jest to pomiar stabilności implantu obliczany na podstawie wartości częstotliwości rezonansowej uzyskanej z końcówki pomiarowej SmartPeg. Im wyższa wartość ISQ, tym większa stabilność. Oprogramowanie urządzenia można aktualizować za pomocą kabla USB Osstell, typ A-C.

System Osstell Beacon składa się z następujących elementów:

1. Urządzenie Osstell Beacon
2. Kabel USB Osstell, typ A-C
3. Uchwyt Osstell SmartPeg
4. Końcówka Osstell TestPeg
5. Klucz Osstell
6. Podręcznik użytkownika Osstell Beacon

Części mające kontakt z ciałem pacjenta: końcówka urządzenia Osstell Beacon i wąska część obudowy.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Symbole bezpieczeństwa

	Ostrzeżenie
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Patrz punkt 2) Ostrzeżenia i przestrogi
	Część aplikacyjna model BF
	Producent
	Data produkcji
SN	Numer seryjny
	Nie utylizować z odpadami komunalnymi. Akumulator litowo-jonowy.
	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.
	To urządzenie elektroniczne zostało zatwierdzone przez Federalną Komisję Łączności [ang. Federal Communications Commission (FCC)] FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113
	Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące
	Brak możliwości sterylizacji
	Sterylizować w temperaturze nieprzekraczającej 135 stopni Celsjusza
	Dopuszczalny zakres temperatury
	Wilgotność powietrza, ograniczenie
	Ciśnienie powietrza, ograniczenie
IP20	Stopień ochrony przed wnikaniem ciał obcych >Ø 12,5 mm. Brak ochrony przed cieczami.
	Termin przydatności
LOT	Kod partii
STERILE R	Sterylizacja za pomocą promieniowania
Rx 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
	Znak zgodności z przepisami (RCM) wskazuje zgodność z wymogami bezpieczeństwa elektrycznego, kompatybilności elektromagnetycznej, łączności EME i telekomunikacji obowiązującymi w Australii i Nowej Zelandii.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7) Przed rozpoczęciem pracy

Urządzenie Osstell Beacon jest dostarczane w trybie transportowym, w którym wbudowany czujnik ruchu jest wyłączony.

Aby wyłączyć tryb transportowy i rozpocząć ładowanie akumulatora urządzenia, podłączyć mały wtyk USB kabla USB Osstell, typ A-C, do gniazda w szerszej części urządzenia. Podłączyć dużą wtyczkę USB do standardowego portu USB typu A komputera, komputera przenośnego lub ładowarki.

Urządzenie Osstell Beacon zostanie uruchomione i przełączy się w tryb ładowania. Ładować urządzenie przez przynajmniej trzy godziny lub do czasu, aż wskaźnik urządzenia Osstell Beacon pokaże pełne naładowanie. Odłączyć kabel USB Osstell, typ A-C.

Uwaga! Nie można wykonywać pomiaru współczynnika ISQ w trakcie ładowania.

8) Obsługa urządzenia Osstell Beacon

Urządzenie Osstell Beacon jest aktywowane przez wbudowany czujnik ruchu. Po wykryciu ruchu przez czujnik nastąpi rozruch urządzenia Osstell Beacon, urządzenie będzie migać naprzemiennie kolorem czerwonym, żółtym i zielonym oraz na chwilę na dolnym wyświetlaczu pokaże się stan akumulatora. Na górnym wyświetlaczu pokaże się komunikat, że urządzenie jest gotowe do pomiaru w kierunku policzkowo-językowym.

Urządzenie Osstell Beacon rozpocznie pomiar po zbliżeniu do końcówki Osstell SmartPeg lub TestPeg. Rozbrzmi sygnał dźwiękowy. Pomiar rozpoczyna się dzięki wbudowanemu detektorowi pola magnetycznego, który wykrywa magnes na górze końcówki Osstell SmartPeg / TestPeg. Dane pomiaru są pokazywane na górnym wyświetlaczu i przedstawiane za pośrednictwem wskaźnika kolorowego poniżej końcówki urządzenia.

Kolory czerwony, żółty i zielony wskazują, czy zmierzona wartość współczynnika ISQ odpowiada niskiej, średniej, czy wysokiej stabilności implantu. Więcej informacji na ten temat na stronie: **osstellcom/clinical-guidelines**. Po 60 sekundach bez wykrycia ruchu urządzenie Osstell Beacon wyłączy się automatycznie.

9) Końcówki TestPeg

Końcówki Osstell TestPeg można używać do testowania urządzenia i nauki korzystania z systemu. Umieścić końcówkę TestPeg na stole lub trzymać w ręce. Aktywować urządzenie Osstell Beacon, poruszając nim, i przytrzymać końcówkę urządzenia w odległości około 2–4 mm od górnej części końcówki Osstell TestPeg.

Urządzenie Osstell Beacon powinno rozpocząć pomiar i wskazać wartość współczynnika ISQ wynoszącą 55 +/-2 ISQ.

10) Końcówki pomiarowe SmartPeg

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Sposób przeprowadzania pomiaru

W przypadku wykorzystywania urządzenia Osstell Beacon na ciele pacjentów należy używać rękawa barierowego. Pozwala on unikać zakażenia krzyżowego i zapobiega przyczepianiu się kompozytów stomatologicznych do powierzchni końcówki urządzenia i jego obudowy. Ponadto przeciwdziała odbarwieniom i uszkodzeniom s powodowanym środkami czyszczącymi.

Uwaga!

- Rękawy barierowe są materiałami jednorazowego użytku.
- Po pomiarze każdego pacjenta wyrzucić zużyte rękawy barierowe ze zwykłymi odpadami.
- Nie zostawiać rękawów barierowych na urządzeniu przez długi czas.
- Lista zalecanych rękawów barierowych została przedstawiona poniżej
  Omnia: osłona niesterylna, nr artykułu 30.Z0600.00,
  osłona sterylna, nr artykułu 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu
  TIDIshield, nr art.: 21021, nr art.: 20987. www.tidiproducts.com
  PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
  Więcej zalecanych rękawów barierowych można znaleźć na stronie: osstell.com/get-started-beacon
- Po każdym pacjencie urządzenie Osstell Beacon należy oczyścić i odkazić przy użyciu odpowiedniego środka czyszczącego i/lub odkażającego. Dozwolone środki można znaleźć w punkcie 15) Czyszczenie i czynności konserwacyjne.

Pierwszy pomiar należy przeprowadzić tuż po wszczepieniu implantu, aby otrzymać wartość referencyjną dla kolejnych pomiarów w trakcie leczenia. Przed ostateczną odbudową przeprowadzany jest kolejny pomiar, umożliwiający zbadanie zmiany stabilności implantu.

Aby znaleźć najniższą wartość stabilności, zaleca się pomiar zarówno w kierunku policzkowo-językowym, jak i przyśrodkowo-odsiebnym. W związku z tym na urządzeniu Osstell Beacon zostanie wyświetlony monit o pomiar w obu tych kierunkach.

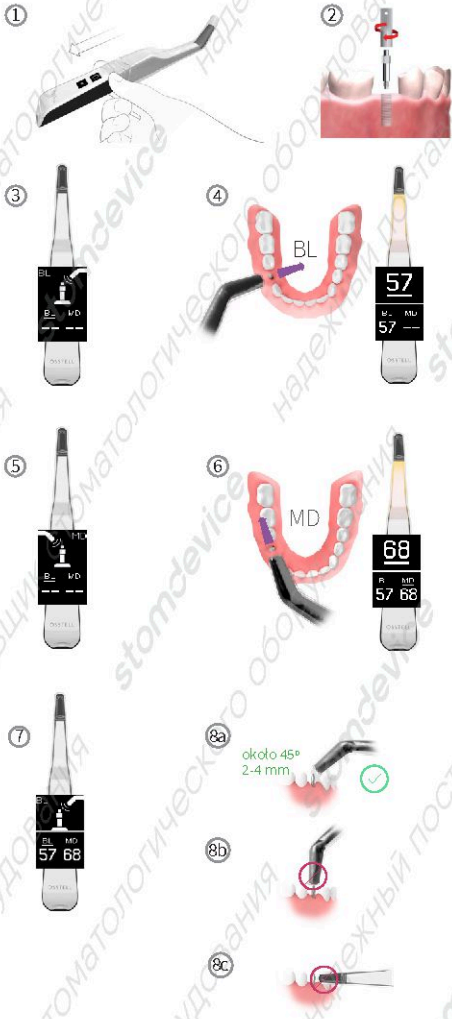
Zaleca się zapoznanie ze szczegółowymi informacjami (filmy i poradniki) dostępnymi na stronie **osstell.com/get-started-beacon**, aby w pełni wykorzystać możliwości urządzenia Osstell Beacon.

1. Aktywować urządzenie Osstell Beacon, biorąc je do ręki. Nastąpi rozruch urządzenia. Po pokazaniu stanu akumulatora urządzenie będzie gotowe do pomiaru w kierunku policzkowo-językowym. Informacja o tym, a także optymalny kąt końcówki urządzenia względem końcówki SmartPeg, zostaną pokazane na górnym wyświetlaczu.
2. Założyć rękaw barierowy na urządzenie Osstell Beacon.
   Patrz rys. 1.
3. Umieścić końcówkę pomiarową SmartPeg w uchwycie SmartPeg. Końcówka SmartPeg ma właściwości magnetyczne i będzie się trzymać uchwytu SmartPeg. **Patrz rys. 2.** Zamocować końcówkę pomiarową SmartPeg do implantu lub łącznika, przykręcając palcami uchwyt SmartPeg (siła nacisku około 4–6 Ncm). Końcówki SmartPeg nie wolno wkręcać zbyt mocno, ponieważ w przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia gwintu końcówki SmartPeg.
4. Wprowadzić instrument do jamy ustnej i przytrzymać końcówkę instrumentu w pobliżu (2–4 mm) górnej części końcówki pomiarowej SmartPeg, nie dotykając jej.
   Trzymać końcówkę pod kątem około 45° względem górnej części końcówki pomiarowej SmartPeg, jak pokazano na górnym wyświetlaczu oraz **rysunku 3 i 8 a**. Nie wykonywać pomiaru, jak pokazano na **rysunkach 8b lub 8c.**
   Zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy wskazujący rozpoczęcie pomiaru. Dane pomiaru są pokazywane na górnym wyświetlaczu i przedstawiane za pośrednictwem wskaźnika kolorowego poniżej

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

końcówki urządzenia. **Patrz rys. 4.** 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 zmienione na informacje o gotowości do pomiaru w kierunku przyśrodkowo-odsiebnym. **Patrz rysunek 5.**
Uwaga! Nie wprowadzać instrumentu ponownie do jamy ustnej, aż na wyświetlaczu zostanie pokazany kolejny kierunek.

5. Powtórzyć krok 4, aby zmierzyć w kierunku przyśrodkowo-odsiebnym, **patrz rysunek 6**. Następnie sekwencja rozpocznie się od początku i urządzenie Osstell Beacon będzie ponownie gotowe do pomiaru w kierunku policzkowo-językowym. **Patrz rysunek 7.**
6. Po wykonaniu wszystkich pomiarów zdjąć końcówkę pomiarową SmartPeg za pomocą uchwytu SmartPeg.
7. Urządzenie zostanie wyłączone automatycznie po 60 sekundach bez wykrycia ruchu.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Przeprowadzanie pomiaru na łączniku

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

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 ISQ), zaleca się pomiar w dwóch różnych kierunkach. W większości przypadków najniższą wartość stabilności znajduje się w kierunku policzkowo-językowym. Najwyższą wartość stabilności natomiast znajduje się w większości przypadków w kierunku przyśrodkowo-odsiebnym.

Wartość współczynnika ISQ

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

Wytyczne kliniczne lub skalę wartości współczynnika ISQ można znaleźć w Skróconym podręczniku skali Osstell ISQ. Więcej informacji na ten temat na stronie: **osstell.com/clinical-guidelines**

14) Połączenie danych z narzędziem Osstell Connect

Osstell Connect **(osstellconnect.com)** jest narzędziem online zapewniającym dostęp do analizy statystycznej i cennych informacji opartych na danych użytkownika z punktami odniesienia do całej bazy danych Osstell Connect. Urządzenie Osstell Beacon można połączyć z narzędziem Osstell Connect w celu gromadzenia danych.

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

15) Czyszczenie i czynności konserwacyjne

Przed każdym użyciem zwilżyć gazę lub miękką szmatkę dozwolonym (patrz poniższa lista) środkiem odkażającym i przetrzeć całą powierzchnię urządzenia Osstell Beacon.

Uwaga! Urządzenia Osstell Beacon nie można sterylizować w autoklawie.

Regularnie sprawdzać powierzchnię końcówki urządzenia i obudowy pod kątem pęknięć i pozostałości.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Zalecane środki czyszczące:

Alkohol izopropylowy
Niskopieniące środki enzymatyczne o obojętnym pH, takie jak:
Medizime LF
Enzol

Nie używać:

Środki czyszczące/odkażające na bazie fenolu kwasowego
Silne środki alkaliczne dowolnego typu, w tym mydła do rąk i mydła do naczyń
Środki czyszczące na bazie wybielacza
Środki czyszczące na bazie nadtlenku wodoru
Środki o właściwościach ściernych
Środki czyszczące na bazie acetonu lub węglowodoru
Butanon (MEK)
Birex
Aldehyd glutarowy
Środki czyszczące na bazie czwartorzędowego chlorku amonu

Urządzenie nie wymaga regularnej konserwacji. W razie usterki urządzenia skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji.

Końcówki pomiarowe SmartPeg:	Dostarczane sterylne. Końcówki pomiarowe SmartPeg są jednorazowe i powinny być używane tylko do jednego lub wielu pomiarów w jednej sesji leczenia oraz tylko dla jednego pacjenta (w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego).
Końcówki TestPeg:	Nie są używane wewnątrz jamy ustnej, nie wymagają sterylizacji.

Przed każdym użyciem uchwyt SmartPeg należy oczyścić i wysterylizować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Uchwyt SmartPeg: Wymagana sterylizacja w autoklawie według zalecanej metody sterylizacji. Weryfikacja według poziomu zapewnienia sterylności (SAL) zgodnie z normami ISO 17665-1 i ISO 17664. Przed poddaniem sterylizacji uchwyt SmartPeg należy umieścić w odpowiednim opakowaniu.

Sterylizacja Metoda:	**Temperatura ekspozycji**	**Czas ekspozycji**
Próżniowa	132 °C (270 °F)	4 min
Próżniowa	134 °C (273 °F)	3 min
Grawitacyjna	134 °C (273 °F)	10 min

Ostrzeżenie: nie przekraczać temperatury 135 °C (275 °F).
Czas suszenia: 30 minut

Dokładnie sprawdzić uchwyt SmartPeg pod kątem uszkodzeń lub zużycia. Ręcznie umyć uchwyt SmartPeg przy użyciu obojętnego środka czyszczącego. Spłukać i osuszyć; należy uważnie sprawdzić uchwyt SmartPeg pod kątem uszkodzeń i zużycia. Wysterylizować uchwyt SmartPeg zgodnie z instrukcją producenta autoklawu. Nie myć w zmywarce. Wysterylizowane przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Dane techniczne

Opis techniczny

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

Urządzenie Osstell Beacon jest zgodne z odpowiednimi postanowieniami normy IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Dołożono wszelkich starań w celu zachowania zgodności zastosowanych symboli z europejskimi normami EN 60601-1 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.

Firma Osstell gwarantuje zgodność urządzenia z wymogami kompatybilności elektromagnetycznej tylko w przypadku używania oryginalnych akcesoriów i części zamiennych. Stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, może powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne. Aktualną deklarację kompatybilności elektromagnetycznej można znaleźć na stronie: **osstell.com/products/osstell-beacon**

Można ją też uzyskać bezpośrednio od lokalnego przedstawiciela lub dystrybutora.
Urządzenie Osstell Beacon zawiera moduł Bluetooth.
FCC-ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Akumulator

Urządzenie jest wyposażone w akumulator litowo-jonowy.
Instrument należy ładować za pomocą kabla USB Osstell, typ A-C, podłączonego bezpośrednio do portu USB 2.0 lub 3.0 (typu A) o napięciu 5 V. Stan akumulatora i informacje o ładowaniu są pokazywane na dolnym wyświetlaczu za pomocą symbolu akumulatora z czterema poziomami: 100% (w pełni naładowany), 75%, 50% i mniej niż 25%. Gdy poziom energii akumulatora jest niższy niż 10%, symbol akumulatora zostanie zmieniony na alert wskazujący konieczność naładowania akumulatora urządzenia.
Uwaga! Nie można wykonywać pomiaru współczynnika ISQ w trakcie ładowania.

Tryb transportowy

Trybu transportowego można używać, np. podróżując do innych miejsc poza poradnią, co powoduje częste poruszanie się instrumentu Osstell Beacon i częstsze wznawianie jego pracy niż przy zwykłym użytkowaniu, a w rezultacie szybsze wyczerpywanie baterii.
Tryb transportowy aktywuje się przez podłączenie kabla USB Osstell, typ A-C, (po podłączeniu do portu USB) i odłączenie go w ciągu pięciu sekund zgodnie z sekwencją odliczania na dolnym wyświetlaczu. Dwa wyświetlacze zostaną wyłączone i ruch nie będzie powodować wznawiania pracy instrumentu.

Jeżeli kabel USB Osstell, typ A-C, nie zostanie odłączony w ciągu pięciu sekund, instrument zostanie przełączony w tryb ładowania.
Aby wyłączyć tryb transportowy, należy ponownie podłączyć kabel zgodnie z opisem w rozdziale 7.

Dokładność

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Zasilanie, masa i wymiary:

Akumulator litowo-jonowy:	3,7 VDC
Ładowanie:	Używać tylko kabla USB Osstell (USB typu C / USB typu A) 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 140,2 x 74,6 mm
Ciężar:	0,07 kg
Masa całkowita:	0,75 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 otoczenia podczas użytkowania:

Temperatura:	od +10 °C do +35 °C
Względna wilgotność powietrza:	od 30% do 75%
Ciśnienie:	od 700 hPa do 1060 hPa
Stopień ochrony:	IP20

17) Rozwiązywanie problemów

Brak pomiaru lub nieoczekiwana wartość

Ponownie użyta końcówka pomiarowa SmartPeg

Końcówki pomiarowe SmartPeg są jednorazowe i powinny być używane tylko do jednego lub wielu pomiarów w jednej sesji leczenia oraz tylko dla jednego pacjenta. Wielokrotne użycie może spowodować błędne odczyty wynikające ze zużycia miękkich aluminiowych gwintów końcówek SmartPeg.

Źle dobrany typ końcówki pomiarowej SmartPeg do implantu

Patrz lista końcówek pomiarowych SmartPeg na stronie osstell.com/smartpegguide

Kość lub tkanka miękka między końcówką pomiarową a implantem

Przed dołączeniem końcówki pomiarowej SmartPeg upewnić się, że połączenie protezy implantu jest czyste.

Zakłócenia elektromagnetyczne 

Usunąć źródło zakłóceń elektromagnetycznych.

Końcówka urządzenia jest zbyt daleko od końcówki SmartPeg

Zwykle wystarczy trzymać końcówkę instrumentu w odległości 2-4 mm od końcówki SmartPeg, ale w niektórych przypadkach konieczna jest odległość 1 mm.

Urządzenie nie wykrywa końcówki SmartPeg, dlatego nie można wykonać pomiaru.

Wyjąć instrument z jamy ustnej, a następnie wprowadzić go ponownie. Podjąć próbę pomiaru pod kątem około 45º względem górnej części końcówki pomiarowej SmartPeg, jak pokazano na górnym wyświetlaczu.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Akumulator urządzenia nie ładuje się po podłączeniu kabla USB

Użyto niewłaściwego kabla USB.

Używać tylko kabla USB Osstell, typ A-C, podłączonego do standardowego portu USB 2.0 lub 3.0 (typu A) (maks. 5,2 V DC).

Urządzenie się nie uruchamia

Nienaładowany akumulator.

Naładować akumulator urządzenia Osstell Beacon.

Urządzenie jest w trybie transportowym

Więcej informacji o wyłączaniu trybu transportowego można znaleźć w punkcie 7.

Po rozruchu urządzenia wyświetlany jest symbol:



Błąd autotestu

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.

Podczas rozruchu urządzenie nie miga naprzemiennie kolorem czerwonym, żółtym i zielonym.

Podczas rozruchu urządzenie będzie migać naprzemiennie kolorem czerwonym, żółtym i zielonym w ramach testu działania kolorowego wskaźnika. Jeśli co najmniej jeden z kolorów się nie pojawi, nie można używać urządzenia. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.

Trudności w przeprowadzeniu precyzyjnego pomiaru w zalecanym kierunku

Brak miejsca, np. ze względu na sąsiadujące zęby.

Spróbować przeprowadzić pomiar pod nieco innym kątem.

Trudności przy dołączaniu końcówki SmartPeg

Nieprawidłowa końcówka pomiarowa SmartPeg.

Należy sprawdzić, czy końcówka pomiarowa SmartPeg jest zgodna z implantem. Patrz osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Serwis i pomoc techniczna

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

19) Recykling i utylizacja

Urządzenie Osstell Beacon należy poddać recyklingowi jako urządzenia elektroniczne. Końcówki SmartPeg należy traktować jak metal. Gdy tylko jest to możliwe, akumulator należy rozładować przed wyrzuceniem, aby uniknąć wytworzenia się ciepła w wyniku niezaplanowanego zwarcia.

Należy przestrzegać krajowych i międzynarodowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.



- Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
- Akcesoria i części zamienne
- Opakowanie

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-03 PL

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

Fora dos EUA

Beacon Osstell

MANUAL DO UTILIZADOR



PT

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Bem-vindo

Parabéns pela aquisição do seu novo Beacon Osstell®. Antes de iniciar a utilização do Beacon Osstell, leia o manual na íntegra.

Índice

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

Nota!

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

2) Avisos e precauções

Avisos:

⚠ Leia todas as instruções antes de operar o Beacon Osstell.

⚠ O instrumento emite um campo magnético alternado que poderia potencialmente interferir com pacemakers cardíacos! Mantenha o instrumento afastado de dispositivos eletrónicos implantados. Não coloque o instrumento no corpo do paciente.

⚠ Deve ser utilizada uma manga de proteção transparente para cobrir o Beacon Osstell quando utilizado em pacientes. Consulte a secção 11) para obter informações sobre as mangas recomendadas e a secção 15) para obter informações sobre a limpeza recomendada.

⚠ Utilize apenas os líquidos de limpeza recomendados, listados na secção 15, na limpeza do instrumento. Outros líquidos de limpeza poderão danificar permanentemente o invólucro do dispositivo.

⚠ O instrumento não deve ser esterilizado.

⚠ O auxílio de inserção do SmartPeg deve ser esterilizado antes da utilização.

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

⚠ Efetue sempre uma medição em duas direções: Bucolingual e Mesial-Distal, conforme indicado pelo instrumento. Isto é importante para detetar a estabilidade mais reduzida do implante.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Os SmartPegs são descartáveis e apenas devem ser utilizados para uma ou várias medições numa sessão de tratamento, para utilização num único paciente (para evitar a contaminação cruzada). A reutilização repetida poderá resultar em leituras falsas devido ao desgaste das roscas SmartPeg em alumínio macio. Não use se o sistema de barreira estéril do produto ou sua embalagem estiver comprometida.

⚠ Não exponha o instrumento a temperaturas extremamente elevadas (por exemplo, deixando-o no tablier do automóvel num dia de sol quente).

⚠ O Beacon Osstell não está protegido contra a entrada de fluidos, por exemplo, água, na ligação USB (classificação IP20).

⚠ O cabo de alimentação ou o cabo USB utilizados para carregamento não devem estar ao alcance do paciente.

⚠ O instrumento deverá ser sempre carregado através do cabo USB Osstell, diretamente ligado a uma porta USB tipo A de 5 Volt.
Não deverão ser utilizados cabos de extensão em quaisquer circunstâncias, uma vez que os mesmos poderão danificar permanentemente o dispositivo.

Precauções:

⚠ Para evitar interferências com outros equipamentos, o instrumento não deve ser utilizado junto de dispositivos eletrónicos.

⚠ Quando limpar o instrumento, utilize apenas os líquidos de limpeza aceitáveis indicados na secção 15).

⚠ Não utilize o instrumento na presença de materiais explosivos ou inflamáveis.

⚠ Consulte a seção 4), 5) e 10) para obter informações sobre acessórios compatíveis e aprovados.

3) Utilização prevista

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

4) Instrução de utilização

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

Condições

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

Motivos de utilização

O Beacon Osstell permite adicionar informações importantes à avaliação da estabilidade de implantes e pode ser utilizado como parte de um programa de avaliação global de tratamento. As decisões finais relativamente ao tratamento com implantes são da responsabilidade do clínico.

Contraindicações

O Beacon Osstell é contraindicado:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Descrição

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

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

O sistema Beacon Osstell inclui os seguintes itens:

① Instrumento Beacon Osstell
② Cabo USB Osstell, tipo A-C
③ Auxílio de inserção do SmartPeg Osstell
④ TestPeg Osstell
⑤ Dongle Osstell
⑥ Manual do utilizador Beacon Osstell

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



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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
	Data de fabricação
	Número de série
	Não eliminar junto com o lixo doméstico. Bateria de iões de lítio.
	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado.
	Este dispositivo eletrónico está aprovado pela Federal Communications Commission (FCC) IDENTIFICAÇÃO FCC: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Não esterilizável
	Esterilizável até 135 graus Celsius
	Intervalo de temperatura permitido
	Humidade do ar, Limite
	Pressão atmosférica, Limite
IP20	Proteção contra a entrada de corpos estranhos > 12,5 mm Ø. Não está protegido contra a entrada de fluidos.
	Utilizável até
LOT	Código do lote
STERILE R	Esterilização por radiação
Rx ONLY	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.
REF	Número de artigo
	Não deve ser reutilizado

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	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.
MD	Dispositivo médico

7) Antes de começar

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

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

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

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

8) Funcionamento do instrumento Beacon Osstell

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

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

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

9) TestPeg

O TestPeg Osstell poderá ser utilizado para testar e aprender a utilizar o sistema. Coloque o TestPeg Osstell na mesa ou segure-o na mão. Ative o Beacon Osstell movendo-o e segure a ponta do instrumento a uma distância de aproximadamente 2 a 4 mm da parte superior do TestPeg Osstell.

O Beacon Osstell deve iniciar a medição e apresentar um valor ISQ de 55 +/- 2 ISQ.

10) SmartPeg

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Como efetuar a medição

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

Nota!

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

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

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

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

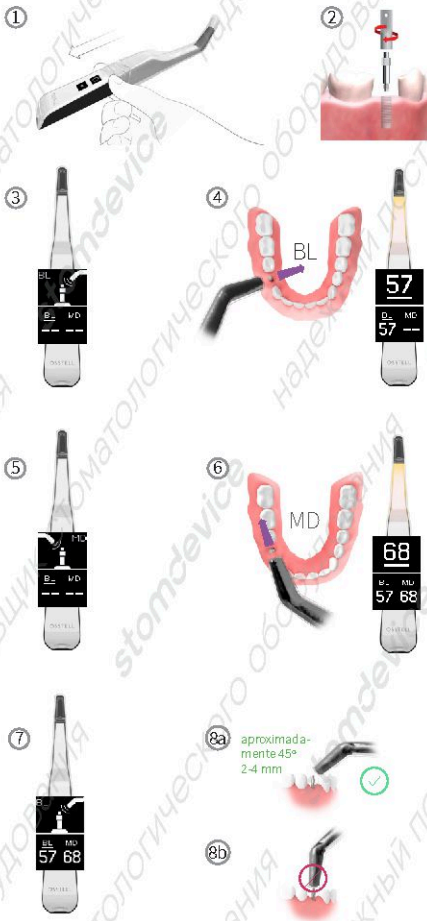
1. Ative o Beacon Osstell levantando-o. O instrumento irá arrancar. Após apresentar o estado da bateria, o instrumento estará pronto para efetuar a medição na direção BL (Bucolingual), solicitado no visor superior, bem como o ângulo ideal da ponta do instrumento em direção ao SmartPeg.
2. Coloque uma manga de proteção sobre o instrumento Beacon Osstell. **Consulte a fig. 1.**
3. Encaixe o SmartPeg no auxílio de inserção do SmartPeg. O SmartPeg é magnético e é seguro pelo auxílio de inserção do SmartPeg. **Consulte a fig. 2.** Coloque o SmartPeg no implante ou no pilar e aparafuse-o manualmente com o auxílio de inserção do SmartPeg (aproximadamente 4 a 6 Ncm). Para evitar danos nas roscas do SmartPeg, não aperte excessivamente o SmartPeg.
4. Introduza o dispositivo na boca do paciente, segurando a ponta do instrumento próxima (2-4 mm) do topo do SmartPeg, sem tocar este último.
   Mantenha a ponta a um ângulo de aproximadamente 45° relativamente ao topo do SmartPeg, conforme indicado no visor superior e mostrado na **fig. 3** e **fig. 8a**. Não efetue a medição conforme mostrado na **fig. 8b** ou **fig. 8c**.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

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

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



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Como efetuar uma medição num pilar

Quando é efetuada uma medição num pilar ou num implante com um pilar "incorporado", o valor ISQ será inferior em comparação com uma medição efetuada no implante. Isto deve-se à diferença de altura acima do nível do osso. Para determinar a diferença de ISQ relativamente à medição efetuada ao nível do implante, é necessário efetuar uma medição no implante antes da fixação do pilar e, posteriormente, uma segunda medição no pilar.

13) Interpretar o resultado

Estabilidade do implante

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

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

O valor ISQ

Partindo do princípio de que existe acesso ao implante, devem ser realizadas medições ISQ no momento da colocação do implante e antes de carregar o implante ou ligar o pilar. Após cada medição, os valores ISQ são utilizados como valores iniciais para a medição seguinte. Uma alteração no valor ISQ reflete uma alteração na estabilidade do implante. Em geral, um aumento no valor ISQ em comparação com a medida anterior indica uma progressão no sentido de uma maior estabilidade do implante, enquanto uma diminuição nos valores ISQ indica uma perda de estabilidade e, possivelmente, a falha do implante. Um valor ISQ estável não indicaria qualquer alteração na estabilidade.

As orientações clínicas para a escala ISQ podem ser obtidas na referência rápida da escala ISQ da Osstell. Informações adicionais encontram-se em: **osstell.com/clinical-guidelines**

14) Ligação de dados ao Osstell Connect

Osstell Connect (**osstellconnect.com**) é uma ferramenta online de análise estatística e informações valiosas baseadas nos seus dados, com indicadores para avaliar toda a base de dados do Osstell Connect. É possível ligar o Beacon Osstell online ao Osstell Connect para recolha de dados.

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

15) Higiene e manutenção

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

Nota! O instrumento Beacon Osstell não deve ser esterilizado.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Líquidos de Limpeza Recomendados:

Álcool isopropílico
Detergentes enzimáticos, com pH neutro e baixa formação de espuma, tais como os seguintes:
Medizime LF
Enzol

Não utilizar:

Produtos de limpeza/desinfetantes à base de compostos fenólicos e/ou acídicos.
Detergente alcalino forte de qualquer tipo, incluindo sabonetes para as mãos e detergentes para a loiça
Produtos de limpeza à base de lixívia
Produtos de limpeza à base de peróxido de hidrogénio
Produtos de limpeza à base de Acetona
MEK (metiletilcetona)
Birex
Glutaraldeído
Produtos de limpeza à base de sais de cloreto de amónio quaternário

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

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

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

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

Esterilização Método:	**Temperatura de exposição**	**Tempo de exposição**
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 min
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 min
Gravidade	134 °C (273 °F)	10 min

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Especificações técnicas

Descrição técnica

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

O Beacon Osstell está em conformidade com as partes aplicáveis da IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Os símbolos utilizados estão em conformidade com a norma europeia EN 60601-1 e ISO 15223, na medida do possível.

Indicações para a compatibilidade eletromagnética (EMC)

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

A Osstell apenas garante a conformidade do dispositivo com os requisitos em matéria de CEM quando utilizado com acessórios originais e peças sobresselentes. A utilização de outros acessórios/outras peças de substituição pode levar a uma maior emissão de interferências eletromagnéticas, ou a uma resistência reduzida contra interferências eletromagnéticas. As declarações do fabricante sobre EMC podem ser encontradas na nossa página da Web em:
osstell.com/products/osstell-beacon

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

O Beacon Osstell contém um módulo Bluetooth.
IDENTIFICAÇÃO FCC: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Bateria

O instrumento contém uma bateria de iões de lítio recarregável.

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

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

Modo de transporte

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

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

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

Precisão

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Potência, peso e tamanho:

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

Condições ambientais de transporte:

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

Condições ambientais de funcionamento:

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

17) Resolução de problemas

Nenhuma medição ou valor inesperado

SmartPeg reutilizado

Os SmartPegs são descartáveis e apenas devem ser utilizados para uma ou várias medições numa sessão de tratamento, para utilização num único paciente. A reutilização repetida poderá resultar em leituras falsas devido ao desgaste das roscas SmartPeg em alumínio macio.

Tipo de SmartPeg errado selecionado para o implante

Consulte a lista de referência SmartPeg, osstell.com/smartpegguide

Osso ou tecido mole entre o SmartPeg e o implante

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

Interferências eletromagnéticas 

Elimine a fonte das interferências eletromagnéticas.

A ponta do instrumento está demasiado afastada do SmartPeg

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

O instrumento não deteta o SmartPeg, consequentemente, não existe qualquer medição.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

A unidade não carrega quando o cabo USB é ligado

Cabo USB errado utilizado.

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

O instrumento não arranca

Bateria descarregada.

Carregue o Beacon Osstell.

Instrumento em modo de transporte

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

Condições ambientais durante a utilização:

Falha nos autotestes

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

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

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

Dificuldade de medição numa direção recomendada exata

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

Tente efetuar a medição num ângulo ligeiramente diferente.

Dificuldades de fixação do SmartPeg

SmartPeg errado.

Certifique-se de que o SmartPeg é compatível com o sistema de implante. Consulte osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Manutenção e assistência

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

19) Reciclagem e eliminação

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

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



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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-03 PT

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A KOHO COMPANY

În afara SUA

Osstell Beacon

MANUAL DE UTILIZARE



RO

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Bine ați venit

Felicitări pentru achiziționarea noului dvs. Osstell® Beacon.
Înainte de a începe să utilizați Osstell Beacon, citiți întregul manual.

Cuprins

1) Cuprins 3
2) Avertismente şi precauţii 3
3) Destinaţie de utilizare 4
4) Indicaţii de utilizare 4
5) Descriere 5
6) Simboluri de siguranţă 6
7) Înainte de a începe 7
8) Funcţionarea Osstell Beacon 7
9) TestPeg 7
10) SmartPeg 7
11) Cum se măsoară 8
12) Cum se măsoară pe un bont 10
13) Interpretarea rezultatului 10
14) Conexiunea de date la Osstell Connect 10
15) Curăţarea şi întreţinerea 10
16) Informaţii tehnice 12
17) Depanarea 13
18) Service şi asistenţă 15
19) Deşeuri şi eliminare 15

Notă!

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul medical trebuie raportat producătorului și autorității competente!

2) Avertismente și precauții

Avertismente:

⚠ Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza Osstell Beacon.

⚠ 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 Osstell Beacon atunci când acesta se utilizează pe pacienți. Consultați secțiunea 11 pentru foliile igienice recomandate și secțiunea 15 pentru informații despre curățarea recomandată.

⚠ Utilizați numai lichidele de curățare recomandate în secțiunea 15 atunci când curățați instrumentul. Alte fluide de curățare pot deteriora permanent carcasa dispozitivului.

⚠ Nu autoclavați instrumentul.

⚠ SmartPeg-ul trebuie sterilizat înainte de utilizare.

⚠ Instrumentul va lumina intermitent roșu-galben-verde în timpul pornirii, ca un test funcțional al indicației prin culoare. Dacă nu este prezentă niciuna dintre culori sau dacă nu sunt prezente toate culorile, instrumentul nu trebuie utilizat. Contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local pentru instrucțiuni suplimentare.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Efectuați întotdeauna o măsurătoare în două direcții, Buco-Lingual și Mezio-Distal, așa cum indică instrumentul. Acest lucru este important pentru a detecta cea mai mică stabilitate a implantului.

⚠ Dispozitivele SmartPegs sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru una sau mai multe măsurători într-o singură sesiune de tratament, pentru un singur pacient (pentru a evita contaminarea încrucișată). Reutilizarea repetată poate conduce la citiri false din cauza uzurii filetului tăiat în metalul moale din care este realizată piesa SmartPeg. Nu folosiți dacă sistemul de bariere sterile sau ambalajul acestuia este compromis.

⚠ Nu expuneți instrumentul la temperaturi extrem de ridicate, de ex. lăsându-l pe bordul mașinii într-o zi însorită și caldă.

⚠ Osstell Beacon nu este protejat împotriva pătrunderii fluidelor, de ex. apă, la conectorul USB (clasificat IP20).

⚠ Pacientul nu trebuie să aibă acces la consumabilele electrice alimentate de la rețea sau la cablul USB utilizat pentru încărcare.

⚠ Încărcați întotdeauna instrumentul, utilizând cablul USB Osstell furnizat, conectat direct la un port USB tip A de 5 V. Cablurile tip splitter nu trebuie folosite niciodată, deoarece acestea pot conduce la deteriorarea permanentă a dispozitivului.

Măsuri de precauție:

⚠ Pentru a evita interferența cu alte echipamente, instrumentul nu trebuie să se afle în apropierea dispozitivelor electronice.

⚠ Utilizați numai lichidele de curățare acceptabile enumerate în secțiunea 15 atunci când curățați instrumentul.

⚠ 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

Osstell Beacon este destinat utilizării ca analizor de stabilitate a implantului dentar.

4) Indicații de utilizare

Osstell Beacon este indicat pentru utilizarea la măsurarea stabilității implanturilor în cavitatea orală și în regiunea cranio-facială.

Condiții

Implanturile sau bonturile realizate chirurgical, pentru care există spațiu pentru atașarea unui dispozitiv SmartPeg compatibil.

Motive pentru utilizare

Osstell Beacon poate adăuga informații importante pentru evaluarea stabilității implantului și poate fi utilizat ca parte a unui program general de evaluare a tratamentului. Deciziile finale de tratament legate de implant sunt responsabilitatea medicului.

Contraindicații

Osstell Beacon 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. Osstell Beacon este contraindicat atunci când este utilizat împreună cu SmartPeg-uri neaprobate de Osstell. Osstell Beacon 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Descriere

Osstell Beacon este un instrument portabil, care implică utilizarea tehnicii neinvazive, analiza frecvenței de rezonanță. Sistemul implică utilizarea unui dispozitiv SmartPeg atașat la implantul dentar sau la un bont, prin intermediul unui șurub integrat. SmartPeg-ul este stimulat de impulsuri magnetice provenite din vârful instrumentului.

Frecvența de rezonanță, care este măsura stabilității implantului, este calculată din semnalul de răspuns. Rezultatele sunt afișate pe instrument ca fiind coeficientul de stabilitate a implantului (ISQ). ISQ este scalat de la 1 la 100. Acesta este o măsurătoare a stabilității implantului și derivă din valoarea frecvenței de rezonanță obținută de la dispozitivul SmartPeg. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât stabilitatea este mai mare. Software-ul instrumentului poate fi actualizat prin intermediul cablului USB Osstell, tip A-C.

Sistemul dispozitivului dvs. Osstell Beacon include următoarele elemente:

1. Instrumentul Osstell Beacon
2. Cablul USB Osstell, tip A-C
3. SmartPeg Mount-ul Osstell
4. Dispozitivul TestPeg Osstell
5. Cheia Osstell
6. Manual de Utilizare Osstell Beacon

Componente: Vârful instrumentului Osstell Beacon și o parte subțire a corpului.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Simboluri de siguranță

	Atenție
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați secțiunea 2) Avertismente și precauții
	Componentă tip BF
	Producător
	Data fabricației
	Număr de serie
	Nu eliminați împreună cu deșeurile menajere. Baterie Li-ion.
	Marcajul CE cu numărul de identificare al organismului notificat.
	Acest produs electronic este aprobat de Comisia Federală de Comunicații (FCC) Codul FCC: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Radiație electromagnetică neionizantă
	Nu se poate steriliza
	Sterilizabil la o temperatură de maxim 135 de grade Celsius
	Limitare de temperatură
	Limitare de umiditate
	Limitare de presiune atmosferică
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
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
Rx ONLY	Numai 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
	Marca de conformitate cu reglementările (RCM) indică respectarea cerințelor din Australia și din Noua Zeelandă privind siguranța electrică, EMC, EME și telecomunicațiile.
MD	Dispozitiv medical

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7) Înainte de a începe

Osstell Beacon 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 Osstell la capătul, tip A-C, lat al instrumentului. Conectați conectorul USB mare la un port USB standard de tip A al unui PC, laptop sau încărcător.

Osstell Beacon va porni și va intra în modul de încărcare. Încărcați Osstell Beacon timp de cel puțin 3 ore sau până când Osstell Beacon indică încărcare completă. Scoateți cablul USB Osstell, tip A-C.

Rețineți! Nu este posibilă efectuarea unei măsurători ISQ în timpul încărcării.

8) Funcționarea instrumentului Osstell Beacon

Osstell Beacon este activat de un senzor încorporat de mișcare. Imediat ce senzorul de mișcare detectează mișcarea, Osstell Beacon 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 (Buco-Lingual), care este indicat în afișajul superior.

Osstell Beacon va începe măsurarea, indicată de un semnal sonor, atunci când se află lângă un dispozitiv SmartPeg sau TestPeg Osstell, datorită unui detector magnetic încorporat care detectează magnetul din partea de sus a dispozitivului SmartPeg/TestPeg Osstell. Datele măsurate vor fi afișate în afișajul superior, combinate cu o indicație a luminii colorate sub vârful instrumentului.

Culoarea roșie, galbenă și verde reprezintă stabilitate scăzută, medie sau ridicată a implantului. După 60 de secunde de absență a mișcării, Osstell Beacon se va opri automat.

9) Dispozitivul TestPeg

Dispozitivul TestPeg Osstell poate fi utilizat pentru testarea și învățarea modului de utilizare a sistemului. Așezați dispozitivul TestPeg Osstell pe masă sau țineți-l în mână. Activați Osstell Beacon prin deplasarea acestuia și țineți vârful instrumentului la aproximativ 2-4 mm distanță de partea de sus a dispozitivului TestPeg Osstell. Osstell Beacon trebuie să înceapă să măsoare și să prezinte o valoare ISQ de 55 +/- 2 ISQ.

10) Dispozitivul SmartPeg

Dispozitivul SmartPeg este disponibil cu diferite geometrii de conectare pentru a se potrivi tuturor produselor importante de implantare de pe piață. Puteți găsi toate dispozitivele SmartPegs disponibile pe **osstell.com/smartpegguide.**

Dispozitivele SmartPegs sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru una sau mai multe măsurători într-o singură sesiune de tratament, pentru un singur pacient (pentru a evita contaminarea încrucișată). Reutilizarea repetată poate conduce la citiri false din cauza uzurii filetului tăiat în metalul moale din care este realizată piesa SmartPeg.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Cum se măsoară

Înainte de a utiliza pentru un pacient, protejați instrumentul Osstell Beacon cu o folie igienică de protecție, de unică folosință. Aceasta contribuie la prevenirea contaminării încrucișate și la împiedicarea aderării materialului compozit dentar la suprafața vârfului și a corpului instrumentului și la împiedicarea decolorării și degradării din cauza soluțiilor de curățare.

Notă:

- Foliile de protecție sunt de unică folosință la pacient.
- Eliminați foliile de protecție deșeurile standard după fiecare pacient.
- Nu lăsați foliile de protecție pe instrument pentru perioade lungi de timp.
- Consultați mai jos lista de folii igienice recomandate.
  Omnia: Capac nesteril, Art. nr. 30.Z0600.00, Capac steril Art. nr. 22.Z0600.00. **www.omniaspa.eu**

  TIDIshield, Art. nr.: 21021, Art. nr.: 20987. **www.tidiproducts.com**
  PremiumPlus: 123, Small short 123, Small.

  Vă rugăm să consultați, de asemenea, lista de folii igienice recomandate adresa: **osstell.com/get-started-beacon**
- Instrumentul Osstell Beacon trebuie curățat și dezinfectat cu agenți adecvați de curățare și/sau de dezinfectare 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, Osstell Beacon îi solicită utilizatorului să măsoare în ambele direcții menționate.

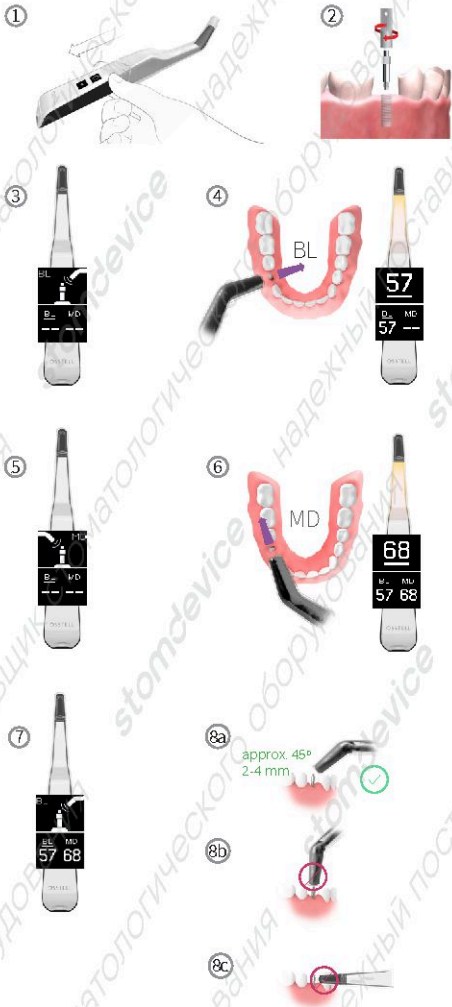
Vă recomandăm să studiați informațiile mai detaliate (videoclipuri și ghiduri rapide) **osstell.com/get-started-beacon**, pentru a utiliza funcționalitatea completă a dispozitivului dvs. Osstell Beacon.

1. Activați Osstell Beacon 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.
2. Așezați o folie de protecție peste instrumentul Osstell Beacon. **Consultați fig. 1.**
3. Așezați dispozitivul SmartPeg în SmartPeg Mount. Dispozitivul SmartPeg este magnetic și va fi fixat în suportul acestuia. **Consultați fig. 2.** Atașați dispozitivul SmartPeg la implantul dentar sau la bont prin înșurubare folosind forța degetului, de aproximativ 4-6 Ncm. Nu strângeți în exces, pentru a evita deteriorarea filetului dispozitivului SmartPeg.
4. Introduceți instrumentul în interiorul 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. 3 și în fig. 8a.** Nu măsurați în modurile indicate în **fig. 8b sau în fig. 8c.**
   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.** Scoateți instrumentul din gură, pentru a citi clar valoarea ISQ și indicația colorată.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Valorile ISQ 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.**
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** și apoi secvența se reia, iar Osstell Beacon este gata din nou de măsurare în direcția BL (Buco-Lingual). **Consultați fig. 7.**
6. Atunci când se efectuează măsurători în ambele direcții, scoateți dispozitivul SmartPeg folosind suportul acestuia.
7. Instrumentul este oprit automat după 60 de secunde de absență a mișcării.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Cum se măsoară pe un bont

Atunci când se efectuează o măsurătoare pe un bont sau pe un implant cu un bont „încorporat", valoarea ISQ va fi mai mică în comparație cu o măsurătoare efectuată pe implant. Acest lucru se datorează diferenței de înălțime de deasupra nivelului oaselor. Pentru a afla diferența ISQ față de măsurarea efectuată la nivelul implantului, trebuie să se realizeze o măsurătoare a implantului înainte de atașarea bontului și apoi o a doua măsurare pe bont.

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. În general, o creștere a valorilor ISQ de la un moment de măsurare la următorul indică o evoluție progresivă către o stabilitate mai mare a implantului, în timp ce o scădere a valorilor ISQ indică o pierdere a stabilității și, eventual, un eșec al implantului. O valoare stabilă ISQ nu va indica nicio modificare a stabilității.

14) Conexiunea de date la Osstell Connect

Osstell Connect (**osstellconnect.com**) este un instrument online pentru analiza statistică și pentru statistici valoroase pe baza datelor dvs., cu puncte de referință față de întreaga bază de date Osstell Connect. Puteți să vă conectați online Osstell Beacon la Osstell Connect, pentru colectarea datelor.

Înainte de a putea începe să utilizați conexiunea de date la Osstell Connect, trebuie să vă înregistrați Osstell Beacon. Numărul de serie poate fi găsit pe spatele instrumentului. Pentru asistență la înregistrare și pentru caracteristici ale conexiunii de date la Osstell Connect, vă rugăm să accesați: **osstell.com/get-started-beacon**

15) Curățarea și întreținerea

Înainte de fiecare utilizare, umeziți un tifon sau o lavetă moale cu un agent recomandat de curățare de suprafață (consultați lista de mai jos) și ștergeți întregul instrument Osstell Beacon.

Rețineți! Nu autoclavați instrumentul Osstell Beacon.

Efectuați o verificare de rutină a vârfului instrumentului și a suprafeței generale, pentru a identifica eventuale fisuri și reziduuri.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Agenți de curățare recomandați:

Alcool izopropilic
Spumă redusă, pH neutru, detergenți enzimatici, precum:
Medizime LF
Enzol

A nu se utiliza:

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 din agenții de curățare pe bază de hidrocarburi
MEK (metiletilcetonă)
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.

Dispozitivele SmartPegs: Livrate în stare sterilă. Dispozitivele SmartPegs sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru una sau mai multe măsurători într-o singură sesiune de tratament, pentru un singur pacient (pentru a evita contaminarea încrucișată).

Dispozitivul TestPeg: Nu se utilizează intra-oral și nu necesită sterilizare.

Suportul SmartPeg trebuie curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare, conform instrucțiunilor de mai jos.

Suportul SmartPeg: Trebuie să fie autoclavat în conformitate cu metoda de sterilizare recomandată, validată la nivelurile de asigurare a sterilității (SAL), în conformitate cu ISO 17665-1 și cu ISO 17664. Suportul SmartPeg trebuie plasat într-un ambalaj adecvat pentru procesul de sterilizare.

Sterilizare Metodă:	Temperatură de expunere	Timp de expunere
Pre-vidare	132 °C (270 °F)	4 min.
Pre-vidare	134 °C (273 °F)	3 min.
Gravitațională	134 °C (273 °F)	10 min.

Avertismente: nu depășiți 135 °C (275 °F).
Timp de uscare: 30 de minute

Verificați cu atenție suportul SmartPeg, pentru a identifica eventuale urme de deteriorare sau de uzură. Spălați cu mâna suportul dispozitivului SmartPeg, utilizând un detergent neutru pentru instrumente. Clătiți și uscați; verificați cu atenție suportul dispozitivului SmartPeg, pentru a identifica eventuale urme de deteriorare sau de uzură. Sterilizați suportul dispozitivului SmartPeg, conform instrucțiunilor producătorului autoclavei. Nu spălați în mașina de spălat vase.

Depozitați bunurile sterile într-un loc uscat și fără praf.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Informații tehnice

Descriere tehnică

Osstell Beacon este marcat CE în conformitate cu MDD în Europa (clasa a II-a, alimentat intern, componente de tip BF. Fără echipament AP sau APG, nu este protejat împotriva pătrunderii apei).

Osstell Beacon este în conformitate cu părțile aplicabile ale 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:

Osstell 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 curentă privind EMC a producătorului pe site-ul nostru la adresa **osstell.com/products/Osstell-Beacon.**

Alternativ, puteți să o obțineți direct de la reprezentantul local de vânzări sau de la distribuitorul local.

Osstell Beacon conține un modul Bluetooth.
Codul FCC: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Baterie

Instrumentul conține o baterie litiu-ion reîncărcabilă.

Instrumentul trebuie încărcat utilizând cablul USB Osstell, tip A-C, conectat direct la un port USB standard de tip USB 2.0 sau 3.0, de tip A de 5 volți. Starea bateriei și încărcarea acesteia sunt indicate în afișajul inferior cu un simbol al bateriei care are 4 niveluri: 100% (complet încărcat), 75%, 50% și sub 25%. Când nivelul este mai mic de 10%, Osstell Beacon va schimba simbolul bateriei, pentru a avertiza că este timpul să încărcați instrumentul.

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 Osstell Beacon, 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 Osstell, tip A-C, (atunci când este conectat la un port USB) și scoaterea acestuia în 5 secunde, așa cum este ilustrat de o secvență de numărare din afișajul inferior. Cele două afișaje se vor întuneca, iar instrumentul nu se va mai activa prin mișcare.

În cazul în care cablul USB Osstell, tip A-C, nu este scos în aceste 5 secunde, instrumentul va intra în modul de încărcare.

Pentru a dezactiva modul de transport, conectați din nou cablul, conform descrierii din secțiunea 7.

Precizie

Instrumentul Osstell Beacon are o precizie/rezoluție ISQ de +/- 1 ISQ. Atunci când dispozitivul SmartPeg este atașat la un implant, valoarea ISQ poate varia până la 2 ISQ, în funcție de cuplul de atașare SmartPeg.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Putere, greutate și dimensiune:

Baterie li-ion:	3,7 VDC
Încărcare:	Utilizați numai cablul USB Osstell (USB tip C/ USB tip A) 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 140,2 x 74,60 mm
Greutatea instrumentului:	0,07 kg
Greutate brută:	0,75 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:

Temperatură:	+ 10 °C până la + 35 °C
Umiditate relativă:	30% până la 75%
Presiune:	700 hPa până la 1060 hPa
Clasa IP:	IP20

17) Depanarea

Nicio măsurătoare sau o valoare neașteptată

Dispozitiv SmartPeg reutilizat.

Dispozitivele SmartPegs sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru una sau mai multe măsurători într-o singură sesiune de tratament, pentru un singur pacient. Reutilizarea repetată poate conduce la citiri false din cauza uzurii filetului tăiat în metalul moale din care este realizată piesa SmartPeg.

Tip incorect de dispozitiv SmartPeg selectat pentru implant.

Consultați lista de referințe pentru dispozitivul SmartPeg, osstell.com/smartpegguide

Osul sau țesutul moale situate 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 față de SmartPeg, dar în unele cazuri este necesară o apropiere de până la 1mm.

Instrumentul nu detectează dispozitivul SmartPeg, deci nicio măsurătoare.

Scoateți instrumentul din gură și apoi introduceți-l din nou în gură. Încercați să măsurați cu un unghi de aprox. 45° față de vârful dispozitivului SmartPeg, așa cum este indicat în afișajul superior.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Unitatea nu se încarcă atunci când este conectat cablul USB

S-a utilizat un cablu USB incorect.

Utilizaţi numai cablul USB Osstell conectat, tip A-C, la un port standard USB 2.0 sau 3.0 (tip A) (max. 5,2 VDC).

Instrumentul nu porneşte

Baterie neîncărcată.

Încărcaţi Osstell Beacon.

Instrument în modul de transport.

Consultaţi secţiunea 7 pentru instrucţiuni privind modul de dezactivare a modului de transport.

Instrumentul porneşte cu

Autotestele nu au reuşit

Contactaţi reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local pentru instrucţiuni suplimentare.

Instrumentul nu are culoarea roşu-galben-verde în timpul pornirii

Instrumentul va lumina intermitent roşu-galben-verde în timpul pornirii, ca un test funcţional al indicaţiei prin culoare. Dacă nu este prezentă oricare dintre culori sau dacă nu sunt prezente toate culorile, instrumentul nu trebuie utilizat. Contactaţi reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local pentru instrucţiuni suplimentare.

Este dificil de măsurat într-o direcţie recomandată exactă

Nu există spaţiu, de ex. din cauza dinţilor alăturaţi.

Încercaţi să măsuraţi un unghi uşor diferit.

Dificultăţi legate de ataşarea dispozitivului SmartPeg

Dispozitiv SmartPeg incorect

Asiguraţi-vă că dispozitivul SmartPeg este compatibil cu sistemul de implanturi. Consultaţi osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Service și asistență

În cazul unei funcționări defectuoase a instrumentului, contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local, pentru instrucțiuni suplimentare.

19) Deșeuri și eliminare

Instrumentul Osstell Beacon trebuie reciclat ca echipament electric. Dispozitivul SmartPegs trebuie reciclat ca metal. Ori de câte ori este posibil, bateria trebuie să fie eliminată într-o stare descărcată, pentru a evita generarea de căldură prin scurtcircuitarea accidentală.

Respectați legile, directivele, standardele și instrucțiunile locale și naționale referitoare la eliminare.



- Deșeurile de echipamente electrice
- Accesorii și piese de schimb
- Ambalaje

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01 250187-05 RO

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

Zunaj ZDA

Osstell Beacon

NAVODILA ZA UPORABO



SI

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Dobrodošli

Čestitamo vam ob nakupu vašega novega instrumenta Osstell® Beacon. Pred uporabo izdelka v celoti preberite ta navodila.

Kazalo vsebine

1) Kazalo vsebine 3
2) Opozorila in previdnostni ukrepi 3
3) Predvidena uporaba 4
4) Indikacije za uporabo 4
5) Opis 5
6) Varnostni simboli 6
7) Preden začnete 7
8) Uporaba instrumenta Osstell Beacon 7
9) TestPeg 7
10) SmartPeg 7
11) Kako izmeriti 8
12) Kako izmeriti na oporniku 10
13) Interpretacija rezultata 10
14) Podatkovna povezava s portalom Osstell Connect 10
15) Čiščenje in vzdrževanje 10
16) Tehnični podatki 12
17) Odpravljanje težav 13
18) Servis in podpora 15
19) Odpadki in odlaganje 15

Opomba!

Vsak resni incident, ki se je zgodil v zvezi z medicinskim pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu!

2) Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

⚠ Pred uporabo instrumenta Osstell Beacon preberite vsa navodila.

⚠ Instrument oddaja izmenično magnetno polje, ki lahko povzroča motnje v delovanju srčnih spodbujevalnikov! Instrumenta ne približujte vsajenim elektronskim pripomočkom. Instrumenta ne odlagajte na telo bolnika.

⚠ Med uporabo pri bolnikih je treba instrument Osstell Beacon prekriti s prosojno zaščitno prevleko. Informacije o priporočenih prevlekah so na voljo v razdelku 11, informacije o priporočenem čiščenju pa v razdelku 15.

⚠ Pri čiščenju instrumenta uporabljajte samo priporočene tekočine za čiščenje, navedene v razdelku 15. Druge tekočine za čiščenje lahko trajno poškodujejo ohišje instrumenta.

⚠ Instrumenta ne avtoklavirajte.

⚠ Pripomoček za privijanje SmartPeg pred uporabo sterilizirajte.

⚠ Med vklapljanjem instrumenta utripajo rdeča, rumena in zelena lučka kot preizkus prikazovanja barv. Če se katera od barv ne prikaže, instrumenta ne smete uporabljati. Za dodatna navodila se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Meritev vedno izvedite v dveh smereh, Bukalno-Lingvalno in mezialno-distalno, tako kot vas usmerja instrument. To je pomembno za zaznavanje najnižje stabilnosti implantata.

⚠ Pretvorniki SmartPegs o namenjeni za enkratno uporabo in jih lahko uporabite samo za eno meritev oziroma več meritev v okviru enega zdravljenja ter samo pri enem bolniku (s tem se izognete navzkrižni kontaminaciji). Pri večkratni uporabi pretvornikov SmartPeg lahko pride do napačnih odčitkov zaradi obrabe mehkih aluminijastih navojev. Ne uporabljajte, če je ogrožen sterilni pregradni sistem ali njegova embalaža.

⚠ Instrumenta ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam (npr. na armaturni plošči avtomobila v vročem sončnem vremenu).

⚠ Priključek USB (klasificiran kot IP20) instrumenta Osstell Beacon nima zaščite pred vdorom tekočin.

⚠ Viri omrežnega napajanja oziroma kabel USB, ki se uporablja za polnjenje, ne sme biti v bolnikovem dosegu.

⚠ Za polnjenje instrumenta vedno uporabite priložen kabel USB podjetja Osstell, ki ga priklopite v vrata USB tipa A (5 V). Ne uporabljajte razdelilnih kablov, saj lahko s tem trajno poškodujete izdelek.

Previdnostni ukrepi:

⚠ Instrumenta ne uporabljajte v bližini elektronskih naprav, da preprečite motnje delovanja druge opreme.

⚠ Pri čiščenju instrumenta uporabljajte le sprejemljive tekočine za čiščenje, navedene v razdelku 15.

⚠ 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 Osstell Beacon je predviden za uporabo kot analizator stabilnosti zobnih implantatov.

4) Indikacije za uporabo

Instrument Osstell Beacon je namenjen za uporabo pri merjenju stabilnosti implantatov v ustni votlini in kraniofacialnem področju.

Pogoji

Kirurško vstavljeni implantati ali oporniki, pri katerih ni prostora za pritrditev združljivega pretvornika SmartPeg.

Razlogi za uporabo

Instrument Osstell Beacon 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 sprejme zdravnik.

Kontraindikacije

Instrument Osstell Beacon ni namenjen za uporabo z vsadnimi sistemi, pri katerih pritrditev pretvornika SmartPeg ni bila mogoča zaradi mehanske nezdružljivosti. Več informacij o pretvornikih SmartPeg je na voljo v razdelku 10. Instrument Osstell Beacon ni namenjen za uporabo skupaj s pretvorniki, ki jih ni odobrilo podjetje Osstell. Instrument Osstell Beacon ni namenjen za uporabo na mestih, kjer ni mogoče pritrditi pretvornika SmartPeg zaradi pomanjkanja prostora oziroma kjer posega v druge umetne ali anatomske strukture.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Opis

Osstell Beacon je ročni instrument, ki vključuje uporabo neinvazivne tehnike, imenovane analiza resonančne frekvence. Sistem vključuje uporabo pretvornika SmartPeg, ki je pritrjen na zobni implantat ali opornik z integriranim vijakom. Pretvornik SmartPeg se aktivira z magnetnim pulzom iz konice instrumenta.

Resonančna frekvenca, ki je obenem merilo stabilnosti implantata, se izračuna iz odzivnega signala. Rezultati se prikažejo na instrumentu kot kvocient stabilnosti implantata (ISQ). Razpon kvocienta ISQ je od 1 do 100. To je merilo stabilnosti implantata in se izračuna na podlagi vrednosti resonančne frekvence, pridobljene iz pretvornika SmartPeg. Čim večja je številka, tem večja je stabilnost. Programsko opremo instrumenta je mogoče posodobiti prek kabla USB za Osstell, tip A-C.

Sistem Osstell Beacon vključuje naslednje dele:

1. Instrument Osstell Beacon
2. Kabel USB podjetja Osstell, tip A-C
3. Pripomoček za privijanje Osstell SmartPeg
4. Pripomoček Osstell TestPeg
5. Ključ Osstell
6. Navodila za uporabo Osstell Beacon

Uporabljeni deli: konica in tanek del ogrodja instrumenta Osstell Beacon.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Varnostni simboli

	Pozor
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Glejte navodila za uporabo
	Glejte razdelek 2) Opozorila in previdnostni ukrepi
	Uporabljen del vrste BF
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Serijska številka
	Ne odvrzite med običajne odpadke. Litij-ionska baterija.
	Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa.
	Ta elektronski izdelek je odobrila Zvezna komisija za komunikacije (FCC). FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
	Izdelka ni mogoče sterilizirati
	Sterilizirati do 135 stopinj Celzija
	Omejitev temperature
	Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka
IP20	Zaščiteno pred trdnimi tujki s premerom Ø = 12,5 mm in več. Izdelek ni zaščiten pred vodo.
	Rok uporabe
LOT	Številka serije
STERILE R	Sterilizirano s sevanjem
Rx ONLY	Samo za uporabnike v ZDA: uporaba samo na recept. Ameriška zvezna zakonodaja dovoljuje prodajo izdelka samo zdravnikom z ustrezno licenco oz. na njihovo zahtevo.
REF	Kataloška številka
	Ni za večkratno uporabo
	Oznaka RCM označuje skladnost z avstralskimi in novozelandskimi zahtevami v zvezi z električno varnostjo, elektromagnetno združljivostjo, elektromagnetnim okoljem in telekomunikacijami.
MD	Medicinski pripomoček

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7) Preden začnete

Instrument Osstell Beacon je dostavljen iz tovarne v »transportnem« načinu, kar pomeni, da je vgrajeni senzor gibanja deaktiviran.

Če želite deaktivirati transportni način in začeti polnjenje, priklopite manjši priključek USB kabla USB podjetja Osstell, tip A-C, v široki del instrumenta. Večji priključek USB priklopite v standardna vrata USB tipa A na računalniku, prenosniku ali polnilniku.

Instrument Osstell Beacon se bo vklopil in preklopil na način polnjenja. Instrument polnite vsaj 3 ure oziroma dokler ni povsem napolnjen. Odklopite kabel USB podjetja Osstell, tip A-C.

Opomba! Med polnjenjem ni mogoče izvajati meritve ISQ.

8) Uporaba instrumenta Osstell Beacon

Instrument Osstell Beacon se aktivira z vgrajenim senzorjem gibanja. Takoj ko senzor gibanja zazna premik, se instrument Osstell Beacon vklopi, utripati začnejo rdeča, rumena in zelena lučka ter za kratek čas se na spodnjem zaslonu prikaže stanje baterije. Instrument je nato pripravljen za izvajanje meritve v smeri BL (bukalno-lingvalno), kar je označeno na zgornjem zaslonu.

Instrument začne izvajati meritev (to nakazuje zvočni signal), ko se približate pretvorniku Osstell 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.

Rdeča, rumena in zelena barva predstavljajo nizko, srednjo oziroma visoko stabilnost implantata. Po 60 sekundah brez premikov se instrument Osstell Beacon samodejno izklopi.

9) TestPeg

Pripomoček Osstell TestPeg se lahko uporablja za preizkušanje in učenje uporabe sistema. Postavite pripomoček Osstell TestPeg na mizo ali ga držite v roki. Aktivirajte instrument Osstell Beacon tako, da ga premaknete in držite konico instrumenta približno 2 do 4 mm od vrha pripomočka Osstell TestPeg. Instrument Osstell Beacon bo začel izvajati meritev in prikazal vrednost ISQ 55 +/– 2 ISQ.

10) SmartPeg

Pretvornik SmartPeg je na voljo z različnimi geometrijami pritrditve, zaradi česar se prilagaja večini vsadnih izdelkov na trgu. Vse razpoložljive pretvornike SmartPeg najdete na spletnem mestu **osstell.com/smartpegguide.**

Pretvorniki SmartPeg so namenjeni za enkratno uporabo in jih lahko uporabite samo za eno meritev oziroma več meritev v okviru enega zdravljenja ter samo pri enem bolniku (s tem se izognete navzkrižni kontaminaciji). Pri večkratni uporabi pretvornikov SmartPeg lahko pride do napačnih odčitkov zaradi obrabe mehkih aluminijastih navojev.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Kako izmeriti

Preden uporabite instrument pri bolniku, ga prekrijte z zaščitno prevleko. Zaščitna prevleka preprečuje navzkrižno kontaminacijo, sprijemanje dentalnega kompozitnega materiala s površino konice in ogrodja instrumenta ter razbarvanost in razgradnjo, ki jo lahko povzročijo sredstva za čiščenje.

Opomba:

- Zaščitne prevleke so namenjene uporabi pri samo enem bolniku.
- Po vsaki uporabi odvrzite zaščitno prevleko med navadne odpadke.
- Zaščitne prevleke ne smejo biti dalj časa na instrumentu.
- Spodaj so navedene priporočene zaščitne prevleke.

  Omnia: nesterilna prevleka, št. izd. 30.Z0600.00, sterilna prevleka, št. izd. 22.Z0600.00. **www.omniaspa.eu**

  TIDIshield, št. izd.: 21021, št. izd.: 20987. **www.tidiproducts.com**

  PremiumPlus: 123SS (majhna/kratka), 123S (majhna)

  Več priporočenih zaščitnih prevlek je na voljo na tem spletnem mestu: **osstell.com/get-started-beacon**

- Instrument Osstell Beacon je treba po vsaki uporabi očistiti in razkužiti z ustreznim sredstvom za čiščenje in/ali razkuževanje. Sprejemljiva sredstva za čiščenje so navedena v razdelku 15) Čiščenje in vzdrževanje.

Prvo meritev izvedite ob vsaditvi implantata, da pridobite izhodišče za naslednje meritve skozi celoten postopek zdravljenja. Pred zaključno obnovo se izvede še ena meritev, ki omogoča opazovanje razvoja stabilnosti implantata.

Priporočeno je, da izvedete meritev tako v Bukalno-Lingvalni kot v Mezialno-Distalni smeri, da ugotovite najnižjo stabilnost. Zato instrument Osstell Beacon pozove uporabnika k izvajanju meritve v obeh smereh.

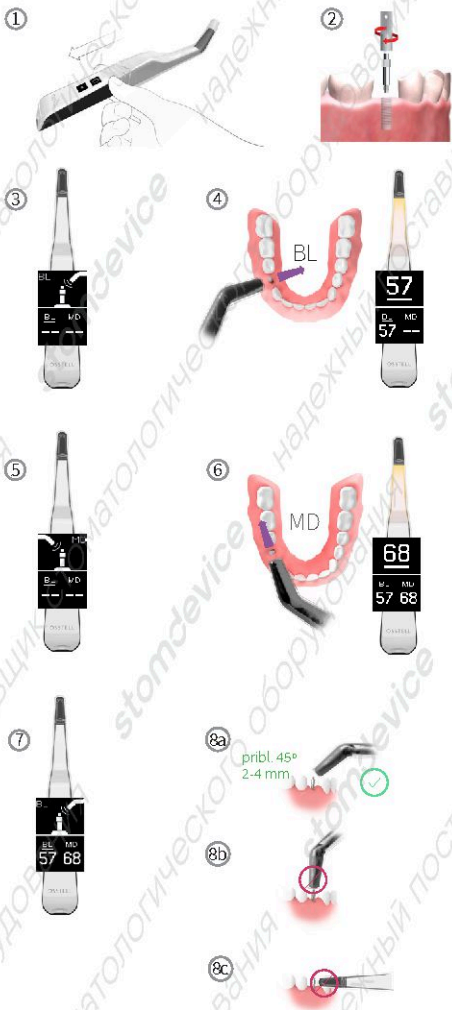
Priporočamo, da preučite podrobnejše informacije (videoposnetke in hitre vodnike), ki so na voljo na spletnem mestu **osstell.com/get-started-beacon,** da boste lahko v celoti izkoristili delovanje instrumenta Osstell Beacon.

1. Aktivirajte instrument Osstell Beacon 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 Osstell Beacon prekrijte z zaščitno prevleko. **Glejte sliko 1.**
3. Vstavite pretvornik SmartPeg v pripomoček za privijanje SmartPeg. Pretvornik SmartPeg je magneten, zato ga bo pripomoček za privijanje SmartPeg držal na mestu. **Glejte sliko 2.** Pritrdite pretvornik SmartPeg na implantat ali opornik tako, da s prstom privijete pripomoček za privijanje SmartPeg (pri tem uporabite silo pribl. 4 do 6 Ncm). Ne privijte premočno, da ne poškodujete navojev pretvornika SmartPeg.
4. Približajte instrument v usta in držite konico instrumenta blizu (3 do 5 mm) vrha pretvornika SmartPeg, ne da bi se ga dotaknili. Konico držite pod kotom pribl. 45° proti vrhu pretvornika SmartPeg, kot je prikazano na zgornjem zaslonu ter na slikah **3 in 8a**. Ne izvajajte meritve v smereh, prikazanih na sliki **8b oziroma 8c.**
   Zvočni signal nakazuje začetek meritve in izmerjeni podatki se prikažejo na zgornjem zaslonu, pod konico instrumenta pa zasveti barvna lučka. **Glejte sliko 4**. Odstranite instrument iz ust, da boste lahko jasno očitali vrednost ISQ in barvno oznako.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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**.
Opomba! Instrumenta ne približujte znova v usta, dokler se na zaslonu ne prikaže naslednja smer.

5. Ponovite 4. korak, da izvedete meritev v Mezialno-Distalni smeri (**glejte sliko 6**). Zaporedje se nato začne znova in instrument Osstell Beacon je znova pripravljen za izvajanje meritve v smeri BL (Bukalno-Lingvalno). **Glejte sliko 7.**
6. Ko izvedete meritev v obeh smereh, odstranite pretvornik SmartPeg tako, da uporabite pripomoček za privijanje SmartPeg.
7. Instrument se bo samodejno izklopil po 60 sekundah brez premikov.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Kako izmeriti na oporniku

Ko izvajate meritev na oporniku ali implantatu z »vgrajenim« opornikom, bo vrednost ISQ nižja v primerjavi z meritvijo na implantatu. Vzrok za to je razlika v višini nad kostjo. Če želite ugotoviti razliko ISQ za meritev, izvedeno na ravni implantata, izvedite meritev na implantatu, še preden pritrdite opornik, nato pa še drugo meritev na oporniku.

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 meritve iz dveh različnih smeri, da ugotovite najnižjo stabilnost (najnižja vrednost ISQ). Najnižja stabilnost je v večini primerov ugotovljena v Bukalno-Lingvalni smeri. Najvišja stabilnost je v večini primerov ugotovljena v Mezialno-Distalni smeri.

Vrednost ISQ

Če lahko dostopate do implantata, izvedite meritve ISQ ob njegovi vsaditvi in preden naložite implantat oziroma pritrdite opornik. Po vsakem merjenju so vrednosti ISQ uporabljene kot izhodišče za naslednjo meritev. Sprememba v vrednosti ISQ odraža spremembo v stabilnosti implantata. Povečanje vrednosti ISQ med enim in drugim izvajanjem meritve v splošnem pomeni napredovanje k višji stabilnosti implantata, zmanjšanje vrednosti ISQ pa izgubo stabilnosti in možnost odpovedi implantata. Stabilna vrednost ISQ pomeni nespremenjeno stabilnost.

14) Podatkovna povezava s portalom Osstell Connect

Osstell Connect (**osstellconnect.com**) je spletno orodje za statistično analizo in zagotavlja dragocen vpogled na podlagi vaših podatkov, ki vključuje primerjalne analize s celotno bazo podatkov Osstell Connect. Instrument Osstell Beacon lahko prek spleta povežete s portalom Osstell Connect za namene zbiranja podatkov.

Preden lahko začnete uporabljati podatkovno povezavo s portalom Osstell Connect, morate svoj instrument Osstell Beacon registrirati. Serijska številka je navedena na zadnji strani instrumenta. Če potrebujete pomoč v zvezi z registracijo in značilnostmi podatkovne povezave s portalom Osstell Connect, obiščite: **osstell.com/get-started-beacon**

15) Čiščenje in vzdrževanje

Pred vsako uporabo navlažite gazo ali mehko krpo s priporočenim sredstvom za čiščenje površin (glejte spodnji seznam) in z njo v celoti obrišite instrument Osstell Beacon.

Opomba! Instrumenta Osstell Beacon ne avtoklavirajte.

Redno preverjajte, ali so na površini konice in celotni površini instrumenta prisotne razpoke in ostanki.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Priporočena sredstva za čiščenje:

Izopropil alkohol
Encimska sredstva za čiščenje z nizko stopnjo penjenja in nevtralnim pH-jem, kot sta:
Medizime LF
Enzol

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;
sredstev za čiščenje na osnovi acetona ali ogljikovodika;
metietilketona (MEK);
sredstev za čiščenje Birex;
gluteraldehida;
sredstev za čiščenje na osnovi kvarterne amonijeve soli.

Instrument ne potrebuje rednega vzdrževanja. V primeru okvare instrumenta se za dodatna navodila obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

Pretvorniki SmartPeg: dobavljeno sterilno. Pretvorniki SmartPeg so namenjeni za enkratno uporabo in jih lahko uporabite samo za eno meritev oziroma več meritev v okviru enega zdravljenja ter samo pri enem bolniku (s tem se izognete navzkrižni kontaminaciji).

Pripomoček TestPeg: se ne uporablja v ustih, zato ga ni treba sterilizirati.

Pripomoček za privijanje SmartPeg je treba očistiti in sterilizirati pred vsako uporabo v skladu s spodnjimi navodili.

Pripomoček za privijanje SmartPeg: treba ga je avtoklavirati v skladu z ustrezno metodo sterilizacije, s čimer se potrdi raven sterilnosti (SAL) v skladu s standardoma ISO 17665-1 in ISO 17664. Pripomoček za privijanje SmartPeg je treba dati v ustrezno embalažo za sterilizacijo.

Sterilizacija Metoda:	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti
Predvakuumsko	132 °C (270 °F)	4 minute
Predvakuumsko	134 °C (273 °F)	3 minute
Težnost	134 °C (273 °F)	10 minut

Opozorilo: temperatura ne sme preseči 135 °C (275 °F).
Čas sušenja: 30 minut

Pozorno preglejte pripomoček za privijanje SmartPeg in se prepričajte, da ni poškodovan ali obrabljen. Pripomoček za privijanje SmartPeg ročno operite z nevtralnim čistilom za instrumente. Sperite in posušite; pozorno preglejte pripomoček za privijanje SmartPeg in se prepričajte, da ni poškodovan ali obrabljen. Sterilizirajte pripomoček za privijanje SmartPeg v skladu z navodili proizvajalca avtoklava. Ne perite v pomivalnem stroju.

Sterilne pripomočke shranjujte v suhem okolju brez prahu.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Tehnični podatki

Tehnični opis

Instrument Osstell Beacon ima oznako CE v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih v Evropi. (Razred IIa, notranje napajanje, uporabljeni deli vrste BF. Ni oprema AP oziroma APG, brez zaščite pred vdorom vode).

Instrument Osstell Beacon 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:

Podjetje Osstell 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.

Trenutna različica izjave proizvajalca o elektromagnetni združljivosti je na voljo na našem spletnem mestu **osstell.com/products/Osstell-Beacon.**

Dobite jo lahko tudi neposredno pri lokalnem prodajnem zastopniku ali distributerju.

V instrumentu Osstell Beacon je nameščen modul Bluetooth.
FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Baterija

V instrument je vstavljena litij-ionska baterija, ki jo je mogoče znova napolniti.

Za polnjenje instrumenta uporabite kabel USB podjetja Osstell, tip A-C, ki ga priklopite v standardna vrata USB 2.0 ali 3.0 tipa A (5 V). Indikator stanja baterije in polnjenja je prikazan na spodnjem zaslonu, pri čemer ima simbol baterije štiri ravni: 100 % (povsem napolnjeno), 75 %, 50 % in manj kot 25 %. Ko je raven napolnjenosti manj kot 10-odstotna, instrument Osstell Beacon spremeni simbol baterije v opozorilo, da je čas za polnjenje.

Opomba! Med polnjenjem ni mogoče izvajati meritve ISQ.

Transportni način

Transportni način lahko uporabite, kadar na primer potujete v različne kraje zunaj ambulante. Ob tem se instrument Osstell Beacon pogosto premika in se posledično aktivira pogosteje kot pri običajni uporabi, zato se baterija hitreje izprazni.

Transportni način aktivirate tako, da priklopite kabel USB podjetja Osstell, tip A-C, (ko je priklopljen v vrata USB) in ga v 5 sekundah odklopite, kot prikazuje zaporedje odštevanja na spodnjem zaslonu. Oba zaslona bosta potemnela in instrument se ne bo več aktiviral s premikanjem.

Če kabla USB podjetja Osstell, tip A-C, ne odklopite v 5 sekundah, instrument preklopi v način polnjenja.

Če želite transportni način deaktivirati, znova priklopite kabel, kot je opisano v razdelku 7.

Natančnost

Natančnost/ločljivost ISQ instrumenta Osstell Beacon znaša +/– 1 ISQ. Ko je pretvornik SmartPeg pritrjen na implantat, se lahko vrednost ISQ razlikuje za do 2 ISQ, kar je odvisno od navoja pretvornika SmartPeg.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Napajanje, teža in velikost:

Litij-ionska baterija:	3,7 VDC
Polnjenje:	Uporabite samo kabel USB podjetja Osstell (USB tipa C/tipa A), ki ga priklopite v standardna vrata USB 2.0 ali 3.0 (tipa A) (najv. 5,2 VDC).
Velikost instrumenta:	210 × 35 × 25 mm
Velikost embalaže:	272 × 140,2 × 74,60 mm
Teža instrumenta:	0,07 kg
Bruto teža:	0,75 kg

Okoljski pogoji med transportom:

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

Okoljski pogoji med uporabo:

Temperatura:	od +10 do +35 °C
Relativna vlažnost:	od 30 do 75%
Tlak:	od 700 do 1060 hPa
Razred IP:	IP20

17) Odpravljanje težav

Ni meritve ali nepričakovana vrednost

Večkrat uporabljen pretvornik SmartPeg.

Pretvorniki SmartPeg so namenjeni za enkratno uporabo in jih lahko uporabite samo za eno meritev oziroma več meritev v okviru enega zdravljenja ter samo pri enem bolniku. Pri večkratni uporabi pretvornikov SmartPeg lahko pride do napačnih odčitkov zaradi obrabe mehkih aluminijastih navojev.

Za implantat je bila izbrana napačna vrsta pretvornika SmartPeg.

Glejte referenčni seznam pretvornikov SmartPeg na spletnem mestu osstell.com/smartpegguide.

Med pretvornikom SmartPeg in implantatom je prisotno kostno ali mehko tkivo.

Preden pritrdite pretvornik SmartPeg, očistite stik implantata.

Elektromagnetne motnje.

Odstranite vir elektromagnetnih motenj.

Konico instrumenta držite predaleč od pretvornika SmartPeg.

Običajno zadostuje, da konico instrumenta držimo 2-4 mm stran od SmartPega, v nekaterih primerih pa jo je potrebno približati na 1 mm.

Instrument ne zazna pretvornika SmartPeg, zato meritve ni mogoče izvesti.

Odstranite instrument iz ust in ga nato znova približajte v usta. Poskusite izvesti meritev pod kotom pribl. 45° proti vrhu pretvornika SmartPeg, kot je prikazano na zgornjem zaslonu.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Ko je kabel USB priklopljen, se enota ne napaja

Uporabljen je napačen kabel USB.

Uporabite samo kabel USB podjetja Osstell, tip A-C, ki ga priklopite v standardna vrata USB 2.0 ali 3.0 (tipa A) (najv. 5,2 VDC).

Instrument se ne vklopi

Baterija ni napolnjena.

Napolnite instrument Osstell Beacon.

Instrument je v transportnem načinu.

V razdelku 7 si oglejte navodila za deaktiviranje transportnega načina.

Ko se instrument vklopi, se prikaže 

Samodejno preverjanje ni uspelo.

Za dodatna navodila se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

Med vklapljanjem se na instrumentu ne prikažejo rdeča, rumena in zelena lučka

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.

Izvajanje meritve natančno v priporočeni smeri je oteženo

Ni dovolj prostora, npr. zaradi bližnjega zoba.

Poskusite izvesti meritev pod nekoliko drugačnim kotom.

Težave pri pritrjevanju pretvornika SmartPeg

Napačna vrsta pretvornika SmartPeg.

Prepričajte se, da je pretvornik SmartPeg združljiv z vsadnim sistemom. Glejte spletno mesto osstell.com/smartpegguide.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Servis in podpora

V primeru okvare instrumenta se za dodatna navodila obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

19) Odpadki in odlaganje

Instrument Osstell Beacon je treba reciklirati kot električno opremo. Pretvornike SmartPeg je treba reciklirati kot kovino. Če je le mogoče, je treba baterijo zavreči v izpraznjenem stanju, da ne pride do segrevanja zaradi nenamernega kratkega stika.

Upoštevajte lokalne in državne zakone, direktive, standardne in smernice v zvezi z odlaganjem.



- Odpadna električna oprema
- Dodatna oprema in rezervni deli
- Embalaža

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01 25087-05 SI

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

Mimo USA

Osstell Beacon
POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA



SK

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Vitajte

Blahoželáme vám k zakúpeniu nového prístroja Osstell® Beacon. Skôr ako začnete používať prístroj Osstell Beacon, prečítajte si celú príručku.

Obsah

1) Obsah 3
2) Výstrahy a preventívne opatrenia 3
3) Vymedzené použitie 4
4) Indikácie pre použitie 4
5) Opis 5
6) Bezpečnostné symboly 6
7) Skôr než začnete 7
8) Prevádzka prístroja Osstell Beacon 7
9) TestPeg 7
10) SmartPeg 7
11) Ako merať 8
12) Ako merať na podpere 10
13) Interpretácia výsledku 10
14) Dátové pripojenie k prístroju Osstell Connect 10
15) Čistenie a údržba 10
16) Technické informácie 12
17) Riešenie problémov 13
18) Servis a podpora 15
19) Odpad a zneškodňovanie 15

Poznámka!

Akákoľvek vážna nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu!

2) Výstrahy a preventívne opatrenia

Výstrahy:

⚠ Pred obsluhou prístroja Osstell Beacon 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.

⚠ Na zakrytie prístroja Osstell Beacon pri použití na pacientoch sa musí použiť priehľadná krycia manžeta. Odporúčané manžety nájdete v časti 11 a informácie o odporúčanom čistení v časti 15.

⚠ Pri čistení prístroja používajte iba odporúčané čistiace kvapaliny uvedené v časti 15. Iné čistiace kvapaliny môžu trvalo poškodiť zapuzdrenie zariadenia.

⚠ Prístroj nesterilizujte v autokláve.

⚠ Držiak SmartPeg musí byť pred použitím sterilizovaný.

⚠ 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ Meranie vždy vykonávajte v dvoch smeroch, Bukálne-Lingválne a Meziálne-Distálne, podľa pokynov prístroja. Tento postup je dôležitý pri zisťovaní najnižšej stability implantátu.

⚠ Pomôcky SmartPeg sú jednorazové a mali by sa používať iba na jedno alebo viac meraní v rámci jedného vyšetrenia výlučne na jednom pacientovi (aby sa zabránilo krížovej kontaminácii). Opakované použitie môže viesť k chybným údajom v dôsledku opotrebovania mäkkých hliníkových závitov pomôcky SmartPeg. Nepoužívajte, ak je poškodený obal zisťujúci sterilitu výrobku.

⚠ Prístroj nevystavujte extrémnej teplote, napr. ho neponechávajte na palubnej doske auta počas horúcich letných dní.

⚠ Prístroj Osstell Beacon nie je chránený pred vniknutím kvapalín, napr. vody cez USB konektor (klasifikácia IP20).

⚠ Napájacie zdroje napájané zo siete ani kábel USB používaný na nabíjanie nesmie byť v dosahu pacienta.

⚠ Prístroj vždy nabíjajte pomocou dodávaného USB kábla Osstell, ktorý je priamo pripojený k 5 V portu USB typu A. Rozdvojovacie káble sa nesmú nikdy používať, pretože by mohlo dôjsť k trvalému poškodeniu zariadenia.

Preventívne opatrenia:

⚠ Ak sa má zabrániť rušeniu s inými zariadeniami, prístroj by sa nemal uchovávať v blízkosti elektronických zariadení.

⚠ Pri čistení prístroja používajte iba vhodné čistiace kvapaliny uvedené v časti 15.

⚠ 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 Osstell Beacon je určený na analýzu stability dentálnych implantátov.

4) Indikácia pre použitie

Prístroj Osstell Beacon je určený na meranie stability implantátov v ústnej dutine a kraniofaciálnej oblasti.

Podmienky

Chirurgicky umiestnené implantáty alebo podpery, pri ktorých je k dispozícii dosť miesta na pripojenie kompatibilnej pomôcky SmartPeg.

Dôvody použitia

Prístroj Osstell Beacon dokáže sprostredkovať dôležité informácie na hodnotenie stability implantátu a môže byť použitý ako súčasť všeobecného programu hodnotenia liečby. Za konečné rozhodnutia o liečbe umiestnením implantátu zodpovedá lekár.

Kontraindikácie

Prístroj Osstell Beacon je kontraindikovaný pre implantačné systémy, ku ktorým sa pomôcka SmartPeg nedá pripojiť z dôvodov mechanickej nekompatibility. Viac informácií o pomôckach SmartPeg nájdete v časti 10. Prístroj Ostell Beacon je kontraindikovaný v prípade, ak sa používa spolu s upevňovacími pomôckami neschválenými spoločnosťou Osstell. Prístroj Osstell Beacon je kontraindikovaný tam, kde nie je možné pripojiť pomôcku SmartPeg pre nedostatok miesta alebo tam, kde naráža na iné umelé alebo anatomické štruktúry.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Opis

Osstell Beacon je príručný prístroj, ktorý využíva neinvazívnu techniku analýzy rezonančnej frekvencie. Systém zahŕňa použitie pomôcky SmartPeg pripojenej k dentálnemu implantátu alebo podpere pomocou integrovanej skrutky. Pomôcka SmartPeg je excitovaná magnetickým impulzom z hrotu prístroja.

Zo signálu odozvy, ktorá je mierou stability signálu, sa vypočíta rezonančná frekvencia. Výsledky sú zobrazené na prístroji ako kvocient stability implantátu (Implant Stability Quotient, ISQ). ISQ sa udáva na stupnici od 1 do 100. Ide o mieru stability implantátu, ktorá je odvodená z hodnoty rezonančnej frekvencie získanej z pomôcky SmartPeg. Čím vyššie je číslo, tým vyššia je stabilita. Softvér prístroja je možné aktualizovať pomocou USB kábla Osstell, typ A-C.

Systém Osstell Beacon obsahuje nasledujúce súčasti:

1. Prístroj Osstell Beacon
2. USB kábel Osstell, typ A-C
3. Držiak Osstell SmartPeg
4. Pomôcka Osstell TestPeg
5. Kľúč Osstell
6. Používateľská Príručka Osstell Beacon

Aplikované diely: Hrot prístroja Osstell Beacon a tenká časť telesa.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Bezpečnostné symboly

	Upozornenie
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Prečítajte si návod na použitie
	Pozrite si časť 2) Výstrahy a preventívne opatrenia
	Aplikovaný diel typu BF
	Výrobca
	Dátum výroby
	Sériové číslo
	Nelikvidujte ako súčasť komunálneho odpadu. Lítium-iónová batéria.
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu.
	Tento elektronický produkt je schválený Federálnou komisiou pre komunikácie (FCC) FCC ID: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Nie je možné sterilizovať
	Sterilizovateľné do 135 stupňov Celzia
	Obmedzenie teploty
	Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie atmosférického tlaku
IP20	Chránené pred pevnými cudzími časticami s Ø 12,5 mm a väčším. Žiadna ochrana pred vodou.
	Použiť do
LOT	Kód šarže/dávky
STERILE R	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
	Značka regulačného súladu (Regulatory Compliance Mark, RCM) označuje zhodu s požiadavkami austrálskej a novozélandskej elektrickej bezpečnosti, EMC, EME a telekomunikácií.
MD	Zdravotnícka pomôcka

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7) Skôr než začnete

Prístroj Osstell Beacon sa dodáva od výroby v režime „transportu“, v ktorom je zabudovaný snímač pohybu deaktivovaný.

Pre deaktiváciu režimu transportu a spustenie nabíjania pripojte malý USB konektor USB kábla Osstell, typ A-C, k širokému koncu prístroja. Pripojte veľký USB konektor k štandardnému USB portu typu A na počítači, notebooku alebo nabíjačke.

Prístroj Osstell Beacon sa spustí a prejde do režimu nabíjania. Prístroj Osstell Beacon nabíjajte aspoň 3 hodiny, prípadne dovtedy, kým indikátor Osstell nebude signalizovať úplné nabitie. Odpojte USB kábel Osstell, typ A-C.

Poznámka: Počas nabíjania nie je možné vykonať meranie ISQ.

8) Prevádzka prístroja Osstell Beacon

Prístroj Osstell Beacon je aktivovaný vstavaným snímačom pohybu. Ihneď ako snímač pohybu zistí pohyb, prístroj Osstell Beacon 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 Osstell Beacon začne merať, čo signalizuje zvukový signál, keď sa rozpozná priblíženie k pomôcke Osstell Smartpeg alebo Testpeg vďaka zabudovanému magnetickému detektoru, ktorý sníma magnet na pomôcke Osstell Smartpeg/TestPeg. Namerané údaje sa zobrazia na hornom displeji spolu s farebným svetelným indikátorom pod hrotom prístroja.

Červená, žltá a zelená farba vyjadruje nízku, strednú resp. vysokú stabilitu implantátu. Po 60 sekundách bez pohybu sa prístroj Osstell Beacon automaticky vypne.

9) TestPeg

Pomôcka Osstell TestPeg sa dá použiť na testovanie a výuku používania systému. Pomôcku Osstell TestPeg položte na stôl alebo ju držte v ruke. Aktivujte prístroj Osstell Beacon pohybom a držte hrot prístroja približne 2 až 4 mm od povrchu pomôcky Osstell TestPeg. Prístroj Osstell Beacon by mal začať merať a mal by zobraziť hodnotu ISQ 55 +/-2 ISQ.

10) SmartPeg

Pomôcka SmartPeg je k dispozícii s rôznymi geometriami pripojenia, aby bola zaručená kompatibilita so všetkými najčastejšie využívanými implantátmi na trhu. Všetky dostupné funkcie pomôcok SmartPeg nájdete na adrese **osstell.com/smartpegguide.**

Pomôcky SmartPeg sú jednorazové a mali by sa používať iba na jedno alebo viac meraní v rámci jedného vyšetrenia výlučne na jednom pacientovi (aby sa zabránilo krížovej kontaminácii). Opakované použitie môže viesť k chybným údajom v dôsledku opotrebovania mäkkých hliníkových závitov pomôcky SmartPeg.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Ako merať

Pred použitím na pacientovi umiestnite na prístroj Osstell Beacon kryciu manžetu. Krycia manžeta pomáha predchádzať krížovej kontaminácii a zabraňuje priľnutiu dentálneho kompozitného materiálu k povrchu hrotu prístroja a telesu, 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. **www.omniaspa.eu**

  TIDIshield, č. pol.: 21021, č. pol.: 20987. **www.tidiproducts.com**

  PremiumPlus: 123, malá krátka 123, malá

  Ďalšie odporúčané ochranné krycie manžety nájdete na adrese: **osstell.com/get-started-beacon**
- Po každom pacientovi musí byť prístroj Osstell Beacon vyčistený a dezinfikovaný vhodnými čistiacimi a/alebo dezinfekčnými 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 Bukálno-Lingválnom aj Meziálno-Distálnom smere. Prístroj Osstell Beacon z uvedeného dôvodu vyzve používateľa na meranie v oboch týchto smeroch.

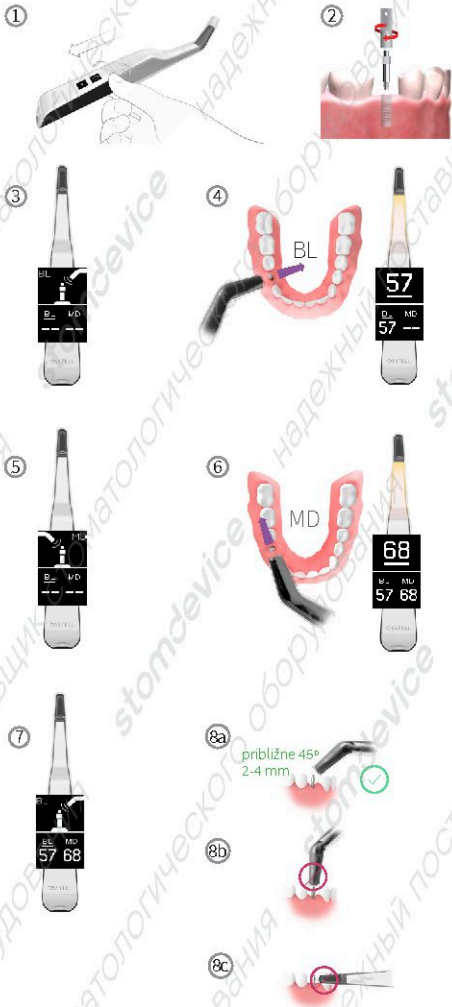
Ak sa má prístroj Osstell Beacon využívať v plnom rozsahu jeho funkčných možností, odporúčame vám preštudovať si podrobnejšie informácie (videá a rýchle návody), ktoré sú k dispozícii na adrese **osstell.com/get-started-beacon**.

1. Zdvihnutím aktivujte prístroj Osstell Beacon. Prístroj sa spustí a po zobrazení stavu batérie bude pripravený na meranie v smere BL (Bukálno-Lingválnom), ktorý je znázornený na hornom displeji, spolu s optimálnym uhlom hrotu prístroja smerom k pomôcke Smartpeg.
2. Na prístroj Osstell Beacon umiestnite kryciu manžetu. **Pozrite si obr. 1.**
3. Pomôcku SmartPeg umiestnite do držiaka SmartPeg. Pomôcka SmartPeg je magnetická a držiak SmartPeg ju zachytí. **Pozrite si obr. 2.** Pomôcku SmartPeg pripevnite k implantátu alebo podpere priskrutkovaním držiaka SmartPeg prstami na moment cca 4 – 6 Ncm. Neuťahujte nadmerne, aby ste nepoškodili závity pomôcky SmartPeg.
4. Prístroj umiestnite do ústnej dutiny a držte hrot prístroja blízko (2 až 4 mm) k hornej časti pomôcky SmartPeg bez toho, aby ste sa jej dotkli. Hrot držte pod cca. 45° uhlom voči hornej časti pomôcky SmartPeg, podľa signalizácie na hornom displeji a znázornenia na obr. **3 a obr. 8a.** Nemerajte spôsobmi znázornenými na obr. **8b alebo obr. 8c.** 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.** Vyberte prístroj z ústnej dutiny, aby ste jasne odčítali hodnotu ISQ a farebné označenie.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Namerané hodnoty ISQ sa zobrazia na hornom displeji na niekoľko sekúnd a potom sa prístroj prepne na signalizáciu stavu pripravenosti na meranie v Meziálno-Distálnom smere. **Pozrite si obr. 5.**
Poznámka: Prístroj nevkladajte späť do ústnej dutiny, kým sa displej neprepne na ďalší smer.

5. Zopakovaním kroku 4 vykonajte meranie v Meziálno-Distálnom smere, **pozrite si obr. 6** a potom sa sekvencia začne znova a prístroj Osstell Beacon bude opäť pripravený na meranie v smere BL (Bukálno-Lingválnom). **Pozrite si obr. 7.**
6. Keď sa vykonajú merania v oboch smeroch, odstráňte pomôcku SmartPeg pomocou držiaka SmartPeg.
7. Prístroj sa automaticky vypne po 60 sekundách bez pohybu.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Ako merať na podpere

Ak sa meranie vykonáva na podpere alebo na implantáte so „vstavanou" podperou, hodnota ISQ bude nižšia v porovnaní s meraním vykonaným na implantáte. Je to spôsobené výškovým rozdielom nad úrovňou kosti. Na zistenie rozdielu ISQ v porovnaní s meraním vykonaným na úrovni implantátu by sa malo vykonať jedno meranie na implantáte pred pripevnením podpery a potom druhé meranie na podpere.

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 ISQ) sa odporúča merať z dvoch rôznych smerov. Najnižšia stabilita sa vo väčšine prípadov nachádza v Bukálno-Lingválnom smere. Najvyššia stabilita sa vo väčšine prípadov nachádza v Meziálno-Distálnom smere.

Hodnota ISQ

Za predpokladu, že je možný prístup k implantátu, merania ISQ by sa mali vykonať pri umiestňovaní implantátu a pred vložením implantátu alebo pri pripojení podpery. Po každom meraní sa hodnoty ISQ použijú ako východisko pre ďalšie uskutočňované meranie. Zmena hodnoty ISQ odráža zmenu stability implantátu. Vo všeobecnosti platí, že zvýšenie hodnôt ISQ medzi meraniami poukazuje na postup k vyššej stabilite implantátu, zatiaľ čo zníženie hodnôt ISQ signalizuje pokles stability a prípadné zlyhanie implantátu. Stabilná hodnota ISQ by signalizovala nulovú zmenu stability.

14) Dátové pripojenie k prístroju Osstell Connect

Osstell Connect (**Osstellconnect.com**) je online nástroj na štatistickú analýzu a získavanie cenných poznatkov z dostupných údajov, s možnosťou porovnávania s hodnotami z kompletnej databázy Osstell Connect. Prístroj Osstell Beacon môžete mať pripojený online k nástroju Osstell Connect na účely zberu dát.

Predtým než začnete používať dátové spojenie s nástrojom Osstell Connect, prístroj Osstell Beacon musíte zaregistrovať. Sériové číslo nájdete na zadnej strane prístroja. Ak potrebujete pomoc pri registrácii a informácie o funkciách dátového pripojenia k nástroju Osstell Connect, navštívte adresu: **osstell.com/get-started-beacon**

15) Čistenie a údržba

Pred každým použitím navlhčite gázu alebo mäkkú handričku odporúčaným čistiacim prostriedkom (pozrite si nižšie uvedený zoznam) a celý prístroj Osstell Beacon poutierajte.

Poznámka: Prístroj Osstell Beacon nesmiete sterilizovať v autokláve.

Pravidelne kontrolujte povrch hrotu prístroja a celý jeho povrch, aby ste sa presvedčili, že na ňom nie sú praskliny a zvyškové materiály.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Odporúčané čistiace prostriedky:

Izopropylalkohol
Enzymatické detergenty s nízkou penivosťou a neutrálnym pH ako napr.:
Medizime LF
Enzol

Nepoužívajte:

Čistiace a dezinfekčné prostriedky na báze kyseliny.
Silný alkalický čistiaci prostriedok akéhokolvek typu, vrátane mydiel na ruky a prípravkov na umývanie riadu
Čistiace prostriedky na báze bielidiel
Čistiace prostriedky na báze peroxidu vodíka
Abrazívne čistiace prostriedky
Acetón čistiacich prostriedkov na báze 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.

Pomôcky SmartPeg: Dodávajú sa sterilné. Pomôcky SmartPeg sú jednorazové a mali by sa používať iba na jedno alebo viac meraní v rámci jedného vyšetrenia výlučne na jednom pacientovi (aby sa zabránilo krížovej kontaminácii).

Pomôcka TestPeg: Nepoužíva sa intraorálne, nevyžaduje si sterilizáciu.

Držiak Smartpeg musí byť pred každým použitím vyčistený a sterilizovaný podľa nižšie uvedených pokynov.

Držiak SmartPeg: Musí byť sterilizovaný v autokláve podľa odporúčanej sterilizačnej metódy, s validáciou na úrovni garantovanej sterility (Sterility Assurance Levels, SAL) podľa noriem ISO 17665-1 a ISO 17664. Držiak SmartPeg by sa pri sterilizačnom procese mal umiestniť do vhodného obalu.

Sterilizácia

Metóda:	Teplota expozície	Čas expozície
Predbežné vákuum	132 °C (270 °F)	4 min.
Predbežné vákuum	134 °C (273 °F)	3 min.
Gravitácia	134 °C (273 °F)	10 min.

Výstrahy: Neprekračujte teplotu 135 °C (275 °F).
Čas sušenia: 30 minút

Starostlivo skontrolujte držiak Smartpeg, či nie je poškodený alebo opotrebovaný. Držiak Smartpeg ručne umyte neutrálnym čistiacim prostriedkom. Opláchnite a osušte; pozorne skontrolujte držiak Smartpeg, či nie je poškodený alebo opotrebovaný. Držiak Smartpeg sterilizujte podľa pokynov výrobcu autoklávu. Neumývajte v umývačke riadu.

Sterilné položky skladujte na bezprašnom a suchom mieste.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Technické informácie

Technický opis

Prístroj Osstell Beacon nesie označenie CE v súlade s MDD v Európe (trieda IIa, interne napájané, aplikované diely typu BF. Nejde o zariadenie triedy AP ani APG, bez ochrany pred vniknutím vody).

Prístroj Osstell Beacon dosahuje súlad s príslušnými časťami normy IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Použité symboly sú v max. možnom rozsahu v súlade s európskou normou EN 60601-1 a normami ISO 15223.

Poznámky k elektromagnetickej kompatibilite (EMC)

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú osobitným opatreniam vzhľadom na EMC a musia byť uvádzané do prevádzky v súlade s nižšie uvedenými poznámkami k EMC:

Spoločnosť Osstell garantuje zhodu zariadenia s požiadavkami na EMC len pri použití s originálnym príslušenstvom a náhradnými dielmi. Použitie iného príslušenstva/iných náhradných dielov môže viesť k zvýšeným emisiám elektromagnetického rušenia alebo k zníženej odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu.

Aktuálne vyhlásenie výrobcu o EMC nájdete na našej internetovej stránke **osstell.com/products/Osstell-Beacon.**

Prípadne ho môžete získať priamo od miestneho obchodného zástupcu alebo distribútora.

Prístroj Osstell Beacon obsahuje Bluetooth modul.
FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Batéria

Prístroj obsahuje nabíjateľnú lítium-iónovú batériu.

Prístroj by sa mal nabíjať pomocou USB kábla Osstell, typ A-C, priamo pripojeného k štandardnému USB 2.0 alebo 3.0 5 V portu typu A. Stav batérie a nabíjanie sa zobrazuje na dolnom displeji so symbolom batérie so 4 úrovňami: 100 % (úplne nabitá), 75 %, 50 % a menej ako 25 %. Keď je úroveň nižšia ako 10 %, prístroj Osstell Beacon zmení symbol batérie, aby vás upozornil na to, že prístroj je potrebné nabiť.

Poznámka: Počas nabíjania nie je možné vykonať meranie ISQ.

Režim transportu

Režim transportu si nájde uplatnenie napr. vtedy, keď zvyknete cestovať mimo kliniky s prístrojom Osstell Beacon. Ak by sa režim transportu neaktivoval, prístroj by sa aktivoval častejšie ako pri bežnom používaní a dochádzalo by k rýchlejšiemu vybíjaniu batérie.

Režim transportu sa aktivuje pripojením USB kábla Osstell, typ A-C, (keď je pripojený k USB portu) a jeho odpojením do 5 sekúnd, podľa znázornenia na sekvencii odpočítavania na dolnom displeji. Dva indikátory stmavnú a prístroj sa viac nebude prebúdzať pohybom.

Ak sa počas týchto 5 sekúnd USB kábel Osstell, typ A-C, neodpojí, prístroj prejde do režimu nabíjania.

Na deaktiváciu režimu transportu znovu pripojte kábel podľa pokynov v časti 7.

Presnosť

Prístroj Osstell Beacon vykazuje presnosť ISQ/rozlíšenie +/-1 ISQ. Keď je pomôcka SmartPeg pripojená k implantátu, hodnota ISQ sa môže zmeniť v rozsahu do 2 ISQ v závislosti od uťahovacieho momentu pripojenia pomôcky SmartPeg.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Výkon, hmotnosť a rozmery:

Lítium-iónová batéria:	3,7 VDC
Nabíjanie:	Používajte len USB kábel Osstell (USB typu C/ USB typu A) 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 140,2 x 74,60 mm
Hmotnosť prístroja:	0,07 kg
Celková hmotnosť:	0,75 kg

Okolité podmienky počas prepravy:

Teplota:	-40 °C až +70 °C
Relatívna vlhkosť:	10% až 95%
Tlak:	500 hPa až 1 060 hPa

Okolité podmienky počas používania:

Teplota:	+10 °C až +35 °C
Relatívna vlhkosť:	30 % až 75 %
Tlak:	700 hPa až 1060 hPa
Trieda IP:	IP20

17) Riešenie problémov

Žiadne meranie alebo neočakávaná hodnota

Opakovane používaná pomôcka SmartPeg.

Pomôcky SmartPeg sú jednorazové a mali by sa používať iba na jedno alebo viac meraní v rámci jedného vyšetrenia výlučne na jednom pacientovi. Opakované použitie môže viesť k chybným údajom v dôsledku opotrebovania mäkkých hliníkových závitov pomôcky SmartPeg.

Pre implantát bol vybratý nesprávny typ pomôcky SmartPeg.

Pozrite si referenčný zoznam pomôcok SmartPeg na adrese osstell.com/smartpegguide

Kosť alebo mäkké tkanivo medzi pomôckou SmartPeg a implantátom.

Pred upevnením pomôcky SmartPeg sa uistite, že ste očistili protetickú prípojku implantátu.

Elektromagnetické rušenie. ((ıı))

Odstráňte zdroj elektromagnetického rušenia.

Hrot prístroja sa drží príliš ďaleko od pomôcky SmartPeg.

Normálne postačuje držať špičku nástroja 2 - 4 mm od SmartPeg, ale v niektorých prípadoch je potrebná kratšia vzdialenosť 1 mm.

Prístroj nerozpoznal pomôcku SmartPeg, a preto nie je možné vykonať meranie.

Vyberte prístroj z ústnej dutiny a vložte ho späť. Skúste merať pod cca. 45° uhlom smerom k povrchu pomôcky SmartPeg, ako je uvedené na hornom displeji.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Zariadenie sa nenabíja po pripojení USB kábla

Použili ste nesprávny USB kábel.

Používajte len USB kábel Osstell, typ A-C, pripojený k štandardnému USB 2.0 alebo 3.0 portu (typ A) (max. 5,2 VDC).

Prístroj sa nespustí

Batéria nie je nabitá.

Nabite prístroj Osstell Beacon.

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.

Pristroj 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 pomôcky SmartPeg

Chybná pomôcka SmartPeg

Uistite sa, že pomôcka SmartPeg je kompatibilná s implantovaným systémom. Pozrite si stránku osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Servis a podpora

V prípade funkčnej poruchy prístroja sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu alebo distribútora.

19) Odpad a zneškodňovanie

Prístroj Osstell Beacon by sa mal recyklovať ako elektrické zariadenie. Pomôcky SmartPeg by sa mali recyklovať ako kov. Pokiaľ je to možné, batéria by sa vždy mala likvidovať vo vybitom stave, aby pri neúmyselnom skrate nemohlo dôjsť k vzniku tepelnej energie.

Dodržiavajte miestne zákony, smernice, normy a predpisy špecifické pre danú krajinu.



- Vyradené elektrické zariadenia
- Príslušenstvo a náhradné diely
- Obaly

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-05 SK

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

Utanför USA

Osstell Beacon

ANVÄNDARHANDBOK



SV

osstell.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Välkommen

Gratulerar till köpet av din nya Osstell® Beacon. Innan du börjar använda Osstell Beacon ska du läsa hela handboken noggrant.

Innehåll

1) Innehåll 3
2) Varnings- och säkerhetsanvisningar 3
3) Ändamål 4
4) Användaranvisningar 4
5) Beskrivning 5
6) Säkerhetssymboler 6
7) Innan du börjar 7
8) Osstell Beacons funktion 7
9) TestPeg 7
10) SmartPeg 7
11) Så här mäter du 8
12) Så här mäter du på en distans 10
13) Tolka resultatet 10
14) Dataanslutning till Osstell Connect 10
15) Hygien och skötsel 10
16) Tekniska data 12
17) Felsökning 13
18) Service och support 15
19) Återvinning och avfallshantering 15

Notera!

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

2) Varnings- och säkerhetsanvisningar

Varningar:

⚠ Läs alla instruktioner innan du använder Osstell Beacon.

⚠ Instrumentet avger ett växlande magnetfält som kan interferera med pacemakrar! Låt inte instrumentet komma i närheten av det implanterade systemet. Placera inte instrumentet på patientens kropp.

⚠ Ett transparent hygienskydd måste användas för att täcka Osstell Beacon vid användning på patienter. Se avsnitt 11) för rekommenderade hygienskydd och avsnitt 15) för information om rekommenderad rengöring.

⚠ Använd endast de rekommenderade rengöringsvätskorna som anges i avsnitt 15 när du rengör instrumentet. Andra rengöringsvätskor kan permanent skada enhetens hölje.

⚠ Instrumentet får inte steriliseras.

⚠ SmartPeg Mount måste steriliseras före användning.

⚠ Instrumentet blinkar rött-gult-grönt under uppstart som ett funktionstest av färgindikeringen. Om någon av färgerna inte visas eller om ingen färg visas får instrumentet inte användas. Kontakta den lokala distributören eller återförsäljaren för ytterligare instruktioner.

⚠ Utför alltid en mätning i två riktningar, Buckal-Lingual och Mesial-Distal, som anvisat av instrumentet. Detta är viktigt för att identifiera den lägsta implantatstabiliteten.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ SmartPegs är engångsartiklar och får endast användas för en eller flera mätningar vid ett mättillfälle, på en enda patient (för att undvika korskontaminering). Upprepad återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av slitage på de mjuka SmartPeg-gängorna av aluminium. Använd inte om det sterila barriärsystemet för produkten eller dess förpackning skadats.

⚠ Utsätt inte instrumentet för höga temperaturer (t.ex.: genom att lämna det i bilen en varm och solig dag).

⚠ Osstell Beacon är inte skyddad från inträngning av vätskor, t.ex. vatten, vid USB-kontakten (IP20-klassad).

⚠ Nätanslutna nätaggregat eller USB-kabeln för laddning får inte vara åtkomliga för patienten.

⚠ Ladda alltid instrumentet med den medföljande Osstell USB-kabeln, direkt ansluten till en 5 volts A-port av USB-typ. Splitterkablar får aldrig användas eftersom dessa kan leda till permanent skada på enheten.

Försiktighetsåtgärder:

⚠ För att undvika störningar med annan utrustning får instrumentet inte placeras nära elektroniska enheter.

⚠ Använd endast de godkända rengöringsvätskor som listas i avsnitt 15) för att rengöra instrumentet.

⚠ 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

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

4) Användaranvisningar

Osstell Beacon är indicerad för användning vid mätning av implantatstabiliteten i munhålan och kraniofaciala regionen.

Villkor

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

Användningsorsaker

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

Kontraindikationer

Användning av Osstell Beacon är kontraindicerat:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) Beskrivning

Osstell Beacon är ett handhållet instrument som inbegriper användning av den noninvasiva tekniken resonansfrekvensanalys. I systemet används en SmartPeg som är fäst på tandimplantatet eller distansen med en integrerad skruv. SmartPeg exciteras av en magnetpuls från instrumentets spets.

Resonansfrekvensen är ett mått på implantatstabiliteten och beräknas från SmartPegs svängningsfrekvens. Resultaten visas på instrumentet som en implantatstabilitetskvot (ISQ). ISQ-skalan sträcker sig från 1 till 100. Det är ett mått på implantatets stabilitet och det härleds från resonansfrekvensvärdet som erhållits från SmartPeg. Ju högre siffran är, desto högre är stabiliteten. Instrumentets programvara kan uppdateras med hjälp av Osstell USB-kabeln, typ A-C.

Osstell Beacon-systemets leverans innehåller följande komponenter:

1. Osstell Beacon-instrument
2. Osstell USB-kabel, typ A-C
3. Osstell SmartPeg Mount
4. Osstell TestPeg
5. Osstell-dongel
6. Användarhandbok för Osstell Beacon

Användningsdelar: Osstell Beacon instrumentspets och en tunn del av instrumentet.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Säkerhetssymboler

	Varning
	Följ bruksanvisningen
	Beakta bruksanvisningen
	Se avsnitt 2) Varnings- och säkerhetsanvisningar
	Användningsdel av typ BF
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Serienummer
	Släng inte i hushållsavfallet. Litiumjonbatteri.
	CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet.
	Denna elektroniska enhet är godkänd av Federal Communications Commission (FCC) FCC ID: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Ej steriliserbar
	Steriliserbar upp till angiven temperatur 135 grader Celcius
	Tillåtet temperaturområde
	Luftfuktighet, begränsning
	Lufttryck, begränsning
IP20	Skydd mot inträngande främmande ämnen > 12,5 mm Ø. Inget skydd mot vätskor.
	Sista förbrukningsdag
LOT	Batch-kod
STERILE R	Sterilisering med strålning
Rx ONLY	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.
REF	Artikelnummer
	Ska inte återanvändas
	Regulatory Compliance Mark (RCM) anger överensstämmelse med Australiens och Nya Zeelands elektriska säkerhets-, EMC-, EME- och telekommunikationskrav.
MD	Medicinteknisk produkt

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7) Innan du börjar

Osstell Beacon levereras i transportläge, där den inbyggda rörelsesensorn är inaktiverad.

För att avaktivera transportläget och börja ladda ansluter du USB-C-kontakten på Osstell USB-kabeln, typ A-C, till instrumentets breda del. Anslut USB-A-porten till ett USB-A-uttag på en dator, bärbar dator eller laddare. Osstell Beacon startar och övergår till laddningsläget. Ladda Osstell Beacon i minst 3 timmar eller tills Osstell Beacon indikerar full laddning. Ta bort Osstell USB-kabeln, typ A-C.

Obs! Det är inte möjligt att utföra en ISQ-mätning under laddning.

8) Osstell Beacons funktion

Osstell Beacon aktiveras av en inbyggd rörelsesensor. Så snart rörelsesensorn detekterar rörelse startas Osstell Beacon, 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).

Osstell Beacon börjar mäta när den kommer i närheten av Osstell SmartPeg eller TestPeg. En akustisk signal ljuder. Mätningens start utlöses av en inbyggd magnetsensor, som känner av magneten på översidan av Osstell SmartPeg/TestPeg. Mätdata visas i den övre displayen i kombination med en färgad ljusindikering under instrumentspetsen.

Den röda, gula och gröna färgen anger om det uppmätta ISQ-värdet motsvarar en låg, medelhög eller hög implantatstabilitet. Du hittar mer information om detta på: **osstellcom/clinical-guidelines**.
Efter 60 sekunder utan rörelse stängs Osstell Beacon av automatiskt.

9) TestPeg

Osstell TestPeg kan användas för att testa och lära sig använda systemet. Placera en TestPeg på bordet eller håll den i handen. Aktivera Osstell Beacon genom att flytta den och håll instrumentspetsen ca 2–4 mm från Osstell TestPeg. Osstell Beacon ska börja mäta och visa ett ISQ värde på 55 +/- 2 ISQ.

10) SmartPeg

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11) Så här mäter du

Ett hygienskydd måste användas för att täcka Osstell Beacon vid användning på patienter. Hygienskyddet hjälper till att förhindra korskontaminering och ser till att kompositmaterial inte fastnar på instrumentet eller dess spets. Dessutom skyddar det instrumentet mot missfärgning och skador på grund av rengöringslösningar.

Obs!

- Hygienskydd är engångsartiklar.
- Kassera använda hygienskydd i avsett avfall efter varje patient.
- Lämna inte hygienskydd på instrumentet under längre perioder.
- Se listan nedan för rekommenderade hygienskydd.

  Omnia: Ej sterilt lock, art.nr. 30.Z0600.00, sterilt lock art.nr. 22.Z0600.00. **www.omniaspa.eu**
  TIDIshield, Art.-nr.: 21021, Art.-nr.: 20987. **www.tidiproducts.com**
  PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
  Se även ytterligare rekommenderade hygienskydd på:
  osstell.com/get-started-beacon
- Osstell Beacon-instrumentet måste rengöras och saneras med lämpliga rengörings- och/eller desinfektionsmedel efter varje patient. (Se avsnitt 15) Rengöring och underhåll 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 protetiken så att du kan följa implantatets stabilitetsutveckling.

Det rekommenderas att mäta både Buckalt – Lingualt och Mesialt – Distalt för att hitta den lägsta stabiliteten. Osstell Beacon uppmanar därför användaren att mäta i båda dessa riktningar.

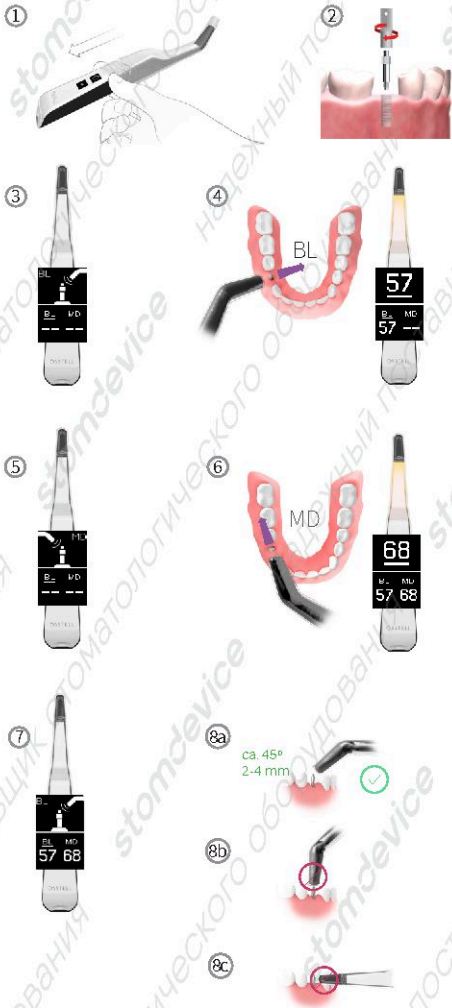
Vi rekommenderar att du studerar den utförliga informationen (filmer och snabbguider) som finns på **osstell.com/get-started-beacon**, för att få ut mest möjliga av Osstell Beacon.

1. Aktivera Osstell Beacon 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.
2. Placera ett hygienskydd över Osstell Beacon-instrumentet. **Se bild 1.**
3. Placera SmartPeg i SmartPeg Mount. SmartPeg är magnetisk och hålls av SmartPeg Mount. **Se bild 2.** Fäst SmartPeg på implantatet eller distansen genom att skruva på SmartPeg Mount med fingrarna till ungefär 4–6 Ncm. Dra inte åt för hårt, annars kan SmartPeg-gängan skadas.
4. Håll instrumentet inuti munnen och håll instrumentspetsen nära (2-4 mm) toppen av SmartPeg utan att röra den. Håll spetsen i ca. 45° vinkel mot SmartPeg-toppen som anges i den övre skärmen och visas i **bild 3** och **bild 8a**. Mät inte på de sätt som anges i **bild 8b** eller **bild 8c**.

   En ljudsignal indikerar när mätningen startar. Mätdata visas i den övre displayen i kombination med en färgad ljusindikering under instrumentspetsen. **Se bild 4.** Ta ut instrumentet ur munnen för att läsa av ISQ-värdet och den färgade indikationen. 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.**
   Obs! Ta inte tillbaka instrumentet i munnen förrän skärmen har växlat till nästa riktning.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5. Upprepa steg 4 för att mäta i Mesial-Distal riktning, **se bild 6**, och sedan börjar sekvensen igen och Osstell Beacon är redo för mätning i riktningen BL (Buckal-Lingual) igen. **Se bild 7**.
6. När alla mätningar har utförts tar du bort SmartPeg med SmartPeg Mount.
7. Instrumentet stängs av automatiskt efter 60 sekunder utan rörelse.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) Så här mäter du på en distans

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

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 läggs i eller distansen fästs. Efter varje mätning används ISQ-värdena som baslinje för nästa mätning som utförs. En förändring av ISQ-värdet indikerar en förändring av implantatstabiliteten. I regel indikerar en ökning av ISQ-värdena från ett mättillfälle till ett annat en progression mot högre implantatstabilitet medan en minskning av ISQ-värdena indikerar en minskad stabilitet och eventuellt att implantatet fallerar. Ett stabilt ISQ-värde indikerar en oförändrad stabilitet.

De kliniska riktlinjerna resp. ISQ-skalan hittar du i Osstell-ISQ-skala-snabbreferensen. Du hittar mer information på:
osstell.com/clinical-guidelines

14) Dataanslutning till Osstell Connect

Osstell Connect (**osstellconnect.com**) är ett online-verktyg för statistisk analys och värdefull information baserade på dina data, med referens mot hela Osstell Connect-databasen. Du kan ansluta Osstell Beacon till Osstell Connect för datainsamling.

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

15) Hygien och skötsel

Innan varje användning ska en kompress eller mjuk trasa fuktas med ett godkänt (se lista nedan) ytrengöringsmedel och hela Osstell Beacon-instrumentet ska torkas av.

Obs! Osstell Beacon-instrumentet får inte steriliseras.

Kontrollera regelbundet ytan på instrumentspetsen och hela instrumentets yta för eventuella sprickor och rester.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Rekommenderade rengöringsmedel:

Isopropylalkohol
Lågskummande, enzymatiska tvättmedel med neutralt pH som:
Medizime LF
Enzol

Använd inte:

Syra-/fenolbaserade rengöringsmedel/desinfektionsmedel.
Starka alkaliska rengöringsmedel, inklusive handtvålar och disktvålar
Blekmedelsbaserade rengöringsmedel
Väteperoxidbaserade rengöringsmedel
Slipande rengöringsmedel
Acetonbaserade rengöringsmedel
MEK (metyletylketon)
Birex
Gluteraldehyd
Rengöringsmedel baserade på kvartära ammoniumföreningar

Instrumentet kräver inget regelbundet underhåll. Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten eller distributören för ytterligare instruktioner i händelse av fel på instrumentet.

SmartPegs:	Levereras sterila. SmartPegs är engångsartiklar och får endast används för en eller flera mätningar vid ett mättillfälle, på en enda patient (för att undvika korskontaminering).
TestPeg:	Används inte intraoralt, behöver inte steriliseras.

SmartPeg Mount måste rengöras och steriliseras före varje användning enligt instruktionerna nedan.

SmartPeg Mount: Måste steriliseras i enlighet med den rekommenderade steriliseringsmetoden. Steriliseringsmetoden som används måste motsvara sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) enligt ISO 17665-1 och ISO 17664. SmartPeg Mount ska placeras i lämpligt omslag för steriliseringsprocessen.

Sterilisering Metod:	**Exponeringstemperatur**	**Exponeringstid**
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 min
Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitation	134 °C (273 °F)	10 min

Varning: Överskrid inte exponeringstemperaturen 135 °C (275 °F).
Torktid: 30 minuter

Inspektera noggrant SmartPeg Mount för att upptäcka skador eller slitage. Handtvätta SmartPeg Mount med ett neutralt instrument-rengöringsmedel. Skölj och torka. Inspektera noggrant SmartPeg Mount för att upptäcka skador eller slitage. Sterilisera SmartPeg Mount i enlighet med autoklavtillverkarens instruktioner. Får inte rengöras i diskmaskin. Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

16) Tekniska data

Teknisk beskrivning

Osstell Beacon är CE-märkt som medicinteknisk produkt enligt MDD i Europa (Klass IIa, intern strömförsörjning, patientanslutna delar av typ BF. Utgör inte AP- eller APG-utrustning, har inget skydd mot vatteninträng).

Osstell Beacon 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.

Osstell garanterar att instrumentet uppfyller EMC-kraven under förutsättning att det används med originaltillbehör och -reservdelar. Användning av tillbehör eller reservdelar, som inte har godkänts av Osstell, kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar. Du kan hitta tillverkarens aktuella EMC-deklaration på vår webbplats: **osstell.com/products/osstell-beacon**

Du kan även få den från din lokala försäljningsrepresentant eller distributör.

Osstell Beacon innehåller en Bluetooth-modul.
FCC-ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Batteri

Instrumentet innehåller ett laddningsbart litiumjonbatteri. Instrumentet ska laddas med hjälp av Osstell USB-kabeln, typ A-C, direkt ansluten till en vanlig USB 2.0 eller 3,0, 5 volts A-port av USB-typ. Batteristatus och laddning indikeras i den nedre displayen med en batterisymbol med fyra nivåer: 100 % (fulladdat), 75 %, 50 % och mindre än 25 %. När nivån är under 10 %, ändrar Osstell Beacon batterisymbolen för att varna om att det är dags att ladda instrumentet.

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 Osstell Beacon, vilket "väcker" instrumentet oftare än vanlig användning och på så sätt dränerar batteriet snabbare.

Transportläget aktiveras genom att ansluta Osstell USB-kabeln, typ A-C, (när den är ansluten till en USB-port) och ta bort den inom 5 sekunder, som visas med en nedräkningssekvens i den nedre skärmen. De två skärmarna blir mörka och instrumentet "väcks" inte längre av rörelse.

Om Osstell USB-kabeln, typ A-C, inte tas bort inom dessa 5 sekunder, går instrumentet in i laddningsläge.

För att avaktivera transportläge, anslut kabeln igen som beskrivs i avsnitt 7.

Noggrannhet

Osstell Beacon-instrumentet har en ISQ-noggrannhet/upplösning på +/- 1 ISQ. När SmartPeg är fäst vid ett implantat kan ISQ-värdet variera upp till 2 ISQ beroende på vilket åtdragningsmoment SmartPeg fästes med.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Effekt, vikt och storlek:

Litiumjonbatteri:	3,7 VDC
Laddning:	Använd endast Osstell USB-kabel (USB-typ C/ USB-typ A) 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 140,2 x 74,6 mm
Vikt:	0,07 kg
Totalvikt:	0,75 kg

Omgivningsförhållanden under transport:

Temperatur:	–40 °C till +70 °C
Relativ luftfuktighet:	10 % till 95 %
Tryck:	500 hPa till 1060 hPa

Omgivningsförhållanden under användning:

Temperatur:	+10 °C till +35 °C
Relativ luftfuktighet:	30 % till 75 %
Tryck:	700 hPa till 1060 hPa
IP-klass:	IP20

17) Felsökning

Ingen mätning eller oväntat värde

Återanvänd SmartPeg

SmartPegs är engångsartiklar och får endast användas för en eller flera mätningar vid ett mättillfälle, på en enda patient. Upprepad återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av slitage på de mjuka SmartPegs-trådarna av aluminium.

Fel SmartPeg-typ har valts för implantatet

Se SmartPeg referenslista, osstell.com/smartpegguide

Ben eller mjukvävnad mellan SmartPeg och implantatet

Säkerställ att implantatets distans/protetik är rengjord innan du fäster SmartPeg.

Elektromagnetiska störningar 

Avlägsna källor till elektromagnetisk interferens.

Instrumentspetsen hålls för långt från SmartPeg

Normalt räcker det att hålla instrumentspetsen 2-4 mm från SmartPeg, men i vissa fall är det så nära som 1 mm som behövs.

Instrumentet känner inte av SmartPeg och ingen mätning sker.

Ta ut instrumentet ur munnen och sätt sedan in det i munnen igen. Försök att mäta med ca. 45° vinkel mot SmartPeg-toppen som anges i den övre skärmen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Enheten laddar inte när USB-kabeln är ansluten

Fel USB-kabel används.

Använd endast Osstell USB-kabel, typ A-C, ansluten till en vanlig USB 2.0 eller 3.0 (typ A)-port (max 5,2 VDC).

Instrumentet startar inte

Oladdat batteri.

Ladda Osstell Beacon.

Instrumentet är i transportläge

Se avsnitt 7) för instruktioner om hur du avaktiverar transportläget.

Instrumentet startar med indikering: 

Självtestet misslyckades

Kontakta den lokala distributören eller återförsäljaren för ytterligare instruktioner.

Instrumentet blinkar inte rött-gult-grönt under start

Instrumentet blinkar rött-gult-grönt under uppstart som ett funktionstest av färgindikeringen. Om någon färg inte visas eller ingen färg visas får instrumentet inte användas. Kontakta den lokala distributören eller återförsäljaren för ytterligare instruktioner.

Svårt att mäta i den exakta rekommenderade riktningen

Inget utrymme, t.ex. på grund av intilliggande tänder.

Försök att mäta vid en något annorlunda vinkel.

Svårt att fästa SmartPeg

Fel SmartPeg.

Se till att SmartPeg är kompatibel med implantatsystemet.
Se osstell.com/smartpegguide

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

18) Service och support

Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten eller distributören för ytterligare instruktioner i händelse av fel på instrumentet.

19) Återvinning och avfallshantering

Osstell Beacon-instrumentet ska återvinnas som elektrisk utrustning. SmartPegs ska återvinnas som metall. Om möjligt ska batteriet kasseras i urladdat skick för att undvika värmealstring på grund av oavsiktlig kortslutning.

Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för avfallshantering.



- Avfall som utgörs av elektrisk utrustning
- Tillbehör och reservdelar
- Förpackning

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB. Date of issue: 2020-01-01. 25087-05 SV

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

OSSTELL
A W&H COMPANY

植體穩固度檢測儀
使用說明書



ATZH
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
osstell.com

致謝

恭喜您購買植體穩固度檢測儀 (Osstell® Beacon)！在您開始使用植體穩固度檢測儀之前，請您仔細閱讀本產品的使用說明書。

目錄

1)	目錄	3
2)	警告與注意事項	3
3)	預期用途	4
4)	適應症	4
5)	描述	5
6)	安全性標識	6
7)	運行前	7
8)	植體穩固度檢測儀的操作	7
9)	操作	7
10)	感應器	7
11)	測量	8
12)	支台齒測量	10
13)	結果解釋	10
14)	連接到電腦	10
15)	清潔和保養	10
16)	技術資訊	12
17)	故障排除	14
18)	服務和支援	15
19)	廢棄與處理	15

請注意!

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！

2) 警告與注意事項

警告：

⚠ 操作植體穩固度檢測儀前請仔細閱讀說明書。

⚠ 此器械發出的互動式磁場可能對心臟節律調節器產生潛在干擾！爲避免受到其他設備的干擾，此器械不應貼近植入電子設備。請不要將此器械放置於患者身上。

⚠ 患者使用時，必須使用透明的隔離套覆蓋在植體穩固度檢測儀上。相關資訊，請參閱第11部分：套管和第15部分：建議清潔資訊。

⚠ 清潔儀器時，只能使用第15節中列出的推薦清潔液。其他清潔液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器械進行滅菌。

⚠ 在使用前必須保證感應器支架是無菌的。

⚠ 啓動時，器械將閃爍紅-黃-綠作爲顏色指示的功能測試。如果沒有顯示任何顏色或所有顏色，請勿使用該器械。請聯繫當地銷售代表或經銷商獲取更多指南。

⚠ 在器械的指導下，通常對頰舌側和近遠側兩個方位進行測量。這對於檢測最低的植體穩固度非常重要。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ 感應器（SmartPegs）爲一次性使用產品或一次治療過程中多次測量，多次測量的感應器僅能用於同一患者（以避免交叉感染）。由於軟鋁材質感應器螺紋會有磨損，所以重複使用可能導致錯誤的測量結果。如果產品的無菌隔絕系統或其包裝受損，請勿使用

⚠ 不要將器械暴露在極高的溫度下，例如在晴天時將器械放置在汽車儀錶板上。

⚠ 植體穩固度檢測儀無防止液體進入的防護措施，例如水，在USB連接器（等級IP20）

⚠ 患者不能接觸主機電源或用於充電的USB數據線。

⚠ 充電時，請務必使用隨附的Osstell USB數據線，直接連接到5 伏特 USB A型插槽。切勿使用分離器電纜，此電纜將有可能導致儀器的永久性損害。

注意事項：

⚠ 爲了避免受到其他設備的干擾，此器械不應貼近電子設備。

⚠ 請勿在易爆或易燃材料下使用本器械。

⚠ 相關批准和相容的產品附件資訊，請參見本說明書第4、第5和第10部分。

3) 預期用途

植體穩固度檢測儀爲牙科植體穩固度的分析器。

4) 適應症

植體穩固度檢測儀用於檢測口腔和顱面區域植入物的穩固度檢測。

條件

外科植入的植體或支台齒間的空間附上可相容的感應器。

使用理由

植體穩固度檢測儀可以爲植體穩固度評估提供重要資訊，可以作爲整體治療評估計畫的一部分。由臨床醫生負責植體治療的最終決策。

禁忌症

植體穩固度檢測儀的禁忌包含：由於機械不相容性，感應器無法連接到植體系統中。相關感應器的詳細資訊，請參見本說明書第10部分。植體穩固度檢測儀禁止本產品與未經本公司批准的感應器一起使用。植體穩固度檢測儀禁止由於空間不足無法連接感應器，或感應器撞擊其他人造或解剖組織部位。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5) 描述

植體穩固度檢測儀（Osstell Beacon）是一種掌上型的檢測儀，它使用無創技術以及牙科植體穩固度測量的共振頻率分析。該檢測儀是將感應器（SmartPegs)附著在植體或支台齒上。通過掌上型檢測儀上的測量探針產生的磁脈衝來啓動感應器。通過反應信號來計算共振頻率，該頻率用於測量植體穩固度。檢測儀上的顯示結果爲植體穩固度係數（ISQ），數值在1~100之間。它是對植體穩固度的測量，由感應器獲得共振頻率匯出。數值越高，表示穩固度越高。此器械軟體可以通過Osstell USB數據線(A-C型)進行更新。

植體穩固度檢測儀（Osstell Beacon）包含下列元件：

① Osstell 植體穩固度檢測儀主機
② Osstell USB數據線(A-C型)
③ Osstell 感應器支架
④ Osstell 檢測器
⑤ Osstell USB插頭
⑥ Osstell 植體穩固度檢測儀使用說明書

適用組件：Osstell植體穩固檢測儀尖端及機身較薄部分



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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
	生產日期
	序號
	請勿與生活垃圾一同處理。鋰電池
	標有公告機構識別號的CE標誌
	此電子產品已獲得聯邦通信委員會(FCC)的批准 FCC ID: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	非電離電磁輻射
	禁止高溫滅菌
	可滅菌至攝氏135度
	溫度限制
	濕度限制
	大氣壓力限制
IP20	防止固體異物：直徑爲12.5mm或更大直徑的固體，無防水
	有效期限
LOT	批號/批次
STERILE R	使用輻照滅菌
Rx ONLY	僅限美國市場：處方使用。美國聯邦法律限制這一設備的銷售或僅能銷售給有執照的醫生
REF	產品型號
	不得重複使用
	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。
MD	醫療設備

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7) 運行前

植體穩固度檢測儀從工廠以“運輸”模式交付，其中內置的運動感應器未被啓動。

要解除運輸模式並開始充電，將USB數據線(A-C型)的小型連接端插入到器械的底部，大型連接端與個人電腦、筆記型電腦或充電器上的標準USB插槽連接。

植體穩固度檢測儀將啓動並進入充電模式。植體穩固度檢測儀充電至少3小時或直到此器械指示充滿爲止，移除USB數據線(A-C型)。

注意！在充電過程中不可執行ISQ測量。

8) 植體穩固度檢測儀（Osstell Beacon）的操作

植體穩固度檢測儀由內置的運動感應器啓動，一旦運動感應器檢測到活動，植體檢測儀將啓動，閃爍紅黃藍色，並在下方顯示電池狀態，然後準備在BL（頰舌方位）測量。

當靠近植體穩固度檢測儀感應器或檢測器時，植體穩固度檢測儀將開始測量（通過聲音指示），這是由於內置的磁性探測器能夠感知Osstell感應器/檢測器頂部的磁鐵。測量資料將顯示在上部顯示器中，並在器械尖端下方顯示彩色光進行指示。

紅色、黃色和綠色分別表示種植體穩固度低等、中等或高等。停止移動60秒後，植體穩固度檢測儀將自動關閉。

9) 檢測器（TestPeg）

Osstell檢測器可以用於測試和學習如何使用該系統。把Osstell檢測器放在桌子上或拿在手中。本器械通過移動檢測器啓動，並將器械尖端保持距離檢測器頂部約2-4mm。植體穩固度檢測儀應該開始測量並顯示ISQ值爲55+/-2ISQ。

10) 感應器（SmartPeg）

感應器有不同的幾何形狀連接，適用於市場上的所有主流植體產品。您可以在**osstell.com/smartpegguide**網站上找到所有可用的感應器。

感應器（SmartPegs）爲一次性使用產品，一次治療過程中多次測量，多次測量的感應器僅能用於同一患者（以避免交叉感染）。由於軟鋁材質感應器螺紋會有磨損，所以重複使用可能導致錯誤的測量結果。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.) 測量

患者使用前，必須使用透明的隔離套覆蓋在植體穩固度檢測儀上。隔離套有助於防止交叉感染，防止牙科複合材料黏附在器械尖端和表面，和清潔溶液變色和損害。

注意:

- 隔離套僅爲一次性使用。
- 每位患者術後將使用過的隔離套放置在標準廢物中。
- 請勿在器械上長時間放置隔離套。
- 推薦使用下列隔離套：

  Omnia：非滅菌Art No 30.Z0600.00; 滅菌：
  Art No 22.Z0600.00. **www.omniaspa.eu**

  TIDIshield, 產品型號：21021, 產品型號：20987.
  www.tidiproducts.com

  PremiumPlus:123, Small short 123, Small

  請參見推薦的隔離套網址：
  osstell.com/get-started-beacon

- 植體穩固度檢測儀必須在每位患者使用之前進行適當的清潔和/或消毒。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，植體穩固度檢測儀提示用戶在這兩個方位上進行測量。我們建議您在osstell.com/get-started-beacon 網站上尋找學習更詳細的資訊（影片和快速指南），以便使用者充分利用植穩固度檢測儀的全部功能。

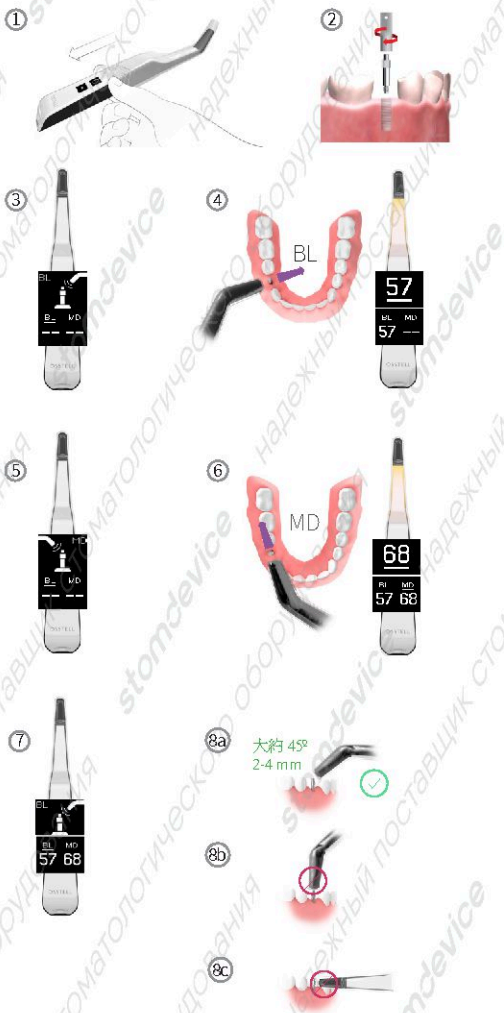
1. 拿起植體穩固度檢測儀，啓動它。器械啓動，顯示電池狀態後，即可進行BL（頰舌方位）方位的測量，此器械會在此方位上方顯示提示和器械尖端朝向感應器的最佳角度。
2. 在植體穩固度檢測儀上放置一個隔離套，參見圖1。
3. 將感應器放在感應器支架上，感應器是有磁性的，感應器支架會支撐感應器，見圖2。將感應器使用約4-6Ncm的手指力旋入感應器支架，將感應器固定在植體和支台齒上。不要過緊，以免損壞感應器螺紋。
4. 將器械尖端放入口內並貼近(2-4mm)感應器頂部，但不可接觸其頂端。尖端保持在朝向感應器頂端約45度角，如上方螢幕所示，如圖3和圖8a。請勿以圖8b和圖8c所示的方式衡量。
   測量開始時發出聲音，測量資料顯示在上部顯示器上，並在器械尖端下方顯示彩色光指示。 請看圖4。將器械從口中取出，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元上進行測量。見圖3和圖4。注意！在顯示器上部切換到下一個測量方位之前，不要將器械尖端接近感應器。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

不要進行上述測量，請看圖5。

stomdevice 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，Osstell Beacon再次準備好由BL(頰舌方位)方向進行衡量，請參閱圖7。
6. 當所有測量完成後，將感應器從感應器支架上取下。
7. 器械在靜止60秒後自動關閉。



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12) 支台齒測量

當測量是在支台齒或“內建”支台齒的植體上進行時，ISQ值將低於在植體上進行的測量。這是由於骨骼高度的差異造成的。爲了找出ISQ與植體層面測量的差異，需要在植體附在支台齒上進行一次測量，然後在支台齒上進行第二次測量。

13) 結果解釋

植體穩固度

在不同方位，植體穩固度不同。植體的穩固度取決於周圍骨的情況。在某一個方位的穩固度總是最低，在某一個方位穩固度總是最高，這兩個方位互相垂直。

用感應器測量這兩個方位的穩固度，可以在同一個植體上得到兩個不同的ISQ值。在某些時候，這兩個ISQ值非常接近，甚至相同。大多數情況下，較高數值在近中遠側位測得，它主要反映與骨頭有關的穩固度。如果測得數值較低，該值更多地反映了全部穩固度，骨解剖學是一個影響因素。

ISQ 值

假設在可看到植體的狀況下，僅在植體植入時以及植體負載前或支台齒連接前進行測量。在這幾個時間點上測量的穩固度值可決定穩固度的變化。每次衡量後，ISQ值作將爲下次衡量的基礎。ISQ值的變化反應植體穩固度的變化。一般來說，從一個測量時間到下一個測量時間，ISQ值增加表示穩固度有所提高，ISQ值減少則表示穩固度降低或者是種植失敗。穩定的ISQ值表明穩固度無變化。

14) 與線上資料庫（Osstell connect）的資料連接

線上資料庫 (osstellconnect.com)是基於您的資料進行統計分析並有價值評價的線上工具，以及針對整個Osstell資料庫進行測試。您可以將植體穩固度檢測儀線上連接到線上資料庫進行資料收集，在開始與Osstell的資料連接之前你必須註冊你的植體穩固度檢測儀。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/get-started-beacon**

15）清潔和保養

每次使用前，請用紗布或軟布沾適當表面清潔劑（見下表），對植體穩固度檢測儀全部儀器進行擦拭。

注意！不要對植體穩固度檢測儀進行高壓蒸汽滅菌。

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。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

步驟	一般清潔說明
1	將使用過的隔離管套移除並拋棄。
2	將布浸泡在Medizime LF酵素清潔劑中。特別注意重要的部位，向下擦拭設備的外殼至少一分鐘。
3	目測檢查Osstell Beacon是否有髒汙和可見的碎屑。如果有髒汙或可見的碎屑，請依部位的不同使用軟鬃毛刷、棉籤或浸濕的布巾將其清除。
4	使用蒸餾水將布巾浸濕，特別注意重要部位，向下擦拭設備至少一分鐘。
5	再次檢查設備，如果仍有髒汙，請重複步驟2和步驟3。
6	使用沾有70%異丙醇(IPA)的軟布擦拭設備，以去除水分
7	再次使用設備前，須將設備完全風乾 (至少3分鐘)。

步驟	一般消毒程序
1	根據製造商的操作說明，使用CIDEX® OPA 消毒劑消毒至少需要暴露在消毒劑中12分鐘。消毒劑的運用應將設備包裹在沾浸CIDEX® OPA布巾中至少12分鐘 (不須浸沒)。完成暴露的時間後，將布巾用CIDEX® OPA 消毒劑沾濕後擦拭設備。
2	接著從沾滿CIDEX® OPA 的布巾中取出設備，使用軟布沾取70%異丙醇(IPA)擦拭設備，將消毒劑徹底地去除。
3	再重複2次使用70%異丙醇(IPA)擦拭設備的過程，一共使用酒精擦拭設備3次。
4	讓設備風乾同時避免日光直射。

建議的清潔劑：

異丙醇

低起泡性、中性pH值、酵素清潔劑，例如：

Medizime LF
Enzol

請勿使用：

酸性酚醛清潔劑/消毒劑

任何類型的強鹼性洗滌劑，包括有漂白劑的洗手皂和洗碗皂等清潔劑。
過氧化氫基清潔劑
帶磨料清潔劑
碳氫化合物清潔劑
MEK (甲基乙基酮)
Birex
戊二醛
季銨鹽氯化物清潔劑
器械不需要定期維護。如果器械出現故障，請聯繫當地銷售代表或經銷商獲取更多指南。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

感應器：滅菌包裝供貨。 SmartPegs是一次性的，並且只能用於單個患者在一次治療期間的單次或多次測量（避免交叉感染）。

檢測器：不用於口內，不需要滅菌。

感應器支架在每次使用前應按下列說明進行清洗和滅菌。

感應器支架：按照推薦的方法進行高壓蒸汽滅菌，根據ISO17665-1和ISO17664達到無菌保證等級（SAL），感應器支架在滅菌過程中應放置在適當的包裝中。

滅菌

方法	暴露溫度	暴露時間
預真空	132 ºC (270 ºF)	4 分鐘
預真空	134 ºC (273 ºF)	3 分鐘
下排式	134 ºC (273 ºF)	10 分鐘

警告：不要超過135 ºC (275 ºF)。乾燥時間：30 分鐘

仔細檢查感應器支架是否損壞或磨損。使用中性器械清潔劑手洗感應器支架。沖洗並乾燥，仔細檢查感應器支架是否有損壞或磨損。按照廠商指南對感應器支架進行滅菌。不要在洗碗機中清洗。儲存無菌物品在無塵、乾燥區域。

16) 技術資訊

技術描述

植體穩固度檢測儀 在歐洲根據MDD獲得CE標記（IIa類，內部電源設備，BF型應用部分）。非AP（是指在正常使用和正常狀態下,設備、設備部件或元件必須不會點燃與空氣混合的易燃麻醉氣的設備）或APG（指在正常使用或單一故障狀態時，設備、設備部件或元件必須不會點燃與氧或氧化亞氮混合的易燃麻醉氣）設備，不能防止水進入。植體穩固度檢測儀符合IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1的適用部分。

使用的符號符合歐洲標準 EN 60601-1 和 ISO15223。

有關電磁相容性（EMC）的說明

植體穩固度檢測儀在EMC方面需要特別預防措施，必須按照下面的電磁相容（EMC）說明運行：

Osstell保證設備只在與原裝配件和備用件一起使用時才符合電磁相容（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上找到廠商當前電磁相容（EMC）的聲明：**osstell.com/products/Osstell-Beacon**
或者，您可以直接從當地的銷售代表或經銷商處獲取。

植體穩固度檢測儀包含一個藍牙模組。
FCC ID: QOQBLE113，IC: 5123A-BGTBLE113

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

電池

本產品包含可充電鋰離子電池。 儀器充電應使用Osstell USB數據線 (A-C型)，直接連接到標準USB 2.0或3.0，5伏特USB A型插槽進行充電。電池狀態和充電時在顯示幕下方顯示電池符號，有4個級別：100 % (充滿)， 75 %, 50 % 和少於 25%。當級別少於10%時，植體穩固度檢測儀的電池符號會改變以警示本產品需要充電了。

注意！充電時不能進行植體穩定性測量。

運輸模式

運輸模式可以用在，例如，將儀器運輸到診所外的不同地點，會頻繁移動Osstell Beacon導致設備被喚醒的頻率較高，進而使電池耗電量更快。

運輸模式可以藉由Osstell USB數據線(A-C型)(連接到USB插槽)並在5秒內移除，例如下部螢幕中的點狀倒數計數器所示，這時候，兩個螢幕將會變暗且儀器在移動時不會被喚醒。

如果Osstell USB數據線(A-C型)未在5秒內由UBS插槽移除，儀器將會進入充電模式。

只要再次將數據線插入USB插槽如第7節所敘述，即可解除運輸模式。

精準度

植體穩固度檢測儀具有ISQ精準度/解析度爲+/- 1 ISQ。當 感應器連接到植體時，ISQ值最多可以變化 2ISQ，具體取決於感應器的附著扭矩。

功率，重量&尺寸：

鋰離子電池:	3.7V VDC
充電：	僅使用Osstell USB數據線(USB C型/ UBS A型)連接標準USB 2.0或3.0 (A型)插槽 (最高5.2VDC)
產品尺寸：	210 x 35 x 25 mm
包裝尺寸：	272 x 140.2 x 74.60 mm
產品重量：	0.07 kg
總重量：	0.75 kg

運輸過程中的環境條件：

溫度：	-40 ºC to +70 ºC
相對濕度：	10% to 95%
氣壓：	500 hPa ~1060 hPa

使用中環境條件：

溫度：	+10 º C to +35 ºC
相對濕度：	30% to 75%
氣壓：	700 hPa to 1060 hPa
IP 級別：	IP20

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

無測量值或非預期值

重複使用感應器。

感應器是一次性的，只能用於單個患者在一次治療期間單次或多次測量。由於感應器軟鋁螺紋的磨損，反復重複使用會導致錯誤讀數。

爲植體選擇了錯誤的感應器類型。

請參閱感應器參考列表，osstell.com/smartpegguide

骨或軟組織應在感應器和植體之間。

在連接感應器前，請確保植體贋復連接端的清潔。

電磁干擾。

消除干擾源。

產品頭端距離感應器太遠。

通常，儀器的尖端距離SmartPeg 2-4 mm就足夠了，但是在某些情況下，必須接近到1 mm 的距離。

本產品感應不到感應器，因此無測量值。

將儀器由口內移出並再次放回口內。以45度角朝向感測器尖端，如同上方螢幕所示。

連接USB電纜時，產品未充電。

使用了錯誤的 USB數據線 (A-C型)。

僅使用Osstell USB數據線連接標準USB 2.0或3.0 (A型)插槽 (最高5.2VDC)

產品不運行

電池沒電。

對植體穩固度檢測儀進行充電。

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

本產品在運行時作爲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。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

無法在推薦的方向進行精確測量
沒有空間，例如歸因相鄰牙齒間隙。 嘗試以不同的角度進行測量。

難以附著感應器
感應器選擇錯誤 *確保*感應器與體系統相容。 請參閱osstell.com/smartpegguide

18) 服務和支援

如果產品出現故障，請聯繫當地的銷售代表或經銷商獲得更多指南。

19) 廢棄和處理

植體穩固度檢測儀作爲電氣設備回收。感應器作爲金屬回收。電池儘量處於無電狀態，以避免因無意短路而產生熱量。

遵守當地和國家規定的法律、指令、標準和廢棄指南。

- 廢棄電子設備
- 配件和備用件
- 包裝

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297

stomdevice - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Osstell Beacon User Manual
Osstell AB Date of issue: 2020-01-01 250870-03 A7ZH