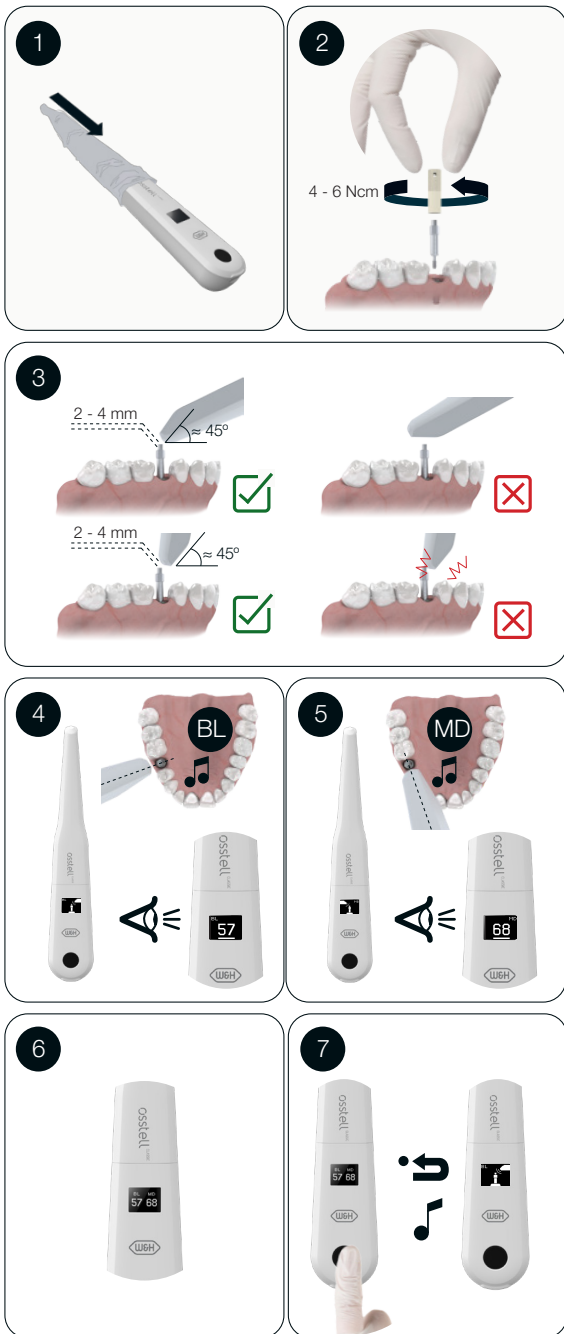




osstell^{CLASSIC}
INSTRUCTIONS FOR USE



Languages



English.....	3	en
Čeština.....	11	cs
Dansk.....	18	da
Deutsch.....	25	de
Eesti.....	33	et
Español.....	40	es
Français.....	47	fr
Hrvatski.....	54	hr
Italiano.....	61	it
Latviski.....	68	lv
Lietuvių.....	75	lt
Magyar.....	82	hu
Nederlands.....	89	nl
Norsk.....	97	no
Polski.....	104	pl
Português.....	111	pt
Română.....	118	ro
Slovenčina.....	125	sk
Slovensčina.....	132	sl
Suomi.....	139	fi
Svenska.....	146	sv
Türkçe.....	153	tr
ελληνικά.....	160	el
Български.....	168	bg
日本語.....	176	ja
繁體中文.....	183	zh-TW
The Osstell ISQ scale.....	190	ISQ scale

Welcome

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

Table of content

1) Introduction.....	4
2) Warnings and precautions.....	4
3) Intended use.....	4
4) Indication for use.....	4
5) Description.....	5
6) Safety symbols.....	5
7) Before you start.....	6
8) TestPeg.....	6
9) SmartPeg.....	6
10) How to measure.....	6
11) How to measure on an abutment.....	7
12) Interpret the result.....	7
13) Cleaning and maintenance.....	7
13.1) General (outside US).....	7
13.2) US specific.....	8
14) Technical information.....	9
15) Troubleshooting.....	10
16) Service and support.....	10
17) Waste and disposal.....	10

1) Introduction

Qualifications of the user

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

Responsibilities of the user

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

Observe the warnings and precautions.

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

Responsibility of the manufacturer

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

- The medical device must be used in accordance with these instructions for use.
 - Modifications or repairs may only be undertaken by the manufacturer.
 - Unauthorized opening of the instrument invalidates all claims under warranty and any other claims.
- In addition to unauthorized disassembly, modification or repair of the instrument and non-compliance with these instructions for use, improper use will void the warranty and release the manufacturer from all other claims.

2) Warnings and precautions

Warnings

-  Read all instructions before operating the instrument.
-  The instrument emits an alternating magnetic field that potentially could interfere with cardiac pacemakers! Keep the instrument away from implanted electronic devices. Do not place the instrument on the patient's body.
-  A transparent, barrier sleeve must be used to cover the instrument when used on patients. See section 10 for recommended sleeves and section 13 for information on recommended cleaning and maintenance.
-  Only use the acceptable agents listed in section 13 when cleaning and maintaining the instrument. Other agents may permanently damage the instrument enclosure.
-  Do not autoclave the instrument.
-  The SmartPeg Mount must be sterilized before use.
-  Always perform a measurement in two directions, Buccal-Lingual and Mesial-Distal, as guided by the instrument. This is important to detect the lowest implant stability.
-  The SmartPegs are disposable and should only be used for one or multiple measurements at one treatment session, for a single patient only (to avoid cross-contamination). Repeated re-use may result in false readings due to wear and tear of the soft aluminum SmartPeg threads. Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
-  Do not expose the instrument to extreme high temp, e.g. leaving it in the car dashboard on a warm sunny day.
-  The instrument is not protected from ingress of fluids, e.g. water, at the USB connector (IP20 classified).
-  Mains-operated power supplies or USB cable used for charging, shall not be reachable by the patient.
-  Always charge the instrument, using the supplied USB-cable, directly connected to a 5 Volt USB type A port. Splitter cables must never be used as these can lead to permanent damage to the device.

Precautions

-  To avoid interference with other equipment, the instrument should not be held close to electronic devices.
-  Do not use the instrument in the presence of explosive or flammable materials.
-  See section 4, 5 and 9 for information about approved and compatible accessories.

3) Intended use

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

4) Indication for use

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

Conditions

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

Reasons for use

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

Contraindications

The instrument is contraindicated for implant systems to which the SmartPeg could not be attached for mechanical incompatibility reasons. See section 9 for more information about SmartPegs. The instrument is contraindicated when used together with Pegs not approved by the manufacturer. The instrument is contraindicated where it is not possible to attach the SmartPeg due to lack of space, or where it impinges on other artificial or anatomical structures.

5) Description

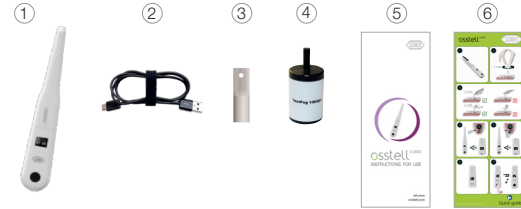
The instrument is a handheld instrument that involves the use of the non-invasive technique, Resonance Frequency Analysis. The system involves the use of a SmartPeg attached to the dental implant or abutment by means of an integrated screw. The SmartPeg is excited by a magnetic pulse from the instrument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

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

Your system includes the following items

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

Applied Parts: Instrument tip and thin part of body.



6) Safety symbols

	Caution
	Follow instructions for use
	Consult instructions for use
	See section 2 warnings and precautions
	Type BF applied part
	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Serial number
	Do not dispose of with domestic waste. Li-ion battery.
	CE mark
	CE mark with identification number of the notified body
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Not Sterilizable
	Sterilizable up to 135 degrees Celsius
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater. No protection against water.

	Use by date
	Lot/batch code
	Sterilized using irradiation
	For US market only: Prescription use only. U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
	Catalog number
	Do not reuse
	Medical device
	Data Matrix code for product information including UDI (Unique Device Identification)
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system

7) Before you start

Charge the instrument by connecting the small USB connector of the USB cable to wide end of the instrument. Connect the large USB connector to a standard USB type A port of a PC, laptop or charger.

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

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

8) TestPeg

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

9) SmartPeg

The SmartPeg is available with different 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.

10) How to measure

Prior to use on a patient, place a barrier sleeve over the instrument. The barrier sleeve helps prevent cross-contamination and helps keep 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: 20808, Art no: 20987. www.tidiproductions.com
 - PremiumPlus: 183-2 X-Ray sensor sleeve, size 2
 - Please also see additional recommended barrier sleeves on: osstell.com/support-osstell-classic
- The instrument must be cleaned with appropriate agents after each patient. See section 13) Cleaning and maintenance for acceptable agents.
 - A first measurement should be taken at implant placement to get a baseline for future measurements throughout the healing process. Before the final restoration, another measurement is taken which makes it possible to observe the stability development of the implant.
 - It is recommended to measure in both Buccal-Lingual and Mesial-Distal direction to find the lowest stability. Therefore, the instrument prompts the user to measure in both these directions.
- We recommend studying the more detailed information (videos and quick guides) available on osstell.com/support-osstell-classic; to utilize the full functionality of your instrument.

1. Activate the instrument by a short press on the button. The instrument will start-up and after showing the battery status, the instrument will be ready for measurement in the BL (Buccal-Lingual) direction, which is prompted in the display.

2. Place a barrier sleeve over the instrument. **See fig 1, page 1.**

3. Place the appropriate SmartPeg for the implant into the SmartPeg Mount. The SmartPeg is magnetic, and the SmartPeg Mount will hold the SmartPeg. **See fig 2, page 1.** Attach the SmartPeg to the

implant or abutment by screwing the SmartPeg Mount using finger force of approximately 4-6 Ncm. Do not overtighten, to avoid damaging the SmartPeg threads.

4. Bring the instrument inside the mouth and hold the instrument tip close (2-4 mm) to the top of the SmartPeg without touching it. Hold the tip at approx. 45° angle towards the SmartPeg top as indicated in the display and shown with a green check mark in **fig 3, page 1**. Do not measure in the ways indicated with a red X mark in **fig 3, page 1**.
 - An audible sound indicates when a measurement has been made, and measured data will be shown in the display. **See fig 4, page 1**. Bring the instrument out of the mouth to clearly read the ISQ value.
 - The instrument will automatically switch to measure in Mesial-Distal direction as indicated in the display. **See fig 5, page 1**. **Note!** Do not bring the instrument back in the mouth until the display has switched to the next direction.
5. Repeat step 4 to measure in the Mesial-Distal direction. **see fig 5, page 1**. The latest measurement will be presented for each direction. **see fig 6, page 1**.

A short press on the button will reset the measured values and the instrument will be ready for measurement in the BL direction as indicated in the display. **see fig 7, page 1**.
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 measurement or press the black button for more than 2 seconds to turn it off.

11) How to measure on an abutment

When measuring on abutment level, the ISQ values will not be equal to when measuring on implant level. They will in most cases be lower. This is due to that the total length of abutment plus the SmartPeg will be a bit different (longer) depending on abutment height used. To compensate for this there are several SmartPeg types available for abutments. You can find all available SmartPegs on osstell.com/smartpegguide.

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

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

12) Interpret the result

Implant stability

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

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

The ISQ value

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

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

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

13) Cleaning and maintenance

13.1 General (outside US)

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

Note! Do not autoclave the instrument.

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

Recommended cleaners

- Isopropyl alcohol 70%
- Low foaming, neutral pH, enzymatic detergents like:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, www.wh.com (can be ordered from W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol
- Acetone of hydrocarbon based cleaners
- MEK (Methyl Ethyl Ketone)
- Birex
- Gluteraldehyde
- Quaternary Ammonium Chloride salt-based cleaners

Do not use

- Acidic or phenolic based cleaners/disinfectants
- Strong alkali detergent of any type, including hand soaps and dish soaps
- Bleach based cleaners
- Hydrogen Peroxide based cleaners
- Abrasive cleaners

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

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

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

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

13.2 US specific

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

Note! Do not autoclave the instrument

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



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

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

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

Acceptable cleaning fluids

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

Acceptable disinfectant fluids

- CiDEX® OPA Solution

Do not use

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

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

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

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

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

14) Technical information

Technical description

The instrument is CE-marked according to MDR 2017/745 in Europe (Class I, internally powered, type BF applied parts. Not AP or APG equipment, not protected against ingress of water).

The instrument is in accordance with applicable parts of IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. The symbols used, follow the European standard EN 60601-1 and ISO 15223 as far as possible.

Notes on electromagnetic compatibility (EMC)

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

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

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

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

Battery charging

The instrument contains a rechargeable lithium-ion battery.

The instrument should be charged using the USB cable, 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 display with a battery symbol having 4 levels: 100% (fully charged), 75%, 50% and less than 25%. When the level is less than 10%, the instrument will change the battery symbol to alert that it is time to charge the instrument.

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

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

Accuracy

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

Power, weight & size

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

Environmental conditions during transport

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

Environmental conditions during use and storage

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

15) Troubleshooting

No measurement or unexpected value

Re-Used SmartPeg

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

Wrong SmartPeg type selected for the implant

See SmartPeg reference list on osstell.com/smartpegguide.

Bone or soft tissue in between SmartPeg and implant

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

Electromagnetic interference (EMI)

Remove the source of electromagnetic interference.

Instrument tip is held too far away from the SmartPeg

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

Instrument does not sense the SmartPeg, hence no measurement

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

Instrument is not charging when USB cable is connected

Wrong USB cable used

Only use USB cable, type A-C, connected to a standard USB 2.0 or 3.0 (type A) port (Max 5.2 VDC).

Instrument does not start

Uncharged battery

Charge the instrument.

Instrument starts up with

Self-tests failed

Contact the local sales representative or distributor for further instructions.

Difficult to measure in an exact recommended direction

No space, e.g. due to adjacent teeth

Try to measure at a slightly different angle.

Difficulties attaching the SmartPeg

Wrong SmartPeg

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

16) Service and support

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

17) Waste and disposal

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

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



- Waste electrical equipment
- Accessories and spare parts
- Packaging

Vítejte,

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

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

1) Úvod

Kvalifikace uživatele

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

Povinnosti uživatele

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

Dodržte varování a bezpečnostní opatření.

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

Odpovědnost výrobce

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

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

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

2) Varování a opatření

Varování

- ⚠ Před použitím přístroje si přečtěte všechny pokyny.
- ⚠ Přístroj vydává střídavé magnetické pole, které může rušit kardiostimulátory! Přístroj udržujte v dostatečné vzdálenosti od implantovaných elektronických zařízení. Nepokládejte přístroj na pacientovo tělo.
- ⚠ Při použití přístroje na pacientovi musí být použit průhledný ochranný návlek. Viz část 10, kde naleznete doporučené návky, a část 13, kde jsou informace o doporučeném způsobu čištění a údržby.
- ⚠ Při čištění a údržbě přístroje používejte pouze povolené prostředky uvedené v části 13. Jiné prostředky mohou nenávratně poškodit kryt přístroje.
- ⚠ Nesterilizujte přístroj v autoklávu.
- ⚠ Montáž SmartPeg musí být před použitím sterilizována.
- ⚠ Měření provádějte vždy ve dvou směrech, Bukálně-Lingválním a mesiálně-distálním, tak jak si žádá přístroj. Je to důležité z důvodu detekování nejmenší stability implantátů.
- ⚠ Těliska SmartPegs jsou spotřební materiál a mohou být použity jednou či vícekrát pouze v rámci jediného ošetření, tj. pouze u jednoho pacienta (aby nedošlo ke křížové kontaminaci). Opakované použití může mít za následek nepřesná měření kvůli opotřebení měkkého hliníku v závětech těliska SmartPeg. Nepoužívejte, pokud je poškozen obal zjišťující sterilitu výrobku.
- ⚠ Nevystavujte přístroj extrémně vysokým teplotám, např. neponechávejte ho na palubce vozidla během slunečných dnů.
- ⚠ Přístroj není v místě konektoru USB (s třídou IP20) chráněn před vniknutím kapalin, např. vody.
- ⚠ Nabíječka zapojená do elektrické sítě a USB kabel používané k nabíjení přístroje nesmí být v dosahu pacienta.
- ⚠ Přístroj vždy nabíjejte pomocí dodaného USB kabelu přímo připojeného k 5V USB portu typu A. Nikdy nepoužívejte rozdělovací kabely, protože ty mohou způsobit poškození zařízení.

Opatření

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

3) Určené použití

Přístroj je určen k použití jako analyzátor stability zubního implantátu.

4) Návod k použití

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

Podmínky

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

Důvody k použití

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

Kontraindikace

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

5) Popis

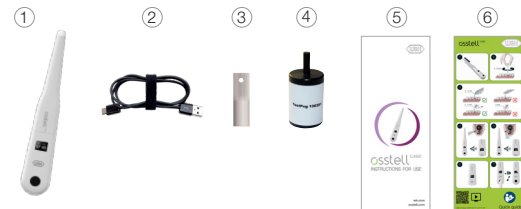
Přístroj je ruční přístroj, který využívá principu neinvazivní, frekvenčně rezonanční analýzy. Systém zahrnuje použití tělíska SmartPeg přichyceného k zubnímu implantátu nebo abutmentu pomocí integrovaného šroubu. Montáž SmartPeg je excitována magnetickým pulzem ze špičky přístroje.

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

Váš systém zahrnuje následující položky

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

Použitě součásti: Špička a úzká část těla přístroje.



6) Bezpečnostní symboly

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

	Sterilizováno ozářením
	Pouze pro trh USA: Pouze na předpis. Federální zákony USA omezují prodej jen na objednávku ze strany licencovaného lékaře
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Zdravotnický prostředek
	DataMatrix Code pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device Identification)
	Nepoužívejte v případě poškození obalu a vyhledejte informace v elektronickém návodu k použití
	Udržujte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Systém s jednou sterilní bariérou s vnějším ochranným obalem
	Systém s jednou sterilní bariérou

7) Než začnete

Nabijte přístroj připojením malého konektoru USB kabelu USB k širokému konci přístroje.

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

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

Poznámka! Během napájení není možné provádět měření ISQ.

8) TestPeg

Tělísko TestPeg Osstell slouží k testování a učení toho, jak se přístroj používá. Umístěte tělísko TestPeg Osstell na slů a podržte ji rukou. Aktivujte přístroj krátkým stisknutím tlačítka a podržte špičku přístroje ve vzdálenosti přibližně 2-4 mm od horní části tělíska TestPeg. Přístroj začne s měřením a má být naměřit hodnotu ISQ ≈ 55 +/-2.

9) SmartPeg

Tělísko 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 závětku montáže SmartPeg.

10) Postup měření

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

Poznámka

- Ochranné rukávky jsou určeny k jednorázovému použití na jednoho pacienta.

- Po každém pacientovi je nutné ochranný návlek zlikvidovat.

- Neponechávejte ochranné návleky na přístroji po delší dobu.

- Doporučené ochranné návleky jsou uvedeny níže.
TIDShield, p. č.: 20808, p. č.: 20987, www.tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 návlek na rentgenový senzor, velikost 2

Další doporučené ochranné návleky viz: osstell.com/support-osstell-classic

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

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

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

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

- Krátkým stisknutím tlačítka aktivuje přístroj. Přístroj se aktivuje a zobrazí stav akumulátoru, poté je přístroj připraven k měření ve směru bukaláně-lingválním (BL), což je vyznačeno na displeji.

- Na přístroj nasadte ochranný návlek. **Viz obr. 1, strana 1.**

- Umístěte příslušné tělísko SmartPeg pro implantát na zavaděč SmartPeg. Zavaděč i tělísko SmartPeg obsahují magnety, takže neohroží jejich samovolné oddělení. **Viz obr. 2, strana 1.** Nasadte tělísko na implantát a slou ruční nasroutujte na vnitřní závit implantátu zhruba slou 4-6 Nm. 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 displeji a zobrazeno značkou zaškrtnutí na **obr. 3, strana 1**. Nemějte způsobu označenými červeným X na **obr. 3, strana 1**.

Provedení měření je signalizováno zvukovým signálem a naměřené údaje se zobrazí na displeji. **Viz obr. 4, strana 1**. Vyměte přístroj z ústní dutiny, abyste mohli lépe přečíst naměřenou hodnotu ISO a vidět barevnou indikaci. Přístroj se automaticky přepne na měření v mezialné-distální směr, jak je uvedeno na displeji. **Viz obr. 5, strana 1**.

Poznámka! Přístroj nekládejte do ústní dutiny, dokud neoznámi připravenost na měření v dalším směru.

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

6. Poté, co provedete měření v obou směrech, odstraňte tělísko SmartPeg za pomoci montážního prvku SmartPeg.

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

11) Postup měření na abutmentu

Při měření na úrovni abutmentu (spojovací části) se hodnoty ISO nebudou rovnat hodnotám při měření na úrovni implantátu. Ve většině případů budou nižší. To je způsobeno tím, že celková délka abutmentu a tělíska SmartPeg bude trochu jiná (delší) v závislosti na výšce použitého abutmentu. Pro kompenzaci této skutečnosti je k dispozici několik typů tělísek SmartPeg pro abutmenty. Všechna dostupná tělíska SmartPeg naleznete na osstell.com/smartpegguide.

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

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

12) Interpretace výsledku

Stabilita implantátů

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 ISO), doporučuje se provést měření ze dvou různých směrů. Nejnižší stabilita je obvykle nalezena v Bukálně-Lingválním směru. Nejvyšší stabilita je obvykle nalezena v Mesialně-Distálním směru.

Hodnota ISO

Měření hodnoty ISO je nutné provádět při zavádění implantátu a před tím, než je implantát zatížen či připojen abutment. Po každém měření se hodnota ISO zaznamená a použije se jako výchozí hodnota pro další měření. Změna hodnoty ISO poté indikuje změnu stability implantátu. Obecně vyšší hodnota ISO při dalším měření značí zvýšení stability implantátu, zatímco nižší hodnota indikuje ztrátu stability a možné selhání implantátu. Stejná hodnota ISO znamená konstantní stabilitu.

Viz poslední strana v tomto návodu k použití.

Hodnoty ISO nebyly korelovány s jinými metodami měření mobility. Každé rozhodnutí týkající se ošetření implantátů musí vždy provést ošetřující lékař.

13) Čištění a péče

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

Poznámka! Nesterilizujte přístroj v autoklávu.

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

Doporučená čistidla

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

Nepoužívejte

- Čistidla/dezinfekce na bázi fenolické kyseliny.
- Slině zásaditá rozpouštědla jakéhokoli 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.

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).
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 tělíska (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.		

14) Technické informace

Technický popis

Přístroj je označen značkou CE podle MDR 2017/745 v Evropě (Třída I, interně napájený, použité součásti typu BF. Nejde o zařízení AP nebo APG, není chráněno proti vstupu vody).

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

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

Poznámky k elektromagnetické kompatibilitě (EMK)

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

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

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

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

Dobíjení baterii

Přístroj obsahuje nabíjecí lithium-iontový akumulátor.

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

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

Poznámka! Během napájení není možné provádět měření ISO.

Přesnost

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

Výkon, hmotnost a rozměry

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

Okolní podmínky během přepravy

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

Okolní podmínky během používání a skladování

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

15) 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 na adrese osstell.com/smartpegguide

Kost nebo měkká tkáň mezi tělískem SmartPeg a implantátem
Před připojením tělíska SmartPeg se ujistěte, že je konektor implantátu čistý.

Elektromagnetické rušení ((☛))
Odstraňte zdroj elektromagnetického rušení.

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

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

Když je připojen kabel USB, přístroj se nenabíjí

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 nepouští

Vybítý akumulátor
Nabijte přístroj.

Na přístroji se zobrazí 

Autodiagnostika selhala
Obratě se na místního prodejního zástupce nebo distributora, který vám poskytne další pokyny.

Obtížné měření v přesně doporučeném směru

Není prostor, např. brání tomu blízkost zubů
Zkuste provést měření pod trochu jiným úhlem.

Obtížné připojení tělíska SmartPeg

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

16) Servis a podpora

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

17) Likvidace

Přístroj je nutné recyklovat jako elektronické zařízení. Tělíska SmartPeg je nutné recyklovat jako kov. Kádkylov 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

Li-ion

Velkommen

Tillykke med købet af dit nye Osstell Classic.
Læs hele brugsanvisningen, inden du tager instrumentet i brug.

1) Indledning	19
2) Advarsler og sikkerhedsanvisninger	19
3) Anvendelsesområder	19
4) Oplysninger vedrørende brugen	19
5) Beskrivelse	20
6) Sikkerhedssymboler	20
7) Forud for brugen	21
8) TestPeg	21
9) SmartPeg	21
10) Målinger	21
11) Målinger på abutments	22
12) Fortolkning af måleresultatet	22
13) Hygiejne og vedligeholdelse	22
14) Tekniske data	23
15) Fejlfinding	24
16) Service og support	24
17) Genbrug og bortskaffelse	24

1) Indledning

Brugerens kvalifikationer

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

Brugerens ansvar

Læs hele brugsanvisningen, inden udstyret tages i brug.

Vær opmærksom på advarslerne og forholdsreglerne.

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

Producentens ansvar

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

- Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Ændringer eller reparationer må kun udføres af producenten.
- I tilfælde af uautoriseret åbning af instrumentet bortfalder alle garantier og øvrige krav.

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

2) Advarsler og sikkerhedsanvisninger

Advarsler:

- ⚠ Læs alle anvisninger, inden instrumentet tages i brug.
- ⚠ Instrumentet genererer et vekselende magnetfelt, som kan forårsage fejl på pacemaker! Lad ikke instrumentet komme i nærheden af de implanterede systemer. Læg aldrig instrumentet på patientens krop.
- ⚠ Et gennemsigtigt beskyttelseshylster skal bruges til at tildekke instrumentet, når det bruges på patienter. Se afsnit 11 for oplysninger om anbefalede hylstre og afsnit 13 for oplysninger om anbefalet rengøring og vedligeholdelse.
- ⚠ Brug kun de anbefalede midler, der er anført i afsnit 13, til rengøring og vedligeholdelse af dette instrument. Andre midler kan forårsage permanente skader på instrumentets kabinet.
- ⚠ Instrumentet må ikke steriliseres i en autoklave.
- ⚠ SmartPeg-iskrurningsanordningen skal steriliseres for brug.
- ⚠ Udfør altid en måling i to retninger, Bukkal-Lingual og Mesial-Distal, ved at følge vejledningen på instrumentet. Dette er vigtigt for at finde den laveste implantatstabilitet.
- ⚠ SmartPegs er til engangsbrug og må kun anvendes til en eller flere målinger i samme behandlings-session og kun til samme patient (for at undgå krydskontaminering). Gentagen genanvendelse kan resultere i forkerte aflæsninger på grund af nedslidning af de bløde SmartPegs-aluminiumsgevind. Må ikke anvendes, hvis det sterile barriersystem til produktet eller dets emballage er kompromiteret.
- ⚠ Instrumentet må ikke udsættes for meget høje temperaturer (f.eks.: Lad ikke instrumentet ligge i forruden i en bil på en varm solskinsdag).
- ⚠ Instrumentet er ikke beskyttet mod indtrængen af væske, f.eks. vand, ved USB-tilslutningen (IP20-klassificering).
- ⚠ Net- eller USB-kablet, der bruges til opladning af instrumentet, må ikke være inden for patientens rækkevidde.
- ⚠ Oplad altid instrumentet med det medfølgende USB-kabel tilsluttet direkte i en USB-port af type A på 5 volt. Anvend aldrig splitterkabler, da de kan forårsage permanente skader på anordningen.

Forholdsregler:

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

3) Anvendelsesområder

Instrumentet er beregnet til at måle stabiliteten af tandimplantater.

4) Oplysninger vedrørende brugen

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

Anvendelsesbetingelser

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

Anvendelse

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

Kontraindikationer

Instrumentet er kontraindiceret til implantatsystemer, som SmartPeg ikke kan fastgøres til på grund af manglende mekanisk kompatibilitet. Du kan finde nærmere oplysninger om SmartPegs i afsnit 9. Instrumentet er kontraindiceret til Pegs, som ikke er godkendt af producenten. Instrumentet er kontraindiceret, hvis det ikke er muligt at fastgøre en SmartPeg på grund af pladsmangel, eller hvis SmartPeg berører andre kunstige eller anatomiske strukturer.

5) Beskrivelse

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

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

Instrumentsoftwaren kan opdateres ved brug af det medfølgende USB-kabel af type A-C

Systemet indeholder følgende dele

- ① Instrument
 ③ SmartPeg Mount
 ⑤ Brugsanvisning
- ② USB-kabel, type A-C
 ④ TestPeg
 ⑥ Quick Guide

Anvendelsesdele: Instrumentets spids og tynd del af instrumentet.



6) Sikkerhedssymboler

	Advarsel
	Følg brugsanvisningen
	Bemærk brugsanvisningen
	Se afsnit 2 Advarsler og sikkerhedsanvisninger
	Anvendelsesdel af type BF
	Producent
	Produktionsland og produktionsdato
	Serienummer
	Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Lithiumionbatteri.
	CE-mærkning
	CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ.
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Må ikke steriliseres
	Kan steriliseres ved op til 135 grader celsius
	Tilladt temperaturområde
	Luftugtighed, begrænsning
	Lufttryk, begrænsning
	Beskyttelse mod indtrængning af fremmedlegemer > 12,5 mm Ø. Ingen beskyttelse mod væske.

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

7) Forud for brugen

Instrumentet oplades ved at tilslutte USB-kablets lille USB-stik til den brede ende af instrumentet. Tilslut USB-A-stikket til en almindelig USB-A-port på en PC, bærbar computer eller oplader.

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

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

8) TestPeg

TestPegs er beregnet til at teste systemet og lære, hvordan det bruges. Anbring en TestPeg foran dig på bordet, eller hold den i hånden. Instrumentet aktiveres ved at trykke kort på knappen og holde instrumentets spids ca. 2-4 mm væk fra toppen af den anvendte TestPeg.

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

9) SmartPeg

SmartPegs fås med forskellige tilslutninger og kan bruges sammen med alle almindelige implantater, der er på markedet. Du kan finde alle tilgængelige SmartPegs på hjemmesiden, 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.

10) Målinger

Anbring et beskyttelseshylster omkring instrumentet, inden det bruges på en patient. 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.
TIDishield, varenr.: 20908, varenr.: 20967, www.tidproducts.com
PremiumPlus; 183-2 hylstre til røntgensensor, størrelse 2
Oplysninger om anbefalede transparente overtræk kan findes på osstell.com/support-osstell-classic.
- Instrumentet skal rengøres med egnede midler efter hver patient. Du kan finde oplysninger om egnede rengøringsmidler i afsnit 13 Hygiejne og vedligeholdelse.
 - Der bør foretages en første måling ved placering af implantatet for at opnå en referenceværdi for efterfølgende målinger under hele helingsprocessen. Inden den endelige rekonstruktion foretages endnu en måling, som gør det muligt at observere udviklingen i implantatstabiliteten.
 - Det anbefales at måle både i Bukkal-Lingual og Mesial-Distal retning for at finde den laveste stabilitet. Derfor opfordrer instrumentet brugeren til at udføre målinger i begge retninger.
- Vi anbefaler, at du gennemgår de detaljerede oplysninger (videoer og korte brugsanvisninger) på osstell.com/support-osstell-classic, så du kan gøre brug af alle instrumentets funktioner.

- Instrumentet aktiveres ved at trykke kort på knappen. Instrumentet starter op, og efter visningen af batteriets status er instrumentet klart til måling i BL-retrinen (bukkal-lingual), hvilket angives på displayet.
- Anbring et beskyttelseshylster omkring instrumentet. **Se fig. 1, side 1.**
- Anbring den passende SmartPeg til implantatet i SmartPeg Mount. SmartPeg-enheden er magnetisk og holdes fast af SmartPeg-iskruningsanordningen. **Se fig. 2, side 1.** 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-gevindtet bliver beskadiget, må SmartPeg-enheden ikke strammes for meget.
- For instrumentet ind i munden, og hold instrumentets spids tæt på (2-4 mm) toppen af SmartPeg-enheden uden at berøre den. Hold spidsen i en vinkel på ca. 45° i forhold til SmartPeg-enheden, som vist på displayet, og som vist med et grønt flueben i **fig. 3, side 1**. Udlad at måle på de måder, der er angivet med et rødt X i **fig. 3, side 1**.
 - Et lydsignal angiver, at målingen er udført, og de målte data vises på displayet. **Se fig. 4, side 1.** For instrumentet ud af munden, så ISQ-værdien kan aflæses tydeligt.
 - Instrumentet skifter automatisk til måling i den mesial-distale retning, som angivet på displayet. **Se fig. 5, side 1. Bemærk!** For ikke instrumentet ind i munden igen, for displayet har skiftet til den næste retning.
- Gentag trin 4 for at måle i den Mesial-Distale retning, **se fig. 5, side 1**. Den seneste måling vises for hver retning, **se fig. 6, side 1**. Ved et kort tryk på knappen nulstilles de målte værdier, og instrumentet er klart til måling i BL-retrinen, som vist på displayet, **se fig. 7, side 1**.
- Fjern SmartPeg-enheden med SmartPeg Mount, når alle målinger er gennemført.
- Instrumentet slukkes automatisk efter 60 sekunder uden målinger. Eller tryk på den sorte knap i mere end 2 sekunder for at slukke for det.

11) Målinger på abutments

Ved måling på abutmentniveau er ISQ-værdierne ikke de samme som ved måling på implantatniveau. I de fleste tilfælde er de lavere. Årsagen hertil er, at den samlede længde af abutmentet plus SmartPeg-enheden er en smule anderledes (længere) afhængigt af den anvendte abutmenthøjde. For at kompensere for dette er der forskellige typer SmartPegs tilgængelige til abutments. Alle de tilgængelige SmartPegs kan findes på osstell.com/smartpegguide.

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

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

12) Fortolkning af måleresultatet

Implantatstabilitet

Et implantat kan være stabilt i forskellige retninger. Implantatets stabilitet er afhængigt 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 er en stigning i ISQ-værdien i forhold til den forrige måling fortolket 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. Se den sidste side i denne brugsanvisning.

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

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

13) Hygiejne og vedligeholdelse

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

Bemærk! Instrumentet må ikke steriliseres i en autoklave.

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

Anbefalede rengøringsmidler

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

Brug ikke

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

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

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

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

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

14) Tekniske data

Teknisk beskrivning

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

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

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

Bemærkninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

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

Producenten garanterer kun instrumentets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt tilbehør og originale reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af producenten, kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser. Du kan finde den aktuelle EMC-producenterklæring på vores internetside under **osstell.com/osstell-classic**, rul ned, indtil du kan se en knap til download af **EMC-ERKLÆRINGEN**. Eller du kan få den direkte fra din lokale leverandør eller forhandler.

Opladning af batteriet

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

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

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

Nøjagtighed

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

Strømforsyning, vægt og mål

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

Omgivelsesbetingelser ved transport

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

Omgivelsesbetingelser under brug og opbevaring

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

15) Fejlfinding

Ingen måling eller uventet værdi

Genbrugt SmartPeg

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

Forkert SmartPeg-type valgt til implantatet

Se SmartPeg-referencelisten under osstell.com/smartpegguide.

Knogler eller blødt væv mellem SmartPeg og implantatet

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

Der opstår en elektromagnetisk forstyrrelse (EMF))

Afhjælp årsagen til den elektromagnetiske forstyrrelse.

Instrumentets spids er for langt væk fra den anvendte SmartPeg

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

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

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

Instrumentet lades ikke op, når USB-kablet er tilsluttet

Der gøres brug af et forkert USB-kabel

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

Instrumentet tændes ikke

Batteriet er tomt

Lad instrumentet op.

Visning ved ibrugtagning af instrumentet

Opstarttest mislykket

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

Det er vanskeligt at udføre målingen i den anbefalede retning nøjagtigt

Der er ikke plads, f.eks. på grund af 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.

16) Service og support

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

17) Genbrug og bortskaffelse

Instrumentet skal indleveres til genbrug som elektrisk udstyr. SmartPeg-enhederne skal indleveres til genbrug som metal udstyr. Batteriet skal om muligt bortskaffes i affadet 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

Willkommen

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

1) Einleitung	26
2) Warn- und sicherheitshinweise	26
3) Zweckbestimmung	26
4) Hinweis zur verwendung	26
5) Beschreibung	27
6) Sicherheitssymbole	27
7) Vor der anwendung	28
8) TestPeg	28
9) SmartPeg	28
10) Messungen durchführen	28
11) Messungen an abutments	29
12) Auswertung des messergebnisses	29
13) Hygiene und pflege	30
14) Technische daten	30
15) Fehlerbehebung	31
16) Service und support	32
17) Recycling und entsorgung	32

1) Einleitung

Qualifikation des anwenders

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

Verantwortlichkeiten des anwenders

Lesen Sie vor der Anwendung die gesamte Gebrauchs-anweisung durch.

Beachten Sie die warnungen und sicherheitshinweise.

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

Verantwortlichkeit des herstellers

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

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

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

2) Warn- und sicherheitshinweise

Warnungen

-  Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Instrument in Betrieb nehmen.
-  Das Instrument erzeugt ein magnetisches Wechselfeld, das Funktionsstörungen bei Herzschrittmachern auslösen kann! Bringen Sie das Instrument nicht in die Nähe der implantierten Systeme. Legen Sie das Instrument nicht auf dem Körper des Patienten ab.
-  Das Instrument muss für den Einsatz am Patienten mit einer transparenten Hygieneschutzhülle umhüllt werden. Siehe Abschnitt 10 für empfohlene Hygieneschutzhüllen und Abschnitt 13 für Informationen zur empfohlenen Reinigung und Pflege.
-  Verwenden Sie zum Reinigen und Pflegen des Instruments ausschließlich die in Abschnitt 13 aufgelisteten zulässigen Reinigungsflüssigkeiten. Durch andere Reinigungsflüssigkeiten könnte die Gehäuseroberfläche des Instruments irreparabel beschädigt werden.
-  Das Instrument darf nicht autoklaviert werden.
-  Der SmartPeg Mount muss vor der Verwendung sterilisiert werden.
-  Führen Sie eine Messung immer in zwei Richtungen durch: Bukkal-Lingual und Mesial-Distal, wie vom Instrument angezeigt. Diese Vorgehensweise ist wichtig, um die geringste Implantatstabilität zu erkennen.
-  Die 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. Lassen Sie es z. B. an einem warmen, sonnigen Tag nicht auf dem Armaturenbrett im Auto liegen.
-  Das Instrument ist am USB-Anschluss nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten, z. B. Wasser, geschützt (Schutzart IP20).
-  Netz- oder USB-Kabel, die zum Aufladen des Instruments verwendet werden, dürfen für den Patienten nicht erreichbar sein.
-  Laden Sie das Instrument immer nur mit dem mitgelieferten USB-Kabel auf und schließen Sie dieses direkt an einen USB-A-Anschluss mit 5 Volt an. Splitter-Kabel dürfen nicht verwendet werden. Sie können zu einer irreparablen Beschädigung des Geräts führen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

3) Zweckbestimmung

Das Istrument ist zur Ermittlung der Stabilität von Zahnimplantaten bestimmt.

4) Hinweis zur verwendung

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

Anwendungsbedingungen

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

Verwendung

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

Gegenanzeigen

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

5) Beschreibung

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

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

Im Lieferumfang Ihres Systems ist Folgendes enthalten

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

Anwendungsteile: Instrumentenspitze und dünner Korpussteil.



6) Sicherheitssymbole

	Warnung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Siehe Abschnitt 2 Warn- und sicherheitshinweise
	Anwendungsteil des types BF
	Hersteller
	Land und datum der herstellung YYYY-MM-DD
	Seriennummer
	Nicht mit dem hausmüll entsorgen. Lithium-Ionen-Akku.
	CE-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten stelle. 0297
	Nicht-ionisierende elektromagnetische strahlung
	Nicht sterilisierbar
	Sterilisierbar bis zur angegebenen temperatur 135°C
	Zulässiger temperaturbereich

	Luftleuchte, begrenzung
	Luftdruck, begrenzung
IP20	Schutzgrad gegen das eindringen von fremdkörpern > 12,5 mm Ø. Kein Schutz gegen flüssigkeiten.
	Verwendbar bis
LOT	Chargencode
STERILE	Sterilisation mit strahlung
R_{only}	Vorsicht! Nach dem bundesrecht der USA ist der verkauf dieses medizinprodukts nur durch oder auf anweisung eines zahnarztes, eines arztes oder eines anderen mediziners mit einer zulassung in dem bundesstaat zulässig, in dem er oder sie praktiziert und dieses medizinprodukt einsetzen oder dessen einsatz veranlassen möchte.
REF	Artikelnummer
	Nicht zur wiederverwendung
MD	Medizinprodukt
	DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
	Nicht verwenden, wenn die verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren
	Vor feuchtigkeit schützen
	Vor sonnenlicht schützen
	Einzelnes sterilbarriersystem mit schutzverpackung außen
	Einzelnes sterilbarriersystem

7) Vor der anwendung

Laden Sie das Instrument, indem Sie den kleinen USB-Stecker des USB-Kabels an das breite Ende des Instruments anschließen. Verbinden Sie den USB-A-Stecker mit einem Standard-USB-A-Anschluss eines PC, Laptops oder Ladegeräts.

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

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

8) TestPeg

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

9) SmartPeg

SmartPegs sind mit verschiedenen Anschlüssen erhältlich und lassen sich mit allen gängigen Implantaten auf dem Markt verwenden. Alle verfügbaren SmartPegs finden Sie auf 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.

10) Messungen durchführen

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

Hinweis

- Hygieneschutzhüllen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Entsorgen Sie benutzte Hygieneschutzhüllen nach jeder Patientenanwendung im dafür vorgesehenen Müll.
- Lassen Sie die Hygieneschutzhülle nicht für längere Zeit am Instrument.

- Siehe untenstehende Liste für empfohlene Hygieneschutzhüllen.
TidShield, Art no: 20987. www.tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 Röntgensensorschülle, Größe 2
Weitere empfohlene Hygieneschutzhüllen finden Sie unter: osstell.com/support-osstell-classic
 - Das Instrument ist nach jeder Patientenanwendung mit geeigneten Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln zu reinigen und zu desinfizieren. Für geeignete Reinigungsmittel siehe Abschnitt 13 Hygiene und Pflege.
 - Beim Einsetzen des Implantats sollte eine erste Messung durchgeführt werden, um einen Referenzwert für die nachfolgenden Messungen während des gesamten Heilungsprozesses zu erhalten. Vor der prothetischen Versorgung erfolgt eine zweite Messung, die eine fortlaufende Beobachtung der Implantatstabilität ermöglicht.
 - Es wird empfohlen, sowohl in bukkal-lingual als auch in mesial-distaler Richtung zu messen, um den niedrigsten Stabilitätswert zu ermitteln. Das Instrument fordert den Benutzer daher auf, Messungen in beide Richtungen vorzunehmen.
 - Wir empfehlen Ihnen die ausführlicheren Informationen (Videos und Kurzanleitungen) unter osstell.com/support-osstell-classic, um die volle Funktionalität des Instruments nutzen zu können.
1. Aktivieren Sie das Instrument durch kurzes Drücken der Taste. Das Instrument startet, zeigt den Akkustatus. Das Instrument startet und zeigt den Akkustatus an am Display wird danach angezeigt, dass das Instrument zu Messungen in bukkal-lingualer Richtung (BL) bereit ist.
 2. Legen Sie eine Hygieneschutzhülle über das Instrument. **Siehe Abb. 1, Seite 1.**
 3. Setzen Sie den geeigneten SmartPeg für das Implantat in den SmartPeg Mount ein. Der SmartPeg ist magnetisch und wird vom SmartPeg-Mount gehalten. **Siehe Abb. 2, Seite 1.** Setzen Sie den SmartPeg in das Implantat oder Abutment und schrauben Sie es mit dem SmartPeg Mount ein (ca. 4 bis 6 Nm). 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 Instrumentenspitze in einem Winkel von etwa 45° an die Spitze Oberseite des SmartPeg, wie am Display angezeigt und mit einem grünen Häkchen in **Abb. 3, Seite 1** gekennzeichnet. Nehmen Sie die Messung nicht so vor, wie mit einem roten X in **Abb. 3, Seite 1** gekennzeichnet vor.
 - Ein akustisches Signal ertönt, wenn eine Messung durchgeführt wurde. Die gemessenen Daten werden am Display angezeigt. **Siehe Abb. 4, Seite 1.** Entfernen Sie das Instrument aus dem Mund des Patienten, um den ISQ-Wert ungehindert ablesen zu können.
 - Das Instrument wechselt automatisch zur Messung in mesial-distaler Richtung, wie am Display angezeigt. **Siehe Abb. 5, Seite 1. Hinweis!** Führen Sie das Instrument erst dann wieder in den Mund ein, wenn am Display die Messung für die andere Richtung angezeigt wird.
 5. Nehmen Sie, wie in Schritt 4 erläutert, eine Messung in mesial-distaler Richtung vor. **Siehe Abb. 5, Seite 1.** Jeweils der letzte Messwert für jede Richtung wird angezeigt. **Siehe Abb. 6, Seite 1.** Durch kurzes Drücken der Taste werden die Messwerte zurückgesetzt und das Instrument ist bereit für Messungen in bukkal-lingualer Richtung (BL), wie am Display angezeigt. **Siehe Abb. 7, Seite 1.**
 6. Entfernen Sie den SmartPeg mit dem SmartPeg Mount, nachdem alle Messungen durchgeführt wurden.
 7. Nach 60 Sekunden ohne Messungen schaltet sich das Instrument automatisch aus. Sie können es aber auch ausschalten, indem Sie die schwarze Taste länger als 2 Sekunden drücken.

11) Messungen an abutments

Der ISQ-Messwert am Abutment ist nicht identisch mit dem ISQ-Messwert am Implantat, sondern in den meisten Fällen niedriger. Dies liegt daran, dass die Gesamtlänge von Abutment plus SmartPeg je nach Höhe des verwendeten Abutments geringfügig unterschiedlich (länger) ist. Aus diesem Grund sind mehrere SmartPeg-Typen für Abutments erhältlich. Alle verfügbaren SmartPegs finden Sie unter osstell.com/smartpegguide.

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

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

12) Auswertung des messergebnisses

Implantatstabilität

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

Um den niedrigsten Stabilitätswert (niedrigsten ISQ-Wert) zu finden, wird empfohlen, aus zwei verschiedenen Richtungen zu messen. Die geringste Stabilität tritt in den meisten Fällen in bukkal-lingualer Richtung auf. Die höchste Stabilität ist in den meisten Fällen in mesial-distaler Richtung zu finden.

Der ISQ-wert

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

Die ISQ-Werte wurden nicht mit anderen Methoden der Mobilitätsmessung korreliert.
Hinweis! Die endgültige Entscheidung über die Implantatbehandlung liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

13) Hygiene und pflege

Benutzen Sie vor jedem Gebrauch Zahlpflege oder ein weiches Tuch mit einem geeigneten oberflächendesinfektionsmittel (siehe Liste unten) und reinigen Sie das Instrument vollständig.

Hinweis! Das Instrument darf nicht autoklaviert werden.

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

Empfohlene reinigungsmittel

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

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

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

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

14) Technische daten

Technische beschreibung

Das Instrument trägt die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte gemäß der europäischen MDR 2017/745 (Klasse I, interne Stromversorgung, Anwendungsteil des Typs BF. Keine Zulassung nach Kategorie AP bzw. APG, kein Schutz gegen das Eindringen von Wasser).

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

Hinweise zur elektromagnetischen verträglichkeit (EMV)

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

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

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

Akku laden

Das Instrument ist mit einem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku ausgestattet.
Zum Laden des Instruments muss das USB-Kabel, 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 Akkusymbol in vier Stufen angezeigt: 100 % (vollständig aufgeladen), 75 %, 50 % und weniger als 25 %. Sinkt der Akkustatus unter 10 %, ändert das Instrument das Batteriesymbol, um darauf hinzuweisen, dass das Instrument aufzuladen ist.

Hinweis! Ist dieses Instrument an ein Ladegerät angeschlossen, handelt es sich um ein medizinisches elektrisches System. Das Ladegerät muss zur Einhaltung der Sicherheitsvorschriften den einschlägigen EN/IEC-Sicherheitsnormen wie IEC 60950-1, IEC 62368-1 oder IEC 60335-2-29 entsprechen.
Hinweis! Es ist nicht möglich, während des Ladevorgangs eine ISQ-Messung durchzuführen.

Genauigkeit

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

Stromversorgung, gewicht und maße

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

Umgebungsbedingungen beim Transport

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

Umgebungsbedingungen bei Betrieb und Lagerung

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

15) 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, auf 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.

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

Instrument wird bei angeschlossenem USB-Kabel nicht aufgeladen
Falsches USB-kabel verwendet
Verwenden Sie ausschließlich das USB-Kabel, Typ A-C, und schließen Sie dieses an einen USB 2.0- oder 3.0-Normanschluss (USB-A-Anschluss, max. 5,2 VDC) an.

Das instrument schaltet sich nicht ein

Der Akku ist entladen
Laden Sie das Instrument.

Anzeige bei inbetriebnahme des instruments

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

Messung in exakter empfohlener richtung ist schwierig

Kein platz, z. B. durch angrenzende zähne
Nehmen Sie die Messung in leicht veränderter angle vor.

Schwierigkeiten beim anbringen des SmartPeg

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

16) Service unt support

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

17) Recycling und entsorgung

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

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



- Elektroaltgeräte
- Zubehör und Ersatzteile
- Verpackung



Tere tulemast

Pajju õnne uue Osgell Classic ostu puhul.
Enne instrumendi kasutamist lugege kogu kasutusjuhend hoolikalt läbi.

1) Sissejuhatus.....	34
2) Hoiatused ja ettevaatusabinõud	34
3) Sihipärane kasutamine.....	34
4) Näidustused	34
5) Kirjeldus.....	34
6) Ohutussümbolid.....	35
7) Enne kasutamist	36
8) TestPeg	36
9) SmartPeg.....	36
10) Kuidas mõõta.....	36
11) Kuidas mõõta abutmendil.....	37
12) Tulemuste tõlgendamine	37
13) Puhastamine ja hooldamine.....	37
14) Tehniline teave	38
15) Tõrkeotsing	38
16) Hooldus ja tugi.....	39
17) Jäätmekäitlus ja kõrvaldamine.....	39

1) Sissejuhatus

Kasutaja väljaõpe

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

Kasutaja vastutusalad

Lugege enne seadme kasutamist kogu kasutusjuhend hoolikalt läbi.

Järgige hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

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

Tootja vastutus

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

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

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

2) Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused!

- ⚠ Lugege kõik juhised enne instrumendi kasutamist läbi.
- ⚠ Instrument kiirgab vahelduvat magnetvälja, mis võib häirida südamestimulaatoreid! Hoidke instrument implanteeritud elektroonikaseadmetest eemal. Ärge asetage instrumenti patsiendi kehale.
- ⚠ Instrument tuleb patsientidel kasutamise ajaks katta läbipaistva kaitsemuhviga. Vaadake soovituslike muhvide kohta jaotist 10 ja soovitusliku puhastamise ning hoolduse teavet jaotises 13.
- ⚠ Kasutage instrumendi puhastamiseks ja hooldamiseks ainult lubatud puhastusvahendeid, mis on loetletud jaotises 13. Muud puhastusvahendid võivad seadme ümbrist püsivalt kahjustada.
- ⚠ Ärge autoklaavige instrumenti.
- ⚠ SmartPegi stativ tuleb enne kasutamist steriliseerida.
- ⚠ Mõõtku alati kahes suunas – suuõrnest-keele ja keskkohast-distaalses suunas, nagu juhendab instrument. Oluline on tuvastada implantaadi kõige väiksem stabiilsus.
- ⚠ SmartPegid on ühekordselt kasutatavad ja neid tuleks kasutada ainult üheks või mitmeks mõõtmiseks ühe ravisessiooni ajal ja ühel patsiendil (vältimaks ristasaastumist). Korduv kasutamine võib põhjustada pehmest alumiiniumist SmartPegi nitide kuulumise ja rebenemise tõttu valenäitusid. Ärge kasutage, kui toote steriilne barjäärsüsteem või selle pakend on kahjustatud.
- ⚠ Ärge jätke instrumenti väga kõrge temperatuuri kätte, näiteks auto armatuurlaule päikselisel päeval.
- ⚠ Instrument pole kaitstud vedelike, näiteks vee sissetungimise vastu USB-pesa kaudu (IP20 klass).
- ⚠ Võrgutoiteseadmed või laadimiseks kasutatav USB-kaabel ei tohi olla patsiendi käeulatuses.
- ⚠ Laadige instrumenti alati kaasasoleva USB-kaabliga, mis on vahetult ühendatud 5-voldisesse USB tüüpi A pesa. Kunagi ei tohi kasutada jaotuskaableid, kuna need võivad seadet püsivalt kahjustada.

Ettevaatusabinõud

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

3) Sihipärane kasutamine

Instrument on mõeldud kasutamiseks hambaimplantaadi stabiilsuse analüsaatorina.

4) Näidustused

Instrument on mõeldud implantaadi stabiilsuse mõõtmiseks suuõrnes ja maxillofatsiaalses piirkonnas.

Seisundid

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

Kasutamise põhjused

Instrument võib lisada olulist teavet implantaadi stabiilsuse hindamise kohta ja seda saab kasutada osana üldise ravi hindamisprogrammist. Lõpliku implantaadiravi otsuse teeb arst.

Vastunäidustused

Instrument on näidustatud implantaadisüsteemide korral, millele ei saa mehaaniliste ühildamatuse tõttu SmartPegi kinnitada. Vaadake SmartPegi kohta lisateavet jaotises 9. Instrument on vastunäidustatud, kui seda kasutatakse koos tootja heakskiiduta kinnitusega. Instrument on vastunäidustatud, kui SmartPegi pole ruumipuuduse tõttu või kokkupuutevõimaluse tõttu teiste tehis- või anatoomiliste konstruktsioonidega võimalik kinnitada.

5) Kirjeldus

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

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

Teie süsteem sisaldab järgmisi elemente

- 1

Instrument
- 2

USB-kaabel, tüüp A-C
- 3

SmartPeg Mount
- 4

TestPeg
- 5

kasutusjuhend
- 6

Quick Guide

Kasutatud osad: Instrumenti otsik ja korpuse õhuke osa.



6) Ohutussümbolid

	Hoiatus
	Järgige kasutusjuhendit
	Vt kasutusjuhendit
	Vaadake joatist 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“
	Tüübi BF rakendatud osa
	Tootja
	Riik ja tootmiskuupäev
	Seerianumber
	Ärge visake olmejäätmete hulka. Li-ionaku.
	CE-märgis
	Teavitatud asutuse tunnusnumbriga CE-märgis
	Mitteioniseeriv elektromagnetline kiirgus
	Mittesteriliseeritav
	Steriliseeritav kuni 135 kraadi Celsiuse juures
	Temperatuuripiirang
	Niiskuspiairang
	Atmosfäärirõhu piirang
	Kaitstud 12,5 mm Ø ja suuremate tahkete võõrkehade eest. Pole kaitstud vee eest.
	Parim enne
	Partii kood
	Steriliseeritud kiirgusega
	Ainult USA turul: Ainult retseptiga. USA föderalse seadusega on seda seadet lubatud müüa või tellida ainult litsentsitud arstil.
	Kataloogi number
	Ärge taaskasutage
	Meditisiniseade

	DataMatrix Code for produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Hoidke kuivas
	Hoidke eemal päikesevalgusest
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem

7) Enne kasutamist

Laadige instrumenti, ühendades USB-kaabli väike USB-konnektor instrumenti laiemaga otsaga.

Transpordirežiimi inaktiveerimiseks ja laadimise alustamiseks ühendage USB-kaabli tüübi A-C väike USB-ühendus instrumenti laiemaga otsaga. Ühendage suur USB-ühendus standardse USB tüübi A-pesa arvuti, sülearvuti või laadijaga.

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

NB! Laadimise ajal ei ole võimalik ISQ mõõtmist teha.

8) TestPeg

Osstell TestPegi võib kasutada süsteemi testimiseks ja selle kasutamise õppimiseks. Asetage Osstell TestPeg lauale või hoidke seda oma käes. Aktiveerige instrument, vajutades lühidalt nupul ja hoides instrumenti otsikut umbes 2–4 mm kaugusel TestPegi ülemisest osast. Instrument peaks alustama mõõtmist ja kuvama ISQ väärtuse $\approx 55 \pm 2$.

9) SmartPeg

SmartPeg on saadaval erineva ühendusgeomeetriaga, et see sobituks peamiste turul saadaolevate implantaatidega. Leiate kõik saadaolevad SmartPegid aadressilt osstell.com/smartpegguide.

SmartPegid on ühekordselt kasutatavad ja neid tuleks kasutada ainult üheks või mitmeks mõõtmiseks ühe raviseessiooni ajal ja ühel patsiendil (vältimaks ristasaastumist). Korduv kasutamine võib põhjustada pehmest alumiiniumist SmartPegi niitide kulumise ja rebenemise tõttu valenäitusid.

10) Kuidas mõõta

Enne patsiendi kasutamist asetage instrumentidele kaitsemuhv. Kaitsemuhv takistab ristasaastumist ja aitab hoida hamba komposiitmaterjali kleepumast instrumenti otsa ja korpuse pinnale ning vältida puhastuslahusest tingitud värvimuutuseid ja seisundi halvenemist.

NB!

- Kaitsemuhvid on kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
 - Visake kasutatud kaitsemuhvid pärast iga patsienti standardsesse jäätmekorvi.
 - Ärge jätke kaitsemuhve pikaks ajaks instrumentidele.
 - Vaadake kaitsemuhvide soovitusi altpoolt.
- TiDshield, toote nr 20808, toote nr 20987. www.tidiproductions.com
PremiumPlus: 183-2 röntgenanduri kaitsemuhv, suurus 2
- Vaadake ka täiendavaid soovitusi kaitsemuhvide kohta aadressilt:
osstell.com/support-osstell-classic
- Instrumenti tuleb pärast iga patsienti sobivate puhastusvahenditega puhastada. Sobivaid vahendeid vaadake joatsest 13 „Puhastamine ja hooldamine“.

Esimene mõõtmine tuleks teha implantaadi paigaldamisel, et saada tulevasteks mõõtmiseks lähtepunkt raviprotsessi käigus. Enne lõplikku restauratsiooni tuleb teha järgmine mõõtmine, mis võimaldab jälgida implantaadi stabiilsuse edenemist.

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

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

- Aktiveerige instrument, vajutades lühidalt nupul. Instrument käivitub ja pärast akuoleku kuvamist on instrument valmis mõõtmiseks BL (suuõõne-keele) suunas, mida kuvatakse ekraanil.
- Asetage kaitsemuhv instrumentidele. **Vaadake joonist 1, lk 1.**
- Asetage implantaadi jaoks sobiv SmartPeg SmartPeg Mountile. SmartPeg on magnetiline ja SmartPegi stativ hoiab SmartPegi. **Vaadake joonist 2, lk 1.** Kinnitage SmartPeg implantaadile või abutmentile, keerates SmartPegi stativi sõrmede jõuga umbes 4–6 Nm. SmartPegi niitide kahjustamise vältimiseks ärge üle pingutage.
- Pange instrument suhu ja hoidke instrumenti otsa SmartPegi pealmise osa lähedal (2–4 mm), kuid ärge puutuge seda. Hoidke otsa SmartPegi peamise osa suhtes umbes 45° nurga all, nagu on näidatud ekraanil ja on näidatud **joonisel 3, lk 1** rohelise linnusega. Ärge mõõte nii, nagu on näidatud punase X-märgiga **joonisel 3, lk 1**.

Kuuldav heli annab märku, kui mõõtmine on lõpetatud, ja mõõtmisandmed kuvatakse ekraanil. **Vaadake joonist 4, lk 1.** Võtke instrument suust välja, et ISO väärtust ja värvilist märgutuli korralikult näha. Instrument lülitub automaatselt mõõtmisele tsentraal-distaalses suunas, nagu on näidatud ekraanil. **Vaadake joonist 5, lk 1.**
NB! Ärge pange instrumenti suhu tagasi enne, kui kuva on lülitunud järgmisele suunale.

- Korake keskasendist-distaalses suunas mõõtmiseks sammude 4, **vaadake joonist 5, lk 1**. Iga suuna kohta esitatakse kõige värskem mõõtmistulemus, **vt joonist 6, lk 1**. Vajutades korra nupul, lähtestatakse mõõdetud väärtused ja instrument on valmis mõõtmiseks BL-suunas, nagu on näidatud ekraanil. **vt joonist 7, lk 1.**

- Kui mõõtmine mõlemas suunas on tehtud, eemaldage SmartPegi stativi kasutades SmartPegi.

7. Instrument lülitatakse pärast 60 sekundit automaatselt välja, kui mõõtmist pole toimunud, või hoidke ise välja lülitamiseks 2 sekundit vältel musta nuppu all.

11) Kuidas mõõta abutmendil

Kui te mõõdate abutmendi tasemel, ei ole ISQ väärtused võrdsed, võrreldes mõõtmisega implantaadi tasemel. Paljude juhtudel on need madalamad. Seda seetõttu, et abutmendi kogupikkus koos Smart-Pegiga on veidi erinev (pikem) sõltuvalt kasutatud abutmendi kõrgusest. Selle kompenseerimiseks on abutmentide jaoks olemas erinevaid SmartPegi tüüpe. Leiate kõik saadaolevad SmartPegid aadressilt osstell.com/smartpegguide.

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

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

12) Tulemuste tõlgendamine

Implantaadi stabiilsus

Implantaadil võib olla erinevates suundades erinev stabiilsus. Implantaadi stabiilsus onleb ümbritseva luu asetusest. Sageli on suund, kus stabiilsus on madalaim, ja suund, kus stabiilsus on kõrgeim, ja need kaks suunda on sageli teineteisega risti.

Kõige madalama stabiilsuse (madalaim ISQ väärus) leidmiseks soovitateks mõõta kahest erinevast suunast. Kõige sagedamini leiab madalama stabiilsuse suuõhne-keele suunal. Kõige sagedamini leiab kõrgeima stabiilsuse keskasendist-distaalse suunas.

ISQ väärtus

Eeldusel, et implantaadile on juurdepääs olemas, tuleks ISQ mõõtmisi teha implantaadi paigaldamisel ja enne implantaadi koormamist või abutmendi ühendamist. Pärast igat mõõtmist kasutatakse ISQ väärtusi lähtepunkтина järgmiseks mõõtmiseks. ISQ väärtuste muutus peegeldab muutust implantaadi stabiilsuses. Üldiselt viitab ISQ väärtuse suurenemine ühel mõõtetajal järgmiseni edasiminekut implantaadi suurema stabiilsuse poole, samas kui ISQ väärtuse vähenemine viitab stabiilsuse vähenemisele ja võimalik, et implantaadil on ebahõlmne. Stabiilne ISQ väärtus ei viita stabiilsuse muutustele. **Vaadake selle kasutusjuhendi brošüüri viimast lehekülge.**

ISQ väärtused pole korrelatsioonis teiste mobiilsuse mõõtmismeetoditega.

NB! Lõpliku implantaadravi otsuse teeb arst.

13) Puhastamine ja hooldamine

Enne iga kasutuskorda niisutage marliinet või pehmet lappi soovitusliku (vaadake allolevat nimekirja) pinnapuhastusvahendiga ja pühkige sellega kogu instrumenti.

NB! Ärge autoklaavige instrumenti.

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

Soovituslikud puhastusvahendid

- isopropüülalkohol 70%
- vähevahtuv, neutraalse pH-ga ensüümne puhastusvahend, näiteks:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, www.wh.com (saab tellida W&H Sterilization'ist)
 - Medizime LF
 - Enzol
- süsinikpõhise atsetooniga puhastusvahendid
- MEK (metüüleetüülketoon)
- Birexit
- gluteeraldehüüde
- kvaternaarse ammooniumkloridi soola põhiseid puhastusvahendeid

Ärge kasutage

- happe- või fenoolipõhiseid puhastus-/desinfitseerimisvahendeid
- mis tahes tüüpi tugevatoimelisi leeliseid puhastusvahendeid, sh kätepesuseepi ja nõudepesuvahendit
- klooripõhiseid puhastusvahendeid
- vesinikperoksiidipõhiseid puhastusvahendeid
- abrasivseid puhastusvahendeid

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

SmartPeg	Tarnitakse steriilsena. SmartPegid on ühekordselt kasutatavad ja neid tuleks kasutada ainult üheks või mitmeks mõõtmiseks ühe ravisessiooni ajal ja ühel patsiendil (vältimaks ristasaastumist).
TestPeg	Ei kasutata suuõhnenesisel ega vaja steriliseerimist.

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

SmartPeg Mount: tuleb autoklaavida vastavalt soovituslikule steriliseerimismeetodile, valideerida steriliseerimise tagamise tasemele (SAL) vastavalt standarditele ISO 17665-1 ja ISO 17664. SmartPegi stativ tuleks panna steriliseerimisprotsessile sobivasse pakendisse.		
Steriliseerimismeetod	Ekspositsioonitemperatuur	Ekspositsiooniaeg
Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 min
Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitatsioon	134 °C (273 °F)	10 min
Hoiatused! Ärge ületage temperatuuri 135 °C (275 °F). Kuivamisaeg: 30 minutit		
Kontrollige SmartPegi stativi hoollikalt kahjustuste ja kulumise osas. Peske SmartPegi stativi neutraalse instrumendipuhastusvahendiga. Loputage ja kuivatage; kontrollige SmartPegi stativi hoollikalt kahjustuste ja kulumise osas. Steriliseerge SmartPegi stativi vastavalt autoklaavi tootja juhistele. Ärge peske nõudepesumasinas.		
Hoiustage steriliseid tooteid tolmuvabas ja kuivas kohas.		

14) Tehniline teave

Tehniline kirjeldus

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

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

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

Elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) märkused

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

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

Kehtiva elektromagnetilise ühilduvuse tootjadeklaraatsiooni leiame meie veebilehelt aadressil osstell.com/osstell-classic, kerige alla, kuni näete **EMÜ DEKLARATSIOONI** allalaadimisnuppu.

Alternatiivselt saate selle otse oma kohalikul müügiesindajalt või edasimüüjalt.

Aku laadimine

Instrument sisaldab taaslaetavat liitumioonakut.

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

NB! Kui instrument on ühendatud laadilajaga, on see meditsiiniline elektrisüsteem. Laadja vastab kehtivatele EN/IEC ohutusestandarditele, näiteks IEC 60950-1, IEC 62368-1 või IEC 60335-2-29, et see vastaks ohutusunõuetele.

NB! Laadimise ajal ei ole võimalik ISQ mõõtmist teha.

Täpsus

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

Võimsus, kaal ja suurus

Liitumioonaku	3,7 VDC
Laadimine	Kasutage ainult USB-kaablit, tüüp A-C, mis on ühendatud standard-esse USB 2.0 või 3.0 (tüüp A) pesa (max 5.2 V DC).
Instrumendi suurus	206 x 36 x 25 mm
Pakendi suurus	230 x 145 x 65 mm
Instrumendi kaal	0.08 kg
Brutokaal	0.40 kg

Keskkonnatingimused transportimise ajal

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

Keskkonnatingimused kasutamise ja hoiustamise ajal

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

15) Törkeotsing

Mõõtmistulemus puudub või on väärtus ootamatu

Korduvalt kasutuses olnud SmartPeg

SmartPegid on ühekordselt kasutatavad ja neid tuleks kasutada ainult üheks või mitmeks mõõtmiseks ühe ravisessiooni ajal ja ühel patsiendil. Kordru kasutamise võib põhjustada pehmet alumiiniumist Smart-Pegi niitide kulumise ja rebenemise tõttu valenälisusid.

Implantaadile on valitud vale SmartPegi tüüp

Vaadake SmartPegi viiteloendit aadressil osstell.com/smartpegguide

Luu või pehme kude SmartPegi ja implantaadi vahel

Veenduge, et puhastate implantaadi protettilise ühenduse enne SmartPegi kinnitamist.

Elektromagnetiline häiring (⚡)

Eemaldage elektromagnetilise häiringu allikas.

Instrumendi ots on liiga kaugel SmartPegist

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

Instrument ei taju SmartPegi, seetõttu puudub mõõtetulemus

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

Instrument ei lae, kui USB-kaabel on ühendatud

Kasutatakse vale USB-kaablit

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

Instrument ei käivitu

Aku on tühi

Laadige instrumenti.

Instrument käivitub kuvaga

Enesetest ebaõnnestus

Võtke täiendavate juhiste saamiseks ühendust kohaliku müügiesindaja või edasimüüjaga.

Keeruline mõõta täpselt soovitatud suunas

Vähe ruumi, näiteks teineteise kõrval paiknevate hammaste tõttu

Proovige mõõta veidi teise nurga all.

SmartPegi on raske kinnitada

Vale SmartPeg

Veenuduge, et SmartPeg ühilduks implantaadisüsteemiga. Vaadake [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide)

16) Hooldus ja tugi

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

17) Jäätmekäitlus ja kõrvaldamine

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

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



- Elektriseadmete jäätmed
- Tarvikud ja varuosad
- Pakend

Li-ion

Bienvenido

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

1) Introducción	41
2) Advertencias e indicaciones de seguridad	41
3) Uso adecuado	41
4) Indicaciones de uso	41
5) Descripción	42
6) Símbolos de seguridad	42
7) Antes de empezar	43
8) TestPeg	43
9) SmartPeg	43
10) Cómo hacer la medición	43
11) Cómo hacer la medición en un pilar	44
12) Interpretación de los resultados	44
13) Limpieza y mantenimiento	44
14) Datos técnicos	45
15) Resolución de problemas	46
16) Servicio y soporte	46
17) Reciclaje y eliminación	46

1) Introducción

Cualificaciones del usuario

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

Responsabilidades del usuario

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

Observe las indicaciones de atención y precaución.

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

Responsabilidad del fabricante

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

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

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

2) Advertencias e indicaciones de seguridad

Advertencias

- ⚠ Antes de usar el instrumento, lea las instrucciones.
- ⚠ Este instrumento emite un campo magnético alterno que podría interferir con los marcapasos. No lo acerque a los sistemas implantados. No lo apoye sobre el cuerpo del paciente.
- ⚠ Se debe usar una funda protectora transparente para cubrir el instrumento cuando se utiliza en pacientes. Consulte la sección 10 para conocer las fundas recomendadas y la sección 13 para obtener información sobre recomendaciones de limpieza.
- ⚠ Utilice únicamente los productos aceptables enumerados en la sección 13 al limpiar y realizar el mantenimiento del instrumento. Otros productos pueden dañar de forma irreversible la carcasa del instrumento.
- ⚠ No esterilice el instrumento en autoclave.
- ⚠ La base del SmartPeg debe esterilizarse antes de su uso.
- ⚠ Realice siempre una medición en dos direcciones, Bucolingual y Mesiodistal, siguiendo las instrucciones del instrumento. Esto es importante para detectar la estabilidad más baja del implante.
- ⚠ Los SmartPegs 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 no cuenta con protección contra el ingreso de líquidos; p. ej., agua, en el conector USB (clasificación IP20).
- ⚠ El cable de red y el cable USB que se usan para cargar el instrumento deben quedar fuera del alcance del paciente.
- ⚠ Cargue siempre el instrumento con el cable USB desuministrado conectado directamente a un puerto USB tipo A de 5 voltios. No deben utilizarse nunca cables bifurcadores, puesto que pueden causar daños irreversibles al dispositivo.

Precauciones:

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

3) Uso adecuado

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

4) Indicaciones de uso

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

Condiciones de uso

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

Uso

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

Contraindicaciones

El uso de el instrumento está contraindicado:

El instrumento está contraindicado para sistemas de implantes en los que el SmartPeg no puede fijarse por razones de incompatibilidad mecánica. Consulte el apartado 9 para obtener más información sobre los SmartPegs. El instrumento está contraindicado para sistemas de implantes en los que el SmartPeg no puede fijarse por razones de incompatibilidad mecánica.

5) Descripción

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

La frecuencia de resonancia, que es la medida de la estabilidad del implante, se calcula a partir de la señal de respuesta del SmartPeg. Los resultados se muestran en el instrumento representados por un cociente de estabilidad del implante (ISQ, por sus siglas en inglés). La escala ISQ va de 1 a 99. Permite medir la estabilidad del implante a partir del valor de frecuencia de resonancia obtenido mediante el SmartPeg. Cuanto mayor es el valor ISQ, mayor es la estabilidad. El software del instrumento se puede actualizar utilizando el cable USB suministrado de tipo A-C.

El sistema incluye los elementos siguientes

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

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



6) Símbolos de seguridad

	Atención
	Consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Observar las instrucciones de uso
	Véase la sección 2 Advertencias e indicaciones de seguridad
	Componente de aplicación del tipo BF
	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Número de serie
	No desechar con la basura doméstica. Batería de iones de litio.
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado.
	Radiación electromagnética no ionizante
	No esterilizable
	Esterilizable hasta 135 °C
	Rango permitido de temperaturas
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Grado de protección contra la entrada de cuerpos extraños > 12,5 mm Ø. Sin protección contra líquidos.

	Utilizable hasta
	Código de lote
	Esterilización con radiación
	¡Atención! Según las leyes federales de los EE. UU., la venta de este producto sanitario solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico u otro facultativo médico con un permiso en el estado federal en el que ejerce y desea utilizar este producto sanitario o promover su uso.
	Número de artículo
	No apto para su reutilización
	Producto sanitario
	DataMatrix Code para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification)
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior
	Sistema de barrera estéril único

7) Antes de empezar

Cargue el instrumento conectando el pequeño conector USB del cable USB al extremo ancho del instrumento. Inserte el conector USB tipo A en la toma USB estándar (tipo A) de un ordenador de sobremesa, un portátil o un cargador.

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

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

8) TestPeg

El dispositivo TestPeg se puede usar para hacer pruebas y aprender a usar el sistema. Coloque el dispositivo TestPeg sobre una mesa o sujételo con la mano. Active el instrumento mediante una pulsación corta en el botón y mantenga la punta del instrumento a una distancia de 2-4 mm de la parte superior de TestPeg.

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

9) SmartPeg

Los SmartPegs están disponibles con distintas conexiones para adaptarse a todos los implantes habituales del mercado. Encontrará todos los SmartPeg disponibles en el sitio web, ostell.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.

10) Cómo hacer la medición

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

¡Importante!

- Las fundas protectoras son desechables.
- Deseche las fundas protectoras usadas en el contenedor de 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.
TIDShield, art. n.º 20908, art. n.º 20987. www.tidproducts.com
PremiumPlus: Funda del sensor de rayos X 183-2, tamaño 2
Consulte otras fundas protectoras recomendadas en: ostell.com/support-ostell-classic
 - Después de usarlo en cada paciente, el instrumento debe limpiarse con los productos adecuados. Consulte los productos aceptables en la sección 13 - Limpieza y mantenimiento.
 - La primera medición debe obtenerse en el momento de la colocación del implante a modo de referencia para futuras mediciones a lo largo del proceso de curación. Antes de la colocación de la prótesis se realiza una segunda medición que permite observar el desarrollo de la estabilidad del implante.
 - Se recomienda medir tanto en la dirección bucolingual como en la dirección mesiodistal para encontrar el punto de menor estabilidad. Será el propio instrumento el que avisará al usuario para que realice la medición en ambas direcciones.
 - Se recomienda estudiar la información detallada (vídeos y guías rápidas) disponible en el sitio ostell.com/support-ostell-classic, para sacar el máximo partido al instrumento.
- Active el instrumento mediante una pulsación corta del botón. El instrumento se encenderá y después de mostrar el estado de la batería estará listo para la medición en la dirección BL (bucal-lingual), que aparece en la pantalla.
 - Cubra el instrumento con una funda protectora. **Consulte la fig. 1, en la página 1.**
 - Coloque el SmartPeg adecuado para el implante en la base del SmartPeg. **Consulte la fig. 2, en la página 1.** Conecte el SmartPeg al implante o al pilar enroscando la base del SmartPeg 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.
 - Introduzca el instrumento en la boca y sostenga la punta del instrumento cerca (2-4 mm) de la parte superior del SmartPeg sin tocarla. Sostenga la punta en un ángulo aproximado de 45° hacia la parte superior del SmartPeg, tal como se indica en la pantalla y se muestra con una marca de verificación verde en la **fig. 3, en la página 1**. No mida en las direcciones indicadas con una marca en forma de X roja en la **fig. 3, en la página 1**.
 - Un sonido audible indicará cuándo se ha llevado a cabo una medición, y se mostrarán los datos de la misma en la pantalla. **Consulte la fig. 4, en la página 1.** Retire el instrumento de la boca para leer claramente el valor ISQ.
 - Se recomienda estudiar la información detallada (vídeos y guías rápidas) disponible en ostell.com/support-ostell-classic para sacar el máximo partido al instrumento.
 - Repita el paso 4 para medir en la dirección mesiodistal, consulte la **fig. 5, en la página 1**. Se presentará la última medición para cada dirección, consulte la **fig. 6, en la página 1**. Una pulsación breve en el botón restablecerá los valores de la medición y el instrumento estará listo para medir en la dirección BL, tal y como se indica en la pantalla, consulte la **fig. 7, en la página 1**.
 - Una vez concluidas todas las mediciones, retire el SmartPeg con la base del SmartPeg.
 - El instrumento se apagará automáticamente después de 60 segundos sin que se efectúen mediciones o si pulsa el botón negro durante más de 2 segundos.

11) Cómo hacer la medición en un pilar

Cuando se mide el nivel de un pilar, los valores ISQ no serán iguales a los de cuando se mide un implante. En la mayoría de los casos, serán inferiores. Esto se debe a que la longitud total del pilar más el SmartPeg será un poco diferente (más larga) en función de la altura de pilar usada. Para compensar este factor, existen varios tipos de SmartPeg disponibles para el pilar. Podrá ver todos los SmartPegs disponibles en ostell.com/smartpegguide.

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

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

12) Interpretación de los resultados

Estabilidad del implante

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

Para determinar la estabilidad mínima (el valor ISQ más bajo), se recomienda medir en dos direcciones diferentes. En la mayoría de los casos, la estabilidad mínima es la que se obtiene en la dirección 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 indicará que no ha habido cambios de la estabilidad. **Consulte la última página de este folleto de instrucciones de uso.**

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

¡Importante! La decisión final sobre el tratamiento con implantes es responsabilidad del profesional médico.

13) Limpieza y mantenimiento

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

Nota: No esterilice el instrumento en autoclave.

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

Limpiadores recomendados

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

No usar

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

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

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

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.		

14) Datos técnicos

Descripción técnica

El instrumento cuenta con la marca CE según la Directiva sobre productos sanitarios de la Unión Europea MDR 2017/745 (clase I, alimentación interna, piezas aplicadas de tipo BF. Equipo no perteneciente a las categorías AP ni APG, sin protección contra la penetración de agua).

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

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

Notas sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

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

El fabricante garantiza la conformidad de este instrumento con las disposiciones sobre CEM siempre que se use exclusivamente con los accesorios y repuestos originales. El uso de accesorios y repuestos que no estén homologados por el fabricante puede aumentar la emisión de interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia frente a las interferencias electromagnéticas.

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

También puede proporcionársela directamente su representante comercial o distribuidor local.

Carga de la batería

El instrumento contiene una batería recargable de iones de litio.

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

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

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

Precisión

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

Alimentación, peso y tamaño

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

Condiciones ambientales durante el transporte

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

Condiciones ambientales durante el uso y almacenamiento

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

15) 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 SmartPeg en [osstell.com/smartpegguide](#).

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

Hay una interferencia electromagnética 
Retire la fuente de la interferencia electromagnética.

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

El instrumento no detecta el SmartPeg, por lo que no realiza la medición.
Retire el instrumento de la boca y vuelva a introducirlo. Intente medir con un ángulo aproximado de 45° hacia la parte superior del SmartPeg, tal como se indica en la pantalla superior.

El instrumento no se carga al conectar el cable USB

Cable USB de tipo incorrecto
Utilice únicamente el cable USB, tipo A-C, conectado a un puerto estándar USB 2.0 o 3.0 (tipo A) (máx. 5.2 VDC).

El instrumento no se pone en marcha

La batería está descargada
Cargue el instrumento.

Al ponerse en marcha, el instrumento muestra

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

Resulta difícil medir en una dirección exacta recomendada

Falta de espacio (por ejemplo, debido a la presencia de dientes adyacentes)
Intente 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 el sitio web, [osstell.com/smartpegguide](#).

16) Servicio y soporte

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

17) Reciclaje y eliminación

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

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

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

Bienvenue

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

1) Introduction.....	48
2) Avertissements et consignes de sécurité.....	48
3) Domaine d'application.....	48
4) Consignes d'utilisation.....	48
5) Description.....	49
6) Symboles de sécurité.....	49
7) Avant l'utilisation.....	50
8) TestPeg.....	50
9) SmartPeg.....	50
10) Réaliser des mesures.....	50
11) Mesures sur piliers.....	51
12) Évaluation du résultat de mesure.....	51
13) Hygiène et entretien.....	51
14) Caractéristiques techniques.....	52
15) Correction des erreurs.....	53
16) Service et support.....	53
17) Recyclage et mise au rebut.....	53

1) Introduction

Qualifications de l'utilisateur

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

Responsabilités de l'utilisateur

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

Respectez les mises en garde et précautions indiquées.

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

Responsabilité du fabricant

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

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

Outre le démontage, la modification et la réparation non autorisés de l'instrument ainsi que le non-respect de cette notice d'utilisation, une utilisation non conforme entraînera l'annulation de la garantie et exemptera le fabricant de toute autre réclamation.

2) Avertissements et consignes de sécurité

Avertissements

-  Lisez l'intégralité de cette notice avant d'utiliser l'instrument.
-  L'instrument génère un champ magnétique alternatif qui risque d'altérer le fonctionnement des stimulateurs cardiaques ! Tenez l'instrument éloigné des systèmes implantés. Ne déposez pas l'instrument sur le corps du patient.
-  Une enveloppe de protection hygiénique transparente doit être appliquée sur l'instrument lors de l'utilisation de ce dernier sur des patients. Consultez la section 10 pour connaître les enveloppes conseillées, ainsi que la section 13 pour obtenir des informations sur le nettoyage et l'entretien recommandés.
-  Lors du nettoyage et de la maintenance de l'instrument, utilisez uniquement les produits autorisés à la section 13. L'utilisation d'autres produits pourrait causer des dommages irréversibles à l'ensemble de l'instrument.
-  L'instrument ne doit pas être stérilisé.
-  Le SmartPeg Mount doit être stérilisé avant utilisation.
-  Réalisez toujours les mesures dans deux directions : Bucco-Linguale et Mésio-Distale, comme l'instrument l'affiche. Cette procédure est importante afin de détecter la valeur de stabilité la plus faible de l'implant.
-  Les SmartPegs sont conçus pour un usage unique. Ils ne doivent être utilisés que pour une ou plusieurs mesures sur un seul patient au cours d'une consultation (afin d'éviter une contamination croisée). Une multiple réutilisation risque de provoquer une usure du filetage souple en aluminium des SmartPegs, ce qui pourrait fausser les mesures. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis.
-  Ne soumettez pas l'instrument à des températures extrêmement élevées (par ex. : ne le laissez pas sur le tableau de bord de la voiture si le temps est chaud et ensoleillé).
-  L'instrument n'est pas protégé contre la pénétration de liquides, par exemple de l'eau, au niveau de son port USB (classe de protection IP20).
-  Les câbles secteur ou USB utilisés pour recharger l'instrument ne doivent pas être à la portée du patient.
-  Chargez toujours l'instrument au moyen du câble USB, type A-C fourni, en le raccordant directement à un port USB 5 V de type A. N'utilisez jamais de câbles endommagés : ceux-ci peuvent entraîner des dommages irréversibles de l'appareil.

Mesures de précaution :

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

3) Domaine d'application

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

4) Consignes d'utilisation

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

Conditions d'utilisation

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

Utilisation

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

Contre-indications

L'utilisation de l'instrument est contre-indiquée pour les systèmes d'implants auxquels le SmartPeg ne peut pas être fixé en raison d'une incompatibilité mécanique. Vous trouverez plus d'informations concernant les SmartPegs à la section 9.

L'utilisation de l'instrument est contre-indiquée pour les Pegs qui ne sont pas autorisés par le fabricant. L'utilisation de l'instrument est contre-indiquée s'il est impossible de fixer le SmartPeg en raison d'un manque d'espace ou si le SmartPeg entre en contact avec d'autres structures artificielles ou anatomiques.

5) Description

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

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

La livraison standard de votre système comprend

- 1

L'instrument
- 2

Le câble USB, type A-C
- 3

Le SmartPeg Mount
- 4

Le TestPeg
- 5

Notice d'utilisation
- 6

Quick Guide

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



6) Symboles de sécurité

	Avertissement
	Respecter la notice d'utilisation
	Respecter les instructions contenues dans la notice d'utilisation
	Voir la section 2 Avertissements et consignes de sécurité
	Bloc d'application de type BF
	Fabricant
	Pays et date de fabrication YYYY-MM-DD
	Numéro de série
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers. Batterie lithium-ion.
	Marquage CE
	Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié.
	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
STERILIZED	Stérilisation par rayonnement
R_{only}	Attention ! D'après la législation fédérale américaine, la vente de ce dispositif médical n'est autorisée que par ou sur ordre d'un dentiste, d'un médecin ou d'un autre professionnel de la médecine avec une homologation dans l'état fédéral dans lequel il pratique et souhaite utiliser le dispositif médical ou permettre son utilisation.
REF	Référence
	Ne pas réutiliser
MD	Dispositif médical
	DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Tenir au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système de barrière stérile unique

7) Avant l'utilisation

Pour charger l'instrument, connectez son extrémité la plus large au petit connecteur USB du câble USB. Reliez la fiche USB-A à un port USB-A standard d'un ordinateur fixe ou portable ou d'un chargeur.

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

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

8) TestPeg

Les TestPegs servent à tester le système et à apprendre à l'utiliser. Placez un TestPeg devant vous sur la table ou prenez-le en main. Pour activer l'instrument, exercez une légère pression sur le bouton et maintenez l'insert de l'instrument à une distance d'environ 2 à 4 mm de la pointe du TestPeg. L'instrument devrait alors commencer la mesure et indiquer une valeur ISQ d'environ 55 +/- 2..

9) SmartPeg

Il existe des SmartPegs avec différentes connexions ; ils s'utilisent avec tous les implants courants sur le marché. Le site Web inclut tous les dispositifs SmartPeg disponibles, [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/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.

10) Réaliser des mesures

Avant de l'utiliser sur un patient, placez une enveloppe de protection hygiénique sur l'instrument. L'enveloppe de protection hygiénique 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. TIDShield, référence : 20987, référence : 20987. www.tidiproducs.com PremiumPlus : 183-2 X-Ray Sensor Sleeve, taille 2 Vous trouverez plus d'enveloppes de protection hygiénique recommandées sur : osstell.com/support-osstell-classic
- Après chaque utilisation sur un patient, l'instrument doit être nettoyé avec des produits adaptés. Pour les produits de nettoyage adaptés, consultez la section 13 Hygiène et entretien.

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

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

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

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

11) Mesures sur piliers

Les valeurs ISQ seront différentes si les mesures sont effectuées au niveau du pilier ou de l'implant. Elles seront en général plus faibles dans le premier cas. Cette différence s'explique par la longueur totale plus élevée du pilier et du SmartPeg, en fonction de la taille du pilier utilisé. Afin de compenser cet effet, il existe plusieurs types de SmartPeg. Consultez le site [ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide) pour connaître tous les SmartPeg disponibles.

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

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

12) Évaluation du résultat de mesure

Stabilité de l'implant

La stabilité d'un implant peut varier en fonction de la direction. La stabilité de l'implant dépend de la configuration de l'os autour. On détermine souvent une direction avec la stabilité la plus élevée et une autre avec la stabilité la plus faible. La 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. **Consultez la dernière page de cette notice d'utilisation.**

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

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

13) Hygiène et entretien

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

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

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

Produits nettoyants recommandés

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

Ne pas utiliser

- Nettoyants/désinfectants à base d'acide ou de phénol.
- Produits de nettoyage fortement alcalins de tout type, y compris savon pour les mains et produit vaisselle
- Produits de nettoyage à base de Javel
- Produits de nettoyage à base de peroxyde d'oxygène
- Produits abrasifs
- 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.

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

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

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

14) Caractéristiques techniques

Description technique

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

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

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

Indications relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)

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

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

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

Chargement de la batterie

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

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

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

Précision

L'instrument a une précision/définition ISQ de +/-1. 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.

Alimentation électrique, poids et dimensions

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

Conditions ambiantes pendant le transport

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

Conditions ambiantes pendant le fonctionnement et le stockage

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

15) 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/smartpegguide.

Os ou tissu mou entre le SmartPeg et l'implant

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

Une interférence électromagnétique se produit ((⚡))

Éloignez la source de l'interférence électromagnétique.

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

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

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

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

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

Mauvais câble USB utilisé

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

L'instrument ne s'allume pas

La batterie est déchargée

Chargez l'instrument.

Indication à la mise en service de l'instrument



Échec des tests initiaux

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

La mesure dans la position précise recommandée est complexe

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

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

Difficulties attaching the SmartPeg

Mauvais SmartPeg

Vérifiez que le SmartPeg est compatible avec le système d'implant. Le site Web, osstell.com/smartpegguide

16) Service et support

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

17) Recyclage et mise au rebut

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

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



Li-ion

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

Dobro došli

Čestitamo na kupovini instrumenta Osstell Classic.
Prije početka uporabe instrumenta pročitatje upute za uporabu u cijelosti.

1) Uvod	55
2) Upozorenja i mjere opreza	55
3) Namjena	55
4) Indikacije za upotrebu	55
5) Opis	56
6) Sigurnosni simboli	56
7) Prije početka upotrebe	57
8) TestPeg	57
19) SmartPeg	57
10) Kako provesti mjerenje	57
11) Kako provesti mjerenje na nadogradnji	58
12) Tumačenje rezultata	58
13) Čišćenje i održavanje	58
14) Tehničke informacije	59
15) Rješavanje problema	60
16) Servis i podrška	60
17) Otpad i odlaganje u otpad	60

1) Uvod

Kvalifikacije korisnika

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

Odgovornosti korisnika

Pročitajte upute za uporabu u cijelosti prije korištenja ovog proizvoda.

Obratite pažnju na upozorenja i mjere opreza.

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

Odgovornosti proizvođača

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

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

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

2) Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

- ⚠ Prije uporabe instrumenta pročitajte sve upute.
- ⚠ Instrument emitira izmjenično magnetsko polje koji bi moglo ometati srčane stimulatori! Instrument držite podalje od ugrađenih elektroničkih uređaja. Nemojte stavljati instrument na tijelo pacijenta.
- ⚠ Pri uporabi na pacijentima instrument morate prekriti prozračnom zaštitnom navlakom. Preporučene navlake potražite u odjeljku 10, a informacije o preporučenom načinu čišćenja i održavanja u odjeljku 13.
- ⚠ Pri čišćenju i održavanju instrumenta upotrebljavajte samo prihvatljiva sredstva za čišćenje i održavanje navedena u odjeljku 13. Ostala sredstva mogu trajno oštetiti kućište instrumenta.
- ⚠ Nemojte autoklavirati instrument.
- ⚠ SmartPeg držač prije upotrebe morate sterilizirati.
- ⚠ Mjerenje uvijek provodite u dvama smjerovima, Bukolingsvalnom i Meziodialstahom, 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 samu jednom pacijentu (radi izbjegavanja unakrsne kontaminacije). Ponavljanja upotreba može dovesti do pogrešnih očitavanja zbog trošenja mekih aluminijskih navoja nastavka SmartPeg. Ne koristite ako je ugrožen sustav stentnih pregrada proizvoda ili njegova ambalaža.
- ⚠ Instrument nemojte izlagati ekstremno visokoj temperaturi, primjerice, ostavljanjem na instrument ploči u automobilu tijekom toplog, sunčanog dana.
- ⚠ Instrument na USB priključku nema zaštitu od prodora tekućina, npr. vode (razred IP20).
- ⚠ Mrežni priključci ili USB kabel koji se upotrebljava za punjenje ne smiju se nalaziti u doseg pacijenta.
- ⚠ Instrument uvijek puniti s pomoću isporučene Osstell USB kabela priključenog izravno na USB ulaz tipa A od 5 volti. Nikada ne smijete upotrebljavati razdvajaače 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.
- ⚠ Nemojte upotrebljavati instrument u prisustvu eksplozivnih ili zapaljivih materijala.
- ⚠ Informacije o odobrenju i kompatibilnoj dodatnoj opremi potražite u odjeljcima 4, 5 i 9.

3) Namjena

Instrument je namijenjen analizi stabilnosti zubnih implantata.

4) Indikacije za upotrebu

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

Uvjeti

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

Razlozi za upotrebu

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

Kontraindikacije

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

5) Opis

Instrument je ručni instrument koji se koristi neinvazivnom tehnikom analize rezonantne frekvencije. Sustav obuhvaća upotrebu nastavka SmartPeg koji se pričvršćuje na zubni implantat ili nadogradnju s pomoću integriranog vijka. SmartPeg se pobuđuje magnetskim impulsom s vrha instrumenta.

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

Vaš sustav sadržava sljedeće

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

Primijenjeni dijelovi: Vrh i tanki dio kućišta instrumenta.



6) Sigurnosni simboli

	Oprez
	Pridrđavajte se uputa za upotrebu
	Pogledajte upute za upotrebu
	Pogledajte odjeljak 2) Upozorenja i mjere opreza
	Primijenjeni dio vrste BF
	Proizvođač
	Zemlja i datum proizvodnje
	Serijski broj
	Ne odlažite zajedno s kućanskim otpadom. Litijska baterija.
	Oznaka CE
	Oznaka CE s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela.
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Ne može se sterilizirati
	Sterilizacija do 135 stupnjeva Celzija
	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Zaštićeno od prodora krutih stranih tijela promjera 12,5 mm i većeg. Nema zaštite od prodora vode.
	Upotrijebiti do
	Šifra serije

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

7) Prije početka upotrebe

Napunite instrument spajanjem malog USB priključka USB kabela na širi kraj instrumenta.

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.

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

Napomena! Tijekom punjenja nije moguće provesti mjerenje ISQ vrijednosti.

8) 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 instrument kratkim pritiskom na gumb i zadržite vrh instrumenta otprilike 2-4 mm od vrha nastavka TestPeg. Instrument bi trebao početi mjeriti i prikazati ISQ vrijednost od ± 55 +/- 2.

9) SmartPeg

SmartPeg je dostupan s različitim priključnim geometrijama koje su prikladne za sve najvažnije proizvode za implantaciju dostupne na tržištu. Sve dostupne nastavke SmartPeg možete pronaći na [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

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

10) Kako provesti mjerenje

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

Napomena

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

TiDishield, br. artikla: 20808, br. artikla: 20987. www.tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 navlaka za senzor X-zraka, veličina 2

Dodatne preporučene zaštitne navlake potražite na: [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic)

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

Prvo mjerenje treba provesti pri postavljanju implantata kako bi se dobila polazna vrijednost za buduća mjerenja tijekom postupka cijepljenja. 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 instrument od korisnika zatražiti mjerenje u oba smjera.

Preporučujemo da pružite detaljne informacije (videopisice i brze vodiče) dostupne na [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic) kako biste iskoristili puni opseg funkcija svog instrumenta.

1. Aktivirajte instrument kratkim pritiskom na gumb. Instrument će se pokrenuti i nakon prikazivanja statusa baterije bit će spreman za mjerenje u BL (bukolingvalnom) smjeru, što će se zatražiti na zaslonu.
2. Preko instrumenta postavite zaštitnu navlaku. **Pogledajte sl. 1, stranica 1.**
3. Postavite prikladni nastavak SmartPeg za implantat u SmartPeg Mount. **Pogledajte sl. 2, stranica 1.**

Pričvrstite SmartPeg na implantat ili nadogradnju tako da prstima zavrtnete SmartPeg držač zakretnim momentom od otprilike 4 – 6 Nm. 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, kako je prikazano na zaslonu i sa zelenom kvadrantom na **sl. 3, stranica 1**. Nemojte mjeriti na nadine označene crvenom oznakom X na **sl. 3, stranica 1**.
Zvučni signal označava kada je mjerenje obavljeno, a izmjereni podaci prikazat će se na zaslonu. **Pogledajte sl. 4, stranica 1**. Izvadite instrument iz usta kako biste mogli točno očitati ISQ vrijednost i boju svjetlosnog indikatora.
Instrument će se automatski prebaciti na mjerenje u mezijalno distalnom smjeru kako je prikazano na zaslonu. **Pogledajte sl. 5, stranica 1**.
Napomena! Nemojte ponovno stavljati instrument u usta sve dok se na zaslonu ne pojavi indikator za prebacivanje na drugi smjer.
5. Ponovite korak 4 kako biste izmjerili u Meziodistalnom smjeru. **Pogledajte sl. 5, stranica 1**. Najnovija mjerenja prikazat će se za svaki smjer. **Pogledajte sliku 6, stranica 1**. Kratkim pritiskom na gumb ponistit će se se izmjerene vrijednosti i instrument će biti spreman za mjerenje u BL smjeru kao što je prikazano na zaslonu. **Pogledajte sl. 7, stranica 1**.
6. Nakon što provedete mjerenja u obama smjerovima, izvadite SmartPeg s pomoću SmartPeg držača.
7. Instrument se automatski isključuje nakon 60 sekundi bez mjerenja, a možete i pritisnuti crni gumb dulje od 2 sekunde da biste ga isključili.

11) Kako provesti mjerenje na nadogradnji

Prilikom mjerenja na razini nadogradnje vrijednosti ISQ neće biti jednake onima kada se mjere na razini implantata. One će u većini slučajeva biti niže. To je zbog toga što će ukupna duljina nadogradnje plus SmartPeg biti malo drugačija (duža) ovisno o visini nadogradnje koja se koristi. Kako bi se to kompenziralo, postoji nekoliko vrsta nastavaka SmartPeg dostupnih za nadogradnje. Sve dostupne nastavke SmartPeg možete pronaći na [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

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

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

12) Tumačenje rezultata

Stabilnost implantata

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

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

ISQ vrijednost

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

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

Napomena! Konačne odluke vezane uz implantoprotetsku terapiju donosi liječnik..

13) Čišćenje i održavanje

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

Napomena! Nemojte autoklavirati instrument.

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

Preporučena sredstva za čišćenje

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

Nemojte upotrebljavati

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

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

SmartPeg	Isporučuju se sterilni. Nastavci SmartPeg jednokrtni 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 perlici posuda. Sterilne dijelove pohranite na suhom mjestu na kojem nema prašine.		

14) Tehničke informacije

Tehnički opis

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

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

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

Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

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

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

Aktualnu EMC deklaraciju proizvođača možete pronaći na našem web-mjestu **oststell.com/oststell-classic**, pomaknite se prema dolje dok ne vidite gumb za preuzimanje **EMC DEKLARACIJE**.

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

Punjenje baterije

Instrument sadržava punjivu litij-ionsku bateriju. Instrument treba puniti s pomoću Oststell 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 prikazuje se na donjem zaslону u obliku baterije s 4 razine: 100% (u potpunosti napunjeno), 75%, 50% i manje od 25%. Kada je razina napunjenosti baterije niža od 10 %, instrument će promijeniti simbol baterije kako bi vas upozorio na to da je vrijeme za punjenje instrumenta.

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

Napomena! Tijekom punjenja nije moguće provesti mjerenje ISQ vrijednosti.

Točnost

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

Snaga, težina i veličina

Litij-ionska baterija	3,7 VDC
Punjenje	Upotrebljavajte isključivo USB kabel, tip A-C priključen na standardni USB 2.0 ili 3.0 ulaz (tip A) (maks. 5,2 VDC).
Veličina instrumenta	206 x 36 x 25 mm
Veličina pakiranja	230 x 145 x 65 mm
Težina instrumenta	0.06 kg
Bruto težina	0.40 kg

Okolišni uvjeti tijekom transporta

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

Okolišni uvjeti tijekom upotrebe i skladištenja

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

15) Rješavanje problema

Nema mjerenja ili neočekivana vrijednost

Ponovno upotrijebljen SmartPeg

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

Za implantat je odabrana pogrešna vrsta nastavka SmartPeg

Pogledajte referentni popis za nastavke SmartPeg na web-mjestu **oststell.com/smartpegguide**.

Između nastavka SmartPeg i implantata nalazi se kost ili meko tkivo

Prije pričvršćivanja nastavka SmartPeg obavezno očistite prostetički spoj implantata.

Elektromagnetske smetnje ((M))

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

Pokušajte mjeriti pod kutom od oko 45° prema vrhu nastavka SmartPeg kao što je prikazano na zaslonu.

Instrument se ne puni dok je USB kabel priključen

Upotrijebljen je pogrešan USB kabel

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

Instrument se ne pokreće

Baterija nije napunjena

Napunite instrument.

Na instrumentu se pri pokretanju prikazuje

Samoprovjera nije uspjela

Dodatne upute zatražite od lokalnog prodajnog predstavnika ili distributera.

Mjerenje je otežano u točno onom smjeru koji je preporučenn

Nema prostora, npr. zbog okolnih zubi

Pokušajte mjeriti pod malo drugačijim kutom.

Poteškoće pri pričvršćivanju nastavka SmartPeg

Pogrešan SmartPeg

Provjerite je li SmartPeg kompatibilan s implantološkim sustavom.

Pogledajte **oststell.com/smartpegguide**

16) Servis i podrška

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

17) Otpad i odlaganje u otpad

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

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



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

Benvenuti

Congratulazioni per avere acquistato il nuovo Osstell Classic.
Prima di iniziare a utilizzare lo strumento, leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso.

1) Introduzione	62
2) Avvertenze e precauzioni	62
3) Uso previsto	62
4) Indicazioni d'uso	62
5) Descrizione	63
6) Simboli di sicurezza	63
7) Operazioni preliminari	63
8) TestPeg	64
9) SmartPeg	64
10) Istruzioni per la misurazione	64
11) Misurazioni su abutment	65
12) Interpretazione del risultato	65
13) Igiene e manutenzione	65
14) Dati tecnici	66
15) Risoluzione dei problemi	67
16) Assistenza e supporto	67
17) Riciclaggio e smaltimento	67

1) Introduzione

Qualifica dell'utente

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

Responsabilità dell'utente

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

Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile esclusivamente per i dispositivi medici in relazione alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità laddove risulta garantita il rispetto delle seguenti istruzioni:
• Utilizzare il dispositivo medico conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
• Eventuali modifiche o riparazioni possono essere eseguite solo dal produttore.
• L'apertura non autorizzata dello strumento costituisce causa di annullamento della prestazione di garanzia e di decadenza da qualsiasi altro diritto.
Lo smontaggio non autorizzato dello strumento, compresa la modifica o riparazione, il mancato rispetto di tali istruzioni d'uso nonché un utilizzo improprio del prodotto invaliderà la garanzia ed esonererà il produttore da qualsiasi rivendicazione.

2) Avvertenze e precauzioni

Avvertenze:

- ⚠ Leggere le istruzioni per intero prima di utilizzare lo strumento.
- ⚠ Lo strumento produce un campo magnetico alternato che può interferire con i pacemaker cardiaci. Tenere lo strumento lontano dai sistemi impiantati. Non posizionare lo strumento sul corpo del paziente.
- ⚠ È necessario utilizzare una guaina protettiva trasparente per coprire lo strumento quando lo si utilizza sui pazienti. Si veda la sezione 10 per i manicotti raccomandati e la sezione 13 per informazioni su come eseguire la pulizia e la manutenzione.
- ⚠ Per la pulizia e la manutenzione dello strumento utilizzare esclusivamente gli agenti accettabili elencati nella sezione 13. Altri agenti potrebbero danneggiare in modo permanente l'involucro dello strumento.
- ⚠ Non sterilizzare lo strumento in autoclave.
- ⚠ Il supporto di avvitamento SmartPeg deve essere sterilizzato prima dell'uso.
- ⚠ Eseguire sempre una misurazione in due direzioni: Buccale-Linguale e Mesiale-Distale, come indicato dallo strumento. Tale procedura è importante per rilevare la stabilità minima dell'impianto.
- ⚠ Gli SmartPeg sono monouso e devono essere utilizzati solo per una o più misurazioni in un'unica sessione di trattamento sullo stesso paziente (per evitare la contaminazione incrociata). Un utilizzo ripetuto può comportare misurazioni errate a causa dell'usura delle filettature in alluminio morbido degli SmartPeg. Non utilizzare se l'involucro sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi.
- ⚠ Non esporre lo strumento a temperature estremamente elevate (ad es. lasciandolo nel cruscotto dell'auto in una calda giornata di sole).
- ⚠ Lo strumento non è protetto contro l'ingresso di fluidi, ad es. acqua, in corrispondenza del connettore USB (classificato come IP20).
- ⚠ Il cavo di alimentazione o il cavo USB utilizzato per la ricarica dello strumento devono trovarsi fuori dalla portata del paziente.
- ⚠ Caricare sempre lo strumento utilizzando il cavo USB fornito, connesso direttamente alla porta USB di tipo A da 5 Volt. Non utilizzare mai cavi splitter in quanto possono causare dei danni permanenti al dispositivo.

Precauzioni:

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

3) Uso previsto

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

4) Indicazioni d'uso

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

Condizioni

Impianti o abutment inseriti chirurgicamente e per i quali è presente spazio sufficiente per connettere uno SmartPeg compatibile.

Utilizzo

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

Controindicazioni

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

5) Descrizione

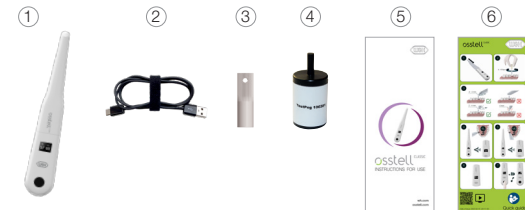
Lo strumento è un dispositivo manuale che prevede l'uso della tecnica non invasiva chiamata analisi della frequenza di risonanza. Il sistema prevede l'utilizzo di uno SmartPeg collegato all'impianto dentale o a un abutment mediante una vite integrata. Lo SmartPeg reagisce ad un impulso magnetico inviato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

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

Il sistema comprende gli elementi seguenti

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

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



6) Simboli di sicurezza

	Attenzione
	Attenersi alle istruzioni di impiego
	Rispetto delle istruzioni di impiego
	Vedere il paragrafo 2 avvertenze e precauzioni
	Parti applicate di tipo BF
	Produttore
	Paese e data di produzione
	Numero di serie
	Non smaltire con i rifiuti domestici. Accumulare agli ioni di litio.
	Marcatura CE
	Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato.
	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	Sterilizzazione mediante radiazione
R_{only}	Attenzione! In base alla legislazione federale degli USA, questo dispositivo medico può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello Stato federale nel quale praticano la loro professione e intendono impiegare tale dispositivo medico o ne prevedono l'impiego.
REF	Codice articolo
	Non riutilizzabile
MD	Dispositivo medico
	DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni di impiego
	Conservare in luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo all'esterno
	Sistema singolo di barriera sterile

7) Operazioni preliminari

Caricare lo strumento collegando il connettore USB piccolo del cavo USB all'estremità larga dello strumento. Collegare il connettore USB di tipo A a una presa USB tipo A standard di un PC, laptop o caricabatterie.

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

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

8) TestPeg

Gli TestPeg servono a testare il sistema e a studiarne l'utilizzo. Collocare un TestPeg su un tavolo davanti a sé o tenerlo in mano. Attivare lo strumento muovendolo e tenere la punta dello strumento a circa 2-4 mm di distanza dalla parte superiore del TestPeg. I risultati avvia la misurazione e fornisce un valore ISQ approssimativo di 55 +/-2.

9) 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.

10) Istruzioni per la misurazione

Prima dell'uso su un paziente, posizionare una guaina protettiva sullo strumento. La guaina protettiva aiuta a prevenire la contaminazione 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.
TIDshield, N. art.: 20808, N. art.: 20987. www.tidproducts.com
PremiumPlus: guaina copri sensore per raggi X 183-2, dimensione 2.
Per ulteriori guaine protettive, consultare anche: osstell.com/support-osstell-classic
- Lo strumento deve essere pulito con detergenti appropriati dopo ogni paziente. See section 13). Vedere il paragrafo 13 Igiene e manutenzione per i detergenti ammessi.
 - Una prima misurazione deve essere effettuata all'inserimento dell'impianto per ottenere un valore di riferimento per le misurazioni future durante il processo di guarigione. Prima del restauro finale, viene eseguita una seconda misurazione che consente di osservare lo sviluppo della stabilità dell'impianto.
 - Si consiglia di misurare sia in direzione Buccale-Linguale sia in direzione Mesiale-Distale per determinare il valore di stabilità più basso. Pertanto, lo strumento indica all'utente di eseguire la misurazione in entrambe le direzioni.
- Raccomandiamo di esaminare le informazioni più dettagliate (video e guide rapide) disponibili sul sito Web osstell.com/support-osstell-classic per sfruttare la piena potenzialità dello strumento.

1. Attivare lo strumento, premendo brevemente il pulsante. Lo strumento procederà all'inizializzazione e, dopo aver indicato lo stato di carica della batteria, mostra sul display la richiesta di procedere alla misurazione BL (buccolinguale).
2. Inserire una guaina protettiva sullo strumento. **Si veda la fig. 1 a pagina 1.**
3. Posizionare lo SmartPeg appropriato per l'impianto nel SmartPeg Mount. Lo SmartPeg è magnetico e viene fermato dal supporto di avviamento SmartPeg. **Si veda la fig. 2, pagina 1.** Posizionare lo SmartPeg nell'impianto o abutment e avvitarlo saldamente con il supporto di avviamento SmartPeg (circa 4-6 Nm). Non serrare eccessivamente lo SmartPeg, per non danneggiare la 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 e mostrato con un segno di spunta verde nella **si veda la fig. 3, pagina 1.** Evitare le modalità di misurazione indicate con una X rossa nella **si veda la fig. 3, pagina 1.**
- L'emissione di un suono indica quando è stata effettuata una misurazione e i dati misurati saranno mostrati sul display. **Si veda la fig. 4, pagina 1.** Allontanare lo strumento dalla bocca per procedere alla lettura chiara del valore ISQ.
 - Lo strumento passerà automaticamente alla misurazione in direzione mesiale-distale, come indicato sul display. **Si veda la fig. 5, pagina 1. Nota!** Non inserire lo strumento in bocca finché il display non è passato alla direzione successiva.
5. Ripetere il passaggio 4 per la misurazione Mesiale-Distale. **si veda la fig. 5, pagina 1.** Per ogni direzione, sarà indicata l'ultima misurazione. **si veda la fig. 6, pagina 1.** Una breve pressione del pulsante resterà i valori misurati e lo strumento sarà pronto per la misurazione nella direzione BL, come indicato sul display, **si veda la fig. 7, pagina 1.**
6. Al termine di tutte le misurazioni, rimuovere lo SmartPeg utilizzando il supporto di avviamento SmartPeg.
7. Lo strumento si spegne automaticamente dopo 60 secondi, se non si effettuano misurazioni, in alternativa spegnerlo premendo il pulsante nero per più di 2 secondi.

11) Misurazioni su abutment

Quando si misura a livello di abutment, i valori ISQ non sono uguali a quando si misura a livello d'impianto. Nella maggior parte dei casi saranno inferiori. Ciò è dovuto al fatto che la lunghezza totale dell'abutment più lo SmartPeg sarà leggermente diversa (più lunga) a seconda dell'altezza dell'abutment utilizzato. Per compensare questa diversità, sono disponibili diversi tipi di SmartPeg per gli abutment. È possibile trovare tutti gli SmartPeg disponibili alla pagina [osstell.com/smartpegguide](#).

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

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

12) Interpretazione del risultato

Stabilità dell'impianto

Un impianto può avere una stabilità diversa in direzioni diverse. La stabilità dell'impianto dipende dalla configurazione ossea circostante. Non di rado, la stabilità in una direzione è inferiore e in un'altra è superiore. Queste due direzioni sono spesso perpendicolari tra loro.

Per rilevare il valore di stabilità più basso (valore ISQ più basso) si consiglia di misurare da due direzioni diverse. La stabilità più bassa è in genere presente nella direzione Buccale-Linguale. La stabilità più alta è in genere presente nella direzione Mesiale-Mistale.

Il valore ISQ

Supponendo che sia possibile accedere all'impianto, le misurazioni devono essere effettuate all'inserimento dell'impianto e prima del carico o prima dell'impiego dell'abutment. Dopo ogni misurazione, i valori ISQ sono utilizzati come linea di base per la misurazione successiva. Una variazione nel valore ISQ riflette una variazione nella stabilità dell'impianto. In generale, un aumento del valore ISQ tra una misurazione e la successiva indica una progressione verso una maggiore stabilità dell'impianto, mentre un valore ridotto indica una perdita della stabilità e un possibile fallimento dell'impianto. Un valore ISQ stabile indicherà quindi assenza di variazioni nella stabilità dell'impianto. **Si veda l'ultima pagina delle presenti istruzioni per l'uso.**

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

Nota! Le decisioni finali sul trattamento dell'impianto sono responsabilità del medico curante.

13) 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.

Nota! Non sterilizzare lo strumento in autoclave.

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

Detergenti raccomandati

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

Non utilizzare

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

Lo strumento non richiede una manutenzione regolare. Nel caso di un malfunzionamento dello strumento, contattare il rapp-resentante 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 avviamento SmartPeg deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo secondo le istruzioni riportate di seguito.

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

14) Dati tecnici

Descrizione tecnica

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

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

Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

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

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

L'attuale dichiarazione EMC del produttore è disponibile sul nostro sito Web all'indirizzo [osstell.com/osstell-EMC](#), scorrendo verso il basso fino a visualizzare un pulsante per scaricare la **DICHIARAZIONE EMC**.

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

Carica della batteria

Lo strumento contiene un accumulatore agli ioni di litio ricaricabile.

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

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

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

Precisione

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

Alimentazione, peso e dimensioni

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

Condizioni ambientali durante il trasporto

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

Condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio

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

15) Risoluzione dei problemi

Nessuna misurazione o valore inatteso

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

Tipo di SmartPeg errato selezionato per l'impianto
Vedere l'elenco di riferimento SmartPeg alla pagina 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.

Lo strumento non si carica quando è collegato il cavo USB

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

Lo strumento non si accende

L'accumulatore è scarico
Caricare lo strumento.

Visualizzazione all'avvio dello strumento

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

Difficoltà di misurazione nell'esatta direzione raccomandata

Nessuno spazio, ad es. a causa di denti adiacenti
Provare a eseguire la misurazione a un angolo leggermente diverso.

Difficoltà nel collegare lo SmartPeg

SmartPeg errato
Verificare che lo SmartPeg sia compatibile con il sistema dell'impianto. Vedere osstell.com/smartpegguide.

16) Assistenza e supporto

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

17) Riciclaggio e smaltimento

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

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



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



Laipni lūdzam!

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

1) levads.....	69
2) Bīdīnājumi un piesardzības pasākumi.....	69
3) Paredzētā izmantošana.....	69
4) Indikācijas lietošanai.....	69
5) Apraksts.....	70
6) Drošības simboli.....	70
7) Pirms darba sākšanas.....	71
8) TestPeg.....	71
9) SmartPeg.....	71
10) Mērīšana.....	71
11) Mērīšana uz abatmenta.....	72
12) Rezultāta interpretēšana.....	72
13) Tīrīšana un tehniskā apkope.....	72
14) Tehniskā informācija.....	73
15) Traucējummeklēšana.....	74
16) Pakalpojumi un atbalsts.....	74
17) Atkritumi un likvidēšana.....	74

1) Ievads

Lietotāja kvalifikācija

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

Lietotāja atbildība

Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.

Ievērojiet šos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

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

Ražotāja atbildība

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

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

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

2) Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

- ⚠ Pirms instrumenta izmantošanas izlasiet visus norādījumus.
- ⚠ Šis instruments izstaro mainīgu magnētisko lauku, kas var traucēt sirds elektrokardiosimulatoru darbību! Neturiet šo instrumentu implantētu elektronisku ierīču tuvumā. Nenovietojiet instrumentu uz pacienta ķermeņa.
- ⚠ Lietojot instrumentu pacientiem, tam jāiziekt caurspīdīga aizsargumzuvma. Informāciju par ieteicamām uzdevām skatiet 10. sadaļā un informāciju par tīrīšanu un apkopi skatiet 13. sadaļā.
- ⚠ Instrumentu tīrot un uzturot, izmantojiet tikai 13. sadaļā uzskaitītos apstiprinātos līdzekļus. Citi tīrīšanas līdzekļi var neatgriezeniski sabojāt instrumenta apvalku.
- ⚠ Nelieciet šo instrumentu autoklāvā.
- ⚠ SmartPeg balsts pirms lietošanas ir jāsterilizē.
- ⚠ Vienmēr veiciet mērījumu divos virzienos: buklālī lingvālā un mezodistālā virzienā, kā to norāda instruments. Tas ir svarīgi, lai noteiktu implanta zemāko stabilitāti.
- ⚠ Elementi SmartPeg ir vienreizlietojami, un tos drīkst izmantot tikai vienam vai vairākiem mērījumiem vienā ārstēšanas sesijā tikai vienam pacientam (lai izvairītos no savstarpējas piesārņošanās). Atkārtota izmantošana var izraisīt viltus rādījumus SmartPeg miksto alumīnija viltu nodiluma dēļ. Nelietojiet, ja izstrādājuma sterilās barjeras sistēma vai iepakojums ir bojāts.
- ⚠ Nepakļaujiet instrumentu īpaši augstai temperatūrai, piem., atstājot to uz automašīnas vadības paneļa siltā, saulainā dienā.
- ⚠ Instruments nav aizsargāts pret šķidruma (piemēram, ūdens) iekļūšanu pie USB savienotāja (aizsardzības klase: IP20).
- ⚠ Uzlādei izmantojami no elektrotīkla darbināmi barošanas avoti vai USB kabeli pacientam nav sasniedzami.
- ⚠ Vienmēr uzlādējiet instrumentu, izmantojot komplektācijā iekļauto Ostell USB kabeli, kurš ir tieši pievienojams 5 voltu USB A tipa portam. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot sadalītājkabeļus, jo tas var izraisīt ierīces neatgriezeniskus bojājumus.

Piesardzības pasākumi

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

3) Paredzētā lietošana

Instrumentu paredzēts izmantot kā zobu implantu stabilitātes analizatoru.

4) Indikācijas lietošanai

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

Nosacījumi

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

Iemesli lietošanai

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

Kontrindikācijas

Instruments ir kontrindicēts implantu sistēmām, kurām elementu SmartPeg nevar pievienot mehāniskas nesaderības dēļ. Papildinformāciju par elementu SmartPeg skatiet 9. sadaļā. Instrumenta lietošana ir kontrindicēta, ja to lieto kopā ar tapinām, kuras nav apstiprinājis ražotājs. Instrumenta lietošana ir kontrindicēta, ja SmartPeg nav iespējams pievienot vietas trūkuma dēļ vai instruments iedarbojas uz citām mērķslīdīgām vai anatomiskām struktūrām.

5) Apraksts

Instruments ir rokas instruments, kura darbībā izmantota neinvazīva metode — rezonanses frekvences analīze. Sistēmā izmanto elementu SmartPeg, kurš pieslēpina pie zobu implanta vai abatmenta, izmantojot iebūvētu skrūvi. Elementa SmartPeg darbība tiek ierosināta ar magnētisku impulsu no instrumenta uzgāja.

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

Sistēmā ir ietverti šādi elementi

- ① Instrument

② TestPeg
- ⑤ USB kabelis, A-C tips

⑥ lietošanas instrukcija
- ③ SmartPeg Mount

④ Quick Guide

Izmantotās daļas: instrumenta uzgālis un korpusa tievā daļa.



6) Drošības simboli

	Uzmanību
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Skatīt lietošanas pamācību
	Skatīt sadaļu 2) Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
	Tipa BF darba daļa
	Ražotājs
	Ražotājsvalsts un ražošanas datums YYYY-MM-DD
	Sērijas numurs
	Neizmet sadzīves atkritumos. Lijta jonu akumulators.
	CE zīme
	CE zīme ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru. 0297
	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums
	Nav sterilizējams
	Sterilizējams temperatūrā līdz 135 grādiem pēc Celsija
	Temperatūras ierobežojums
	Mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Aizsargāts pret 12,5 mm Ø un lielākiem svešķermeņiem. Nav aizsardzības pret ūdeni.
	Derīguma termiņš
	Laidiena/partijas kods

	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Tikai ASV tirgum: Lietošana tikai ar ārsta recepti. ASV Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ļaujot to veikt licencētiem praktizējošām ārstam vai saskaņā ar viņa pasūtījumu
	Kataloga numurs
	Neizmantot atkārtoti
	Medicīnas ierīce
	DataMatrix Code informācijai par izstrādājumu, ietverot UDI (Unique Device Identification – unikālo ierīces identifikatoru)
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Uzglabāt sausu
	Neturēt saules gaismā
	Atsevišķa sterila barjersistēma ar ārējo aizsargiepakojumu
	Atsevišķa sterila barjersistēma

7) Pirms darba sākšanas

Uzdāvējiet instrumentu, pievienojot instrumenta platajam galam mazo USB kabeli USB savienotājam.

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

Instruments ieslēgsies un pārslēgsies uzlādes režīmā. Uzdāvējiet instrumentu vismaz vienu stundu vai līdz brīdim, kad instruments norāda pilnu uzlādi. Atvienojiet Osstell A-C tipa USB kabeli.

Nemiet vērā! Uzlādes laikā nav iespējams veikt ISO mērījumu.

8) TestPeg

Osstell TestPeg var izmantot, lai testētu šo sistāmu un apgūtu tās lietošanu. Novietojiet Osstell TestPeg uz galds vai turiet to rokā. Ieslēdziet instrumentu, nospiežot pogu, un turiet instrumenta uzgali aptuveni 2–4 mm attālumā no TestPeg augšdaļas. Instrumentam jāsāk mērīt un jāuzrāda ISO vērtība $\pm 55 \pm 2$.

9) SmartPeg

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

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

10) Mērīšana

Pirms instrumenta lietošanas pacientam, uzlieciet uz instrumenta aizsargzavāmu. Barjerzavāma palīdz novērst savstarpējo piesārņošanas un nodrošina, ka zobārstniecības kompozitmateriāls nenokļūst uz instrumenta uzgali un korpusa virsmas, kā arī novērš tīrīšanas šķidrumu izraisītu krāsas maiņu un noārdīšanos.

Piezīme

- Barjerzavāmas tiek lietotas tikai vienam pacientam.
- Pēc katra pacienta izmetiet izmantotās barjerzavāmas parastos atkritumos.
- Neatstājiet barjerzavāmas uz instrumenta ilgāku laiku.
- Ieteicamās barjerzavāmas skatiet tālāk.

TiDShield, preces kods: 20808, preces kods: 20987 www.tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 rentģenstaru sensora uzdeva, 2. izmērs

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

- Pēc katras izmantošanas reizes instrumentu jāģīra ar atbilstošiem līdzekļiem. Informācijai par pieļaujamajiem līdzekļiem skatiet sadaļu 13) Tīrīšana un tehniskā apkope.

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

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

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

- Ieslēdziet instrumentu, nospiežot pogu. Instruments ieslēgsies, un pēc akumulatora uzlādes stāvokļa pārbaides tas būs gatavs mērīšanai BL (bukāli lingvālā) virzienā, ko norāda uzvedne augšējā displejā.
- Novietojiet uz instrumenta aizsargzavāmu. **Skatiet 1. attēlu 1. lappusē.**
- Ievietojiet SmartPeg Mount atbilstoši implantam paredzētu SmartPeg. SmartPeg ir magnētisks, un SmartPeg balsts notur elementu SmartPeg. **Skatiet 2. attēlu 1. lappusē.** Piestipriniet SmartPeg pie

implanta vai abatmenta, skrūvējot SmartPeg balstu ar pirkstiem, izmantojot aptuveni 4–6 Ncm lielu spēku. Lai nesabojātu SmartPeg vītnes, nepievelciet pārāk cieši.

- Ievietojiet instrumentu mutē un turiet instrumenta uzgali cieši (2–4 mm) pie SmartPeg augšdaļas, nepieskaroties tai. Turiet uzgali aptuveni 45° leņķī pret SmartPeg augšdaļu, kā norādīts displejā un ar zaļu atzīmi redzams **Skatiet 3. attēlu, 1. lappusē.** Neveiciet mērījumu, kā norādīts ar sarkanu X zīmi **Skatiet 3. attēlu, 1. lappusē.** Mērījuma veikšanu norāda skaņas signāls, un mērījuma dati būs redzami displejā. **Skatiet 4. attēlu 1. lappusē.** Izņemiet instrumentu no mutes, lai skaidri nolāstu ISO vērtību un krāsu indikāciju. Instruments automātiski pārslēgsies uz mērīšanu mediālā-distālā virzienā, kā norādīts displejā. **Skatiet 5. attēlu 1. lappusē.** **Nemiet vērā!** Nenovietojiet instrumentu atpakaļ mutē, kamēr displejs nepārslēdzas uz nākamo virzienu.
- Atkārtējiet 4. darbību, lai veiktu mērījumu mezodistālā virzienā. **Skatiet 5. attēlu 1. lappusē.** Katram virzienam tiks parādīts nesekmīgs mērījums: **skatiet 6. attēlu 1. lappusē.** Pēc nespiešana atsevišķs izmērītās vērtības, un instruments būs gatavs mērīšanai BL virzienā, kā norādīts displejā: **skatiet 7. attēlu 1. lappusē.**
- Kad ir veikti mērījumi abos virzienos, noņemiet SmartPeg, izmantojot SmartPeg balstu.
- Instruments automātiski izslēgsies pēc 60 sekundēm, ja mērīšana nenotiek, var arī vairākus nekā 2 sekundes turiet nospiestu melno pogu, lai instrumentu izslēgtu.

11) Mērīšana uz abatmenta

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

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

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

12) Rezultāta interpretēšana

Implanta stabilitāte

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

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

ISO vērtība

Piemērot, ka implantam ir piekļuve, ISO mērījumi jāveic implanta ievietošanas laikā un pirms implanta ievietošanas vai abatmenta pievienošanas. Pēc katra mērījuma ISO vērtības tiek izmantotas kā bāzīnija nākamajam veicamajam mērījumam. ISO vērtības izmaiņas atspoguļo implanta stabilitātes izmaiņas. Parasti ISO vērtību pieaugums no viena mērījuma veikšanas laikā līdz nākamajam norāda virzību uz lielāku implanta stabilitāti, savukārt ISO vērtību samazināšanās norāda uz stabilitātes zudumu un, iespējams, uz implanta bojātumu. Stabila ISO vērtība norāda, ka stabilitāte nemainās. **Skatiet pēdējo lappusi šajā LI bukletā.**

ISO vērtības nav saistītas ar citām mobilitātes mērījumu metodēm.

Nemiet vērā! Galīgie lēmumi par implanta pielietošanu ir ārsta atbildība.

13) Tīrīšana un tehniskā apkope

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

Nemiet vērā! Neapstrādājiet šo instrumentu ar autoklāvu.

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

Ieteicamie tīrīšanas līdzekļi

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

Neizmantojiet

- Tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi uz skābes vai fenola bāzes
- Jebkura veida stipri sārmaini mazgāšanas līdzekļi, tostarp rokas ziepes un trauku ziepes
- Balinošie tīrīšanas līdzekļi
- Tīrīšanas līdzekļi uz ūdeņraža peroksīda bāzes
- Abrazīvi tīrīšanas līdzekļi
- Acetons vai tīrīšanas līdzekļi uz ogļūdeņražu bāzes
- MEK (metiltetlketons)
- Birex
- Glutaraldehīds
- Tīrīšanas līdzekļi uz cetrizivietotā amonija hlorīda sāļu bāzes

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

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

SmartPeg balsts ir jāģīra un jāsterilē pirms katras lietošanas reizes saskaņā ar turpmāk sniegtajiem norādījumiem.

SmartPeg balsts: jāpstrādā autoklāvā saskaņā ar ieteicamo sterilizēšanas metodi, kura apstiprināta atbilstoši sterilitātes nodrošināšanas līmenim (SAL) saskaņā ar ISO 17665-1 un ISO 17664. SmartPeg balsts ir jāievieto sterilizēšanas procesam piemērotā iepakojumā.		
Sterilizēšanas metode	Iedarbības temperatūra	Iedarbības laiks
Priekšvakuums	132 °C (270 °F)	4 min
Priekšvakuums	134 °C (273 °F)	3 min
Smagumspēks	134 °C (273 °F)	10 min
Bridinājums: nepārsniedz 135 °C (275 °F). Žāvēšanas laiks: 30 minūtes		
Rūpīgi pārbaudiet SmartPeg balstu, vai tas nav bojāts vai nodils. Ar rokām nomažgājiet SmartPeg balstu, izmantojot neitrālu instrumentu mazgāšanas līdzekli. Noskalojiet un nožāvējiet; rūpīgi pārbaudiet SmartPeg balstu, vai tas nav bojāts vai nodils. Sterilizējiet SmartPeg balstu saskaņā ar autoklāvā ražotāja norādījumiem. Nemažgājiet trauku mazgājamā mašīnā. Sterilis izstrādājums uzglabājiet sausā vietā, kur nav putekļu.		

14) Tehniskā informācija

Tehniskais apraksts

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

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

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

Piezīmes par elektromagnētisko saderību (EMS)

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

Ražotājs garantē šīs ierīces atbilstību EMS prasībām tikai tad, ja to lieto ar oriģināliem piederumiem un rezerves daļām. Citu piederumu/ rezerves daļu izmantošana var palielināt elektromagnētisko traucējumu emisiju vai samazināt noturību pret elektromagnētiskajiem traucējumiem.

Pašreizējo EMS ražotāja deklarāciju var atrast mūsu tīmekļa vietnē osstell.com/osstell-classic; rītiniet uz leju līdz **EMS DEKLARĀCIJAS** lejupeļādes pogai.

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

Akumulatora uzlāde

Instrumentā ir atkārtoti uzlādējams litija jonu akumulators.

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

Nemiet vērā! Šis instruments, kad tas pievienots lādētājam, ir medicīniska elektrosistēma. Lai ievērotu drošības noteikumus, lādētājam jāatbilst attiecīgajiem EN/IEC drošības standartiem, piemēram, IEC 60950-1, IEC 62368-1 vai IEC 60335-2-29.

Nemiet vērā! Uzlādes laikā nav iespējams veikt ISO mērījumu.

Precizitāte

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

Barošana, svars un izmērs

Litija jonu akumulators	3,7 VDC
Uzlāde	Izmantojiet tikai USB kabeli, tips A-C, savienotu ar standarta USB 2.0 vai 3.0 (A tips) portu (maks. 5,2 VDC).
Instrumenta izmēri	206 x 36 x 25 mm
Iepakojuma izmēri	230 x 145 x 65 mm
Instrumenta svars	0.06 kg
Bruto svars	0.40 kg

Vides apstākļi transportēšanas laikā

Temperatūra	no -40 °C līdz +70 °C
Relatīvais mitrums	no 10 % līdz 95 %
Spiediens	no 500 hPa līdz 1060 hPa

Vides apstākļi lietošanas un uzglabāšanas laikā

Temperatūra	no +10 °C līdz +35 °C
Relatīvais mitrums	no 30 % līdz 75 %
Spiediens	no 700 hPa līdz 1060 hPa
IP klase	IP20

15) Traucējummeklēšana

Nav mērījuma vai neparedzēta vērtība

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

Implantam izvēlēts nepareizs SmartPeg tips
Skatiet SmartPeg uzziņu sarakstu vietnē osstell.com/smartpegguide

Kauls vai mīkstie audi starp SmartPeg un implantu
Pirms SmartPeg pievienošanas noteikti noņemiet implanta protēzes savienojumu.

Elektromagnētiskie traucējumi 
Aizvāciet elektromagnētisko traucējumu avotu.

Instrumenta uzgalis tiek turēts pārāk tālu no SmartPeg
Parasti pietiek, ja instrumenta uzgalis ir 2–4 mm attālumā no SmartPeg, bet dažos gadījumos tas ir jātur 1 mm attālumā.

Instruments neuztver SmartPeg, tāpēc neveic mērījumus
Izmēriet instrumentu no mutes un pēc tam atkal ievietojiet mutē. Mēģiniet mērit aptuveni 45° leņķī attiecībā pret SmartPeg augšdaļu, kā norādīts displejā.

Pievienojot USB kabeli, instruments netiek uzlādēts

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

Instruments nesāk darboties

Neuzlādēts akumulators
Uzlādējiet instrumentu.

Instruments ieslēdzas ar

Paštests nesekmīgs

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

Grūti izmērīt precīzi ieteiktajā virzienā

Nav vietas, piemēram, blakus esoša zoba dēļ
Mēģiniet mērit nedaudz atšķirīgā leņķī.

Grūtības ar SmartPeg piestiprināšanu

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

16) Pakalpojumi un atbalsts

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

17) Atkritumi un likvidēšana

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

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



- Elektrisko iekārtu atkritumi
- Piederumi un rezerves daļas
- Iepakojums

Li-ion

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

1) Įvadas.....	76
2) Įspėjimai ir atsargumo priemonės	76
3) Numatytoji paskirtis	76
4) Naudojimo nurodymai	76
5) Aprašymas	76
6) Saugos simboliai.....	77
7) Prieš pradėdant	78
8) „TestPeg“	78
9) „SmartPeg“	78
10) Kaip išmatuoti.....	78
11) Kaip matuoti ant atramos	79
12) Rezultatų interpretavimas	79
13) Valymas ir priežiūra.....	79
14) Techninė informacija	80
15) Tričių šalinimas	80
16) Aptamavimas ir palaikymas	81
17) Atliekos ir išmetimas	81

1) Įvadas

Naudotojo kvalifikacija

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

Naudotojo atsakomybė

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

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

Gamintojo atsakomybė

Gamintojas gali prisiminti atsakomybę už medicinos prietaiso saugą, patikimumą ir veikimą tik tada, kai užtikrinamas šių instrukcijų laikymasis:

- Medicinos prietaisas turi būti naudojamas laikantis šios naudojimo instrukcijos.
 - Pakeitimus ar remontą gali atlikti tik gamintojas.
 - Be įgaliojimo atidarius prietaisą, panaikinamos visos garantinės ir bet kokios kitos pretenzijos.
- Dėl neteisėto prietaiso išmontavimo, modifikavimo ar remonto ir šios naudojimo instrukcijos nesilaikymo, taip pat dėl netinkamo naudojimo panaikinama garantija ir gamintojas atleidžiamas nuo visų kitų pretenzijų.

2) Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

- ⚠ Prieš naudodami prietaisą perskaitykite visas instrukcijas.
- ⚠ Prietaisas skleidžia kintamąjį magnetinį lauką, kuris gali kelti trikdžius širdies stimuliatoriui! Laikykite prietaisą atokiau nuo implantuotų elektroninių prietaisų. Nedėkite prietaiso ant paciento kūno.
- ⚠ Kai prietaisas naudojamas pacientams, jį reikia uždengti permatoma apsaugine mova. Rekomenduojamas movas žr. 10 skyriuje, o informaciją apie rekomenduojamą valymą ir priežiūrą žr. 13 skyriuje.
- ⚠ Valydami prietaisą naudokite tik rekomenduojamus valymo skysčius, išvardytus 13 skyriuje. Kiti valymo skysčiai gali negrįžtamai sugadinti prietaiso korpusą.
- ⚠ Nedėkite prietaiso į autoklavą.
- ⚠ „SmartPeg“ laikiklį prieš naudojimą reikia sterilizuoti.
- ⚠ Visada atlikite matavimą dviem kryptimis – žando-liežuvio ir mezialine-distaline, vadovaudamiesi prietaiso nurodymais. Tai svarbu siekiant nustatyti mažiausią implanto stabilumą.
- ⚠ „SmartPegs“ yra vienkartinio naudojimo ir turėtų būti naudojami tik vienam ar keliems matavimams vieno gydymo seanso metu, tik vienam pacientui (kad būtų išvengta kryžminio užteršimo). Naudojant pakartotinai, dėl minkšto aliuminio „SmartPeg“ sriegių nusidėvėjimo gali atsirasti klaidingų rodmenų. Nenaudokite, jei gaminio sterilumo apsauginė sistema arba jos pakuotė pažeista.
- ⚠ Saugokite prietaisą nuo labai aukštos temperatūros, pvz., nepalikite jo ant automobilio prietaisų skydelio šiltą saulėtą dieną.
- ⚠ Prietaisas nėra apsaugotas nuo skysčių, pvz., vandens patekimo į USB jungtį (klasifikuojama pagal IP20).
- ⚠ Įkraunant naudojami maitinimo šaltiniai arba USB kabelis turi būti nepasiekiami pacientui.
- ⚠ Prietaisą visada įkraukite pateiktu „Ostell“ USB kabeliu, tiesiogiai prijungtu prie 5 voltų A tipo USB prievado. Niekada nenaudokite skirstytuvo kabelių, nes jie gali negrįžtamai pažeisti prietaisą.

Atsargumo priemonės

- ⚠ Siekiant išvengti trikdžių dėl sąveikos kita įranga, prietaiso negalima laikyti arti elektroninių prietaisų.
- ⚠ Nenaudokite prietaiso, jei yra sproglių ar degių medžiagų.
- ⚠ Informacijos apie patvirtintus ir suderinamus priedus rasite 4, 5 ir 9 skyriuose.

3) Numatytoji paskirtis

Prietaisas yra skirtas naudoti kaip dantų implantų stabilumo analizatorius.

4) Naudojimo nurodymai

Prietaisas yra skirtas burnos ertmės ir žandikaulio bei veido srities implantų stabilumui matuoti.

Sąlygos

Chirurginiu būdu įdėti implantai arba atramos, prie kurių yra vietos pritvirtinti suderinamą „SmartPeg“.

Naudojimo priežastys

Prietaisas gali suteikti svarbios informacijos vertinant implanto stabilumą ir gali būti naudojamas vykdamas bendrą gydymo vertinimo programą. Galutinius sprendimus dėl gydymo implantais priima gydytojas.

Kontraindikacijos

Prietaisą draudžiama naudoti implantų sistemose, prie kurių dėl mechaninio nesuderinamumo negalima pritvirtinti „SmartPeg“. Daugiau informacijos apie „SmartPegs“ rasite 9 skyriuje. Prietaisą draudžiama naudoti kartu su gamintojo nepatvirtintais kaiščiais. Prietaisą draudžiama naudoti ten, kur „SmartPeg“ negalima pritvirtinti dėl vietos stokos arba kur jis kliudo kitas dirbtines ar anatomines struktūras.

5) Aprašymas

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

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

Jūsų sistemą sudaro šie elementai

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

Taikomosios dalys: prietaiso galukas ir plonoji korpuso dalis



6) Saugos simboliai

	Perspėjimas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Žr. naudojimo instrukciją
	Žr. 2 skyrių [spėjimai ir atsargumo priemonės]
	BF tipo pritaikomoji dalis
	Gaminiojas
	Pagaminimo šalis ir data YYYY-MM-DD
	Serijos numeris
	Neišmeskite kartu su būtinėmis atliekomis. Ličio jonų baterija.
	CE ženklas
	CE ženklas su notifikacijos įstaigos identifikavimo numeriu. 0297
	Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė
	Nesterilizuojamas
	Sterilizuojamas iki 135 laipsnių Celsijaus
	Temperatūros apribojimas
	Drėgmės apribojimas
	Atmosferos slėgio apribojimas
	Apsaugotas nuo 12,5 mm Ø ir didesnių kietų svetimkūnių. Nėra apsaugos nuo vandens.
	Naudoti iki:
	Partijos / serijos kodas
	Sterilizuota apšvitinant
	Skirta tik JAV rinkai: Naudoti tik skyrus gydytojui. Pagal JAV federalinį įstatymą ši prietaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam specialistui arba užsakius jo vardu.
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai

	Medicinos prietaisas
	Produkto informacijos „DataMatrix Code“ kodas su UDI („Unique Device Identification“) identifikatoriumi
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Laikyti sausi
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Vienguba sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuote išorėje
	Vienguba sterili apsauginė sistema

7) Prieš pradėdami

Iškraukite prietaisą prijungdami mažąjį USB kabelio USB jungtį prie prietaiso plataus galo. Norėdami išjungti transportavimo režimą ir pradėti įkrovimą, prijunkite mažąjį „Ostell“ A-C tipo USB kabelio jungtį prie prietaiso plataus galo. Didžiąją USB jungtį prijunkite prie stalinio kompiuterio, nešiojamojo kompiuterio arba įkroviklio A tipo USB prievado. Prietaisas įsijungs ir pereis į įkrovimo režimą. Iškraukite prietaisą bent 1 valandą arba tol, kol prietaisas parodys, kad baterija visiškai įkrauta. **Pastaba!** Įkrovimo metu neįmanoma atlikti ISQ matavimų.

8) „TestPeg“

„Ostell TestPeg“ galima naudoti bandymams ir mokymuisi naudotis sistema. Padėkite „Ostell TestPeg“ ant stalo arba laikykite rankoje. Suaktyvinkite prietaisą trumpai spustelėdami mygtuką ir laikykite prietaiso galuką maždaug 2–4 mm atstumu nuo „TestPeg“ viršaus.

9) „SmartPeg“

„SmartPeg“ galima įsigyti su skirtingomis jungčių geometrijomis, kad būtų visiems pagrindiniams rinkoje esantiems implantams. Visus galimus įsigyti „SmartPegs“ galite rasti svetainėje ostell.com/smartpegguide. „SmartPegs“ yra vienkartinio naudojimo ir turėtų būti naudojami tik vienam ar keliems matavimams vieno gydymo seanso metu, tik vienam pacientui (kad būtų išvengta kryžminio užteršimo). Naudojant pakartotina, dėl minkšto aliuminio „SmartPeg“ sriegių nusidėvėjimo gali atsirasti klaidingų rodmenų.

10) Kaip išmatuoti

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

Pastaba

- Apsauginės movos skirtos naudoti tik vienam pacientui.
- Panaudotas apsauginės movos po kiekvieno paciento išmeskite kaip standartines atliekas.
- Nepalikite apsauginių movų ant prietaiso ilgesnį laiką.
- Rekomenduojamas apsauginės movos žr. toliau. „TIDshield“, gaminio Nr.: 20808, gaminio Nr.: 20987. www.tidiproducs.com „PremiumPlus“: 183-2 rentgeno jutiklio mova, 2 dydžio

Taip pat žr. papildomas rekomenduojamas apsauginės movas: ostell.com/support-ostell-classic

- Prietaisą po kiekvieno paciento reikia valyti tinkamomis valymo priemonėmis. Žr. 13 skyrių „Valymas ir priežiūra“.

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

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

Rekomenduojame susipažinti su išsamesne informacija (vaizdo įrašais ir trumpaisiais vadovais), kurią rasite svetainėje ostell.com/support-ostell-classic, kad galėtumėte naudotis visomis prietaiso funkcijomis.

- Suaktyvinkite prietaisą trumpai spustelėdami mygtuką. Prietaisas įsijungs ir, parodęs baterijos būseną, bus pasirengęs matuoti BL (žando-liežuviu) kryptimi, apie kurią pranešama ekrane.
- Uždėkite apsauginę movą ant prietaiso. **Žr. 1 pav., 1 psl.**
- Įdėkite implantui atitinkamą „SmartPeg“ į „SmartPeg“ laikiklį. **Žr. 2 pav., 1 psl.** Prityrinkite „SmartPeg“ prie implanto ar atramos, pirštais prisukdami „SmartPeg“ laikiklį maždaug 4–6 Nm jėga. Neužveržkite per stipriai, kad nepažeistumėte „SmartPeg“ sriegių.
- Įkiškite prietaisą į burną ir laikykite prietaiso galuką arti (2–4 mm) „SmartPeg“ viršaus, jo neliesdami. Laikykite galuką maždaug 45° kampu „SmartPeg“ viršaus atžvilgiu, kaip parodyta ekrane ir parodyta su žalia varnelė **3 pav., 1 psl.** Nematukite taip, kaip pavaizduota paveikslėlyje su raudonu ženklu X **3 pav., 1 psl.**

Kai atliekamas matavimas, pasigirsta garsinis signalas ir ekrane rodomi gauti duomenys. **Žr. 4 pav., 1 psl.** Ištraukite prietaisą iš burnos, kad aiškiai perskaitytumėte ISQ vertę ir spalvinę indikaciją.

Prietaisas automatiškai persijungs matuoti mezialine-distaline kryptimi, kaip nurodyta ekrane. **Žr. 5 pav., 1 psl.** **Pastaba!** Nekiškite prietaiso atgal į burną, kol ekranas nepersijungė į matavimą kita kryptimi.

- Pakartokite 4 veiksmą, norėdami matuoti mezialine-distaline kryptimi. **Žr. 5 pav., 1 psl.** Bus pateikiamas paskutinis matavimas kiekvienai kryptiai. **Žr. 6 pav., 1 psl.** Trumpai paspaudžiant mygtuką, išmatuotos vertės bus atstatytos, ir prietaisas bus paruoštas matuoti žando-liežuviu kryptimi, kaip nurodyta ekrane. **Žr. 7 pav., 1 psl.**

6. Atlikę matavimus abiem kryptimis, nuimkite „SmartPeg“ naudodami „SmartPeg“ laikiklį.
7. Prietaisas automatiškai išjungiama po 60 sekundžių be matavimo; arba ji išjungi galite ilgiau nei 2 sekundes spausdami juodą mygtuką.

11) Kaip matuoti ant atramos

Matuojant atramos lygyje ISO vertės nebus lygios tomis, kurias gausite matuodami implanto lygyje. Dažniausiai jos bus mažesnės. Taip yra dėl to, kad bendrasis atramos ir „SmartPeg“ lygis gali būti šiek tiek kitoks (lgesnis), priklausomai nuo naudojamos atramos aukščio. Kad tą kompensuotų, galima rinktis kelių tipų „SmartPeg“ atramoms. Visus galimus įsigyti „SmartPegs“ galite rasti svetainėje osstell.com/smartpegguide.

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

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

12) Rezultatų interpretavimas

Implanto stabilumas

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

Norint nustatyti mažesnių stabilumą (mažesnią ISO vertę), rekomenduojama matuoti dviem skirtingomis kryptimis. Dažniausiai mažesnis stabilumas būna žando-ležuvio kryptimi. Didžiausias stabilumas dažniausiai būna mezialinė-distalinė kryptimi.

ISQ vertė

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

ISO vertės nekoreliuojamos su kitais mobilumo matavimo būdais.

Pastaba! Galutinius sprendimus dėl gydymo implantais priima gydytojas.

13) Valymas ir priežiūra

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

Pastaba! Nedėkite prietaiso į autoklavą.

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

Rekomenduojami valikliai

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

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

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

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

„SmartPeg“ laikiklis: Turi būti sterilizuojamas autoklave pagal rekomenduojamą sterilizacijos metodą, patvirtintą pagal steriliu užtikrinimo lygius (SAL) pagal ISO 17665-1 ir ISO 17664. „Smart-Peg“ laikiklis turi būti įdėtas į sterilizacijos procesui tinkamą pakuotę.		
Sterilizacijos metodas	Poveikio temperatūra	Poveikio trukmė
Išankstinis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 min
Išankstinis vakuumas	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitacija	134 °C (273 °F)	10 min
Įspėjimas: nevirsykite 135 °C (275 °F). Džiūvimo laikas: 30 minučių		
Atidžiai apžiūrėkite, ar „Smartpeg“ laikiklis nepažeistas ir nenusidėvėjęs. Rankomis nuplaukite „Smart-peg“ laikiklį naudodami neutralų prietaisų ploviklį. Nuskaitykite ir nusauskinkite; atidžiai patikrinkite, ar „Smartpeg“ laikiklis nepažeistas ir nenusidėvėjęs. Sterilizuokite „Smartpeg“ laikiklį pagal autoklavo gamintojo instrukcijas. Nuplaukite indaplovėje.		
Apsaugokite sterilius prietaisus nuo dulkių ir laikykite sausai.		

14) Techninė informacija

Techninis aprašas

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

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

Pastabos dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS)

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

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

Galite rasti naujausią EMS gaminio deklaraciją mūsų svetainėje adresu osstell.com/osstell-classic, slinkite į apačią, kol pamatysite mygtuką atsisijusi **EMS deklaraciją**.

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

Baterijos įkrovimas

Prietaisas turi įkraunamą ličio jonų bateriją.

Prietaisą reikia įkrauti naudojant „Osstell“ A–C tipo USB kabelį, tiesiogiai prijungtą prie standartinio USB 2.0 arba 3.0, 5 voltų A tipo USB prievado. Baterijos būseną ir įkrovimas rodomi apatiniame ekrane su baterijos simboliu, kurį sudaro 4 lygiai: 100 % (visiškai įkrautas), 75 %, 50 % ir mažiau nei 25 %. Kai lygis yra mažesnis nei 10 %, prietaise pasikeis baterijos simbolis, kad įspėtų, kad laikas prietaisą įkrauti.

Pastaba! Prietaisas, prijungtas prie įkroviklio, yra medicininė elektros sistema. Įkroviklis turi atitikti atitinkamus EN/IEC saugos standartus, pvz., IEC 60950-1, IEC 62368-1 arba IEC 60335-2-29, kad būtų laikomasi saugos taisyklių.

Pastaba! Įkrovimo metu neįmanoma atlikti ISO matavimo.

Tikslumas

Instrumento ISQ tikslumas ir skiriamoji geba yra +/- 1 ISQ. Kai „SmartPeg“ tvirtinamas prie implanto, ISQ vertė gali skirtis iki 2 ISQ, priklausomai nuo „SmartPeg“ sukimo momento.

Galia, svoris ir dydis

Ličio jonų baterija	3,7 VDC
Įkrovimas	Naudokite tik USB kabelį, A-C tipo, prijungtą prie standartinio USB 2.0 arba 3.0 (A tipo) prievado (maks. 5,2 V NS).
Prietaiso dydis	206 x 36 x 25 mm
Pakuotės dydis	230 x 145 x 65 mm
Prietaiso svoris	0.08 kg
Bendrasis svoris	0.40 kg

Aplinkos sąlygos naudojimo ir sandėliavimo metu

Temperatūra	-40 °C iki +70 °C
Santykinė drėgmė	10 % iki 95 %
Slėgis	500 hPa iki 1060 hPa

Aplinkos sąlygos naudojimo ir sandėliavimo metu

Temperatūra	+10 °C iki +35 °C
Santykinė drėgmė	30 % iki 75 %
Slėgis	700 hPa iki 1060 hPa
IP klasė	IP20

15) Trikdžių šalinimas

Neatiktas matavimas arba netikėta vertė

Pakartotnai naudojamas „SmartPeg“

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

Implantui pasirinktas netinkamas „SmartPeg“ tipas

Žr. „SmartPeg“ nuorodų sąrašą, osstell.com/smartpegguide.

Kaulas arba minkštasis audinys tarp „SmartPeg“ ir implanto

Prieš pritvirtinami „SmartPeg“, būtina nuvalykite implanto protezinę jungtį.

Elektromagnetiniai trikdžiai (⚡)

Pašalininkite elektromagnetinių trikdžių šaltinį.

Prietaiso galiukas laikomas per toli nuo „SmartPeg“

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

Prietaisas neaptinka „SmartPeg“, todėl neatliekamas matavimas

Išimkite prietaisą iš burnos ir vėl įdėkite į burną. Stertikite matuoti maždaug 45° kampų „SmartPeg“ viršaus atžvilgiu, kaip nurodyta ekrane.

Prietaisas neįkraunamas, kai prijungtas USB laidas

Naudojamas netinkamas USB kabelis.

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

Prietaisas neįsijungia

Neįkrauta baterija

Įkraukite prietaisą.

Prietaisui įsijungus rodoma

Nepavyko atlikti automatinės diagnostikos

Dėl tolesnių instrukcijų kreipkitės į vietos pardavimo atstovą arba platintoją.

Sunku išmatuoti tikslia rekomenduojama kryptimi

Nėra vietos, pvz., dėl gretimų dantų

Pabandykite matuoti šiek tiek kitu kampu.

Sunkumai tvirtinant „SmartPeg“

Netinkamas „SmartPeg“

Įsitikinkite, kad „SmartPeg“ yra suderinamas su implanto sistema. Žr. ostell.com/smartpegguide

16) Aptarnavimas ir palaikymas

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

17) Atliekos ir išmetimas

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

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



- Elektros įrangos atliekos
- Priedai ir atsarginės dalys
- Pakuotė

Üdvözljük

Gratulálunk az új Ostell Classic eszköz vásárlásához.

Mielőtt elkezdí használni az eszközt, kérjük, olvassa el a teljes használati utasítást.

1) Bevezetés	83
2) Figyelmeztetések és óvintézkedések	83
3) Felhasználási területek	83
4) Felhasználási javallatok	83
5) Leírás	84
6) Biztonsági szimbólumok	84
7) Az első használat előtt	85
8) TestPeg	85
9) SmartPeg	85
10) A mérés menete	85
11) A felépítményen való mérés menete	86
12) Az eredmény értelmezése	86
13) Tisztítás és karbantartás	86
14) Műszaki információk	87
15) Hibaelhárítás	88
16) Szerviz és támogatás	88
17) Hulladék és ártalmatlanítás	88

1) Bevezetés

Felhasználói képesítések

Ezt az orvostechnikai eszközt kizárólag az erre felkészített fogorvosok, orvosok, sebészek vagy az illetékes klinikai szakember által kinevezett szakmai személyzet használhatja.

A felhasználó felelősségei

Mielőtt használná ezt az eszközt, olvassa el a teljes használati utasítást.

Tartsa be a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

Minden olyan súlyos esetet, amely a készülékkel kapcsolatban bekövetkezett, jelenteni kell a gyártónak és a hatóságnak!

A gyártó felelőssége

A gyártó csak akkor garanthatja a készülék biztonságát, megbízhatóságát és teljesítményét, ha a következő utasítások betartása biztosított:

- A készüléket ezen használati utasításoknak megfelelően kell használni.
- Az orvostechnikai eszközön módosításokat és javításokat kizárólag a gyártó végezhet.
- A műszer jogosulatlan felnyitása érvényteleníti a garanciális és egyéb igényeket.

A műszer jogosulatlan szétszerelésén, módosításán vagy javításán és a használati utasítás előírásainak való meg nem felelésén kívül a nem megfelelő használat is érvényteleníti a garanciát, és mentesíti a gyártót minden egyéb igény alól.

2) Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- ⚠ Olvassa el az összes utasítást a műszer üzemeltetése előtt.
- ⚠ Az eszköz váltakozó mágneses mezőt sugározhat ki, ami potenciálisan zavarhatja a szívritmus-szabályozót. Tartsa távol az eszközt az implantált elektronikus eszközöktől. Ne helyezze az eszközt a beteg testre.
- ⚠ Amennyiben páciensen alkalmazza, a műszer egy áttetsző védőfóliával kell fedetni. Lásd a 10. részt a javasolt védőfóliákra vonatkozóan és a 13. részt a javasolt tisztításra és karbantartásra vonatkozó információkért.
- ⚠ A műszer tisztításához és karbantartásához kizárólag a 13. részben felsorolt, megfelelő készítmények használhatók. Egyéb készítmények használata tartósan károsíthatja a műszer burkolatát.
- ⚠ Ne autoklávozza az eszközt.
- ⚠ A SmartPeg Mountot sterilizálni kell használat előtt.
- ⚠ Mindig végezzen mérést két irányban: Buccal-Lingual és Mesial-Distal, ahogyan azt az eszköz irányítja. Ez fontos az implantátum legkisebb stabilitásának kimutatásához.
- ⚠ A SmartPeg eszközök egyszer használatosak, és csak egy vagy több mérésre használhatók egy kezelés alkalmával, egyetlen páciens számára (a keresztzennyeződés elkerülése érdekében). Az ismételt használat a puha alumínium SmartPeg menetek kopásához, és hamis értékekhez vezethet. Ne használja, ha a termék sterilizációs védőrendszere vagy csomagolása sérült.
- ⚠ Ne tegye ki az eszközt extrém magas hőmérsékletnek, például ne hagyja az autó műszerfalán egy meleg, napsütéses napon.
- ⚠ A műszer az USB-csatlakozónál (IP20-védettségű) nincs ellátva folyadékbekhatolással (pl. víz) szembeni védelemmel.
- ⚠ A hálózati árammal működő tápegységek vagy az USB kábel, amelyet a töltéshez használnak, nem érhetők el a páciens számára.
- ⚠ Az eszközt mindig a mellékelt USB-kábellel töltsé, közvetlenül egy 5 voltos USB típusú A portba csatlakoztatva. Soha ne használjon splitter kábeleket, mivel ezek végleges károsodást okozhatnak az eszközben.

Óvintézkedések:

- ⚠ Az eszközt ne tartsa közel elektronikus eszközökhöz, hogy elkerülje az interferenciát.
- ⚠ Ne használja az eszközt robbanásveszélyes vagy gyúlékony anyagok jelenlétében.
- ⚠ Lásd a 4., 5 és 9. szakaszt az engedélyezett és kompatibilis tartozékokkal kapcsolatos információkért.

3) Felhasználási területek

A műszer javasolt felhasználása fogászati implantátumok stabilitásának vizsgálatára.

4) Felhasználási javallatok

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

Körülmények

Az eszközt sebészileg behelyezett implantátumok vagy felépítmények mérésére lehet használni, amelyek esetében elegendő hely áll rendelkezésre a kompatibilis SmartPeg csatlakoztatásához.

Felhasználás

A műszer értékes információkat szolgáltat az implantátum stabilitására vonatkozóan és a teljes kezelési értékelés program részeként alkalmazható. Az implantátumok végső kezelésével kapcsolatos döntés meghozatala a klinikus felelőssége.

Ellenjavallatok

A műszer használata ellenjavallt olyan implantátumrendszerek esetében, amelyekhez a SmartPeg mechanikai összeférhetetlenség miatt nem illeszthető. A SmartPegekkel kapcsolatos további információért lásd a 9. szakaszt. A műszer alkalmazása ellenjavallt, amennyiben a gyártó által jóvá nem hagyott Peggekkel együtt használják. A műszer használata ellenjavallt, amennyiben a SmartPeg helyhiány miatt nem csatlakoztatható, vagy ahol nyomást gyakorol más művi vagy anatómiai struktúrára.

5) Leírás

A műszer egy kézi műszer, amely non-invazív technikát, a rezonanciafrekvenciás analízist alkalmazza. A rendszer egy SmartPeg használata szükséges, amelyet egy integrált csavar segítségével csatlakoztatnak a fogászati implantátumhoz vagy felépítményhez. A SmartPeget az eszköz heggyéből származó mágneses impulzus gerjeszti.

A rezonanciafrekvenciát, ami az implantátum stabilitásának mérőszáma, a válaszger alapján számolja ki a rendszer. Az eredményeket az eszköz Implant Stability Quotient (ISQ) néven jeleníti meg. Az ISQ 1-től 99-ig terjedő skálán mérhető. Ez az implantátum stabilitásának mérőszámát jelenti, és a SmartPegből származó rezonanciafrekvencia értékéből számazik. Minél magasabb a szám, annál nagyobb a stabilitás. Az eszköz szoftvere a mellékelt A-C típusú USB-kábel segítségével frissíthető.

A rendszer a következő elemeket foglalja magában

- 1

Eszköz
- 2

USB-kábel, A-C típus
- 3

SmartPeg Mount
- 4

TestPeg
- 5

Használati utasítás
- 6

Gyors útmutató

Beteggel érintkező részek: Műszerhegy és műszertest vékony része.



6) Biztonsági szimbólumok

	Vigyázat!
	Tartsa be a használati utasítást!
	Olvassa el a használati utasítást!
	Tekintse meg a 2. szakaszt - figyelmeztetések és óvintézkedések
	BF típusú, beteggel érintkező rész
	Gyártó
	Ország és gyártás időpontja
	Sorozatszám (serial number)
	Tilos háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Li-ion akkumulátor
	CE-jelölés
	CE-jelölés a kijelölt testület azonosítószámával
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	Nem sterilizálható
	Sterilizálható 135 Celsius fokon
	Hőmérséklet határérték
	Páratartalom határérték
	Légköri nyomás határértékei
	nagyobb átmérőjű szilárd idegentestek elleni védelemmel ellátva. Vízbehatolás elleni védelemmel nincs ellátva.

	Lejáratí idő
	Lot/tételszám
	Sugárázással sterilizálva.
	Csak USA-beli értékesítés esetén: Kizárólag rendelvényre történő használatra. Az USA szövetségi törvényei az eszköz értékesítését kizárólag engedéllyel rendelkező, praktizáló szakemberek által vagy azok rendelvényére korlátozza.
	Katalógusszám
	Ne használja újra
	Orvostechnikai eszköz
	DataMatrix Code a termékinformációkhoz, az UDI (Unique Device Identification) azonosítótól együtt
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Tartsa szárazon
	Tartsa távol a napfénytől
	Egyetlen sterilitási védőrendszer a külső védőcsomagolással
	Egyetlen sterilitási védőrendszer

7) Az első használat előtt

Töltse fel az eszközt úgy, hogy csatlakoztatja a USB-kábel kis csatlakozóját az eszköz szélesebb végéhez. Csatlakoztassa a nagy USB csatlakozót egy számítógép, laptop vagy töltő szabványos, A típusú USB portjába.

A műszer bekapcsol és töltési üzemmódba lép. Töltse a műsért legalább 1 órán keresztül, vagy amíg a műszer nem jelzi, hogy teljesen feltöltődött. Távolítsa el az A-C típusú USB-kábelt.

Megjegyzés! Töltés közben nem lehetséges ISQ mérést végezni.

8) TestPeg

A TestPeg használható a rendszer teszteléséhez és annak megtanulásához. Helyezze a TestPeget az asztalra, vagy tartsa a kezében. A műsért megmozgatva kapcsolja be azt, majd tartsa a műszer hegýét körülbelül 2-4 mm-re a TestPeg csúcsától. A műszernek el kell kezdenie a mérést, és kb. 55 +/- 2 ISQ-értéket kell kijeleznie.

9) SmartPeg

A SmartPeg különböző csatlakozási formákkal kapható hogy minden nagyobb piaci implantátum termék-éhez illeszkedjen. Az összes elérhető SmartPeg megtalálható a weboldalon, osstell.com/smartpegguide.

A SmartPegek egyszer használatosak, és csak egyetlen kezelési alkalom során, egyetlen betegnél szabad használni (a keresztaszennyeződés elkerülése érdekében). Az újból használat hamis eredményekhez vezethet a puha aluminium SmartPeg menetek kopásának következtében.

10) A mérés menete

Mielőtt a páciénssal használni kezdené, helyezzen védőfóliát a műszere. A védőhüvely segít megakadályozni a keresztaszennyeződést, és segít abban, hogy a foglászati kompozit anyag ne tapadjon az eszköz hegýének és testének felületéhez, valamint megakadályozza a tisztítószerek okozta elszárazódást és károsodást.

Megjegyzés

- A védőhüvelyeket csak egy betegnél szabad használni.
- Használat után dobja el a használt védőhüvelyeket a standard hulladékok közé.
- Ne hagyja a védőhüvelyeket hosszabb ideig aszesszőn.
- Az ajánlott védőfólia típusokat lásd lentebb.
TÍDShield, cikkszám: 20806, cikksz: 20987. www.tidiproducs.com
PremiumPlus: 183-2 röntgenérzékelő védőfólia, 2-es méret
Kérjük, tekintse meg az ajánlott védőfólia típusokat itt is: osstell.com/support-osstell-classic
- A műsért megfelelő készítményekkel kell meg tisztítani minden páciens után. Lásd a 13) Tisztítás és karbantartás részt az alkalmas készítményekért.
- Az implantátum beültetésekor ajánlott az első mérés, hogy kiindulási pontot szolgáltatasson a későbbi mérésekhez a gyógyulási folyamat során. A végső helyreállítás előtt egy további mérést kell végezni, amelynek segítségével megfigyelhető az implantátum stabilitásának fejlődése.
- Ajánlott mind a Buccal-Lingual, mind a Mesial-Distal irányban mérni a legalacsonyabb stabilitás megtalálásához. Ezért az eszköz arra ösztönzi a felhasználót, hogy mindkét irányban mérjen.
- Javasoljuk, hogy tanulmányozza a részletesebb információkat (videók és gyors útmutatók) is, amelyek az osstell.com/support-osstell-classic weboldalon érhetők el, hogy a műszer minden funkcióját használni tudja.

- Aktiválja az eszközt egy rövid gombnyomással. Az eszköz elindul, és az akkumulátor állapotát mutathatva készen áll a mérésre a BL (Buccal-Lingual) irányban, amelyet a A kijelző is.
- Helyezze a védőfóliát a műszere. **Lásd: 1. ábra, 1. oldal.**
- Helyezze az implantátumnak megfelelő SmartPeget a SmartPeg Mountba. A SmartPeg mágneses, és a SmartPeg Mount tartja a SmartPeget. **Lásd a 2.ábrát, 1. oldal.** Rögzítse a SmartPeget az implantátumhoz vagy a felépítményhez úgy, hogy a SmartPeg Mountot ujjal, kb. 4 - 6 cm nyomattékal megcsavarja. Ne húzza túl, hogy elkerülje a SmartPeg menetek károsodását.
- Vigye be az eszközt a szájba, és tartsa az eszköz hegýét közel (2 - 4 mm) a SmartPeg tetejéhez, dene érintse meg. Tartsa az eszköz hegýét kb. 45° szögben a SmartPeg teteje felé, ahogy azt a kijelzőn látható utasítás és a **3. ábrán, 1. oldal** látható zöld pipa mutatja. A mérést ne végezze a **3. ábrán, 1. oldal** pirossal jelezett módokon.
 - Egy hangjelzés jelzi, amikor egy mérés megtörtént, és a mérési adatok megjelennek a kijelzőn. **Lásd a 4.ábrát, 1. oldal.** Vegye ki az eszközt a szájából az ISQ érték jól látható olvasásához.
 - Az eszköz automatikusan átvált a Mesial-Distal irányban történő mérésre,amint azt a kijelző mutatja. **Lásd az 5. ábrát, 1. oldal. Megjegyzés!** Ne tegye vissza az eszközt a szájba, amíg a kijelző nem vált az újabb irányba.
- Ismétlje meg a 4. lépést a Mesial-Distal irányú méréshez, **lásd az 5. ábrát, 1. oldal.** Az eszköz a legutolsó mérés eredményét minden irányban megjeleníti, **lásd a 6. ábrát, 1. oldal.** Egy rövid gombnyomás a gombra visszaállítja a mérési értékeket, és az eszköz készen áll a BL irányban történő mérésre, ahogy azt a kijelző mutatja, **lásd a 7. ábrát, 1. oldal.**
- Amikor mindkét irányban megtörtént a mérés, távolítsa el a SmartPeget a SmartPeg Mounthasználatával.
- Az eszköz automatikusan kikapcsol, ha 60 másodpercig nincs mérés; vagy tartsa lenyomva a fekete gombot 2 másodpercnél hosszabb ideig a kikapcsoláshoz.

11) A felépítményen való mérés menete

Amikor a felépítmény szintjén méri az ISQ értékeket, azok általában nem fognak megegyezni az implantátum szintjén mért értékekkel. Ezek általában alacsonyabbak lesznek. Ennek az oka, hogy a felépítmény és a SmartPeg teljes hossza kissé eltérhet (hosszabb lehet), az alkalmazott felépítmény magasságától függően. Ez a felépítményekhez elérhető többféle SmartPeg típussal kompenzálható. A kereskedelmi forgalomban lévő SmartPegeket itt találja: osstell.com/smartpegguide.

A felépítmények eltérő magasságai és szögei miatt az ISQ érték továbbra sem egyezhet meg az implantátum szintjén mért ISQ értékekkel. Ezért ajánlott ISQ mérést végezni az implantátum szintjén (az adott implantátumhoz megfelelő SmartPeg használatával) az implantátum beültetésekor, majd hasonlítja össze azt a felépítményen mért ISQ értékkel (az adott felépítményhez megfelelő SmartPeg használatával), hogy a felépítményen szintjén mért ISQ-hoz viszonyítsa.

A felépítmény szintjén mért ISQ értéket ezután relatív ISQ értékékként lehet használni az implantátum stabilitásának nyomon követéséhez a gyógyulási időszak alatt. Mindig tartsa be a gyártó utasításait és ajánlásait a pontos és megbízható mérések érdekében.

12) Az eredmény értelmezése

Implantátum stabilitás

Egy implantátumnak különböző irányokban különböző stabilitása lehet. Az implantátum stabilitása függ a környező csont konfigurációjától. Általában van egy irány, ahol a stabilitás a legalacsonyabb, és egy irány, ahol a stabilitás a legmagasabb, és ez a két irány leggyakrabban merőlegesen áll egymással.

A legalacsonyabb stabilitás (legalacsonyabb ISQ érték) megtalálásához ajánlott két különböző irányból mérni. A legalacsonyabb stabilitás általában a Buccal-Lingual irányban található. A legmagasabb stabilitás általában a Mesial-Distal irányban található.

Az ISQ érték

Feltéve, hogy az implantátumhoz hozzá lehet férni az ISQ méréseket a felépítmény beültetésekor és az implantátum terhelése vagy az abutment csatlakoztatása előtt kell elvégezni. Minden mérés után az ISQ értékek kiindulási értékékként szolgálnak a következő méréshez. Az ISQ érték változása az implantátum stabilitásának változását tükrözi. Általában az ISQ értékek növekedése az egyik mérési időponttól a következőig a magasabb implantátumstabilitás felé történő haladást jelzi, míg az ISQ értékek csökkenése stabilitásvesztés és esetlegesen az implantátum sikertelenségét jeleenti. Az állandó ISQ érték azt jelentené, hogy nincs változás a stabilitásban. **Lásd a jelen használati utasítás utolsó oldalát.**

Az ISQ-értékek nincsenek viszonyítva más mobilitásmérési módszerekhez.

Megjegyzés! Az implantátumok végső kezelésével kapcsolatos döntés megkezdatala a klinikus felelőssége.

13) Tisztítás és karbantartás

Minden használat előtt nedvesítsen be egy gézdarabot vagy puha törölruhát egy ajánlott (lásd lent) felület tisztítzóval, majd törölje le az egész eszközt.

Megjegyzendő! Ne autoklávozza a műsért.

Rendszeresen ellenőrizze az eszköz hegýének és teljes felületének állapotát, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy maradványok.

Ajánlott tisztítószerek

- Izopropil-alkohol 70%
- Alacsony habzású, semleges pH-értékű, enzimes tisztítószerek, úgymint:
 - BePro fertőtlenítőkendők, REF 19500102, www.wh.com (a W&H Sterilizálási vállalattól rendelhető)
 - Medizime LF
 - Enzol

Ne használjon

- Savas vagy fenol alapú tisztítószereket/ fertőtlenítőszereket
- Bármilyen típusú erős, lúgos tisztítószereket, beleértve a képmosókat és mosogatószereket
- Fehértől alapú tisztítószereket
- Hidrogén-peroxid alapú tisztítószereket
- Súroló hatású tisztítószereket
- Acetont vagy szénhidrogén alapú tisztítószereket
- Metil-etil-ketont
- Blex
- Gluateraldehid
- Kvaterner ammónium-klorid só alapú tisztítószereket

Az eszköz nem igényel rendszeres karbantartást. Ha az eszköz hibásan működik, lépjen kapcsolatba a helyi értékesítési képviselővel vagy forgalmazóval további utasításokért.

SmartPeg	Szállítás steríl állapotban. A SmartPegek egyszer használatosak, és csak egyetlen páciensnél, egyetlen kezelés alkalmával, egy több mérésre használhatókat (kerülőndő a keresztzennyeződést).
TestPeg	Nem használendő intraorálisan, nem igényel sterilizálást

A SmartPeg Mountot minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell az alábbi utasítások szerint.

SmartPeg Mount: Az ajánlott sterilizálási módszernek megfelelően, az ISO 17665-1 és ISO 17664 szabványok szerint validált sterilizációs szintekkel (SAL) kell autoklávozni. A SmartPeg Mountot megfelelő csomagolásban kell elhelyezni a sterilizálási folyamat során.		
Sterilizálási módszer	Expozíciós hőmérséklet	Expozíciós idő
Elővákuumos	132 °C (270 °F)	4 perc
Elővákuumos	134 °C (273 °F)	3 perc
Gravitációs	134 °C (273 °F)	10 perc
Figyelem! Ne lépje túl a 135 °C-os (275 °F) hőmérsékletet. Szárítási idő: 30 perc.		
Álapon ellenőrizze a SmartPeg Mountot, hogy nincs-e rajta sérülés vagy kopás. Mossa el kézzel a SmartPeg Mountot semleges mosásmódszerrel. Öblítse le és szárítsa meg, alapon ellenőrizze a SmartPeg Mountot, hogy nincs-e rajta sérülés vagy kopás. Szellőztassa a SmartPeg Mountot az autokláv gyártójának utasításai szerint. Ne mosogassa mosógépben.		
A steril árut pormentes és száraz helyen tárolja.		

14) Műszaki információk

Műszaki leírás

A műszer az orvosi eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai uniós rendelet szerinti CE-jelöléssel van ellátva (I osztály, belső tápegységgel rendelkező, BF típusú alkalmazott alkatrészt. Nem AP vagy APG berendezés nem védett a víz bejutása ellen.

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

A használt szimbólumok az európai EN 60601-1 és az ISO 15223 szabványokat követik, amennyire csak lehetséges.

Az elektromágneses kompatibilitás (EMC) vonatkozó megjegyzések:

Az orvostechnikai elektromos berendezésekre különleges elővigyázatossági intézkedések vonatkoznak az EMC-vel kapcsolatban, és az üzembe helyezésüket az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó megjegyzésekkel összhangban kell elvégezni, az alábbiak szerint:

A gyártó csak abban az esetben garancia vállal, hogy a készülék megfelel az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó követelményeknek, ha azt eredeti tartozékaival és alkatrészeivel együtt alkalmazzák. Más tartozékok vagy alkatrészek használata növelheti az elektromágneses interferencia kibocsátását vagy csökkentheti az elektromágneses interferenciával szembeni ellenállást.

Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó aktuális gyártói nyilatkozatot weboldalunkon találja: [osstell.com/osstell-classic](#), majd gürögessen le mindaddig, amíg meg látja az **elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó** nyilatkozat letöltésére irányító gombot.

Az akkumulátor töltése

Az eszközben újratölthető lítiumion akkumulátor található.

Az eszközt a mellékelt A-C típusú USB-kábellel kell tölteni, amely közvetlenül egy szabványos USB 2.0 vagy 3.0, 5 Voltos A-típusú USB porthoz van csatlakoztatva. Az akkumulátor állapota és töltöttségi szintje a kijelző alsó részében jelenik meg egy 4 szintből álló akkumulátor szimbólummal: 100 % (teljesen feltöltve), 75%, 50% és kevesebb, mint 25%. Amennyiben a töltöttségi szint kevesebb, mint 10%, a műszer az akkumulátor szimbólumot riasztás szimbólumra váltja, figyelmeztetve, hogy fel kell tölteni a műszert.

Megjegyzés! Az eszköz, amikor csatlakoztatva van egy töltőhöz, orvostechnikai elektromos rendszernek minősül. A töltőnek meg kell felelnie a vonatkozó EN/IEC biztonsági szabványoknak (pl. IEC 60950-1, IEC 62368-1 vagy IEC 60335-2-29), hogy megfeleljen a biztonsági előírásoknak.

Megjegyzés! A töltés közben nem lehetséges az ISQ mérés végrehajtása.

Pontosság

A műszer +/- 1 ISQ ISQ-pontosságú/teibontású. Amikor a SmartPeg egy implantátumhoz van csatlakoztatva, az ISQ érték akár 2 ISQ-val is változhat a SmartPeg csatlakoztatási nyomatkétoi függően.

Teljesítmény, súly és méret

Lítiumion-akkumulátor	3,7 VDC
Töltés	Kizárólag A-C típusú USB-kábellel használjon, szabványos USB 2.0 vagy 3.0 (A típus) porthoz csatlakoztatva (Max. 5,2 VDC).
Eszköz méret	206 × 36 × 25 mm
Csomag méret	230 x 145 x 65 mm
Eszköz súly	0,08 kg
Bruttó súly	0,40 kg

Szállítás közbeni környezeti feltételek

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

Környezeti feltételek alkalmazáskor és tároláskor

Hőmérséklet	+10 °C - +35 °C
Relatív páratartalom	30 % - 75 %
Nyomás	700 hPa - 1060 hPa
IP osztály	IP20

15) Hibaelhárítás

Mérés hiánya vagy váratlan érték

Újrafelhasználó SmartPeg

A SmartPegek egyszer használatosak, és csak egy kezelés alkalmával, egyetlen páciensnél használhatóak egy vagy több méréshez. Az ismételt újrafelhasználás hamis eredményekhez vezethet a puha alumínium SmartPeg menetek kopása miatt.

Rossz SmartPeg típus lett kiválasztva az implantátumhoz

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

Csont vagy puha szövet van a SmartPeg és az implantátum között

Feltétlenül tisztítsa ki az implantátum profetikus csatlakozását, mielőtt a SmartPeget rögzítené.

Elektromágneses interferencia (EMI)

Távolítsa el az elektromágneses interferencia forrását.

Az eszköz hegyét túl messze tartják a SmartPegtől

Általában elég 2 - 4 mm távolságot tartani az eszköz hegye és a SmartPeg között, de előfordulhat, hogy csak 1 mm távolságra van szükség.

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 részének megfelelően

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

Rossz USB-kábel van használatban

Kizárólag A-C típusú USB-kábellel használjon, szabványos USB 2.0 vagy 3.0 (A típus) porthoz csatlakoztatva (Max. 5,2 VDC).

Az eszköz nem indul el

Nem feltöltött akkumulátor

Töltse fel a műszert.

A bekapcsolásnál a következő szimbólum jelenik meg



Az öntesztelés sikertelen volt

Kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi értékesítési képviselővel vagy forgalmazóval további utasításokért.

Nehézkés a mérés az ajánlott irányban

Nincs elegendő hely, például az egymás melletti fogak miatt

Próbálja meg enyhén eltérő szögben elvégezni a mérést.

Nehézségek a SmartPeg rögzítésével

Rossz SmartPeg

Győződjön meg róla, hogy a SmartPeg kompatibilis az implantátum rendszerrel. Lásd [osstell.com/smartpegguide](#).

16) Szerviz és támogatás

Amennyiben az eszköz hibásan működik, lépjen kapcsolatba a helyi értékesítési képviselővel vagy forgalmazóval további utasításokért.

17) Hulladék és ártalmatlanítás

Az eszközt elektromos berendezésként kell újrahasznosítani. A SmartPegeket fémként kell újrahasznosítani. Amennyiben lehetséges, az akkumulátort lemerült állapotban kell ártalmatlanítani, hogy elkerülhető legyen a véletlen rövidzárlat okozta hőképződés.

Kövesse a helyi és országspecifikus törvényeket, irányelveket, szabványokat és útmutatókat a hulladék-kezelés során.

- Elektromos hulladékok
- Kiegészítők és pótalkatrészek
- Csomagolás

Li-ion

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

1) Inleiding	90
2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	90
3) Beoogd gebruik	90
4) Indicaties voor gebruik	90
5) Beschrijving	91
6) Veiligheidssymbolen	91
7) Eerste gebruik	92
8) TestPeg	92
9) SmartPeg	92
10) Meten	92
11) Een abutment meten	93
12) De meetresultaten interpreteren	93
13) Hygiëne en onderhoud	93
14) Technische gegevens	94
15) Probleemoplossing	95
16) Service en ondersteuning	95
17) Recycling en verwijdering	96

1) Inleiding

Gekwalificeerde gebruiker

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

Verantwoordelijkheden van de gebruiker

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

Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.

Eik ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het medische apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie!

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het medische hulpmiddel als het volgende wordt nageleefd:

- Het medische hulpmiddel mag alleen in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt.
- Eventuele wijzigingen of reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant worden uitgevoerd.
- Bij opening van het instrument zonder toestemming vervallen alle (garantie) aanspraken.

Bij demontage, wijziging of reparatie van het instrument zonder toestemming, maar ook bij het niet-aanhouden van deze gebruiksaanwijzing en/of onjuist gebruik komt de garantie te vervallen. Dit vrijwaart de fabrikant tevens tegen alle andere aanspraken.

2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- ⚠ Lees alle instructies voordat u het instrument bedient.
- ⚠ Het instrument creëert een magnetisch veld dat de werking van pacemakers zou kunnen verstoren! Houd het instrument uit de buurt van geïmplanteerde systemen. Plaats het instrument niet op het lichaam van de patiënt.
- ⚠ Er moet een transparante barrièrehuls worden gebruikt om het instrument af te dekken wanneer het bij patiënten wordt gebruikt. Zie paragraaf 10 voor aanbevolen hoezen en paragraaf 13 voor informatie over aanbevolen reiniging en onderhoud.
- ⚠ Gebruik uitsluitend de aanvaardbare middelen zoals vermeld in paragraaf 13 voor reiniging en onderhoud van het instrument. Andere middelen kunnen het oppervlak van de instrumentbehuizing beschadigen.
- ⚠ Het instrument niet autoclavieren.
- ⚠ De SmartPeg Mount moet worden gesteriliseerd voor gebruik.
- ⚠ Voer altijd een meting uit in twee richtingen, Buccaal-Linguaal en Mesiaal-Distaal, zoals aangegeven door het instrument. Dit is belangrijk om de laagste implantaatstabiliteit te detecteren.
- ⚠ De SmartPegs zijn wegwerpbaar en mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelingsessie, bij één enkele patiënt (om kruisbesmetting te voorkomen). Herhaald hergebruik kan resulteren in foutieve metingen als gevolg van slijtage van de zachte aluminium draden van de SmartPeg. Niet gebruiken als de verzegeling of verpakking beschadigd is.
- ⚠ Stel het instrument niet bloot aan extreem hoge temperatuur, (bijvoorbeeld op het dashboard van een auto op een warme zonnige dag).
- ⚠ Het instrument is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen, bijv. water, bij de USB-connector (IP20-classificatie).
- ⚠ Voedingen aangesloten op het elektriciteitsnet en de USB-kabel die wordt gebruikt voor het opladen, mogen niet bereikbaar zijn voor de patiënt.
- ⚠ Laad het instrument altijd op met behulp van de meegeleverde USB-kabel, rechtstreeks aangesloten op een 5 volt USB type A-poort.Gebruik nooit splitter-kabels, aangezien die het instrument permanent kunnen beschadigen.

Voorzorgsmaatregelen

- ⚠ Om storingen te voorkomen, moet u het instrument uit de buurt van elektronische apparaten houden.
- ⚠ Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van explosieve of ontvlambare materialen.
- ⚠ Zie paragraaf 4, 5 en 9 voor informatie over goedgekeurde en compatibele accessoires.

3) Beoogd gebruik

Het instrument is bedoeld voor gebruik als Dental Implant Stability Analyzer.

4) Indicaties voor gebruik

Het instrument is geïndiceerd voor gebruik bij het meten van de stabiliteit van implantaten in mond, kaak en aangezicht.

Gebruiksvoorwaarden

Chirurgisch geïmplanteerde implantaten of abutments die ruimte bieden voor de bevestiging van een compatibele SmartPeg.

Gebruik

Het instrument kan belangrijke informatie toevoegen aan de evaluatie van de stabiliteit van implantaten en kan gebruikt worden als onderdeel van een algemeen evaluatieprogramma voor de behandeling. De uiteindelijke beslissing over implantaatbehandeling is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

Contra-indicaties

Het instrument is gecontra-indiceerd voor implantaatsystemen waarop de SmartPeg vanwege mechanische incompatibiliteit niet kon worden bevestigd. Zie paragraaf 9 voor meer informatie over SmartPegs.

Het instrument is gecontra-indiceerd bij gebruik in combinatie met Pegs die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd. Het instrument is gecontra-indiceerd als het niet mogelijk is om de SmartPeg te bevestigen vanwege ruimtegebrek of als het in aanraking komt met andere kunstmatige of anatomische structuren.

5) Beschrijving

Het instrument is een draagbaar instrument dat gebruikmaakt van de niet-invasieve techniek resonantiefrequentieanalyse. Het systeem omvat het gebruik van een SmartPeg bevestigd aan het tandheelkundig implantaat of abutment door middel van een geïntegreerde schroef. De SmartPeg wordt opgewekt door een magnetische impuls van het instrumentuiteinde.

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

Uw systeem bevat de volgende onderdelen

- ① Instrument
- ② USB-kabel, type A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Gebruiksaanwijzing
- ⑥ Quick Guide

Toegepaste onderdelen: Instrumentpunt en dun lichaamsdeel.



6) Veiligheidssymbolen

	Waarschuwing
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Zie paragraaf 2) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	Toepassingsdeel van het type BF
	Fabrikant
	Land waar product is gemaakt en datum
	Serienummer
	Niet bij het huisvuil deponeren. Li-ion accu
	CE-markering
	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Niet steriliseerbaar
	Steriliseerbaar tot 135 graden Celsius
	Toegestaan temperatuurbereik
	Luchtvochtigheid, beperking
	Luchtdruk, beperking
	Bescherming tegen het binnendringen van vreemde voorwerpen > 12,5 mm Ø . Geen bescherming tegen vloeistof.
	Te gebruiken tot
	Chargecode

	Sterilisatie met straling
	Let op! Volgens het federale recht van de VS mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts, een arts of een andere medisch deskundige met een vergunning in de deelstaat waar hij of zij praktijk houdt en die dit medisch hulpmiddel wil gebruiken of ervoor wil zorgen dat het gebruikt wordt.
	Artikelnummer
	Niet geschikt voor hergebruik
	Medisch hulpmiddel
	DataMatrix Code voor productinformatie inclusief UDI (Unique Device Identification)
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem

7) Eerste gebruik

Laad het instrument op door de kleine USB-connector van de USB-kabel op het brede uiteinde van het instrument aan te sluiten.

Om de transportmodus te deactiveren en het opladen te starten, sluit u de kleine USB-connector van de USB-kabel, type A-C, aan op het brede uiteinde van het instrument. Sluit de grote USB-connector aan op een standaard USB-type A-contact van een pc, laptop of lader.

Het instrument start op en de oplaadmodus wordt geactiveerd. Laad het instrument ten minste 1 uur op of totdat het instrument aangeeft dat het volledig is opgeladen. Laad het instrument ten minste 3 uur op of totdat deze volledig opgeladen is. Verwijder de USB-kabel, type A-C.

Let op! Tijdens het opladen kan er geen ISQ-meting worden uitgevoerd.

8) TestPeg

De Ostell TestPeg kan worden gebruikt voor het testen van het systeem en om het systeem te leren gebruiken. Plaats de Ostell TestPeg op de tafel of houd hem in uw hand. Activeer het instrument door kort op de knop te drukken en houd de punt van het instrument ongeveer 2-4 mm verwijderd van de bovenkant van de TestPeg. Het instrument moet beginnen met meten en een ISQ-waarde van $\approx 55 \pm 2$ weergeven.

9) 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 behandelingsessie, bij één enkele patiënt (om kruisbesmetting te voorkomen). Herhaald hergebruik kan resulteren in foutieve metingen als gevolg van slijtage van de zachte aluminium draden van de SmartPeg.

10) Meten

Plaats vóór gebruik bij een patiënt een barrièrehuls over het instrument. De barrièrehuls helpt kruisbesmetting voorkomen en zorgt ervoor dat tandheelkundig compositiemateriaal niet aan het oppervlak van het instrumentuiteinde en lichaam vast komt te zitten. Daarnaast voorkomt het verkleuring en verontreinigingen door reinigingsoplossingen.

Let op!

- Wegens hygiëne uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Gooi gebruikte barrièrehulzen weg met het betreffende afval na elke patiënt.
- Laat barrièrehulzen niet gedurende lange periodes achter op het instrument.
- Zie onderstaande lijst voor aanbevolen barrièrehulzen.
TIDShield, art.nr.: 20808, art.nr.: 20887. www.tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 röntgensensorhoes, maat 2
Ga voor meer informatie over barrièrehulzen naar: osstell.com/support-osstell-classic
- Het instrument moet na elke patiënt met de juiste middelen worden gereinigd. Zie hoofdstuk 13 Reiniging en onderhoud voor aanvaardbare reinigingsmiddelen.

Er zou bij het plaatsen van het implantaat een eerste meting moeten worden uitgevoerd om een basis te hebben voor toekomstige metingen gedurende het genezingsproces. Vóór de prothetische restauratie wordt een tweede meting uitgevoerd om de stabiliteitsontwikkeling van het implantaat te kunnen volgen.

Er wordt aanbevolen om te meten in zowel Buccale-Linguale en Mesiale-Distale richting teneinde de laagste stabiliteit te vinden. Daarom vraagt het instrument de gebruiker om in beide richtingen te meten.

Wij raden aan de meer gedetailleerde informatie (video's en beknopte handleidingen) te bestuderen die beschikbaar is op osstell.com/support-osstell-classic om de volledige functionaliteit van uw instrument te benutten.

1. Activeer het instrument door kort op de knop te drukken. Het instrument wordt opgestart. Nadat de batterijstatus wordt weergegeven, is het instrument klaar voor metingen in de BL-richting (buccaal-linguaal) die op de display worden aangegeven.
2. Plaats een barrièrehuls over het instrument. **Zie afb. 1, pag. 1.**
3. Plaats de juiste SmartPeg voor het implantaat in de SmartPeg Mount. De SmartPeg is magnetisch en wordt door de SmartPeg-indraaihulp vastgehouden.
Zie afb. 2, pag. 1. 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. 45° in de richting van de bovenkant van de SmartPeg, zoals aangegeven in de display en weergegeven met een groen vinkje in **afb. 3, pag. 1**. Meet niet op de manieren die met een rode X zijn aangegeven in **afb. 3, pag. 1**.
- Een geluidssignaal geeft aan wanneer een meting is uitgevoerd en de gemeten gegevens op de display worden weergegeven. **Zie afb. 4, pag. 1**. Haal het instrument uit de mond van de patiënt om duidelijk de ISO-waarde en de gekleurde indicatie te lezen. Het instrument schakelt automatisch over om te meten in mesiaal-distale richting, zoals aangegeven op de display. **Zie afb. 5, pag. 1.**
- Let op!** Breng het instrument niet terug in de mond voordat de display is overgegaan op de volgende richting.
5. Herhaal stap 4 om in de Mesiaal-Distale richting te meten, **zie afb. 5, pag. 1**. De laatste meting wordt voor elke richting weergegeven. **Zie afb. 6, pag. 1**. Als u kort op de knop drukt, worden de gemeten waarden gereset en is het instrument klaar voor metingen in de BL-richting, zoals aangegeven in de display. **Zie afb. 7, pag. 1**.
6. Wanneer alle metingen zijn uitgevoerd, verwijdert u de SmartPeg met behulp van de SmartPeg-indraaihulp.
7. Nadat er 60 seconden lang geen metingen zijn verricht, wordt het instrument automatisch uitgeschakeld. Of druk langer dan 2 seconden op de zwarte knop om het uit te schakelen.

11) Een abutment meten

Bij metingen op abutmentniveau zijn de ISO-waarden niet gelijk aan de waarden bij metingen op implantaatniveau. Deze zullen in de meeste gevallen lager zijn. Dit komt doordat de totale lengte van het abutment plus de SmartPeg enigszins verschilt (langer is), afhankelijk van de hoogte van het abutment. Om dit te compenseren zijn er verschillende SmartPeg-typen beschikbaar voor abutments. U kunt alle beschikbare SmartPegs vinden op osstell.com/smartpegguide.

Door de verschillende hoogtes en hoeken van abutments is de ISO mogelijk nog steeds niet gelijk aan de ISO op implantaatniveau. Het wordt daarom aanbevolen een ISO-meting op implantaatniveau te nemen (met behulp van de juiste SmartPeg voor dat implantaat) op het moment van plaatsing van het implantaat en dat vervolgens te vergelijken met de ISO-waarde op het abutment (met behulp van de juiste SmartPeg voor dat abutment) voor een vergelijking met de ISO op abutmentniveau.

De ISO op abutmentniveau kan dan gebruikt worden als een relatieve ISO-waarde om de stabiliteit van het implantaat tijdens de genezingsperiode te volgen.

12) De meetresultaten interpreteren

Implantaatstabiliteit

Een implantaat kan een wisselende stabiliteit in verschillende richtingen hebben. De stabiliteit van het implantaat is afhankelijk van de omliggende botconfiguratie. Er is vaak een richting waarin de stabiliteit het kleinste is en een richting waarin de stabiliteit het grootst is. Deze twee richtingen staan meestal loodrecht op elkaar.

Om de laagste stabiliteit (laagste ISO-waarde) te vinden, is het raadzaam om vanuit twee verschillende richtingen te meten. De laagste stabiliteit wordt in de meeste gevallen gevonden in de Buccale-Linguale richting. De hoogste stabiliteit wordt in de meeste gevallen gevonden in de Mesiale-Distale richting.

De ISO-waarde

Ervan uitgaande dat er toegang is tot het implantaat, moeten er ISO-metingen worden uitgevoerd bij het plaatsen van het implantaat en voordat het implantaat wordt belast of voordat het abutment wordt bevestigd. Na elke meting worden de ISO-waarden gebruikt als basis voor de volgende meting die wordt uitgevoerd. Na elke meting worden de ISO-waarden geregistreerd en gebruikt als basis voor de volgende meting die wordt uitgevoerd. Een verandering in de ISO-waarde betekent een verandering in de stabiliteit van het implantaat. In het algemeen duidt een stijging van de ISO-waarden ten opzichte van de vorige meting op een toename naar een grotere implantaatstabiliteit, terwijl een daling van de ISO-waarden duidt op een verlies van stabiliteit en mogelijk op falen van het implantaat. Een stabiele waarde duidt erop dat de stabiliteit van het implantaat gelijk is gebleven.

Zie de laatste pagina in dit IFU-boekje.

ISO-waarden zijn niet gecorreleerd met andere methoden voor mobiliteitsmetingen.

Let op! De uiteindelijke beslissing over implantaatbehandeling is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

13) Hygiëne en onderhoud

Maak voortgaand aan elk gebruik een gaspje of zachte doek nat met een aanvaardbaar (zie onderstaande lijst) oppervlakontsmettingsmiddel en reinig het hele instrument.

Let op! Het instrument niet autoclavieren.

Controleer regelmatig het oppervlak van het instrumentuiteinde en de andere oppervlakken op mogelijke scheuren en achtergebleven vuil.

Aanbevolen reinigingsmiddelen

- Isopropylalcohol 70%
- Laagschuimende, enzymatische reinigingsmiddelen met een neutrale pH-waarde, zoals:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, www.wh.com (te bestellen bij W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzoil

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 zuren en/of fenolen
- MEK (methyl ethylketon)
- Blex
- Gluteraldehyde
- Reinigingsmiddelen op basis van quaternaire ammoniumchlorides

Het instrument heeft geen periodiek onderhoud nodig. In het geval van een storing van het instrument, neemt u contact op met de lokale vertegenwoordiger of distributeur voor verdere instructies.

SmartPeg	Steriel geleverd. SmartPegs zijn wegwerpbaar en mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandel sessie, bij één enkele patiënt (om kruisbesmetting te voorkomen).
TestPeg	Wordt niet intra-oraal gebruikt, vereist geen sterilisatie.

De SmartPeg Mount moet voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de onderstaande instructies.

SmartPeg Mount: Moet conform de aanbevolen sterilisatiemethode gesteriliseerd worden. De aanbevolen sterilisatiemethode moet conform de Sterility Assurance Levels (SAL), ISO 17665-1 en ISO 17664 zijn. De SmartPeg Mount moet tijdens het sterilisatieproces in een geschikte sterilisatieverpakking worden geplaatst.		
Sterilisatie methode	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingstijd
Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 min
Zwaartekracht	134 °C (273 °F)	10 min
Waarschuwing: De blootstellingstemperatuur van 135 °C (275 °F) niet overschrijden. Droogtijd: 30 minuten		
Controleer de SmartPeg Mount op beschadiging of slijtage. Reinig de SmartPeg Mount met de hand met behulp van een neutraal reinigingsmiddel voor instrumenten. Spoelen en drogen; controleer de SmartPeg Mount en de kabel zorgvuldig op schade en slijtage. Steriliseer de SmartPeg Mount volgens de instructies van de fabrikant. Niet in de vaatwasser reinigen. Bewaar de steriele medische goederen stovrij en droog.		

14) Technische gegevens

Technische beschrijving

Het instrument is CE-gemarkeerd volgens MDR 2017/745 in Europa (Klasse I, intern aangedreven, type BF toegepaste onderdelen. Geen AP- of APG-apparaat, niet beschermd tegen het binnendringen van water).

Het instrument is in overeenstemming met de toepasselijke delen van IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

De gebruikte symbolen zijn zoveel mogelijk in overeenstemming met de Europese norm EN 60601-1 en de ISO 15223.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische elektrische apparatuur is aan bijzondere veiligheidsmaatregelen ten aanzien van de EMC onderworpen en moet volgens de EMC-instructies geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden.

De fabrikant garandeert de conformiteit van het apparaat met de EMC-vereisten alleen bij gebruik met originele accessoires en reserveonderdelen. Gebruik van andere accessoires/andere reserveonderdelen kan leiden tot een verhoogde emissie van elektromagnetische storingen of tot een verminderde weerstand tegen elektromagnetische storingen. U kunt de huidige EMC-fabrikantverklaring vinden op onze website osstell.com/osstell-classic. Scroll naar beneden totdat u een knop ziet om de **EMC-VERKLARING** te downloaden.

U kunt deze ook rechtstreeks opvragen bij uw lokale verkoopvertegenwoordiger of distributeur. De Osstell

Opladen van de batterij

Het instrument bevat een oplaadbare lithium-ion batterij. Het instrument moet worden opgeladen met behulp van de USB-kabel, type A-C, rechtstreeks aangesloten op een standaard USB 2.0 of 3.0, 5 volt USB type A-poort. De status van de batterij en het laden wordt aangegeven in de onderste display met een batterijsymbool met 4 niveaus: 100% (volledig opgeladen), 75%, 50% en minder dan 25%. Bij een niveau dat lager is dan 10% verandert het batterijsymbool van het instrument om aan te geven dat het instrument moet worden opgeladen.

Let op! Het instrument is, wanneer het is aangesloten op een oplader, een medisch elektrisch systeem. In het kader van de veiligheidsvoor-schriften moet de oplader moet voldoen aan de relevante EN/IEC-veiligheidsnormen, zoals IEC 60950-1, IEC 62368-1 of IEC 60335-2-29.

Let op! Tijdens het opladen kan er geen ISO-meting worden uitgevoerd.

Nauwkeurigheid

Het instrument heeft een ISO-nauwkeurigheid/resolutie van ISO +/-1. Wanneer de SmartPeg is aangesloten op een implantaat, kan de ISO-waarde variëren tot 2 ISO, afhankelijk van het gebruikte draaimoment bij de SmartPegbevestiging.

Vermogen, gewicht en afmetingen

Li-Ion accu	3,7 VDC
Opladen	Gebruik uitsluitend de USB-kabel, type A-C, aangesloten op een standaard USB 2.0 of 3.0 (type A) poort (max. 5,2 VDC).
Afmetingen	206 x 36 x 25 mm
Afmetingen van de verpakking	230 x 145 x 65 mm
Gewicht	0.08 kg
Totaal gewicht	0,40 kg

Omgevingsomstandigheden tijdens transport

Temperatuur	-40 °C tot +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10 % tot 95 %
Druk	500 hPa tot 1060 hPa

Omgevingsomstandigheden tijdens gebruik en opslag

Temperatuur	+10 °C tot +35 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %
Druk	700 hPa tot 1060 hPa
Soort bescherming	IP20

15) Probleemoplossing

Geen meting of onverwachte waarde

Hergebruikte SmartPeg

SmartPegs zijn wegwerpbaar en mogen uitsluitend worden gebruikt voor één of meerdere metingen tijdens één behandelingsessie, bij één enkele patiënt. Herhaald hergebruik kan resulteren in foutieve metingen als gevolg van slijtage van de zachte aluminium draden van de SmartPegs.

Verkeerd SmartPeg-type geselecteerd voor het implantaat

Raadpleeg de SmartPeg-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 ((M))

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 display.

Het instrument laadt niet op wanneer de USB-kabel is aangesloten

Verkeerde USB-kabel gebruikt

Gebruik uitsluitend de USB-kabel, type A-C, aangesloten op een standaard USB 2.0 of 3.0 (type A) poort (max. 5,2 VDC).

Het instrument gaat niet aan

De batterij is leeg

Laad het instrument op.

Mededeling bij inbedrijfstelling van het instrument

Mislukte zelftests

Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of distributeur voor verdere instructies.

Moeilijk te meten in een nauwkeurige aanbevolen richting

Geen ruimte, bijvoorbeeld wegens aangrenzende tanden

Probeer in een iets andere hoek te meten.

Moeilijkheden bij het bevestigen van de SmartPeg

Verkeerde SmartPeg

Zorg dat de SmartPeg compatibel is met het implantaatsysteem. Zie osstell.com/smartpegguide

16) 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.

17) Recycling en verwijdering

Het instrument moet worden gerecycled als elektrische apparatuur. 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.



LI-Ion

- Oude elektrische apparatuur
- Accessoires en reserveonderdelen
- Verpakking

Velkommen

Gratulerer med kjøpet av din nye Osstell Classic.
Les hele bruksanvisningen for du begynner å bruke instrumentet.

1) Innledning	98
2) Advarsler og sikkerhetsanvisninger	98
3) Tiltent bruks	98
4) Instruksjoner om bruken	98
5) Beskrivelse	99
6) Sikkerhetssymboler	99
7) Før bruk	100
8) TestPeg	100
9) SmartPeg	100
10) Utføre målinger	100
11) Målinger på distanser	101
12) Vurdering av måleresultatene	101
13) Hygiene og pleie	101
14) Tekniske data	102
15) Feilsøking	103
16) Service og støtte	103
17) Resirkulering og avhending	103

1) Innledning

Brukerens kvalifikasjoner

Dette medisinske utstyret skal brukes av kvalifiserte tannleger, leger, kirurger eller spesialister som er utnevnt av ansvarlig kliniker.

Brukerens ansvar

Les gjennom hele bruksanvisningen før du bruker dette utstyret.

Følg advarslene og forsiktighetsreglene.

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forhold til det medisinske utstyret skal rapporteres til produsent-en og vedkommende myndighet!

Produsentens ansvar

Produsenten kan bare ta ansvar for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til det medisinske utstyret når følgende instruksjoner er fulgt:

- Det medisinske utstyret må brukes i samsvar med denne bruksanvisningen.
- Endringer eller reparasjoner kan bare utføres av produsenten.
- Uautorisert åpning av instrumentet ugdydiggjør alle garantikrav og eventuelle andre krav.

I tillegg til uautorisert demontering, endring eller reparasjon av instrumentet og manglende overholdelse av denne bruksanvisningen, vil feil bruk ugdydiggjøre garantien og frita produsenten fra alle andre krav.

2) Advarsler og sikkerhetsanvisninger

Advarsler:

- ⚠ Les alle instruksjonene for du bruker instrumentet.
- ⚠ Instrumentet genererer et magnetisk vekseleffelt som kan føre til funksjonsforstyrrelser i pacemakere! Bring ikke produktet i nærheten av implanterte systemer. Legg ikke instrumentet på pasientens kropp.
- ⚠ En gjennomskiktig barrierehylse må brukes til å dekke instrumentet når det brukes på pasienter. Se avsnitt 10 for informasjon om anbefalte hylser og avsnitt 13 for informasjon om anbefalt rengjøring og vedlikehold.
- ⚠ Bruk kun de godkjente rengjøringsmidlene oppført i avsnitt 13 når du skal rengjøre og vedlikeholde instrumentet. Andre rengjøringsmidler kan forårsake permanent skade på instrumentets lukkemekanismen.
- ⚠ Ikke autoklaver instrumentet.
- ⚠ SmartPeg-fatningen må steriliseres for bruk.
- ⚠ Utfør alltid en måling i to retninger: Bukkal-Lingualt og Mesial-Distalt, som angitt av instrumentet. Denne prosedyren er viktig for å finne den laveste stabiliteten for implantatet.
- ⚠ SmartPegs er kun beregnet på engangsbruk. De kan bare brukes til en eller flere målinger i én behandlingssøkt 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 barriersystemet eller emballasjen er skadet.
- ⚠ Utsett ikke instrumentet for ekstremt høye temperaturer (f.eks.: La det ikke ligge på dashbordet i bilen på en varm, solrik dag).
- ⚠ Instrumentet er ikke beskyttet mot inntrenging av væsker, f.eks. vann, gjennom USB-kontakten (IP20-klassifisert).
- ⚠ Nettstrøm-drevet strømforstyrrelse eller USB-kabel som brukes til opplading av instrumentet, må være utenfor pasientens rekkevidde.
- ⚠ Lad alltid apparatet ved å bruke den medfølgende USB-kabelen som er direkte forbundet med en 5 volt USB A port. 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 ikke instrumentet i nærheten av eksplosive og lett antennelige materialer.
- ⚠ Se punkt 4, 5 og 9 for informasjon om godkjent og kompatibelt tilbehør.

3) Tiltent bruk

Instrumentet er beregnet for bruk som en stabilitetsanalysator for tannimplantat.

4) Instruksjoner om bruken

Instrumentet er indisert for bruk ved måling av stabiliteten til implantater i munnhulen og kjeve- og ansiktsregionen.

Bruksvilkår

Kirurgisk plasserte implantater eller distanser der det er plass til å feste en kompatibel SmartPeg.

Bruk

Instrumentet kan tilføre viktig informasjon ved evalueringen av implantatets stabilitet og kan brukes som en del av et overordnet behandlingsevalueringssystem. Ansvar for den endelige beslutningen om implantat-behandling ligger hos behandlende tannlege.

Kontraindikasjoner

Instrumentet er kontraindisert for implantatsystemer som SmartPeg ikke kunne festes til på grunn av mekanisk inkompatibilitet. Se punkt 9 for ytterligere informasjon om SmartPegs.

Instrumentet er kontraindisert når det brukes sammen med implantater som ikke er godkjent av produsenten. Instrumentet er kontraindisert der det ikke er mulig å feste SmartPeg på grunn av plassmangel, eller der det støter mot andre kunstige eller anatomiske strukturer.

5) Beskrivelse

Instrumentet er et håndholdt instrument som involverer bruk av den ikke-invasive teknikken resonans-frekvensanalyse. Når systemet brukes, involveres en SmartPeg som er festet til tannimplantatet eller distansen med en integrert skru. SmartPeg reagerer på en magnetisk impuls fra instrumentspissen.

Resonansfrekvensen som er et mål for implantatets stabilitet, beregnes på grunnlag av oscillasjonsfrekvensen til SmartPeg. Resultatet vises på instrumentet som Implant Stability Quotient (ISQ). ISQ-skalaen går fra 1 til 99. Den er et mål for implantatets stabilitet og avledes fra vibrasjonsfrekvensen til SmartPeg. Jo høyere ISQ-verdi, desto større stabilitet har implantatet. Instrumentets programvare kan oppdateres ved hjelp av den medfølgende USB-kabelen, type A-C.

Systemet omfatter følgende elementer

- 1

Instrument
- 2

USB kabel, type A-C
- 3

SmartPeg Mount
- 4

TestPeg
- 5

Bruksanvisning
- 6

Quick Guide

Bruksdeler: Instrumentspiss og tynnere hoveddel.



6) Sikkerhetssymboler

	Advarsel
	Følg bruksanvisningen
	Vær oppmerksom på bruksanvisningen
	Se punkt 2 Advarsler og sikkerhetsanvisninger
	Påføringsdel type BF
	Produsent
	Land og produksjonsdato
	Serienummer
	Må ikke kastes i husholdningsavfall. Litium-ionbatteri.
	CE-merking
	CE-merking med identifikasjonsnummeret til det meldte organ.
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Kan ikke steriliseres
	Steriliserbar opp til angiven temperatur 135 grader Celcius
	Tillatt temperaturområde
	Luftfuktighet, begrensning
	Lufttrykk, begrensning
	Grad av beskyttelse mot inntrengning av fremmedlegemer >12,5 mm Ø. Ingen beskyttelse mot fuktighet.
	Utløpsdato

	Batch-kode
	Sterilisering med stråling
	Forsiktig! I henhold til 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.
	Varenummer
	Ikke til gjenbruk
	Medisinsk utstyr
	Datamatrikskode for produktinformasjon, inkludert UDI (Unique Device Identification (Unik enhetsidentifikator))
	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, se bruksanvisningen
	Holdes tørr
	Holdes vekk fra sollys
	System med steril enkeltbarriere med beskyttende utvendig emballasje
	System med steril enkeltbarriere

7) Før bruk

Lad instrumentet ved å koble den lille USB-kontakten på USB-kabelen til den brede enden av instrumentet. Koble USB-A-kontakten til et standard-USB-A-port på en PC, bærbar PC eller lader.

Instrumentet vil starte opp og gå inn i lademodus. Lad instrumentet i minst 1 time eller til instrumentet viser at det er fulladet. Fjern USB-kabelen, type A-C.

Vennligst merk! Det er ikke mulig å utføre en ISQ-måling under ladingen.

8) TestPeg

TestPegs brukes til å teste systemet og lære hvordan det brukes. Legg en TestPeg foran deg på bordet eller hold den i hånden. Aktiver instrumentet ved å bevege på det, og hold instrumentspissen ca. 2-4 mm fra toppen av TestPeg. Instrumentet skal begynne å måle og presentere en ISQ-verdi på ≥ 55 +/- 2.

9) SmartPeg

SmartPegs er tilgjengelige med ulike kontakter og kan brukes sammen med alle vanlige implantater på markedet. Alle tilgjengelige SmartPegs finner du under: osstell.com/smartpegguide.

SmartPegs er beregnet på engangsbruk. De kan bare brukes til en eller flere målinger i én behandlingsøkt på samme pasient (for å unngå krysskontaminering). Gjentatt bruk kan føre til feilmålinger på grunn av siltasje på de myke aluminiumsgjengene til SmartPegs.

10) Utføre målinger

Plasser en barrierehylse over instrumentet for det brukes på en pasient. Barrierehysen bidrar til å hindre kryss-kontaminering og bidrar til at dentale komposittmaterialer ikke fester seg til overflaten av instrumentspissen og hoved-delen. Med dette hindres misfarging av instrumentet samt skader fra rengjøringsløsninger.

Vennligst merk!

- Barrierehyser er kun til engangsbruk.
- Etter bruk på hver pasient må barrierehysen kastes i det angitte avfallet.
- La ikke barrierehysen sitte på instrumentet i lengre tid.
- Se listen nedenfor for anbefalte barrierehyser.
TIDShield, varenr: 20808, varenr: 20867. www.tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 røntgensensorhylse, størrelse 2
Ytterligere informasjon om barrierehyser finner du under: osstell.com/support-osstell-classic
- Instrumentet må rengjøres med egnet rengjøringsmiddel etter hver pasient. Se punkt 13 Hygiene og pleie for egnede rengjøringsmidler.
 - Når implantatet skal settes inn, må det først tas en måling for å oppnå en referanseverdi for etterfølgende målinger gjennom hele tilhøingsprosessen. For den endelige rekonstruksjonen foretas det en ny måling som muliggjør kontinuerlig observasjon av implantatets stabilitet.
 - Det anbefales å måle både i Bukkal-Lingual retning og i Mesial-Distal retning for å finne den laveste stabiliteten. Derfor ber instrumentet brukeren om å måle i begge disse retningene.
- Vi anbefaler å lese den mer detaljerte informasjonen (videoer og hurtigveiledninger) på osstell.com/support-osstell-classic for å utnytte instrumentets fulle funksjonalitet.

1. Aktivert instrumentet med et kort trykk på knappen. Instrumentet starter opp. Etter å ha vist batteristatus er instrumentet klart for måling i BL-retringen (bukkal-lingualt), som angitt på skjermen.
2. Plasser en barrierehylse over instrumentet. **Se fig 1, side 1.**
3. Plasser riktig SmartPeg for implantatet i SmartPeg Mount. SmartPeg er magnetisk og holdes av SmartPeg-fatningen. **Se fig 1, side 1.** Sett SmartPeg i implantatet eller disansen 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. For instrumentet inn i munnen og hold instrumentspissen tett (2-4 mm) inntil toppen av SmartPeg uten å berøre den. Hold spissen i en vinkel på ca. 45° mot toppen av SmartPeg som angitt på skjermen og vist med en grønn hake på **fig 3, side 1**. Ikke mål på de måtene som er angitt med et rødt kryss på **fig 3, side 1**.
 - En lyd angir når en måling er utført, og måledataene vises på skjermen. **Se fig 4, side 1.** For instrumentet ut av munnen for å få en tydelig avlesning av ISQ-verdi.
 - Instrumentet vil automatisk bytte til å måle i mesial-distal retring som angitt på skjermen. **Se fig 5, side 1. Obs!** For ikke instrumentet tilbake i munnen inntil skjermen har skiftet til den neste anvisning.
5. Gjenta steg 4 for å måle i den Mesial-Distale retringen, **se fig 5, side 1**. Den siste målingen vil bli presentert for hver retring, **se fig 6, side 1**. Et kort trykk på knappen vil nullstille de målte verdiene, og instrumentet vil være klart for måling i BL-retringen som vist på skjermen, **se fig 7, side 1**.
6. Når alle målingene er utført, fjernes SmartPeg med SmartPeg-fatningen.
7. Instrumentet slås automatisk av etter 60 sekunder uten måling, eller trykk på den svarte knappen i mer enn 2 sekunder for å slå det av.

11) Målinger på distanser

Ved måling på distansenivå vil ikke ISQ-verdiene være de samme som ved måling på implantatnivå. De vil i de fleste tilfeller være lavere. Dette skyldes at den totale lengden på distansen pluss SmartPeg vil være litt forskjellig (lengre) avhengig distansehøyden som brukes. For å kompensere for dette er det flere SmartPeg-typer tilgjengelig for distanser. Du finner alle tilgjengelige SmartPegs på osstell.com/smartpegguide.

På grunn av forskjellige høyder og vinkler på distanser kan det fremdeles skje at ISQ ikke er lik ISQ på implantatnivå. Det anbefales derfor at man tar en ISQ-måling på implantatnivå (ved hjelp av passende SmartPeg for det aktuelle implantatet) på tidspunktet for implantatplassering og deretter sammenligner den med ISQ-verdien målt på distansen (ved hjelp av riktig SmartPeg for den aktuelle distansen) for å sammenligne med ISQ på distansenivå.

ISQ på distansenivå kan deretter brukes som en relativ ISQ-verdi for å spore implantatstabiliteten i tilhøingsperioden.

12) Vurdering av måleresultatene

Implantatets stabilitet

Et implantat kan ha forskjellig stabilitet i forskjellige retringer. Implantatets stabilitet er avhengig av den omkringliggende ben-konfigurasjonen. Det finnes ofte en retring der stabiliteten er lavest og en retring der stabiliteten er høyest. Disse to retringene står ofte vertikalt på hverandre.

For å finne den laveste stabiliteten (laveste ISQ-verdi) anbefales det å måle fra to forskjellige retringer. Den laveste stabiliteten fremkommer i de fleste tilfeller i Bukkal-Lingual retring. Den høyeste stabiliteten fremkommer i de fleste tilfeller i Mesial-Distal retring.

ISQ-verdien

Forutsatt at det er tilgang til implantatet, bør ISQ-målinger foretas ved innsettingen av implantatet og for implantatet belastes eller disansen tilbakes. Etter hver måling benyttes ISQ-verdiene som grunnlinje for neste måling. En endring i ISQ-verdien tyder på en endring i implantatets stabilitet. Stigende ISQ-verdier fra ett måletidspunkt til det neste indikerer generelt en progresjon mot høyere stabilitet av implantatet, mens synkende ISQ-verdier indikerer svakere stabilitet og eventuelt mislykket implantering. En uendret ISQ-verdi indikerer at det ikke er noen endring i stabiliteten. **Se den siste siden i denne bruksanvisningen.**

ISQ-verdier har ikke blitt korrelert med andre metoder for mobilitetsmålinger.

Obs! Ansvar for den endelige beslutningen om implantat-behandling ligger hos behandelende tannlege.

13) Hygiene og pleie

Fukt et gasbind eller en myk klut med et egnet middel for desinfisering av overflaterengjører (se listen nedenfor), for hver bruk, og rengjør hele instrumentet.

Obs! Ikke autoklaver instrumentet.

Kontroller regelmessig overflaten av instrumentspissen og den øvrige overflaten for mulige sprekker og rester.

Anbefalte rensesubstanter

- Isopropyl alcohol 70%
- Lavt skumdannende, nøytral pH, enzymatiske rensesubstanter som:
 - BePro desinfeksjonsservietter, REF 19500102, www.wh.com (kan bestilles fra W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol
- Acteonbaserte rengjøringsmidler
- MEK (metyletyketon)
- Birex
- Glutaraldehyd
- Kvartemære ammoniumklorid-saltbaserte rengjøringsmidler
- Stipemidler

Ikke bruk

- Syre-/fenolbaserte rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler
- Sterke alkaliske rengjøringsmidler av noe slag, inkludert håndsåper og oppvasksåpe
- Blekemiddelbaserte rengjøringsmidler
- Hydrogenperoksidbaserte rengjøringsmidler
- Stipemidler

Instrumentet krever ikke regelmessig vedlikehold. Ved feil på instrumentet, vennligst kontakt din lokale salgssrepresentant eller distributør for ytterligere instruksjoner.

SmartPeg	Leveres sterile. SmartPegs er kun beregnet på engangsbruk. De kan bare brukes til en eller flere målinger i en behandlingsøkt på samme pasient (for å unngå krysskontaminering).
TestPeg	Brukes ikke intraoralt, krever ingen sterilisering.

SmartPeg-fatningen må rengjøres og steriliseres for 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 steriliseringene.		
Sterilisering metode	Eksponeringsstemperatur	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: Eksponeringsstemperaturen 135 °C (275 °F) må ikke overstiges. Tørrtid: 30 minutter		
Sjekk SmartPeg Mpunt 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.		

14) Tekniske data

Teknisk beskrivelse

Instrumentet er CE-merket i henhold til MDR 2017/745 i Europa (klasse I, intern strømforsyning, anvendte deler type BF.

Instrumentet er i samsvar med gjeldende deler av standard IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Symbolene som benyttes, følger europeisk standard EN 60601-1 og ISO 15223.

Anvisninger angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medisinsk elektrisk utstyr er underlagt spesifikke forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-anvisningene.

Produsenten garanterer at enheten er i samsvar med EMC-kravene kun når den brukes med originalt tilbehør og reservedeler. Bruk av tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av produsenten, kan medføre en økning av elektromagnetisk interferens og til redusert motstand mot elektromagnetiske forstyrrelser.

Du finner den gjeldende EMC-produsenteklæringen på vårt nettsted, osstell.com/osstell-classic, bla ned til du ser en knapp for å laste ned **EMC-ERKLÆRING**. Alternativt kan du lå denne direkte fra din lokale salgssrepresentant eller forhandler.

Batterilading

Instrumentet inneholder et litium-ionbatteri.

Instrumentet skal lades ved å bruke USB-kabelen, type A-C, direkte forbundet med en standard USB 2.0 eller 3.0, 5 volt USB type A port. Batteristatus og lading angis i det nedre displayet ved hjelp av et batterisymbol med fire nivåer: 100 % (fulladet), 75 %, 50 % og mindre enn 25 %. Når nivået er mindre enn 10 %, skifter batterisymbolet på instrumentet for å varsle om at det er på tide å lade instrumentet.

Obs! Når instrumentet er koblet til en lader, utgjør det et elektromedisinsk system. Laderen skal være i samsvar med relevante EN-/IEC-sikkerhetsstandards, f.eks. IEC 60950-1, IEC 62368-1 eller IEC 60335-2-29, for å overholde sikkerhetsforskrifter.

Obs! Det er ikke mulig å utføre en ISQ-måling under ladingen.

Nøyaktighet

Instrumentet har en ISQ-nøyaktighet/oppløsning på ISQ +/- 1. Når SmartPeg er festet til et implantat, kan ISQ-verdien variere med inntil 2 ISQ, avhengig av dreiemomentet til SmartPeg-festet.

Strømforsyning, vekt og dimensjoner

Litium-ionbatteri	3,7 VDC
Lading	Bruk kun USB-kabel, type A-C, koblet til en standard USB 2.0- eller 3.0-port (type A) (maks. 5,2 VDC).
Instrumentets mål	206 x 36 x 25 mm
Emballasjens mål	230 x 145 x 65 mm
Vekt	0,08 kg
Totalvekt	0,40 kg

Omgivningsforholdanden under transport

Temperatur	-40 °C til +70 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 95 %
Trykk	500 hPa til 1060 hPa

Miljøforhold under bruk og lagring

Temperatur	+10 °C til +35 °C
Relativ luftfuktighet	30 % til 75 %
Trykk	700 hPa til 1060 hPa
Type beskyttelse	IP20

15) 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-referenseliste på osstell.com/smartpegguide.

Ben og bløtvev mellom SmartPeg og implantat
Pass på å rengjøre protese-forbindelsen til implantatet for du fester SmartPeg.

Ben og bløtvev mellom SmartPeg og implantat
Pass på å rengjøre protese-forbindelsen til implantatet for du fester SmartPeg.

Instrumentspissen holdes for langt unna SmartPeg
Normalt er det tilstrekkelig å holde instrumentet med 2-4 millimeters avstand fra SmartPeg, men i noen tilfeller er 1 millimeters avstand nødvendig.

Instrumentet registrerer ikke SmartPeg, derfor ingen måling
For instrumentet ut av munnen og deretter inn i munnen igjen. Forsøk å måle med cirka 45° vinkel mot toppen av SmartPeg som vist på skjermen.

Instrumentet lader ikke når USB-kabelen er tilkoblet

Bruk av feil USB-kabel
Bruk kun USB kabel, type A-C, forbundet til en standard USB 2.0 eller 3.0 (type A) port (Maks 5,2 VDC).

Instrumentet slår seg ikke på

Batteriet er utladet
Lad instrumentet.

Display ved oppstart av instrumentet

Selv-test mislyktes
Vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant eller forhandler for ytterligere anvisninger.

Måling i nøyaktig anbefalt retning er vanskelig

Ikke plass, f.eks. mot tilgrensende tenner
Prøv å måle i en litt annen vinkel.

Vanskelig å anbringe SmartPeg

Feil SmartPeg
Sjekk om SmartPeg er kompatibel med implantatsystemet. Se osstell.com/smartpegguide.

16) Service og støtte

Ved feil på instrumentet, vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant eller distributør for ytterligere instruksjoner.

17) Resirkulering og avhending

Instrumentet skal resirkuleres som elektrisk utstyr. SmartPegs gjenvinnes som metall. Der det er mulig bør batteriet kasseres i utladet stand for å unngå varmedannelse ved utilsiktet kortslutning.

Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.



- Elektrisk utstyr
- Tilbehør og Reservedeler
- Emballasje

Witamy

Gratulujemy zakupu nowego urządzenia Ostell Classic.
Przed rozpoczęciem użytkowania instrumentu należy w całości przeczytać instrukcję obsługi.

1) Wprowadzenie	105
2) Ostrzeżenia i przestrogi	105
3) Przeznaczenie.....	105
4) Wskazania do stosowania	105
5) Opis	106
6) Symbole bezpieczeństwa.....	106
7) Przed rozpoczęciem pracy	107
8) Końcówki TestPeg.....	107
9) Końcówki pomiarowe SmartPeg	107
10) Sposób przeprowadzania pomiaru	107
11) Przeprowadzanie pomiaru na łączniku	108
12) Interpretacja wyników	108
13) Czyszczenie i czynności konserwacyjne	108
14) Dane techniczne	109
15) Rozwiązywanie problemów	110
16) Serwis i pomoc techniczna.....	110
17) Recykling i utylizacja	110

1) Wprowadzenie

Kwalifikacje użytkownika

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do użytkowania przez wykwalifikowanych stomatologów, lekarzy, chirurgów i wyspecjalizowany personel wyznaczony przez odpowiedzialnego lekarza.

Obowiązki użytkownika

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać całą instrukcję obsługi.

Należy zastosować się do ostrzeżeń i środków ostrożności.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

Odpowiedzialność producenta

Producent odpowiada wyłącznie za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie tego wyrobu medycznego, jeżeli użytkowany jest zgodnie z następującymi zaleceniami:

- Wyrób medyczny musi być użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Wszelkie modyfikacje i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta.
- Otwarcie instrumentu bez zezwolenia powoduje unieważnienie gwarancji i innych roszczeń.

Poza nieuprawnionym demontażem unieważnia gwarancji i zwolnienie producenta od wszystkich innych roszczeń powodują: modyfikacja i naprawa instrumentu, nieprzestrzeganie instrukcji obsługi, nieprawidłowe użytkowanie.

2) Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia

- ⚠ Przed rozpoczęciem korzystania z instrumentu należy przeczytać wszystkie instrukcje.
- ⚠ Urządzenie emituje zmienne pole magnetyczne, które może zakłócać działanie rozruszników serca! Nie zbliżaj przyrządu do wszczepionych urządzeń elektronicznych. Nie wolno umieszczać urządzenia na ciele pacjenta.
- ⚠ Podczas stosowania na pacjentach należy używać przezroczystego rękawa barierowego do przykrycia instrumentu. Informacje na temat zalecanych rękawów znajdują się w sekcji 10, a informacje na temat zalecanego czyszczenia i konserwacji w sekcji 13.
- ⚠ Do czyszczenia i konserwacji instrumentu należy używać wyłącznie dopuszczalnych środków wyimionych w sekcji 13. Inne środki mogą spowodować trwałe uszkodzenie obudowy instrumentu
- ⚠ Nie sterylizować urządzeń w autoklawie.
- ⚠ Przed użyciem uchwyt SmartPeg należy poddać sterylizacji.
- ⚠ Zawsze należy wykonać pomiar w dwóch kierunkach, policzkowo-językowym oraz przysrod-kowo-dystalnym, zgodnie z wytycznymi podanymi przez urządzenie. Jest to ważne, aby wykryć najniższą stabilność implantu.
- ⚠ Końcówki pomiarowe SmartPeg są jednorazowe i należy ich używać tylko do jednego lub wielu pomiarów w jednej sesji terapeutycznej wyłącznie dla jednego pacjenta (w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego). Wielokrotne użycie może spowodować błędne odczyty wynikające ze zużycia miękkich aluminiowych gwintów końcówek SmartPeg. Nie używać, jeśli sterylny system barierowy produktu lub jego opakowanie jest uszkodzone.
- ⚠ Nie narażaj urządzenia na ekstremalnie wysokie temperatury (np.: pozostawiając je na desce rozdzielczej samochodu w ciepły słoneczny dzień).
- ⚠ Instrument nie jest zabezpieczony przed wnikaniem płynów, np. wody, do złącza USB (klasa IP20).
- ⚠ Pacjent nie powinien mieć dostępu do zasilacza podłączonego do sieci elektrycznej ani przewodu USB używanego do ładowania.
- ⚠ Zawsze ładować instrument przy użyciu dostarczonego kabla USB Osstell podłączonego bezpośrednio do portu USB typu A o napięciu 5 V. Nie wolno używać rozdzielaczy, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia.

Środki ostrożności

- ⚠ Aby uniknąć zakłóceń innych urządzeń, urządzenia nie należy używać w pobliżu urządzeń elektronicznych.
- ⚠ Urządzenia nie należy używać w pobliżu substancji wybuchowych lub łatwopalnych.
- ⚠ Informacje na temat akcesoriów zatwierdzonych i zgodnych podano w punktach 4, 5 i 9.

3) Przeznaczenie

Instrument jest przeznaczony do użytku jako analizator stabilności implantów dentystycznych.

4) Wskazania do stosowania

Instrument jest przeznaczony do pomiaru stabilności implantów w jamie ustnej i okolicy szczękowo-twarzowej.

Warunki stosowania

Chirurgicznie umieszczone implanty lub łączniki, które pozwalają na dołączenie zgodnych końcówek pomiarowych SmartPeg.

Przyczyny użycia

Instrument to może wnieść ważne informacje do oceny stabilności implantu i może być wykorzystywany jako część ogólnego programu oceny leczenia. Ostateczne decyzje dotyczące leczenia podejmuje lekarz.

Przeciwwskazania

Stosowanie tego instrumentu jest przeciwwskazane w przypadku systemów implantów, do których z przyczyn niekompatybilności mechanicznej nie można przymocować SmartPeg. Bardziej szczegółowe informacje na temat uchwytów SmartPeg podano w punkcie 9.

Instrument jest przeciwwskazany do stosowania z uchwytami niezatwierdzonymi przez producenta. Instrument jest przeciwwskazany w przypadku braku możliwości zamocowania SmartPeg ze względu na brak miejsca lub gdy kolduje on z innymi sztucznymi lub anatomicznymi strukturami.

5) Opis

Jest to instrument ręczny, które wykorzystuje nieinwazyjną technikę analizy częstotliwości rezonansowej. System wykorzystuje końcówki pomiarowe SmartPeg dołączane do stomatologicznego implantu lub łącznika za pomocą wbudowanego gwintu. Końcówka pomiarowa SmartPeg jest zbudowana przez impuls magnetyczny z końcówki urządzenia.

Częstotliwość rezonansowa stanowiąca wzorec dla stabilności implantu obliczana jest z częstotliwości drgań końcówek SmartPeg. Wyniki są wyświetlane na urządzeniu jako współczynnik stabilności implantu (ISQ). Skala dla wartości ISQ mieści się w zakresie od 1 do 99. Jest to pomiar stabilności implantu obliczony na podstawie wartości częstotliwości rezonansowej uzyskanej z końcówki pomiarowej Smart-Peg. Im wyższa wartość ISQ, tym większa stabilność. Oprogramowanie urządzenia można aktualizować za pomocą kabla USB, typ A-C.

Państwa system zawiera następujące elementy

- ① Urządzenie
- ② Kabel, type A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Instrukcja obsługi
- ⑥ Quick Guide

Części mające kontakt z ciałem pacjenta: Końcówka instrumentu i wąska część obudowy



6) Symbole bezpieczeństwa

	Ostrzeżenie
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Patrz punkt 2) Ostrzeżenia i przestrogi
	Część aplikacyjna model BF
	Producent
	Kraj i data produkcji
	Numer seryjny
	Nie utylizować z odpadami komunalnymi. Akumulator litowo-jonowy.
	Oznaczenie CE
	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.
	Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące
	Brak możliwości sterylizacji
	Sterylizować w temperaturze nieprzekraczającej 135 stopni Celsjusza
	Dopuszczalny zakres temperatury
	Wilgotność powietrza, ograniczenie
	Ciśnienie powietrza, ograniczenie
	Stopień ochrony przed wnikaniem ciał obcych >Ø 12,5 mm. Brak ochrony przed cieczami.
	Termin przydatności
	Kod partii

	Sterylizacja za pomocą promieniowania
	Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż niniejszego wyrobu medycznego dozwolona jest jedynie na polecenie stomatologa, lekarza lub innego pracownika medycznego z certyfikatem stanu, w którym pracuje i będzie używać tego wyrobu medycznego lub zleci jego używanie.
	Numer artykułu
	Nie nadaje się do ponownego użycia
	Wyrób medyczny
	DataMatrix Code do informacji o produkcie, włącznie z UDI (Unique Device Identification)
	Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie stosować wyrobu i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	System pojedynczej bariery sterylnej w zewnętrznym opakowaniu ochronnym
	System pojedynczej bariery sterylnej

7) Przed rozpoczęciem pracy

Naładować instrument, podłączając małe złącze USB kabla USB do szerokiego końca instrumentu.

Aby wyłączyć tryb transportowy i rozpocząć ładowanie akumulatora urządzenia, podłączyć mały wykł USB kabla USB Ostsell, typ A-C, do gniazda w szerzej części urządzenia. Podłączyć dużą wtyczkę USB do standardowego portu USB typu A komputera, komputera przenośnego lub ładowarki.

Instrument uruchomi się i przejdzie w tryb ładowania. Ładować instrument przez co najmniej 1 godzinę lub do momentu, gdy instrument wskaże pełne naładowanie.

Uwaga! Nie można wykonywać pomiaru współczynnika ISQ w trakcie ładowania.

8) Końcówki TestPeg

Końcówki Ostsell TestPeg można używać do testowania urządzenia i nauki korzystania z systemu. Umieszczenie końcówki TestPeg na stole lub trzymanie w ręce. Aktywować instrument poprzez krótkie naciśnięcie przycisku i przytrzymać końcówkę instrumentu w odległości około 2-4 mm od górnej części TestPeg. Instrument powinien rozpocząć pomiar i przedstawić wartość współczynnika ISQ ≈ 55 +/- 2.

9) 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: ostsell.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.

10) Sposób przeprowadzania pomiaru

Przed użyciem na pacjencie należy nałożyć na instrument rękaw barierowy. Pozwala on uniknąć zakażenia krzyżowego i zapobiega przyczepianiu się kompozytów stomatologicznych do powierzchni końcówek urządzenia i jego obudowy. Ponadto przeciwdziała odbarwianiom i uszkodzeniom spowodowanym 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 TIDishield, nr art.: 20808, nr art.: 20987, www.tidproducts.com PremiumPlus: 183-2 Rękaw czujnika rentgenowskiego, rozmiar 2
- Więcej zalecanych rękawów barierowych można znaleźć na stronie: ostsell.com/support-ostsell-classic
- Instrument należy czyścić odpowiednimi środkami po każdym użyciu na pacjencie. Dozwolone środki można znaleźć w punkcie 13) Czyszczenie i czynności konserwacyjne.

Pierwszy pomiar należy przeprowadzić tuż po wszczęciu implantu, aby otrzymać wartość referencyjną dla kolejnych pomiarów w trakcie leczenia. Przed ostateczną odbudową przeprowadzany jest kolejny pomiar, umożliwiający zbadanie zmiany stabilności implantu.

Aby znaleźć najniższą wartość stabilności, zaleca się pomiar zarówno w kierunku policzkowo-językowym, jak i przyśrodkowo-odśrodkowym. W związku z tym instrument monitoruje użytkownika o dokonanie pomiaru w obu tych kierunkach.

Zalecamy zapoznanie się z bardziej szczegółowymi informacjami (filmy i skrócone instrukcje) dostępnymi na stronie ostsell.com/support-ostsell-classic, aby w pełni wykorzystać funkcjonalność instrumentu.

1. Aktywować instrument poprzez krótkie naciśnięcie przycisku. Instrument uruchomi się i po wyświetleniu stanu naładowania akumulatora będzie gotowy do pomiaru w kierunku BL (policzkowo-językowym), co zostanie zasygnalizowane na wyświetlaczu.

2. Należy nałożyć na instrument rękaw barierowy. **Patrz rys. 1, strona 1.**
3. Umieścić odpowiedni SmartPeg dla implantu w SmartPeg Mount. Końcówka SmartPeg ma właściwości magnetyczne i będzie się trzymać uchwyty SmartPeg. **Patrz rys. 2, strona 1.** Zamocować końcówkę pomiarową SmartPeg do implantu lub łącznika, przykrywając 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° w kierunku górnej części SmartPeg, jak pokazano na wyświetlaczu i oznaczono zielonym znacznikiem wyboru na **rys. 3, strona 1**. Nie dokonywać pomiarów w miejscach oznaczonych czerwonym znakiem X na **rys. 3, strona 1**. Dzięki sygnalizacji wykonanie pomiaru, a dane pomiarowe zostaną wyświetlone na wyświetlaczu. **Patrz rys. 4, strona 1.** Wyjąć urządzenie z jamy ustnej pacjenta, aby odczytać wartość współczynnika ISQ i zobaczyć wskaźnik kolorowy. Instrument automatycznie przełączy się na pomiar w kierunku przyśrodkowo-odśrodkowym, jak wskazano na wyświetlaczu. **Patrz rys. 5, strona 1.** **Uwaga!** Nie wprowadzać instrumentu ponownie do jamy ustnej, aż na wyświetlaczu zostanie pokazany kolejny kierunek.
5. Powtórzyć **krok 5**, aby zmierzyć w kierunku przyśrodkowo-odśrodkowym, **patrz rys. 5, strona 1**. Dla każdego kierunku wykonaj pomiarów najnowszymi pomiar **patrz rys. 6, strona 1**. Krótkie naciśnięcie przycisku spowoduje zresetowanie zmierzonych wartości i instrument będzie gotowy do pomiaru w kierunku BL wskazanym na wyświetlaczu, **patrz rys. 7, strona 1**.
6. Po wykonaniu wszystkich pomiarów zdjąć końcówkę pomiarową SmartPeg za pomocą uchwytu SmartPeg.
7. Instrument wyłączy się automatycznie po 60 sekundach bez pomiaru lub należy nacisnąć czarny przycisk przez ponad 2 sekundy, aby go wyłączyć.

11) Przeprowadzanie pomiaru na łączniku

Podczas pomiaru na poziomie łącznika wartości współczynnika ISQ nie będą równe wartościom podczas pomiaru na poziomie implantu. W większości przypadków będą one niższe. Wynika to z faktu, że całkowita długość łącznika plus SmartPeg będzie nieco inna (dłuższa) w zależności od zastosowanej wysokości łącznika. Aby to zrekompensować, dostępnych jest kilka typów SmartPeg dla łączników. Wszystkie dostępne SmartPeg można znaleźć na stronie ostsell.com/smartpegguide.

Ze względu na różne wysokości i kąty łączników, ISQ może nadal nie być równe ISQ na poziomie implantu. W związku z tym zaleca się wykonanie odczytu ISQ na poziomie implantu (przy użyciu odpowiedniego SmartPeg dla tego implantu) w momencie wszczęcia implantu, a następnie porównanie tej wartości z wartością współczynnika ISQ odczytaną z łącznika (przy użyciu odpowiedniego SmartPeg dla tego łącznika) w celu porównania z ISQ na poziomie łącznika.

ISQ na poziomie łącznika można następnie wykorzystać jako względną wartość współczynnika ISQ do śledzenia stabilności implantu w okresie gojenia.

12) Interpretacja wyników

Stabilność implantu

Stabilność implantu może być różna dla pomiarów w różnych kierunkach. Stabilność implantu zależy od układu otaczającej kości. Często wyniki pomiarów w jednym kierunku będą niższe, 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-odśrodkowym.

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 wszczęcia. Stabilny poziom wartości współczynnika ISQ oznacza brak zmiany stabilności implantu. **Patrz ostatnia strona niniejszej instrukcji obsługi.**

Wartości współczynnika ISQ nie zostały skorelowane z innymi metodami pomiaru mobilności. **Uwaga!** Ostateczne decyzje dotyczące leczenia podejmuje lekarz.

13) Czyszczenie i czynności konserwacyjne

Przed każdym użyciem zwilżyć gazę lub miękką szmatkę dozwolonym (patrz poniższa lista) środkiem odczyszczającym i przetrzeć całą powierzchnię instrumentu

Uwaga! Nie sterylizować instrumentu w autoklawie.

Regularnie sprawdzać powierzchnię końcówki urządzenia i obudowy pod kątem pęknięć i pozostałości.

Zalecane środki czyszczące

- Alkoholi izopropylowy
- Niskopieniące środki enzymatyczne o obojętnym pH, takie jak:
 - Chusteczki dezynfekujące BePro, REF 19500102, www.wh.com (można zamówić w W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Do not use

- Środki czyszczące/odczyszczające na bazie fenolu kwasowego
- Słine 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 usterek urządzenia skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji.

SmartPeg	Dostarczane sterylne. Końcówki pomiarowe SmartPeg są jednorazowe i powinny być używane tylko do jednego lub wielu pomiarów w jednej sesji leczenia oraz tylko dla jednego pacjenta (w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego).
TestPeg	Nie są używane wewnątrz jamy ustnej, nie wymagają sterylizacji.

Przed każdym użyciem uchwyt SmartPeg należy oczyścić i wysterylizować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

SmartPeg Mount: Wymagana sterylizacja w autoklawie według zalecanej metody sterylizacji. Weryfikacja według poziomu zapewnienia sterylności (SAL) zgodnie z normami ISO 17665-1 i ISO 17664. Przed poddaniem sterylizacji uchwyt SmartPeg należy umieścić w odpowiednim opakowaniu.		
Sterylnizacja 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 sprawdź 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.		

14) Dane techniczn

Opis techniczny

Instrument ma oznaczenie CE zgodnie z MDR 2017/745 w Europie (klasa I, zasilanie wewnętrzne, części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta typu BF). Nie jest urządzeniem AP ani APG, nie jest chronione przed przedostaniem się wody). Instrument jest zgodny z odpowiednimi częściami normy IEC 60601-1/ ANSI/AAMI ES 60601-1.

Dokończono wszelkich starań w celu zachowania zgodności zastosowanych symboli z europejskimi normami EN 60601-1 i ISO 15223..

Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (KEM)

Elektryczne urządzenia medyczne podlegają specjalnym kryteriom w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Urządzenia te muszą być instalowane i użytkowane zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

Producent gwarantuje zgodność wyrobu z wymaganiami EMC tylko wtedy, gdy jest on używany z oryginalnymi akcesoriami i częściami zamiennymi. Stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, może powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.

Aktualną deklarację EMC producenta można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem osstell.com/osstell-classic, przewijając w dół, aż pojawi się przycisk umożliwiający pobranie **DEKLARACJI EMC**.

Można ją też uzyskać bezpośrednio od lokalnego przedstawiciela lub dystrybutora.

Ładowanie akumulatora

Urządzenie jest wyposażone w akumulator litowo-jonowy. Instrument należy ładować za pomocą kabla USB Osstell, typ A-C, podłączonego bezpośrednio do portu USB 2.0 lub 3.0 (typu A) o napięciu 5 V. Stan akumulatora i informacje o ładowaniu są pokazywane na dolnym wyświetlaczu za pomocą symbolu akumulatora z czterema poziomami: 100% (w pełni naładowany), 75%, 50% i mniej niż 25%. Gdy poziom jest niższy niż 10%, instrument zmienia symbol akumulatora, aby poinformować, że nadszedł czas na naładowanie instrumentu.

Uwaga! Ten instrument połączony z ładowarką stanowi system elektro-medyczny. Aby spełniać wymogi określone w przepisach bezpieczeństwa, ładowarka powinna być zgodna z odpowiednimi normami bezpieczeństwa EN/IEC, np. IEC 60950-1, IEC 62368-1 lub IEC 60335-2-29.

Uwaga! Nie można wykonywać pomiaru współczynnika ISQ w trakcie ładowania.

Dokładność

Dokładność/rozdzielczość ISQ instrumentu wynosi +/- 1. Gdy końcówka pomiarowa SmartPeg jest dołączona do implantu, wartość współczynnika ISQ może się różnić o maksymalnie 2 ISQ w zależności od momentu dokręcania końcówki SmartPeg.

Zasilanie, masa i wymiary

Akumulator litowo-jonowy	3,7 VDC
Ładowanie	Używać tylko kabla USB, typu A-C podłączonego do standardowego portu USB 2.0 lub 3.0 (typu A) (maks. 5,2 VDC).
Wymiary urządzenia	206 x 36 x 25 mm
Wymiary opakowania	230 x 145 x 65 mm
Ciepłota	0.08 kg
Masa całkowita	0.40 kg

Warunki otoczenia podczas transportu

Temperatura	od -40 °C do +70 °C
Względna wilgotność powietrza	od 10% do 95%
Ciśnienie	od 500 hPa do 1060 hPa

Warunki środowiskowe podczas użytkowania i przechowywania

Temperatura	od +10 °C do +35 °C
Względna wilgotność powietrza	od 30% do 75%
Ciśnienie	od 700 hPa do 1060 hPa
Stopień ochrony	IP20

15) 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 końcówek aluminiowych gwintów końcówek SmartPeg.

Żle dobrany typ końcówki pomiarowej SmartPeg do implantu

Należy zapoznać się z listą referencyjną SmartPeg na stronie osstell.com/smartpegguide

Kość lub tkanka miękką między końcówką pomiarową a implantem

Przed dołączeniem końcówki pomiarowej SmartPeg upewnij się, że połączenie protezy implantu jest czyste.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Usunąć źródło zakłóceń elektromagnetycznych.

Końcówka urządzenia jest zbyt daleko od końcówki SmartPeg

Zwykle wystarczy trzymać końcówkę instrumentu w odległości 2-4 mm od końcówki SmartPeg, ale w niektórych przypadkach konieczna jest odległość 1 mm.

Urządzenie nie wykrywa końcówki SmartPeg, dlatego nie można wykonać pomiaru

Wyjąć instrument z jamy ustnej, a następnie wprowadzić go ponownie. Podjąć próbę pomiaru pod kątem około 45° względem górnej części końcówki pomiarowej SmartPeg, jak pokazano na wyświetlaczu.

Instrument nie ładuje się po podłączeniu kabla USB

Użycie niewłaściwego kabla USB

Użyto 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

Niepełnaładowny akumulator

Naładować instrument.

Po rozruchu urządzenia wyświetlany jest symbol

Błąd autotestu

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.

Trudności w przeprowadzeniu precyzyjnego pomiaru w zalecanym kierunku

Brak miejsca, np. ze względu na sąsiadujące zęby.

Spróbować przeprowadzić pomiar pod nieco innym kątem.

Trudności przy dołączaniu końcówki SmartPeg

Nieprawidłowa końcówka pomiarowa SmartPeg

Należy sprawdzić, czy końcówka pomiarowa SmartPeg jest zgodna z implantem.

Patrz osstell.com/smartpegguide

16) Serwis i pomoc techniczna

W razie usterek urządzenia skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji.

17) Recykling i utylizacja

Instrument należy utylizować jako sprzęt elektryczny. 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.



Li-ion

- Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
- Akcesoria i części zamienne
- Opakowanie

Bem-vindo

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

1) Introdução.....	112
2) Avisos e precauções.....	112
3) Utilização prevista.....	112
4) Instrução de utilização.....	112
5) Descrição.....	113
6) Símbolos de segurança.....	113
7) Antes de começar.....	114
8) TestPeg.....	114
9) SmartPeg.....	114
10) Como efetuar a medição.....	114
11) Como efetuar uma medição num pilar.....	113
12) Interpretar o resultado.....	113
13) Higiene e manutenção.....	113
14) Especificações técnicas.....	114
15) Resolução de problemas.....	115
16) Manutenção e assistência.....	115
17) Reciclagem e eliminação.....	115

1) Introdução

Qualificações do utilizador

Este dispositivo médico destina-se a ser utilizado por dentistas qualificados, médicos, cirurgiões ou pessoal especializado nomeado pelo médico responsável.

Responsabilidades do utilizador

Leia na íntegra todas as instruções de utilização antes de utilizar este dispositivo.

Observe os avisos e precauções.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo médico deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente!

Responsabilidade do fabricante

O fabricante só pode aceitar a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo médico quando for assegurada a conformidade com as seguintes instruções:

- O dispositivo médico deve ser utilizado de acordo com estas instruções de utilização.
- As modificações ou reparações só podem ser realizadas pelo fabricante.
- A abertura não autorizada do instrumento invalida todas as reclamações ao abrigo da garantia e quaisquer outras reclamações.

Para além da desmontagem, modificação ou reparação não autorizados do instrumento e da não conformidade com estas instruções de utilização, a utilização inadequada anulará a garantia e libertará o fabricante de todas as outras reclamações.

2) Avisos e precauções

Avisos

- ⚠ Leia todas as instruções antes de operar o instrumento.
- ⚠ O instrumento emite um campo magnético alternado que poderia potencialmente interferir com pacemakers cardíacos! Mantenha o instrumento afastado de dispositivos eletrónicos implantados. Não coloque o instrumento no corpo do paciente.
- ⚠ É necessário cobrir o instrumento com uma manga de proteção transparente durante a utilização nos doentes. Consulte a secção 10 para informação relativa às mangas recomendadas e a secção 13 para recomendações de limpeza e manutenção.
- ⚠ Utilize apenas os agentes de limpeza aceitáveis listados na secção 13, na limpeza e manutenção do instrumento. Outros agentes de limpeza poderão danificar permanentemente o invólucro do instrumento.
- ⚠ O instrumento não deve ser esterilizado em autoclave.
- ⚠ O auxílio de inserção do SmartPeg deve ser esterilizado antes da utilização.
- ⚠ Efetue sempre uma medição em duas direções: Bucolingual e Mesial-Distal, conforme indicado pelo instrumento. Isto é importante para detetar a estabilidade mais reduzida do implante.
- ⚠ Os SmartPegs são descartáveis e apenas devem ser utilizados para uma ou várias medições numa sessão de tratamento, para utilização num único paciente (para evitar a contaminação cruzada). A reutilização repetida poderá resultar em leituras falsas devido ao desgaste das roscas SmartPeg em alumínio macio. Não use se o sistema de barreira estéril do produto ou sua embalagem estiver comprometida.
- ⚠ Não exponha o instrumento a temperaturas extremamente elevadas (por exemplo, deixando-o no tablier do automóvel num dia de sol quente).
- ⚠ O instrumento não está protegido contra a entrada de fluidos, por exemplo, água, no conector USB (classificação IP20).
- ⚠ O cabo de alimentação ou o cabo USB utilizados para carregamento não devem estar ao alcance do paciente.
- ⚠ O instrumento deverá ser sempre carregado através do cabo USB, 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.

Precautions

- ⚠ Para evitar interferências com outros equipamentos, o instrumento não deve ser utilizado junto de dispositivos eletrónicos.
- ⚠ Não utilize o instrumento na presença de materiais explosivos ou inflamáveis.
- ⚠ Consulte a secção 4, 5 e 9 para obter informações sobre acessórios aprovados e compatíveis.

3) Utilização prevista

O instrumento destina-se a ser utilizado como um Analisador de Estabilidade de Implantes Dentários

4) Instrução de utilização

O instrumento destina-se à determinação da estabilidade de implantes colocados na cavidade oral e região maxilofacial.

Condições

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

Motivos de utilização

O instrumento pode acrescentar informações importantes à avaliação da estabilidade do implante e pode ser utilizado como parte de um programa global de avaliação do tratamento. As decisões finais relativamente ao tratamento com implantes são da responsabilidade do clínico.

Contraindicações

O instrumento é contraindicado para sistemas de implantes aos quais o SmartPeg não pode ser fixado por razões de incompatibilidade mecânica. Consulte a secção 9 para obter mais informações sobre SmartPegs.

O instrumento é contraindicado quando utilizado em conjunto com Pegs não aprovadas pelo fabricante. O instrumento é contraindicado quando não for possível fixar o SmartPeg devido à falta de espaço ou quando afetar outras estruturas artificiais ou anatómicas.

5) Descrição

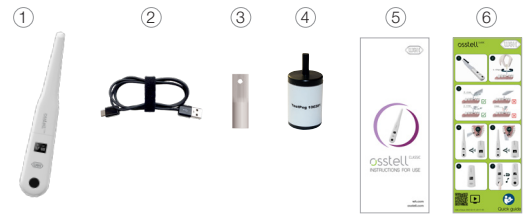
O instrumento é um instrumento portátil que envolve a utilização de uma técnica não invasiva, a Análise de Frequência de Ressonância. O sistema implica a utilização de um SmartPeg fixado ao implante dentário ou ao pilar através de um parafuso integrado. O SmartPeg é excitado por um impulso magnético a partir da ponta do instrumento.

A frequência de ressonância, que é a medição da estabilidade do implante, é calculada a partir da frequência de vibração do SmartPeg. Os resultados são apresentados no instrumento como o quociente de estabilidade do implante (ISQ). A escala ISQ varia de 1 até 99. É uma medição da estabilidade do implante e resulta do valor da frequência de ressonância obtido a partir do SmartPeg. Quanto mais elevado for o valor ISQ, maior é a estabilidade. O software do instrumento pode ser atualizado através do cabo USB fornecido, tipo A-C.

O seu sistema inclui os seguintes itens

- ① Instrumento
- ② Cabo USB, tipo A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Instruções de utilização
- ⑥ Quick Guide

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



6) Símbolos de segurança

	Aviso
	Seguir as instruções de utilização
	Observe as instruções de utilização
	Consulte a secção 2 Avisos e precauções
	Peça de aplicação do tipo BF
	Fabricante
	País e data de fabrico YYYY-MM-DD
	Número de série
	Não eliminar junto com o lixo doméstico. Bateria de iões de lítio.
	Marcação CE
	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado.
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Não esterilizável
	Esterilizável até 135 graus Celsius
	Intervalo de temperatura permitido
	Humidade do ar, Limite
	Pressão atmosférica, Limite
	Proteção contra a entrada de corpos estranhos > 12,5 mm Ø. Não está protegido contra a entrada de fluidos.

	Utilizável até
	Código do lote
	Esterilização por radiação
	Atenção! Segundo o Direito Federal dos EUA, a venda deste dispositivo médico apenas é autorizada através de um dentista ou sob indicação de um dentista, de um clínico geral ou outro médico com uma autorização no estado federal em que pratica e pretende utilizar este dispositivo médico ou autorizar a sua utilização.
	Número de artigo
	Não deve ser reutilizado
	Dispositivo médico
	DataMatrix Code para informações sobre o produto incluindo o UDI (Unique Device Identification)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Mantenha seco
	Mantenha afastado da luz solar
	Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no exterior
	Sistema de barreira estéril único

7) Antes de começar

Para carregar o instrumento, ligue o pequeno conector USB do cabo USB à extremidade mais larga do instrumento. Ligue o conector USB grande a uma ligação USB de tipo A padrão de um PC, portátil ou carregador.

O instrumento irá arrancar e entrar no modo de carregamento. Carregue o instrumento durante pelo menos 1 hora ou até que se encontre totalmente carregado.

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

8) TestPeg

O TestPeg poderá ser utilizado para testar e aprender a utilizar o sistema. Coloque o TestPeg na mesa ou seguro- o na mão. Ative o instrumento movendo-o e segure a ponta do instrumento a uma distância de aproximadamente 2 a 4 mm da parte superior do TestPeg.

O instrumento deve iniciar a medição e apresentar um valor ISQ de 55 +/- 2 ISQ.

9) 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.

10) Como efetuar a medição

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

Nota!

- As mangas de proteção destinam-se a ser utilizadas num único paciente.
- Elimine as mangas de proteção usadas juntamente com os resíduos comuns após cada paciente.
- Não deixe a manga de proteção no instrumento por longos períodos de tempo.
- Consulte a lista abaixo apresentada para obter informações sobre as mangas de proteção recomendadas.
TIDshield, Art no: 20808, Art no: 20987, www.tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 Manga de proteção para sensores de raios x, size 2
Veja também as mangas de proteção recomendadas adicionais em: osstell.com/support-osstell-classic
- O instrumento deve ser limpo com agentes de limpeza adequados após cada paciente. Consulte a secção 13 Higiene e manutenção para obter informações sobre os agentes aceitáveis.
 - Deve ser efetuada uma primeira medição no momento da colocação do implante para obter uma base de partida para medições futuras durante o processo de cicatrização. Antes do restauro final, é efetuada outra medição que permite observar o desenvolvimento da estabilidade do implante.
 - É recomendado efetuar a medição na direção Buco-lingual e Mesial-Distal para determinar a estabilidade mais reduzida. Assim, o instrumento solicita ao utilizador que efetue a medição em ambas as direções.

- Para tirar partido da funcionalidade completa do instrumento, recomendamos que leia atentamente as informações detalhadas (vídeos e guias rápidos) disponíveis em osstell.com/support-osstell-classic.

1. Prima ligeiramente o botão para ligar o instrumento. O instrumento irá iniciar e apresentar o estado da bateria, após o que ficará pronto a efetuar medições na direção BL (Bucal-Lingual), conforme indicado no visor.
2. Coloque uma manga de proteção sobre o instrumento. **Consulte a fig. 1, página 1.**
3. Coloque o SmartPeg adequado ao implante no SmartPeg Mount. O SmartPeg é magnético e é seguro pelo auxílio de inserção do SmartPeg. **Consulte a fig. 2, página 1.** Coloque o SmartPeg no implante ou no pilar e aparafuse-o manualmente com o auxílio de inserção do SmartPeg (aproximadamente 4 a 6 Ncm). Para evitar danos nas rosas 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 apresentado no visor e indicado pela marca de "certo" a verde na **fig. 3, página 1**. Não efetue a medição através das formas indicadas com um "X" a vermelho na **fig. 3, página 1**.
 - A conclusão de cada medição é indicada por um sinal sonoro, sendo o valor medido apresentado no visor. **Ver fig. 4, página 1.** Retire o instrumento da boca para ler claramente o valor de ISQ.
 - O instrumento irá mudar automaticamente a direção de medição para Mesial-Distal, conforme indicado no visor. **Ver Fig. 5, página 1. Nota!** Não volte a introduzir o instrumento na boca sem que a mudança de direção tenha sido apresentada no visor.
5. Repita o passo 4 para efetuar a medição na direção Mesial-Distal, **ver fig. 5, página 1**. Será apresentado o valor da última medição para cada direção, **ver fig. 6, página 1**. Prima ligeiramente o botão para reinicializar os valores medidos. O instrumento ficará pronto a efetuar a medição na direção B-L, conforme indicado no visor, **ver fig. 7, página 1**.
6. Após efetuar todas as medições, retire o SmartPeg utilizando o auxílio de inserção do SmartPeg.
7. O instrumento desliga automaticamente caso não sejam efetuadas quaisquer medições durante 60 segundos. Para desligar o instrumento manualmente, prima o botão preto durante mais de 2 segundos.

11) Como efetuar uma medição num pilar

Quando são efetuadas medições ao nível do pilar, os valores ISQ não serão idênticos aos medidos ao nível do implante. Na maior parte dos casos, os primeiros serão inferiores. Isto deve-se ao facto de que o comprimento total do conjunto formado pelo pilar e pelo SmartPeg será diferente (superior), consoante a altura do pilar. De forma a compensar esta diferença, encontram-se disponíveis vários tipos de SmartPeg para pilares. Pode encontrar todos os SmartPeg disponíveis em osstell.com/smartpegguide.

Dadas as várias alturas e ângulos dos pilares, é possível que os valores ISQ continuem a diferir dos valores medidos ao nível do implante. Assim, é recomendada a realização de uma medição de ISQ ao nível do implante (utilizando o SmartPeg adequado), por ocasião da colocação do implante, e uma medição subsequente do valor ISQ ao nível do pilar (utilizando o SmartPeg adequado), de forma a comparar os valores ISQ obtidos.

O valor ISQ ao nível do pilar poderá então ser utilizado como um valor relativo de ISQ para a monitorização da estabilidade do implante durante o período de cicatrização.

12) Interpretar o resultado

Estabilidade do implante

Um implante pode ter estabilidade diferente em direções diferentes. A estabilidade do implante depende da configuração óssea circundante. Existe frequentemente uma direção na qual a estabilidade é mais reduzida e outra na qual é mais elevada. Estas duas direções, muitas vezes, são perpendiculares entre si.

Para determinar a estabilidade mais reduzida (valor ISQ mais baixo), é recomendado efetuar a medição a partir de duas direções diferentes. Na maioria dos casos, a estabilidade mais reduzida encontra-se na direção Bucolingual. Na maioria dos casos, a estabilidade mais elevada encontra-se na direção Mesial-Distal.

O valor ISQ

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 medição 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 indicará qualquer alteração na estabilidade. **Consulte a última página deste folheto de instruções de utilização.**

Os valores ISQ não foram correlacionados com outros métodos de medição da mobilidade. **Nota!** As decisões finais relativamente ao tratamento com implantes são da responsabilidade do clínico.

13) Higiene e manutenção

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

Nota! O instrumento não deve ser esterilizado em autoclave.

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

Líquidos de Limpeza Recomendados

- Álcool isopropílico 70%
- Detergentes enzimáticos, com pH neutro e baixa formação de espuma, tais como os seguintes:
 - Toalhetes desinfetantes BePro, REF 19500102, www.wh.com (podem ser encomendados à W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Não utilizar

- Produtos de limpeza/desinfetantes à base de compostos fenólicos e/ou ácidos.
- Detergente alcalino forte de qualquer tipo, incluindo sabonetes para as mãos e detergentes para a loiça
- Produtos de limpeza à base de lixívia
- Produtos de limpeza à base de peróxido de hidrogénio
- Produtos de limpeza à base de Acetona
- MEK (metilcelcetona)
- 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.

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

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

Auxílio de inserção do SmartPeg: Deve ser esterilizado de acordo com o método de esterilização recomendado. Validado para níveis de garantia de esterilidade (SAL), em conformidade com a norma ISO 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
Pre-vacuum	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	3 min
Gravity	134 °C (273 °F)	10 min
Aviso: Não exceder a temperatura de exposição de 135 °C (275 °F). Tempo de secagem: 30 minutos		
Inspeccione cuidadosamente o auxílio de inserção do SmartPeg quanto a danos ou desgaste. Lave manualmente o auxílio de inserção do SmartPeg utilizando um detergente para instrumentos neutro. Enxague e seque; inspeccione cuidadosamente o auxílio de inserção do SmartPeg quanto a danos e desgaste. Utilize 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.		

14) Especificações técnicas

Descrição técnica

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

O instrumento está em conformidade com as partes aplicáveis da IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Os símbolos utilizados estão em conformidade com a norma europeia EN 60601-1 e ISO 15223, na medida do possível.

Indicações para a compatibilidade eletromagnética (EMC)

Dispositivos eletrónicos para uso médico estão sujeitos a medidas de segurança especiais com relação a EMC e necessitam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo as indicações especificadas para EMC.

O fabricante apenas garante a conformidade do dispositivo com os requisitos em matéria de 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 atuais sobre CEM podem ser encontradas na nossa página da Web em osstell.com/osstell-classic, desloque o texto para baixo até ver um botão para descarregar a **DECLARAÇÃO DE CEM**.

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

Carregamento da bateria

O instrumento contém uma bateria de íons de lítio recarregável.

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

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

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

Precisão

O instrumento apresenta uma precisão/resolução ISQ de +/-1 ISQ. Quando o SmartPeg está fixo a um implante, o valor ISQ pode variar até 2 ISQ, dependendo do binário de fixação do SmartPeg.

Potência, peso e tamanho

Bateria de íões de lítio	3,7 VDC
Carregar	Utilize apenas o cabo USB, tipo A-C, ligado a uma porta USB 2.0 ou 3.0 (tipo A) padrão (Max 5,2 VCC).
Dimensões:	206×36×25 mm
Dimensões da embalagem	230 x 145 x 65 mm
Peso	0,08 kg
Peso total	0,40 kg

Condições ambientais de transporte

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

Condições ambientais durante a utilização e armazenamento

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

15) 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 trata-mento, 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 em 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.

O instrumento não carrega quando o cabo USB está ligado

Cabo USB errado utilizado

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

O instrumento não arranca

Bateria descarregada

Carregue o instrumento.

Condições ambientais durante a utilização

Falha nos autotestes

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

Dificuldade de medição numa direção recomendada exata

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

Tente efetuar a medição num ângulo ligeiramente diferente.

Dificuldades de fixação do SmartPeg

SmartPeg errado

Certifique-se de que o SmartPeg é compatível com o sistema de implante. Consulte o osstell.com/smartpegguide.

16) Manutenção e assistência

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

17) Reciclagem e eliminação

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

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



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

Bine ați venit

Felicitări pentru achiziționarea noului dvs. Osstell Classic.
Înainte de a începe să vă utilizați instrumentul, citiți toate instrucțiunile de utilizare.

1) Introducere.....	119
2) Avertismente și precauții.....	119
3) Destinație de utilizare.....	119
4) Indicații de utilizare.....	119
5) Descriere.....	120
6) Simboluri de siguranță.....	120
7) Înainte de a începe.....	121
8) TestPeg.....	121
9) SmartPeg.....	121
10) Cum se măsoară.....	121
11) Cum se măsoară pe un bont.....	122
12) Interpretarea rezultatului.....	122
13) Curățarea și întreținerea.....	122
14) Informații tehnice.....	123
15) Depanarea.....	124
16) Service și asistență.....	124
17) Deșeuri și eliminare.....	124

1) Introducere

Calificările utilizatorului

Acest dispozitiv medical este destinat utilizării de către stomatologi calificați, doctori, chirurghi sau personal de specialitate numit de către medicul responsabil.

Responsabilitățile utilizatorului

Citiți toate instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza acest dispozitiv.

Respectați avertismentele și măsurile de precauție.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul medical trebuie raportat producătorului și autorității competente!

Responsabilitatea producătorului

Producătorul poate accepta responsabilitatea pentru siguranța, fiabilitatea și performanța dispozitivului medical numai atunci când este asigurată respectarea următoarelor instrucțiuni:

- Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Modificările sau reparațiile pot fi întreprinse numai de producător.
- Deschiderea neautorizată a instrumentului anulează valabilitatea tuturor revendicărilor de garanție și a oricăror altor revendicări.

Pe lângă dezasamblarea, modificarea sau repararea neautorizată a instrumentului și nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare, utilizarea necorespunzătoare va anula garanția și va elibera producătorul de toate celelalte revendicări.

2) Avertismente și precauții

Avertismente

- ⚠ Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza instrumentul.
- ⚠ Instrumentul emite un câmp magnetic alternativ, care ar putea interfera cu stimulatoarele cardiace! Nu apropiați instrumentul de dispozitive electronice implantate. Nu așezați instrumentul pe corpul pacientului.
- ⚠ Trebuie folosită o folie de protecție igienică pentru a acoperi instrumentul atunci când acesta se utilizează pe pacienți. Consultați secțiunea 10 pentru foliile igienice recomandate și secțiunea 13 pentru informații despre curățarea și întreținerea recomandate.
- ⚠ Pentru curățarea și întreținerea instrumentului, utilizați numai agenți acceptabili enumerați în secțiunea 13. Alte agenți pot deteriora permanent carcasa instrumentului.
- ⚠ Nu autoclavați instrumentul.
- ⚠ SmartPeg-ul trebuie sterilizat înainte de utilizare.
- ⚠ Efectuați întotdeauna o măsurătoare în două direcții, Bucco-Lingual și Mezio-Distal, așa cum indică instrumentul. Acest lucru este important pentru a detecta cea mai mică stabilitate a implantului.
- ⚠ Dispozitivele SmartPegs sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru una sau mai multe măsurători într-o singură sesiune de tratament, pentru un singur pacient (pentru a evita contaminarea încrucișată). Reutilizarea repetată poate conduce la citiri false din cauza uzurii filetului tăiat în metalul moale din care este realizată piesa SmartPeg. Nu folosiți dacă sistemul de bariere sterile sau ambalajul acestuia este compromis.
- ⚠ Nu expuneți instrumentul la temperaturi extrem de ridicate, de ex. lăsându-l pe bordul mașinii într-o zi însorită și caldă.
- ⚠ Instrumentul nu este protejat împotriva pătrunderii fluidelor, de ex. apă, la conectorul USB (clasificat IP20).
- ⚠ Pacientul nu trebuie să aibă acces la consumabilele electrice alimentate de la rețea sau la cablul USB utilizat pentru încărcare.
- ⚠ Încărcați întotdeauna instrumentul, utilizând cablul USB furnizat, conectat direct la un port USB tip A de 5 V. Cablurile tip splitter nu trebuie folosite niciodată, deoarece acestea pot conduce la deteriorarea permanentă a dispozitivului.

Măsuri de precauție

- ⚠ Pentru a evita interferența cu alte echipamente, instrumentul nu trebuie să se afle în apropierea dispozitivelor electronice.
- ⚠ Nu utilizați instrumentul în prezența materialelor explozive sau inflamabile.
- ⚠ Consultați secțiunile 4, 5 și 9 pentru informații despre accesoriile aprobate și compatibile.

3) Destinație de utilizare

Instrumentul este destinat utilizării ca analizor de stabilitate a implantului.

4) Indicații de utilizare

Instrumentul este indicat pentru utilizarea la măsurarea stabilității implanturilor în cavitatea orală și în regiunea maxilo-facială.

Condiții

Implanturile sau bonturile realizate chirurgical, pentru care există spațiu pentru atașarea unui dispozitiv SmartPeg compatibil.

Motive pentru utilizare

Instrumentul poate adăuga informații importante pentru evaluarea stabilității implantului și poate fi utilizat ca parte a unui program general de evaluare a tratamentului. Deciziile finale de tratament legate de implant sunt responsabilitatea medicului.

Contraindicații

Instrumentul este contraindicat pentru sistemele de implanturi la care dispozitivul SmartPeg nu ar putea fi atașat din motive de incompatibilitate mecanică. Consultați secțiunea 9, pentru mai multe informații despre dispozitivul SmartPeg. Instrumentul este contraindicat atunci când este utilizat împreună cu dispozitive SmartPeg neaprobate de producător. Instrumentul este contraindicat în cazul în care nu este posibil să atașați dispozitivul SmartPeg din cauza lipsei de spațiu sau în cazul în care acesta afectează alte structuri artificiale sau anatomice.

5) Descriere

Instrumentul este un instrument portabil, care implică utilizarea tehnicii neinvazive, analiza frecvenței de rezonanță. Sistemul implică utilizarea unui dispozitiv SmartPeg atașat la implantul dentar sau la un bont, prin intermediul unui șurub integrat. SmartPeg-ul este stimulată de impulsuri magnetice provenite din vârful instrumentului.

Frecvența de rezonanță, care este măsura stabilității implantului, este calculată din semnalul de răspuns. Rezultatele sunt afișate pe instrument ca fiind coeficientul de stabilitate a implantului (ISQ). ISQ este scalat de la 1 la 99. Acesta este o măsurătoare a stabilității implantului și derivă din valoarea frecvenței de rezonanță obținută de la dispozitivul SmartPeg. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât stabilitatea este mai mare. Software-ul instrumentului poate fi actualizat prin intermediul cablului USB, tip A-C.

Sistemul dvs. include următoarele elemente

- ① Instrumentul
- ② Cablul USB, tip A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Instrucțiuni de utilizare
- ⑥ Quick Guide

Componente: Vârful instrumentului și o parte subțire a corpului.



6) Simboluri de siguranță

	Atenție
	Urmăți instrucțiunile de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați secțiunea 2) Avertismente și precauții
	Componentă tip BF
	Producător
	Țara și data fabricației
	Număr de serie
	Nu eliminați împreună cu deșeurile menajere. Baterie Li-ion.
	Marcajul CE
	Marcajul CE cu numărul de identificare al organismului notificat.
	Radiație electromagnetică neionizantă
	Nu se poate steriliza
	Sterilizabil la o temperatură de maxim 135 de grade Celsius
	Limitare de temperatură
	Limitare de umiditate
	Limitare de presiune atmosferică
	Protejat împotriva obiectelor străine solide de 12,5 mm Ø și mai mari. Fără protecție împotriva apei.
	A se utiliza până la
	Codul lotului/șarjei

	Sterilizat prin iradiere
	Nu mai pentru piața din S.U.A.: Se utilizează numai pe bază de prescripție. Legea federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai prin intermediul unui specialist autorizat sau la comanda acestuia
	Număr de catalog
	A nu se reutiliza
	Dispozitiv medical
	DataMatrix Code pentru informații despre produs, inclusiv UDI (Unique Device Identification)
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	A se menține uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Sistem unic de bariere sterile cu ambalaj de protecție la exterior
	Sistem unic de bariere sterile

7) Înainte de a începe

Încărcați instrumentul prin conectarea conectorului USB mic al cablului USB la capătul lat al instrumentului.

Pentru a dezactiva modul de „transport” și pentru a începe încărcarea, conectați conectorul USB mic al cablului USB 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.

Instrumentul va porni și va intra în modul de încărcare. Încărcați instrumentul timp de cel puțin 1 oră sau până când acesta indică încărcare completă. Scoateți cablul USB, tip A-C.

Rețineți! Nu este posibilă efectuarea unei măsurători ISO în timpul încărcării.

8) Dispozitivul TestPeg

Dispozitivul TestPeg Ostell poate fi utilizat pentru testarea și învățarea modului de utilizare a sistemului. Așezați dispozitivul TestPeg Ostell pe masă sau țineți-l în mână. Activați instrumentul prin apăsarea scurtă a butonului și țineți vârful instrumentului la aproximativ 2-4 mm distanță de partea superioară a dispozitivului TestPeg. Instrumentul trebuie să înceapă să măsoare și să prezinte o valoare ISO de = 55 +/- 2.

9) 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 ostell.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.

10) Cum se măsoară

Înainte de a utiliza pentru un pacient, protejați instrumentul cu o folie igienică de protecție, de unică folosință. Aceasta contribuie la prevenirea contaminării 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

- Foliiile de protecție sunt de unică folosință la pacient.
- Eliminați foliile de protecție deșeurile standard după fiecare pacient.
- Nu lăsați foliile de protecție pe instrument pentru perioade lungi de timp.
- Consultați mai jos lista de folii igienice recomandate.
TIDShield, Art. nr.: 20808, Art. nr.: 20987. www.tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 Folie de protecție pentru senzor cu raze X, mărimea 2.

Vă rugăm să consultați, de asemenea, lista de folii igienice recomandate adresa: ostell.com/support-ostell-classic

- Instrumentul trebuie curățat cu agenți adecvați după fiecare pacient. Consultați secțiunea 13) Curățarea și întreținerea, pentru agenți acceptabili.

O primă măsurătoare trebuie realizată la plasarea implantului, pentru a obține o valoare de referință pentru măsurătorile viitoare, pe parcursul procesului de vindecare. Înainte de restaurarea finală, se efectuează o altă măsurătoare care face posibilă observarea evoluției stabilității implantului.

Se recomandă măsurarea în ambele direcții Buco-Lingual și Mezio-Distal, pentru a identifica cea mai mică stabilitate. Prin urmare, instrumentul îi solicită utilizatorului să măsoare în ambele direcții menționate.

Recomandăm studierea informațiilor mai detaliate (videoclipuri și ghiduri rapide)

ostell.com/support-ostell-classic, pentru a utiliza funcționalitatea completă a instrumentului dvs.

- Activați instrumentul printr-o apăsare scurtă pe buton. Instrumentul va porni, iar după ce va afișa starea bateriei, acesta va fi gata de măsurare în direcția BL (Buco-Lingual), care este afișată pe afișaj.
- Așezați o folie de protecție peste instrument. **Consultați fig. 1, pagina 1.**
- Apăsați dispozitivul SmartPeg corespunzător pentru implant în SmartPeg Mount. Dispozitivul SmartPeg este magnetic și va fi fixat în suportul acestuia. **Consultați fig. 2, pagina 1.** Atașați dispozitivul SmartPeg la implantul dentar sau la bont prin înșurubare folosind forța degetului, de aproximativ 4-6 Nm. Nu strângeți în exces, pentru a evita deteriorarea filetului dispozitivului SmartPeg.
- Introduceți instrumentul în interiorul gurii și țineți vârful instrumentului aproape (2-4 mm) de partea de sus a dispozitivului SmartPeg, fără să-l atingeți. Țineți vârful la un unghi de aprox. 45° față de vârful SmartPeg, așa cum se indică pe afișaj și se arată cu un semn de bifare verde în **fig. 3, pagina 1**. Nu măsurați în modulele indicate cu un X roșu în **fig. 3, pagina 1**.
Un sunet sonor indică efectuarea unei măsurători, iar datele măsurate vor fi afișate pe ecran.
Consultați fig. 4, pagina 1. Scoateți instrumentul din gură, pentru a citi clar valoarea ISO și indicația colorată. Instrumentul va comuta automat pentru a măsura în direcția mezial-distal, după cum se indică pe afișaj. **Consultați fig. 5, pagina 1.**
Rețineți! Nu introduceți instrumentul înapoi în gură până când afișajul nu comută la direcția următoare.
- Repetăți pașii 4 pentru măsurarea în direcția Mezio-Distal, **consultați fig. 5, pagina 1**. Cea mai recentă măsurare va fi prezentată pentru fiecare direcție, **a se vedea fig. 6, pagina 1**. O apăsare scurtă a butonului va reseta valorile măsurate, iar instrumentul va fi pregătit pentru măsurare în direcția BL, așa cum este indicat pe afișaj, **a se vedea fig. 7, pagina 1**.
- Atunci când se efectuează măsurători în ambele direcții, scoateți dispozitivul SmartPeg folosind suportul acestuia.
- Instrumentul se oprește automat după 60 de secunde fără măsurători sau apăsați butonul negru pentru mai mult de 2 secunde pentru a-l opri.

11) Cum se măsoară pe un bont

La măsurarea la nivelul bontului, valorile ISO nu vor fi egale cu cele de la măsurarea la nivelul implantului. În majoritatea cazurilor, acestea vor fi mai mici. Acest lucru se datorează faptului că lungimea totală a bontului plus SmartPeg va fi puțin diferită (mai lungă), în funcție de înălțimea bontului utilizat. Pentru a compensa acest lucru, există mai multe tipuri SmartPeg disponibile pentru bont. Puteți găsi toate dispozitivele SmartPegs disponibile pe ostell.com/smartpegguide.

Din cauza înălțimilor și unghiurilor diferite ale bonturilor, ISO ar putea în continuare să nu fie egal cu ISO la nivelul implantului. Prin urmare, se recomandă efectuarea unei citiri ISO la nivelul implantului (utilizând dispozitivul SmartPeg adecvat pentru implantul respectiv) la momentul plasării implantului și apoi compararea acestuia cu valoarea ISO luată pe bont (utilizând dispozitivul SmartPeg adecvat pentru bontul respectiv) pentru a compara ISO-ul la nivelul bontului.

ISO la nivelul pilonului poate fi apoi utilizat ca o valoare ISO relativă, pentru urmărirea stabilității implantului în timpul perioadei de vindecare.

12) Interpretarea rezultatului

Stabilitatea implantului

Un implant poate avea stabilitate diferită în diferite direcții. Stabilitatea implantului depinde de configurația osului din jur. Există adesea o direcție în care stabilitatea este cea mai mică și o direcție în care stabilitatea este cea mai mare, iar aceste două direcții sunt cel mai adesea perpendiculare una pe cealaltă.

Pentru a găsi cea mai mică stabilitate (cea mai mică valoare ISO), se recomandă măsurarea din două direcții diferite. Cea mai mică stabilitate se identifică în majoritatea cazurilor în direcția Bucal-Lingual. Cea mai mare stabilitate se identifică în majoritatea cazurilor în direcția Mesial-Distal.

Valoarea ISO

Presupunând că există acces la implant, măsurătorile ISO trebuie efectuate la plasarea implantului și înainte ca implantul să fie încărcat sau ca bontul să fie conectat. După fiecare măsurătoare, valorile ISO sunt utilizate ca valoare de referință pentru următoarea măsurare efectuată. O modificare a valorii ISO reflectă o schimbare a stabilității implantului. În general, o creștere a valorilor ISO de la un moment de măsurare la următorul indică o evoluție progresivă către o stabilitate mai mare a implantului, în timp ce o scădere a valorilor ISO indică o pierdere a stabilității și, eventual, un eșec al implantului. O valoare stabilă ISO nu va indica nicio modificare a stabilității. **A se vedea ultima pagină din această broșură IFU.**

Valorile ISO nu au fost corelate cu alte metode de măsurare a mobilității.

Rețineți! Deciziile luate de implant sunt responsabilitatea medicului.

13) Curățarea și întreținerea

Înainte de fiecare utilizare, umezați un tifon sau o lavetă moale cu un agent recomandat de curățare de suprafață (consultați lista de mai jos) și ștergeți întregul instrument.

Rețineți! Nu autoclavați instrumentul.

Efectuați o verificare de rutină a vârfului instrumentului și a suprafeței generale, pentru a identifica eventuale fisuri și reziduiuri.

Agenți de curățare recomandați

- Alcool izopropilic 70%
- Spumă reclusă, pH neutru, detergenți enzimatici, precum:
 - Șervețele dezinfectante BePro, REF 19500102, www.wh.com (pot fi comandate de la W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol
- Acetonă din agenții de curățare pe bază de hidrocarburi
- MEK (metilketonoză)
- Birex
- Glutaraldehidă
- Agenți de curățare pe bază de peroxid de hidrogen
- Agenți de curățare abrazivi
- Agenți de curățare pe bază de sare cu clorură de amoniu cuaternară

A nu se utiliza

- Agenți de curățare/de dezinfectare pe bază de fenoli acizi.
- Detergenți alcalini puternici de orice tip, inclusiv săpun pentru mâini și detergent de vase
- Produse pe bază de înălbitor
- Agenți de curățare pe bază de peroxid de hidrogen
- Agenți de curățare abrazivi
- Acetonă din agenții de curățare pe bază de hidrocarburi
- MEK (metilketonoză)
- Birex
- Glutaraldehidă
- Agenți de curățare pe bază de sare cu clorură de amoniu cuaternară

Instrumentul nu necesită întreținere regulată. În cazul unei funcționări defectuoase a instrumentului, contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local, pentru instrucțiuni suplimentare.

SmartPeg	Livate în stare sterilă. Dispozitivele SmartPegs sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru una sau mai multe măsurători într-o singură sesiune de tratament, pentru un singur pacient (pentru a evita contaminarea încrucișată)
TestPeg	Nu se utilizează intra-oral și nu necesită sterilizare.

Supportul SmartPeg trebuie curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare, conform instrucțiunilor de mai jos.

SmartPeg Mount: Trebuie să fie autoclavat în conformitate cu metoda de sterilizare recomandată, validată la nivelurile de asigurare a sterilității (SAL), în conformitate cu ISO 17665-1 și cu ISO 17664. Supportul SmartPeg trebuie plasat într-un ambalaj adecvat pentru procesul de sterilizare.		
Sterilizare metodă	Temperatură de expunere	Temp 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.		

14) Informații tehnice

Descriere tehnică

Instrumentul este marcat CE în conformitate cu MDR 2017/745 în Europa (clasa I, alimentat intern, componente de tip BF. Fără echipament AP sau APG, nu este protejat împotriva pătrunderii apei). Instrumentul este în conformitate cu părțile aplicabile din IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. Simbolurile utilizate respectă pe cât posibil standardele europene EN 60601-1 și ISO 15223.

Note privind compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Echipamentele electrice medicale fac obiectul unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește EMC și trebuie puse în funcțiune în conformitate cu notele EMC incluse mai jos:

Producătorul garantează conformitatea dispozitivului cu cerințele EMC numai atunci când este utilizat cu accesorii și cu piese de schimb originale. Utilizarea altor accesorii/altor piese de schimb poate conduce la o emisie crescută de interferențe electromagnetice sau la o rezistență redusă împotriva interferențelor electromagnetice.

Puteți găsi declarația actuală EMC a producătorului pe site-ul nostru web la osstell.com/osstell-classic, derulați în jos până când vedeți un buton pentru a descărca **DECLARAȚIA EMC**. Alternativ, puteți să o obțineți direct de la reprezentantul local de vânzări sau de la distribuitorul local.

Încărcarea bateriei

Instrumentul conține o baterie litiu-ion reîncărcabilă. Instrumentul trebuie încărcat utilizând cablul USB, tip A-C, conectat direct la un port USB standard de tip USB 2.0 sau 3.0, de tip A de 5 volți. Starea bateriei și încărcarea acesteia sunt indicate în afișajul inferior cu un simbol al bateriei care are 4 niveluri: 100% (complet încărcat), 75%, 50% și sub 25%. Când nivelul este mai mic de 10%, instrumentul va schimba simbolul bateriei, pentru a avertiza că este timpul să încărcați instrumentul.

Rețineți! Atunci când este conectat la un încărcător, dispozitivul este un sistem medical electric. Pentru a respecta reglementările de siguranță, încărcătorul trebuie să corespundă standardelor de siguranță EN/IEC relevante, de exemplu IEC 60950-1, IEC 62368-1 sau IEC 60335-2-29.

Rețineți! Nu este posibilă efectuarea unei măsurători ISQ în timpul încărcării.

Precizie

Instrumentul are o precizie/rezoluție ISQ de ISQ +/- 1. Atunci când dispozitivul SmartPeg este atașat la un implant, valoarea ISQ poate varia până la 2 ISQ, în funcție de cuplul de atașare SmartPeg.

Putere, greutate și dimensiune

Baterie li-ion	3,7 VDC
Încărcare	Utilizați numai cablul USB, tip A-C, conectat la portul standard USB 2.0 sau 3.0 (tip A) (max. 5,2 VDC).
Dimensiunea instrumentului	206 x 36 x 25 mm
Dimensiunea ambalajului	230 x 145 x 65 mm
Greutatea instrumentului	0.08 kg
Greutate brută	0.40 kg

Condiții de mediu în timpul transportului

Temperatură	-40 °C până la +70 °C
Umiditate relativă	10 % până la 95 %
Presiune	500 hPa până la 1060 hPa

Condiții de mediu în timpul utilizării și depozitării

Temperatură	+ 10 °C până la + 35 °C
Umiditate relativă	30% până la 75%
Presiune	700 hPa până la 1060 hPa
Clasa IP	IP20

15) 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, pe osstell.com/smartpegguide.

Osul sau țesutul moale situate între dispozitivul SmartPeg și implant

Asigurați-vă că ați curățat conexiunea protectică a implantului, înainte de a atașa dispozitivul SmartPeg.

Interferență electromagnetică ((M))

Îndepărtați sursa de interferență electromagneticică.

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.

Scostați instrumentul din gură și apoi introduceți-l din nou în gură. Încercați să măsurați cu un unghi de aprox. 45° față de vârful dispozitivului SmartPeg, așa cum este indicat în afișaj.

Unitatea nu se încarcă atunci când este conectat cablul USB

S-a utilizat un cablu USB incorect

Utilizați numai cablul USB conectat, tip A-C, la un port standard USB 2.0 sau 3.0 (tip A) (max. 5,2 VDC).

Instrumentul nu pornește

Baterie neîncărcată

Încărcați instrumentul.

Instrumentul pornește cu

Autotestele nu au reușit

Contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local pentru instrucțiuni suplimentare.

Este dificil de măsurat într-o direcție recomandată exactă

Nu există spațiu, de ex. din cauza dinților alăturați

Încercați să măsurați un unghi ușor diferit.

Dificultăți legate de atașarea dispozitivului SmartPeg

Dispozitiv SmartPeg incorect

Asigurați-vă că dispozitivul SmartPeg este compatibil cu sistemul de implanturi. Consultați osstell.com/smartpegguide

16) Service și asistență

În cazul unei funcționări defectuoase a instrumentului, contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul local, pentru instrucțiuni suplimentare.

17) Deșeuri și eliminare

Instrumentul trebuie reciclat ca echipament electric. Dispozitivul SmartPegs trebuie reciclat ca metal. Ori de câte ori este posibil, bateria trebuie să fie eliminată într-o stare descărcată, pentru a evita generarea de căldură prin scurtcircuitarea accidentală.

Respectați legile, directivile, standardele și instrucțiunile locale și naționale referitoare la eliminare.



- Deșeurile de echipamente electrice
- Accesorii și piese de schimb
- Ambalaje

Li-ion

Vitajte

Blahoželáme vám k zakúpeniu nového prístroja Osstell Classic.
Skôr ako začnete používať prístroj, prečítajte si celý návod na použitie.

1) Úvod	126
2) Výstrahy a preventívne opatrenia	126
3) Vymedzené použitie	126
4) Indikácie pre použitie	126
5) Opis	127
6) Bezpečnostné symboly	127
7) Skôr než začnete	128
8) TestPeg	128
9) SmartPeg	128
10) Ako merať	128
11) Ako merať na podpere	129
12) Interpretácia výsledku	129
13) Čistenie a údržba	129
14) Technické informácie	130
15) Riešenie problémov	131
16) Servis a podpora	131
17) Odpad a zneškodňovanie	131

1) Úvod

Kvalifikácie používateľa

Túto zdravotnícku pomôcku majú používať kvalifikovaní zubní lekári, lekári, chirurgovia alebo špecializovaní pracovníci vymenovaní klinickým lekárom.

Zodpovednosti používateľa

Pred použitím tejto pomôcky si dôkladne prečítajte celý návod na použitie.

Dodržiavajte varovania a bezpečnostné opatrenia.

Akákoľvek vážna nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu!

Zodpovednosť výrobcu

Výrobca môže prevziať zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon zdravotníckej pomôcky iba vtedy, ak sa dodržiavajú nasledovné pokyny:

- Zdravotnícka pomôcka sa musí používať v súlade s týmto návodom na použitie.
- Úpravy alebo opravy môže vykonávať iba výrobca.
- Neautorizovaným otvorením prístroja sa rušia všetky nároky vyplývajúce zo záruky aj všetky ostatné nároky.

Okrem neoprávnenej demontáže, úpravy alebo opravy prístroja a nedodržania tohto návodu na použitie sa záruka ruší aj nesprávnym použitím a výrobca sa oslobodzuje od všetkých ostatných nárokov.

2) Výstrahy a preventívne opatrenia

Výstrahy

- ⚠ Pred použitím prístroja si prečítajte všetky pokyny.
- ⚠ Prístroj vyžaruje striedavé magnetické pole, ktoré potenciálne môže rušiť kardiostimulátory! Prístroj uchovávať mimo dosahu implantovaných elektronických pomôcok. Neumiestňujte prístroj na telo pacienta.
- ⚠ Pred použitím na pacientovi zakryte prístroj ochranným nálepkom. Odporúčané nálepky nájdete v časti 10 a informácie o odporúčanom čistení a údržbe v časti 13.
- ⚠ Pri čistení a údržbe prístroja používajte iba vhodné prostriedky uvedené v časti 13. Iné prostriedky môžu trvalo poškodiť kryt prístroja.
- ⚠ Prístroj nesterilizujte v autokláve.
- ⚠ Držiak SmartPeg musí byť pred použitím sterilizovaný.
- ⚠ 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 neponesúvajte na palubnej doske auta počas horúcich letných dní.
- ⚠ Prístroj nie je chránený pred vniknutím kvapalín, napr. vody cez USB konektor (klasifikácia IP20).
- ⚠ Napájacie zdroje napájané zo siete ani kábel USB používaný na nabíjanie nesmie byť v dosahu pacienta.
- ⚠ Prístroj vždy nabíjajte pomocou dodávaného USB kábla Osstell, ktorý je priamo pripojený k 5 V portu USB typu A. Rozvojovacie káble sa nesmú nikdy používať, pretože by mohli dôjsť k trvalému poškodeniu zariadenia.

Preventívne opatrenia

- ⚠ Ak sa má zabrániť rušeniu s inými zariadeniami, prístroj by sa nemal uchovávať v blízkosti elektronických zariadení.
- ⚠ Prístroj nepoužívajte v prítomnosti výbušných ani horľavých materiálov.
- ⚠ Informácie o schválenom a kompatibilnom príslušenstve nájdete v častiach 4, 5 a 9.

3) Vymedzené použitie

Prístroj je určený na analýzu stability dentálnych implantátov.

4) Indikácia pre použitie

Prístroj je určený na meranie stability implantátov v ústnej dutine a maxilofaciálnej oblasti.

Podmienky

Chirurgicky umiestnené implantáty alebo podpery, pri ktorých je k dispozícii dost miesta na pripojenie kompatibilnej pomôcky SmartPeg.

Dôvody použitia

Prístroj dokáže sprostredkovať dôležité informácie určené na chodnotenie stability implantátu a môže byť použitý ako súčasť celkového programu hodnotenia liečby. Za konečné rozhodnutia o liečbe umiestnením implantátu zodpovedá lekár.

Kontraindikácie

Prístroj je kontraindikovaný v implantačných systémoch, ku ktorým sa telesko SmartPeg nedá pripojiť z dôvodov mechanickej nekompatibility. Viac informácií o pomôckach SmartPeg nájdete v časti 9. Prístroj je kontraindikovaný v prípade, ak sa používa spolu s teleskami, ktoré nie sú schválené výrobcom. Prístroj je kontraindikovaný aj vtedy, ak nie je možné pripojiť telesko SmartPeg pre nedostatok miesta alebo ak naráža na iné umelé alebo anatomicke štruktúry.

5) Opis

Prístroj je ručný 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 99. Ide o mieru stability implantátu, ktorá je odvodená z hodnoty rezonančnej frekvencie získanej z pomôcky SmartPeg. Čím vyššie je číslo, tým vyššia je stabilita. Softvér prístroja je možné aktualizovať pomocou USB kábla Oststell, typ A-C.

Systém obsahuje nasledujúce súčasti

- 1 Instrument
- 2 USB kábel, typ A-C
- 3 SmartPeg Mount
- 4 TestPeg
- 5 Návod na použitie
- 6 Quick Guide

Aplikované diely: Hrot prístroja a tenká časť telesa



6) bezpečnostné symboly

	Upozornenie
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Prečítajte si návod na použitie
	Pozrite si časť 2) Výstrahy a preventívne opatrenia
	Aplikovaný diel typu BF
	Výrobca
	Krajina a dátum výroby YYYY-MM-DD
	Sériové číslo
	Nelikvidujte ako súčasť komunálneho odpadu. Litium-iónová batéria.
	Označenie CE
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu. 0297
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Nie je možné sterilizovať
	Sterilizovateľné do 135 stupňov Celzia
	Obmedzenie teploty
	Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Chránené pred pevnými cudzími časticami s Ø 12,5 mm a väčším. Žiadna ochrana pred vodou.
	Použiť do
	Kód šarže/dávky

	Sterilizované ožiarením
	Len pre trh USA: Len na predpis. Federálny zákon USA obmedzuje toto zariadenie na predaj licencovaným lekárom alebo na jeho objednávku
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Zdravotnícka pomôcka
	DataMatrix Code pre informácie o výrobku vrátane UDI (Unique Device Identification)
	V prípade poškodeného obalu výrobok nepoužívajte a vyhľadajte informáciu v návode na použitie
	Uchovávajte v suchu
	Uchovávajte mimo slnečného svetla
	Jeden systém sterilnej bariéry s ochranným obalom zvonka
	Jeden systém sterilnej bariéry

7) Skôr než začnete

Nabíjajte prístroj pripojením malého USB konektora USB kábla k širokému koncu prístroja.

Pre deaktiváciu režimu transportu a spustenie nabíjania pripojte malý USB konektor USB kábla Oststell, typ A-C, k širokému koncu prístroja. Pripojte veľký USB konektor k štandardnému USB portu typu A na počítači, notebooku alebo nabíjačke.

Prístroj sa spustí a prejde do režimu nabíjania. Prístroj nabíjajte aspoň 1 hodinu, prípadne dovtedy, kým prístroj nebude signalizovať úplné nabitie. Odpojte USB kábel Oststell, typ A-C.

Poznámka: Počas nabíjania nie je možné vykonať meranie ISQ.

8) TestPeg

Pomôcka Oststell TestPeg sa dá použiť na testovanie a výuku používania systému. Pomôcku Oststell TestPeg položte na stôl alebo ju držte v ruke. Aktivujte prístroj krátkym stlačením tlačidla a držte hrot prístroja približne 2 až 4 mm od povrchu teleska TestPeg. Prístroj by mal začať merať a mal by zobrazovať hodnotu ISQ ≈ 55 +/- 2.

9) 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](https://www.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.

10) Ako merať

Pred použitím na pacientovi navlečte na prístroj ochranný návlak. Krycia manžeta pomáha predchádzať krížovej kontaminácii a zabráňuje 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.
TIDShield, č. pol.: 20808, č. pol.: 20887, www.ttidproducts.com
PremiumPlus: Návlak na röntgenový snímač 183-2, veľkosť 2
Ďalšie odporúčané ochranné krycie manžety nájdete na adrese: [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic)
- Po každom pacientovi sa musí prístroj vyčistiť vhodnými prostriedkami. Akceptovateľné prípravky nájdete v kapitole 13) Čistenie a údržba.

Prvé meranie by sa malo vykonať pri umiestnení implantátu, aby sa získala východisková hodnota pre budúce merania počas celého procesu hojenia. Pred konečnou obnovou sa vykoná ďalšie meranie, ktoré umožňuje pozorovať vývoj stability implantátu.

Na zistenie najnižšej stability sa odporúča merať v Bukálno-Lingválnom aj Meziánno-Distálnom smere. Prístroj z uvedeného dôvodu vyzve používateľa na meranie v oboch týchto smeroch.

Aby ste mohli využívať všetky funkcie svojho prístroja, odporúčame vám prečítať si podrobnejšie informácie (videá a rýchle návody), ktoré sú k dispozícii na adrese [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic).

1. Aktivujte prístroj krátkym stlačením tlačidla. Prístroj sa spustí a po zobrazení stavu batérie bude pripravený na meranie v smere BL (bukáňo-lingválom), ktorý je znázornený na displeji.
2. Na prístroj umiestnite ochranný náväk. **Pozrite si obr. 1 na str. 1.**
3. Umiestnite príslušné telesko SmartPeg pre implantát do držiaka SmartPeg Mount. Pomôcka SmartPeg je magnetická a držiak SmartPeg ju zachytí. **Pozrite si obr. 2 na str. 1.** Pomôcku SmartPeg pripievite k implantátu alebo podpore priskrutkovaním držiaka SmartPeg prstami na moment cca 4 – 6 Nm. Neufahajte nadmerne, aby ste nepoškodili závitv 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. Držte hrot pod uhlom 45° k hornej časti telesa SmartPeg, ako je uvedené na displeji a znázornené na **obr. 3 na str. 1**. Nemerajte spôsobmi označenými červenou značkou X na **obr. 3 na str. 1**.
- Zvukový signál signalizuje, že sa vykonalo meranie, a namerané údaje sa zobrazia na displeji. **Pozrite si obr. 4 na str. 1.** Vyberte prístroj z ústnej dutiny, aby ste jasne očiteli hodnotu ISO a farebné označenie. Prístroj sa automaticky prepne na meranie v mezálno-distálnom smere, ako je uvedené na displeji. **Pozrite si obr. 5 na str. 1.**
- Poznámka:** Prístroj nevkładajte späť do ústnej dutiny, kým sa displej neprepne na ďalší smer.
5. Zopakovaním kroku 4 vykonajte meranie v Mezálno-Distálnom smere, **pozrite si obr. 5 na str. 1.** Čas mai recentá mäsura va fi prezentatü pentru fiecare direcție. **a se vedea fig. 6, pagina 1.** O apăsare scurată a butonului va reseta valorile măsurate, iar instrumentul va fi pregătit pentru măsurare în direcția BL, așa cum este indicat pe afișaj, a se vedea fig. 7, pagina 1.
6. Kad sa vykonajú merania v oboch smeroch, odstráňte pomôcku SmartPeg pomocou držiakga SmartPeg.
7. Instrumentul se oprește automat după 60 de secunde fără măsurători sau apăsați butonul negru pentru mai mult de 2 secunde pentru a-l opri.

11) Ako merať na podpere

Pri meraní na úrovni abutmentu sa hodnoty ISO nebudú rovnat hodnotám pri meraní na úrovni implantátu. Vo väčšine prípadov budú nižšie. Je to spôsobené tým, že celková dĺžka abutmentu plus SmartPeg bude trochu iná (dlhšia) v závislosti od výšky použitého abutmentu. Na kompenzáciu tejto skutočnosti je k dispozícii viacero typov abutmentov SmartPeg. Všetky dostupné teleska SmartPeg nájdete na osstell.com/smartpegguide.

Vzhľadom na rôzne výšky a uhly abutmentov je možné, že ISO stále nebude rovné ISO na úrovni implantátu. Preto sa odporúča, aby sa v čase umiestňovania implantátu očitilo ISO na úrovni implantátu (pomocou príslušného telesa SmartPeg pre daný implantát) a hodnota sa porovnala s hodnotou ISO nameranou na abutmente (pomocou príslušného telesa SmartPeg pre daný abutment), aby sa vykonalo porovnanie s ISO na úrovni abutmentu.

Hodnota ISO na úrovni abutmentu sa potom môže použiť ako relatívna hodnota ISO na sledovanie stability implantátu počas obdobia hojenia.

12) Interpretácia výsledku

Stabilita implantátu

Implantát môže mať rôznu stabilitu v rôznych smeroch. Stabilita implantátu závisí od konfigurácie okolitej kosti. Často existuje smer, v ktorom je stabilita najnižšia, a smer, v ktorom je stabilita najvyššia a tieto dva smery bývajú najčastejšie navzájom kolmé.

Pre nájdenie najnižšej stability (najnižšia hodnota ISO) sa odporúča merať z dvoch rôznych smerov. Najnižšia stabilita sa vo väčšine prípadov nachádza v Bukáľno-Lingválom smere. Najvyššia stabilita sa vo väčšine prípadov nachádza v Mezálno-Distálnom smere.

Hodnota ISO

Za predpokladu, že je možný prístup k implantátu, merania ISO by sa mali vykonať pri umiestňovaní implantátu a pred vloženíom implantátu alebo pri pripojení podpory. Po každom meraní sa hodnoty ISO používajú ako východisko pre ďalšie uskutočňované meranie. Zmena hodnoty ISO odráža zmenu stability implantátu. Vo všeobecnosti platí, že zvýšenie hodnôt ISO medzi meraniami poukazuje na postup k vyššej stabilite implantátu, zatiaľ čo zníženie hodnôt ISO signalizuje pokles stability a prípadné zlyhanie implantátu. Stablná hodnota ISO by signalizovala nulovú zmenu stability. **Pozri poslednú stranu tejto brožúry s návodom na použitie (IFU).**

Hodnoty ISO neboli korelované s inými metódami merania mobility.

Poznámka! Za konečné rozhodnutia o liečbe umiestnením implantátu zodpovedá lekár.

13) Čistenie a údržba

Pred každým použitím navlhčite gázu alebo mäkkú handričku odporúčaným čistiacim prostriedkom (pozrite si nižšie uvedený zoznam) a celý prístroj poušterajte.

Poznámka: Prístroj nesterilizujte v autokláve.

Pravidelne kontroluje povrch hrotu prístroja a celý jeho povrch, aby ste sa presvedčili, že na ňom nie sú praskliny a zvyškové materiály.

Odporúčané čistiace prostriedky

- Izopropylalkohol 70%
- Enzymatické detergenty s nízkou penivosťou a neutrálnym pH ako napr.:
 - Dezinfekčné brusky BePro, REF 19500102, www.wh.com (možno objednať od W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Nepoužívajte

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky na báze kyseliny.
- Sliný alkalický čistiaci prostriedok akéhokoľvek typu, vrátane mydiel na ruky a prípravkov na umývanie riadu
- Čistiace prostriedky na báze bieliadiel
- Čistiace prostriedky na báze peroxidu vodíka
- Abrázivne čistiace prostriedky
- Acetón čistiacych prostriedkov na báze uhľovodíkov
- MEK (metyletyketón)
- Birex
- Gluteraldehyd
- Kvartérne čistiace prostriedky na báze chlóridu amónneho

Prístroj nevyžaduje pravidelnú údržbu. V prípade funkčnej poruchy prístroja vám ďalšie pokyny poskytne miestny obchodný zástupca alebo distribútor

SmartPeg	Dodávajú sa sterilné. Pomôcky SmartPeg sú jednorazové a mali by sa používať iba na jedno alebo viac meraní v rámci jedného vyšetrenia výlučne na jednom pacientovi (aby sa zabránilo krížovej kontaminácii).
TestPeg	Nepoužíva sa intrakráne, 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 vákuuum	132 °C (270 °F)	4 min.
Predbežné vákuuum	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.		

14) Technické informácie

Technický opis

Prístroj nesie označenie CE v súlade s nariadením 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) v Európe (trieda I, interne napájané, aplikované diely typu BF. Nejde o zariadenie triedy AP ani APG, bezpečnosť pred vniknutím vody).

Prístroj je v súlade s platnými časmi normy IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Použitie symboly sú v max. možnom rozsahu v súlade s európskou normou EN 60601-1 a normami ISO 15223.

Poznámky k elektromagnetickej kompatibilite (EMC)

Zdravotnicke elektrické prístroje podliehajú osobitným opatreniam vzhľadom na EMC a musia byť uvádzané do prevádzky v súlade s nižšie uvedenými poznámkami k EMC:

Výrobca garantuje zhodu zariadenia s požiadavkami na EMC len pri použití s originálnym príslušenstvom a náhradnými dielmi. Použitie iného príslušenstva/iných náhradných dielov môže viesť k zvýšeným emisiám elektromagnetického rušenia alebo k zníženej odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu.

Aktuálne vyhlásenie výrobcu o EMC nájdete na našej webovej stránke osstell.com/osstell-classic, roľujte nadol, kým neuvidíte tlačidlo na stiahnutie **VYHLÁSENIE O EMC**. Prípadne ho môžete získať priamo od miestneho obchodného zástupcu alebo distribútora.

Nabíjanie batérie

Prístroj obsahuje nabíjateľnú lítium-iónovú batériu. Prístroj by sa mal nabíjať pomocou USB kábla 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 zmení symbol batérie, aby vás upozornil na to, že ho je potrebné nabíť.

Poznámka: Keď je prístroj pripojený k nabíjačke, ide o zdravotnícky elektrický systém. Aby nabíjačka vyhovovala bezpečnostným nariadeniam, musí spĺňať príslušné bezpečnostné normy EN/IEC, napr. IEC 60950-1, IEC 62368-1 alebo IEC 60335-2-29.

Poznámka: Počas nabíjania nie je možné vykonať meranie ISO.

Presnosť

Prístroj vykazuje presnosť ISO/rozišenie ISO +/-1. Keď je pomôcka SmartPeg pripojená k implantátu, hodnota ISO sa môže zmeniť v rozsahu do 2 ISO v závislosti od uťahovacieho momentu pripojenia pomôcky SmartPeg.

Výkon, hmotnosť a rozmery

Lítium-iónová batéria	3,7 VDC
Nabíjanie	Používajte len USB kábel, typu A-C pripojený k štandardnému portu USB 2.0 alebo 3.0 (typ A) (max. 5,2 VDC).
Rozmery prístroja	206 x 36 x 25 mm
Rozmery balenia	230 x 145 x 65 mm
Hmotnosť prístroja	0.08 kg
Celková hmotnosť	0.40 kg

Okolité podmienky počas prepravy

Teplota	-40 °C až +70 °C
Relatívna vlhkosť	10 % až 95 %
Tlak	500 hPa až 1060 hPa

Okolité podmienky počas používania a skladovania

Teplota	+10 °C až +35 °C
Relatívna vlhkosť	30 % až 75 %
Tlak	700 hPa až 1060 hPa
Trieda IP	IP20

15) 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 vyššetrnia výlučne na jednom pacientovi. Opakované použitie môže viesť k chybným údajom v dôsledku opotrebovania mäkkých hliníkových závitov pomôcky SmartPeg.

Pre implantát bol vybratý nesprávny typ pomôcky SmartPeg.

Pozrite si referenčný zoznam pomôcok SmartPeg na adrese osstell.com/smartpegguide

Košť alebo mäkké tkanivo medzi pomôckou SmartPeg a implantátom

Pred upevnením pomôcky SmartPeg sa uistite, že ste očistili protetikú prípojku implantátu.

Elektromagnetické rušenie

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. Inerciaty sa mäsurať cu un unghi de aprox. 45° față de vârful dispozitivului SmartPeg, așa cum este indicat în afișaj.

Keď je pripojený USB kábel, prístroj sa nenabíja.

Použili ste nesprávny USB kábel

Používajte len USB kábel Osstell, typ A-C, pripojený k štandardnému USB 2.0 alebo 3.0 portu (typ A) (max. 5,2 VDC).

Prístroj sa nespustí

Batéria nie je nabitá

Nabite prístroj.

Prístroj sa spustí so signalizáciou

Autonómne kontroly zlyhali

Ďalšie pokyny vám poskytnie 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

16) Servis a podpora

V prípade funkčnej poruchy prístroja sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu alebo distribútora.

17) Odpad a zneškodňovanie

Prístroj by sa mal recyklovať ako elektrické zariadenie. Pomôcky SmartPeg by sa mali recyklovať ako kov. Pokiaľ je to možné, batéria by sa vždy mala likvidovať vo vybitom stave, aby pri neúmyselnom skrate nemohlo dôjsť k vzniku tepelnej energie.

Dodržiavajte miestne zákony, smernice, normy a predpisy špecifické pre danú krajinu.



Li-Ion

- Vyrazené elektrické zariadenia
- Príslušenstvo a náhradné diely
- Obaly

Dobrodošli

Čestítamo vam ob nakupu vašega novega instrumenta Osstell Classic. Pred uporabo instrumenta preberite celotna navodila za uporabo.

1) Uvod	133
2) Opozorila in previdnostni ukrepi	133
3) Predvidena uporaba	133
4) Indikacije za uporabo	133
5) Opis	134
6) Varnostni simboli	134
7) Preden začnete	135
8) TestPeg	135
9) SmartPeg	135
10) Kako izmeriti	135
11) Kako izmeriti na oporniku	136
12) Interpretacija rezultata	136
13) Čiščenje in vzdrževanje	136
14) Tehnični podatki	137
15) Odpravljanje težav	138
16) Servis in podpora	138
17) Odpadki in odlaganje	138

1) Uvod

Kvalifikacije uporabnika

Ta medicinski pripomoček je namenjen uporabi s strani usposobljenih zobozdravnikov, zdravnikov, kirurgov in specializiranega osebja, ki ga določi odgovorni zdravnik.

Odgovornosti uporabnika

Pred uporabo tega pripomočka preberite celotna navodila za uporabo.

Upoštevajte opozorila in previdnostne ukrepe.

Vsak resni incident, ki se je zgodil v zvezi z medicinskim pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu!

Odgovornost proizvajalca

Proizvajalec lahko sprejme odgovornost za varnost, zanesljivost in zmogljivost medicinskega pripomočka samo, če je zagotovljena skladnost z naslednjimi navodili:

- Medicinski pripomoček se mora uporabljati v skladu s temi navodila za uporabo.
- Spremembe ali popravila sme izvajati samo proizvajalec.
- Nepooblaščen odpiranje instrumenta razveljavi vse zahteve v okviru garancije in morebitne druge zahteve.

Prav tako velja, da nepooblaščen razstavljanje, spreminjanje ali popravilo instrumenta, neupoštevanje teh navodil za uporabo in nepravilna uporaba razveljavijo garancijo ter proizvajalca odvežajo odgovornosti za vse druge zahteve.

2) Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

-  Pred upravljanjem instrumenta preberite vsa navodila.
-  Instrument oddaja izmenično magnetno polje, ki lahko povzroča motnje v delovanju srčnih spodbujevalnikov! Instrumenta ne približujte vsajenim elektronskim pripomočkom. Instrumenta ne odlagajte na telo bolnika.
-  Med uporabo pri bolnikih je treba instrument prekriti s prosojno zaščitno prevleko. Informacije o priporočenih prevlekah so na voljo v razdelku 10, informacije o priporočenem čiščenju in negi pa v razdelku 13.
-  Pri čiščenju in negi instrumenta uporabljajte le sprejemljiva sredstva, navedena v razdelku 13. Druga sredstva lahko trajno poškodujejo ohišje instrumenta.
-  Instrumenta ne avtoklavirajte.
-  Pripomoček za privijanje SmartPeg pred uporabo sterilizirajte.
-  Meritev vedno izvedite v dveh smereh, Bukalno-Lingvalno in mezialno-distalno, tako kot vas usmerja instrument. To je pomembno za zaznavanje najnižje stabilnosti implantata.
-  Pretvorniki SmartPegs o namenjeni za enkratno uporabo in jih lahko uporabite samo za eno meritev oziroma več meritev v okviru enega zdravljenja ter samo pri enem bolniku (s tem se izognete navzkrižni kontaminaciji). Pri večkratni uporabi pretvornikov SmartPeg lahko pride do napačnih odčitkov zaradi obrabe mehkih aluminijastih navojev. Ne uporabljajte, če je ogrožen sterilen pregradni sistem ali njegova embalaža.
-  Instrumenta ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam (npr. na armaturni plošči avtomobila v vročem sončnem vremenu).
-  Priključek USB (razvrščen v stopnjo IP20) instrumenta nima zaščite pred vdorom tekočin, npr. vode.
-  Viri omrežnega napajanja oziroma kabel USB, ki se uporablja za polnjenje, ne sme biti v bolnikovem dosegu.
-  Za polnjenje instrumenta vedno uporabite priložen kabel USB podjetja Ostell, ki ga priključite v vrata USB tipa A (5 V). Ne uporabljajte razdelilnih kablov, saj lahko s tem trajno poškodujete izdelek.

Previdnostni ukrepi

-  Instrumenta ne uporabljajte v bližini elektronskih naprav, da preprečite motnje delovanja druge opreme.
-  Instrumenta ne uporabljajte v bližini eksplozivnih ali vnetljivih materialov.
-  Informacije o odobreni in združljivi dodatni opre mi so na voljo v razdelkih 4, 5 in 9.

3) Predvidena uporaba

Instrument je predviden za uporabo kot analizator stabilnosti zobnih implantatov

4) Indikacije za uporabo

Instrument je indiciran za uporabo pri merjenju stabilnosti implantatov v ustni votlini in maksilofacialnem področju.

Pogoji

Kirurško vstavljeni implantati ali oporniki, pri katerih ni prostora za pritrditev združljivega pretvornika SmartPeg.

Razlogi za uporabo

Instrument lahko doda pomembne informacije k ocenjevanju stabilnosti implantatov in se lahko uporablja kot del celovitega programa za ocenjevanje zdravljenja.

Kontraindikacije

Instrument je kontraindiciran za uporabo s sistemi implantatov, pri katerih pritrditev pretvornika SmartPeg ni bila mogoča zaradi mehanske nezdružljivosti. Več informacij o pretvornikih SmartPeg je na voljo v razdelku 9. Instrument je kontraindiciran za uporabo skupaj s pretvorniki, ki jih ni odobril proizvajalec. Instrument je kontraindiciran za uporabo na mestih, kjer ni mogoče pritrditi pretvornika SmartPeg zaradi pomanjkanja prostora oziroma kjer posega v druge umetne ali anatomske strukture.

5) Opis

Instrument je ročni instrument, ki vključuje uporabo neinvazivne tehnike, imenovane analiza resonančne frekvence. Sistem vključuje uporabo pretvornika SmartPeg, ki je pritrjen na zobni implantat ali opornik z integriranim vijakom. Pretvornik SmartPeg se aktivira z magnetnim pulzom iz konice instrumenta.

Resonančna frekvenca, ki je obenem merilo stabilnosti implantata, se izračuna iz odzivnega signala. Rezultati se prikažejo na instrumentu kot kvocient stabilnosti implantata (ISQ). Razpon kvocianta ISQ je od 1 do 99. To je merilo stabilnosti implantata in se izračuna na podlagi vrednosti resonančne frekvence, pridobljene iz pretvornika SmartPeg. Čim večja je številka, tem večja je stabilnost. Programsko opremo instrumenta je mogoče posodobiti prek kabla USB za Ostell, tip A-C.

Sistem vključuje naslednje dele

- ① Instrument
- ② Kabel USB podjetja, tip A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Navodila za uporabo
- ⑥ Quick Guide

Uporabljeni deli: Konico instrumenta in tanki del ograjda.



6) Varnostni simboli

	Pozor
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Glejte navodila za uporabo
	Glejte razdelek 2) Opozorila in previdnostni ukrepi
	Uporabljen del vrste BF
	Proizvajalec
	Država in datum proizvodnje
	Serijska številka
	Ne odvrzite med običajne odpadke. Litij-ionska baterija.
	Oznaka CE
	Oznaka CE z identifikacijsko številko priglasega organa.
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
	Izdelka ni mogoče sterilizirati
	Sterilizirati do 135 stopinj Celzija
	Omejitev temperature
	Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka
	Zaščiten pred trdnimi tujki s premerom Ø = 12,5 mm in več. Izdelek ni zaščiten pred vodo.
	Rok uporabe
	Številka serije

	Sterilizirano s sevanjem
	Samo za uporabnike v ZDA: uporaba samo na recept. Ameriška zvezna zakonodaja dovoljuje prodajo izdelka samo zdravnikom z ustrezno licenco oz. na njihovo zahtevo.
	Kataloška številka
	Ni za večkratno uporabo
	Medicinski pripomoček
	DataMatrix Code za informacije o izdelku vključno z UDI (Unique Device Identification)
	Ne uporabite, če je paket poškodovan, in glejte navodila za uporabo
	Hranite na suhem
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo
	Sistem enojne sterilne pregrade

7) Preden začnete

Instrument napolnite tako, da priključite manjši priključek USB kablo USB v široki konec instrumenta. Če želite deaktivirati transportni način in začeti polnjenje, priključite manjši priključek USB kablo USB podjetja Ostell, tip A-C, v široki del instrumenta. Večji priključek USB priključite v standardna vrata USB tipa A na računalniku, prenosniku ali polnilniku.

Instrument se bo vklopil in preklupil na način polnjenja. Instrument polnite vsaj 1 uro oziroma toliko časa, dokler ne kaže, da je povsem napolnjen. Odklopite kabl USB podjetja Ostell, tip A-C.

Opomba! Med polnjenjem ni mogoče izvajati meritve ISQ.

8) TestPeg

Pripomoček Ostell TestPeg se lahko uporablja za preizkušanje in učenje uporabe sistema. Postavite pripomoček Ostell TestPeg na mizo ali ga držite v roki. Aktivirajte instrument s kratkim pritiskom na gumb in držite konico instrumenta približno 2-4 mm od vrha pripomočka TestPeg. Instrument bo začel izvajati meritve in prikazal vrednost ISQ ≈ 55 +/- 2.

9) SmartPeg

Pretvornik SmartPeg je na voljo z različnimi geometrijami pritrditve, zaradi česar se prilagaja večini vsadnih izdelkov na trgu. Vse razpoložljive pretvornike SmartPeg najdete na spletnem mestu ostell.com/smartpegguide.

Pretvorniki SmartPeg so namenjeni za enkratno uporabo in jih lahko uporabite samo za eno 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.

10) Kako izmeriti

Preden uporabite instrument pri bolniku, ga prekritje z zaščitno prevleko. Zaščitna prevleka preprečuje navzkrižno kontaminacijo, sprejemanje dentalnega kompozitnega materiala s površino konice in ogrođa 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.
- TiDishield, št. izd.: 20808, št. izd.: 20987. www.tidiproduts.com
PremiumPlus: 183-2 prevleka za zaščito senzorja pri rentgenskem slikanju, velikost 2

Več priporočenih zaščitnih prevlek je na voljo na tem spletnem mestu: ostell.com/support-ostell-classic

- Instrument je treba po vsaki uporabi pri bolniku očistiti z ustreznim sredstvom za čiščenje. Sprejemljiva sredstva za čiščenje so navedena v razdelku 13) Čiščenje in vzdrževanje.

Prvo meritev izvedite ob vsaditvi implantata, da pridobite izhodišče za naslednje meritve skozi celoten postopek zdravljenja. Pred zaključno obnovo se izvede še ena meritev, ki omogoča opazovanje razvoja stabilnosti implantata.

Priporočeno je, da izvedete meritve tako v Bukalno-Lingvalni kot v Mezialno-Distalni smeri, da ugotovite najnižjo stabilnost. Zato instrument pozove uporabnika k izvajanju meritve v obeh smereh.

Priporočamo, da preučite podrobnejše informacije (videoposnetke in hitre vodnike), ki so na voljo na naslovu ostell.com/support-ostell-classic, da boste lahko v celoti izkoristili delovanje instrumenta.

1. Instrument aktivirate s kratkim pritiskom na gumb. Instrument se bo vklopil in prikazal stanje baterij, nato pa bo na voljo za izvajanje meritve v smeri BL (bukalno-lingvalno), kar se prikaže na zaslonu.
2. Instrument prekritje z zaščitno prevleko. **Glejte sliko 1 na strani 1.**

3. Ustrezni pretvornik SmartPeg za implantat vstavite v pripomoček SmartPeg Mount. Pretvornik SmartPeg je magneten, zato ga bo pripomoček za privijanje SmartPeg držal na mestu. **Glejte sliko 2 na strani 1.** Pritrdite pretvornik SmartPeg na implantat ali opomnik tako, da s prstom privijete pripomoček za privijanje SmartPeg pri tem uporabite silo pribli. 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 zaslonu ter z zeleno kličko na **sliki 3 na strani 1**. Ne merite na načine, označene z rdečim znakom X na **sliki 3 na strani 1**.
Meritev se zaključi z zvočnim signalom, na zaslonu pa se prikažejo izmerjeni podatki. **Glejte sliko 4 na strani 1.** Odstranite instrument iz ust, da boste lahko jasno odčitali vrednost ISQ in barvno oznako. Instrument bo samodejno preklupil na merjenje v smeri mezialno-distalno, kot je prikazano na zaslonu. **Glejte sliko 5 na strani 1.**
Opomba! Instrumenta ne približujte znova v usta, dokler se na zaslonu ne prikaže naslednja smer.
5. Ponovite 4. korak, da izvedete meritve v Mezialno-Distalni smeri (**Glejte sliko 5 na strani 1**). Za vsako smer bo prikazana zadnja meritev, **glejte sliko 6 na strani 1**. S kratkim pritiskom na gumb ponastavite izmerjene vrednosti in instrument je pripravljen za merjenje v smeri BL, kot je prikazano na zaslonu, **glejte sliko 7 na strani 1**.
6. Ko izvedete meritve v obeh smereh, odstranite pretvornik SmartPeg tako, da uporabite pripomoček za privijanje SmartPeg.
7. Po 60 sekundah brez meritev se instrument samodejno izklopi, lahko pa ga izklopite tudi tako, da za več kot 2 sekundi pritisnete črni gumb.

11) Kako izmeriti na opomniku

Pri merjenju na ravni opomnika vrednosti ISQ ne bodo enake kot pri merjenju na ravni implantata. V večini primerov bodo nižje. To je posledica tega, da bo skupna dolžina opomnika plus pripomočka SmartPeg nekoliko drugačna (daljša), odvisno od uporabljenе višine opomnika. Da bi to kompenzirali, je za opomnike na voljo več vrst pretvornikov SmartPeg. Vse razpoložljive pretvornike SmartPeg najdete na spletni strani ostell.com/smartpegguide.

Zaradi različnih višin in kotov opornikov ISQ še vedno ne more biti enak ISQ na ravni implantata. Zato je priporočljivo, da ob namestitvi implantata odčitate vrednost ISQ na ravni implantata (z ustreznim pretvornikom SmartPeg za ta implantat) in jo nato primerjate z vrednostjo ISQ, pridobljeno na opomniku (z ustreznim pretvornikom SmartPeg za ta opomnik), ter jo primerjate tudi z vrednostjo ISQ na ravni opomnika. ISQ na ravni opomnika se lahko nato uporabi kot relativna vrednost ISQ za spremljanje stabilnosti implantata v obdobju celjenja.

12) Interpretacija rezultata

Stabilnost implantata

Stabilnost implantata se lahko v različnih smereh razlikuje. Stabilnost implantata je odvisna od konfiguraci- je okoliščine kostnega tkiva. Pogosto se zgodi, da je v določeni smeri stabilnost najnižja, v določeni smeri pa najvišja in ti dve smeri sta najpogostejše pravokotni ena na drugo.

Priporočamo izvajanje 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 opomnik. 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 implanta- ta, zmanjšanje vrednosti ISQ pa izgubo stabilnosti in možnost odpovedi implantata. Stabilna vrednost ISQ pomeni nespremenjeno stabilnost. **Glejte zadnjo stran te knjižice z navodili za uporabo.**

Vrednosti ISQ niso bile povezane z drugimi metodami merjenja globljivosti.

Opomba! Končne odločitve glede zdravljenja z implantati sprejme zdravnik.

13) 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.

Opomba! Za instrument ne izvajajte avtoklavriranja.

Redno preverjajte, ali so na površini konice in celotni površini instrumenta prisotne razpoke in ostanki.

Priporočena sredstva za čiščenje

- Izopropil alkohol 70%
- Encimska sredstva za čiščenje z nizko stopnjo penjenja in nevtralnim pH-jem, kot sta:
 - Razkužilni robčki BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, www.wwh.com (mogoče jih je naročiti pri podjetju W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol
- 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

Ne uporabljajte

Instrument ne potrebuje rednega vzdrževanja. V primeru okvare instrumenta se za dodatna navodila obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

SmartPeg	dobavljeno sterilno. Pretvorniki SmartPeg so namenjeni za enkratno uporabo in jih lahko uporabite samo za eno meritev oziroma več meritev v okviru enega zdravljenja ter samo pri enem bolniku (s tem se izognete navzkrižni kontaminaciji).
TestPeg	se ne uporablja v ustih, zato ga ni treba sterilizirati.

Priporoček za pravljanje SmartPeg je treba očistiti in sterilizirati pred vsako uporabo v skladu s spodnjimi navodili.

Priporoček za pravljanje 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. Priporoček za pravljanje SmartPeg je treba dati v ustrezno embalažo za sterilizacijo.		
Sterilizacija metoda	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti
Predvakuumsko	132 °C (270 °F)	4 minute
Predvakuumsko	134 °C (273 °F)	3 minute
Težnost	134 °C (273 °F)	10 minute
Opozorilo: temperatura ne sme preseči 135 °C (275 °F). Čas sušenja: 30 minut Pozorno preglejte pripomoček za pravljanje SmartPeg in se prepričajte, da ni poškodovan ali obrabljen. Pripomoček za pravljanje SmartPeg ročno operite z nevtralnimi čistilom za instrumente. Sperite in posušite; pozorno preglejte pripomoček za pravljanje SmartPeg in se prepričajte, da ni poškodovan ali obrabljen. Sterilizirajte pripomoček za pravljanje SmartPeg v skladu z navodili proizvajalca avtoklava. Ne perite v pomivalnem stroju. Sterilne pripomočke shranjujte v suhem okolju brez prahu.		

14) Tehnični podatki

Tehnični opis

Instrument ima oznako CE v skladu z Direktivo 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) v Evropi. (Razred I, notranje napajanje, deli v stiku z bolnikom tipa BF.) Ni oprema AP oziroma APG, brez zaščite pred vdorom vode).

Instrument je skladen z zadevnimi deli standarda IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Uporabljeni simboli so skladni z evropskim standardom EN 60601-1 in ISO 15223, kolikor je to mogoče.

Opombe glede elektromagnetne združljivosti (EMC)

Za medicinsko električno opremo veljajo posebni previdnostni ukrepi v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, ki jih je treba upoštevati v skladu z opombami glede elektromagnetne združljivosti, navedenimi v nadaljevanju:

Proizvajalec jamči za skladnost pripomočka z zahtevami za elektromagnetno združljivost samo, kadar se uporablja z originalno dodatno opremo in nadomestnimi deli. Uporaba druge dodatne opreme/nadomestnih delov lahko poveča emisije elektromagnetnih motenj ali zmanjša odpornost proti elektromagnetnim motnjam.

Aktualno izjavo proizvajalca o elektromagnetnih motnjah (EMC) lahko najdete na našem spletnem mestu na strani [osstell.com/osstell-classic](#), na kateri se pomikajte navzdol, dokler ne vidite gumba za prenos **EMC DECLARATION**. Dobite jo lahko tudi neposredno pri lokalnem prodajnem zastopniku ali distributerju.

Polnjenje baterije

V instrument je vstavljena litij-ionska baterija, ki jo je mogoče znova napolniti.

Za polnjenje instrumenta uporabite kabel USB podjetja Osstell, tip A-C, ki ga priključite v standardna vrata USB 2.0 ali 3.0 tipa A (5 V). Indikator stanja baterije in polnjenja je prikazan na spodnjem zaslonu, pri čemer ima simbol baterije štiri ravni: 100 % (povsem napolnjeno), 75 %, 50 % in manj kot 25 %. Ko je raven napolnitosti manj kot 10-odstotna, instrument spremeni simbol baterije v opozorilo, ki vas obvesti, da je treba instrument napolniti.

Opomba! Instrument, ki je priključen na polnilnik, je medicinski električni sistem. Polnilnik izpolnjuje ustrezne varnostne standarde EN/IEC, npr. IEC 60950-1, IEC 62368-1 ali IEC 60335-2-29, na podlagi česar izpolnjuje varnostne predpise.

Opomba! Med polnjenjem ni mogoče izvajati meritve ISQ.

Natančnost

Natančnost/ločljivost ISQ instrumenta znaša ISQ +/- 1. Ko je pretvornik SmartPeg pritrjen na implantat, se lahko vrednost ISQ razlikuje za do 2 ISQ, kar je odvisno od navoja pretvornika SmartPeg.

Napajanje, teža in velikost

Litij-ionska baterija	3,7 VDC
Polnjenje	Uporabite samo kabel USB podjetja, tipa A-C, ki ga priključite v standardna vrata USB 2.0 ali 3.0 tipa A) (najv. 5.2 VDC).
Velikost instrumenta	206 x 36 x 25 mm
Velikost embalaže	230 x 145 x 65 mm
Teža instrumenta	0.08 kg
Bruto teža	0.40 kg

Okoljski pogoji med transportom

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

Okoljski pogoji med uporabo in shranjevanjem

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

15) Odpravljanje težav

Ni meritve ali nepričakovana vrednost

Večkrat uporabljen pretvornik SmartPeg

Pretvorniki SmartPeg so namenjeni za enkratno uporabo in jih lahko uporabite samo za eno meritev oziroma več meritev v okviru enega zdravljenja ter samo pri enem bolniku. Pri večkratni uporabi pretvornikov SmartPeg lahko pride do napačnih odčitkov zaradi obrabe mehkih aluminijastih navojev.

Za implantat je bila izbrana napačna vrsta pretvornika SmartPeg

Glejte referenčni seznam pretvornikov SmartPeg na spletni strani [osstell.com/smartpegguide](#).

Med pretvornikom SmartPeg in implantatom je prisotno kostno ali mehko tkivo

Preden pritržite pretvornik SmartPeg, očistite stik implantata.

Elektromagnetne motnje ((P))

Odstranite vir elektromagnetnih motenj.

Konico instrumenta držite predalec od pretvornika SmartPeg

Običajno zadostuje, da konico instrumenta držimo 2-4 mm stran od SmartPega, v nekaterih primerih pa jo je potrebno približati na 1 mm.

Instrument ne zazna pretvornika SmartPeg, zato meritve ni mogoče izvesti

Odstranite instrument iz ust in ga nato znova približajte v usta. Poskusite izvesti meritve pod kotom pribl. 45° proti vrhu pretvornika SmartPeg, kot je prikazano na zaslonu.

Ko je kabel USB priključen, se enota ne napaja

Uporabljen je napačen kabel USB.

Uporabite samo kabel USB podjetja Osstell, tip A-C, ki ga priključite v standardna vrata USB 2.0 ali 3.0 (tipa A) (najv. 5.2 VDC).

Instrument se ne vklopi

Baterija ni napolnjena

Napolnite instrument.

Ko se instrument vklopi, se prikaže

Samodejno preverjanje ni uspelo

Za dodatna navodila se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

Izvajanje meritve natančno v priporočeni smeri je oteženo

Ni dovolj prostora, npr. zaradi bližnjega zoba

Poskusite izvesti meritve pod nekoliko drugačnim kotom.

Težave pri pritrdjevanju pretvornika SmartPeg

Napačna vrsta pretvornika SmartPeg

Prepričajte se, da je pretvornik SmartPeg združljiv z vsadnim sistemom. Glejte spletno mesto [osstell.com/smartpegguide](#)

16) Servis in podpora

V primeru okvare instrumenta se za dodatna navodila obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali distributerja.

17) Odpadki in odlaganje

Instrument 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 nenamerne kratkega stika.

Upoštevajte lokalne in državne zakone, direktive, standardne in smernice v zvezi z odlaganjem.

- 
 - Odpadna električna oprema
 - Dodatna oprema in rezervni del
 - Embalaža
- 

Li-ion

Tervetuloa

Onneksi otkoon uuden Ostell Classic -instrumentti hankkimisesta. Ennen instrumentin käyttöä lue käyttöohjeet huolellisesti lävitse.

1) Johdanto	140
2) Varoitukset ja varotoimenpiteet	140
3) Käyttötarkoitus	140
4) Käyttöaiheet	140
5) Kuvaus	141
6) Turvasymbolit	141
7) Ennen aloittamista	142
8) TestPeg	142
9) SmartPeg	142
10) Kuinka mittaus suoritetaan	142
11) Kuinka mittaus abutmentista suoritetaan	143
12) Tuloksen tulkinta	143
13) Puhdistus ja kunnossapito	143
14) Tekniset tiedot	144
15) Vianetsintä	145
16) Huolto ja tuki	145
17) Jätteet ja hävittäminen	145

1) Johdanto

Käyttäjän pätevyys

Tämä lääkinällinen laite on tarkoitettu pätevien hammaslääkäreiden, lääkäreiden, kirurgien tai klinikoilla työskentelevien erikoissairantuntijoiden käytettäväksi.

Käyttäjän vastuu

Lue koko käyttöohje huolellisesti lävitse ennen tämän laitteen käyttöä.

Huomioi varoitukset ja varotoimenpiteet.

Kaikki lääkinällisen laitteen käytön yhteydessä tapahtuneet vaaralliset tilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaiselle viranomaiselle!

Valmistajan vastuu

Valmistaja voi vastata lääkinällisen laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä vain, jos seuraavia ohjeita on noudatettu:

- Lääkinällistä laitetta on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Ainoastaan valmistaja saa muuttaa tai korjata tuotetta.
- Instrumentin valtuuttamaton avaaminen mitätöi kaikki takuuvaatimukset ja muut vaatimukset.

Instrumentin valtuuttamattoman purkamisen, muuttamisen tai korjaamisen ja näiden ohjeiden laiminlyönnin lisäksi myös epäasianmukainen tuotteen käyttö mitätöi takuun ja vapauttaa valmistajan kaikista korvausvaatimuksista.

2) Varoitukset ja varotoimenpiteet

Varoitukset

- ⚠ Lue kaikki ohjeet ennen instrumentin käyttöä.
- ⚠ Instrumentti lähettää magneettisen vaihtokentän, joka saattaa häiritä sydämentahdistimia! Pidä instrumentti poissa implanitoitujen sähkölaitteiden luota. Älä laita instrumenttia potilaan päälle.
- ⚠ Kun instrumenttia käytetään potilaan hoitoon, siinä on oltava läpinäkyvä suojaholkki. Kappaleessa 10 on kerrottu suositelluista holkeista, ja kappaleessa 13 suositellusta puhdistamisesta ja välinehuollosta.
- ⚠ Käytä vain kappaleessa 13 lueteltuja, hyväksytyjä aineita instrumentin puhdistamiseen ja välinehuoltoon. Muut aineet saattavat vaurioittaa pysyvästi instrumentin koteloä.
- ⚠ Älä käsittele instrumenttia autoklaavissa.
- ⚠ SmartPeg Mount -osa on steriloitava ennen käyttöä.
- ⚠ Suorita mittaus aina kahteen suuntaan, bukkaali-linguaali-suuntaan ja mesiaali-distaali-suuntaan, kuten instrumentin ohjeissa on ilmoitettu. Tämä on tärkeää, jotta tunnistetaan heikoin implantin stabiiletti.
- ⚠ SmartPeg-osat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön yhteen tai useampaan mittaukseen yhdellä hoitokerralla (ristikontaminaation välttämiseksi). Toistuva uudelleen käyttö saattaa johtaa virheellisiin lukemiin pehmeiden, aluministen SmartPeg-kierteiden kulumisesta johtuen. Älä käytä tuotetta, ellei sen steriili pakkaus tai pakkaus ole moitteettomassa kunnossa.
- ⚠ Älä altista instrumenttia äärimmäisen korkealle lämpötiloille, esim. jättämällä sitä auton kojelaudalle aurinkoisena päivänä.
- ⚠ Instrumentti ei ole suojattu nesteiden, esim. veden, sisään pääsystä USB-liittimen kohdalta (IP20-luokitus).
- ⚠ Potilas ei saa ylettyä verkkovirta- ja lataukseen käytettävään USB-kaapeliin.
- ⚠ Lataa instrumentti aina mukana toimitetulla Ostell USB-kaapelilla, joka on liitetty suoraan 5 voltin USB-tyyppiseen A-porttiin. Älä koskaan käytä haarakapeleita, koska tällaisten käyttö saattaa vaurioittaa laitetta pysyvästi.

Varotoimenpiteet

- ⚠ Vältä äärimmäisiä lämpötiloja muiden laitteiden kanssa, instrumenttia ei saa koskaan pitää sähkölaitteiden lähellä.
- ⚠ Älä käytä instrumenttia räjähtävien tai syttyvien materiaalien lähellä.
- ⚠ Tietoja hyväksytyistä ja yhteensopivista lisävarusteista on kappaleissa 4, 5 ja 9.

3) Käyttötarkoitus

Instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi hammasimplanttien vakauden analysointilaitteena.

4) Käyttöaiheet

Instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi suuonkaloissa ja leukaluiden alueilla olevien implanttien vakauden mittaamiseen.

Ehdot

Kirurgisesti asetatut implantit tai tuet, joiden kohdalla on tilaa yhteensopivan SmartPeg-osan kiinnittämiseen.

Käyttösyty

Instrumentti voi antaa arvokkaita lisätietoja implantin vakauden arvioinnissa, ja sitä voidaan käyttää osana koko hoidon arviointiohjelmaa. Lääkäri tekee lopulliset implantinhoitoon liittyvät päätökset.

Vasta-aiheet

Instrumentti ei sovi käytettäväksi sellaisten implanttijärjestelmien kanssa, joihin SmartPeg-osa ei voida kiinnittää mekaanisista yhteensopimattomuussyistä. Katso lisätietoja SmartPeg-osaista kappaleesta 9. Instrumentti ei sovi käytettäväksi muiden kuin valmistajan hyväksymien Peg-osien kanssa. Instrumentti ei sovi käytettäväksi tilanteissa, joissa SmartPeg-osa ei tilin puutteen vuoksi voida käyttää, tai jos SmartPeg-osa osuu muihin keinotekoisin tai anatomisin rakenteisiin.

5) Kuvaus

Instrumentti on käskäyttöinen instrumentti, jossa käytetään ei-invasiivista tekniikkaa, resonanssitaajuus-säilyä. Järjestelmässä käytetään SmartPeg-osa, joka kiinnitetään hammassimplanttiin tai tukeen integroidulla ruuvilla. SmartPeg aktivoidaan instrumentin kärjen lähettämällä magneettisella pulsilla. Resonanssitaajuus, joka on implantin stabiliteetin mitta, lasketaan stabiliteetin asteena. Tulokset esitetään instrumentin näytöllä implantin stabiliteetin asteena (ISQ – Implant Stability Quotient). ISQ-asteikko on 1 – 99. Se on implantin vakauden mitta, joka johdetaan SmartPeg-osan toimittamasta resonanssitaajuusarvosta. Mitä suurempi numero, sitä parempi stabiliteetti. Instrumenttiohjelmiston voi päivittää Ostell USB -kaapelilla, tyyppi A-C.

Järjestelmään kuuluvat seuraavat osat

- ① Instrumentti
- ② USB -kaapeli, tyyppi A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Instrumentin käyttöohjeet
- ⑥ Quick Guide

Osat/paikat, joihin käyttö kohdistuu: Instrumentin kärki ja kehon ohut kohta.



6) Turvasymbolit

	Huomaa
	Noudata käyttöohjeita
	Tarkasta ohjeet käyttöohjeesta
	Katso kappale 2) Varoitukset ja varoitoimenpiteet
	Tyypin BF käyttöosa
	Valmistaja
	Valmistusmaa ja -päivämäärä
	Sarjanumero
	Älä hävitä tavallisen kotitalousjätteen joukossa. Litiumioniakku.
	CE-merkintä
	CE-merkintä, jossa ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily
	Ei steriloitavissa
	Voidaan steriloida enintään 135 celsiusasteessa
	Lämpötilarajoitukset
	Kosteusrajoitukset
	Ilmanpainerajoitukset
	Suojattu 12,5 mm Ø ja sitä suuremmilta, kiinteiltä vierasesineiltä. Ei suojattu vedeltä.
	Käytettävä ennen
	(Tavara-) eräkoodi

	Steriloitu säilytysmäärä
	Vain Yhdysvaltain markkinoille: reseptiä edellyttävä laite. Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan lisensoiduille lääkäreille
	Kuvastonumero
	Älä käytä uudelleen
	Lääkinnällinen laite
	DataMatrix Code tuotetiedoille, mukaan lukien UDI (Unique Device Identification)
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso sähköiset käyttöohjeet
	Säilytä kuivana
	Säilytä suojattuna auringonvalolta
	Yksittäinen, steriili suljukäsitelmä, jossa suojapakkaus ulkopuolella
	Yksittäinen, steriili pakkaus

7) Ennen aloittamista

Lataa instrumentti liittämällä USB-kaapelin pieni USB-liitin instrumentin leveään päähän. Kufetustilan deaktivoimiseksi ja latauksen aloittamiseksi liitä pieni Ostell USB -kaapelin tyyppin A-C USB-liitin instrumentin leveään päähän. Liitä suuri USB-liitin vakioomaiseen tietokoneen, laptopin ja laturin A-tyypin USB-liitäntään. Instrumentti käynnistyy ja siirtyä lataustilaan. Lataa instrumenttia vähintään 1 tunti tai siihen saakka, että sillä esitetään täysi latausteho. Irrota tyyppin A-C Ostell USB -kaapeli.

Huomautus! Latauksen aikana ei voida suorittaa ISQ-mittausta.

8) TestPeg

Ostell TestPeg -osaa voidaan käyttää testaamiseen ja järjestelmän käytön opetteluun. Laite Ostell TestPeg pöydälle tai pidä sitä kädessäsi. Aktivoi instrumentti painamalla lyhyesti painiketta ja pitämällä instrumentin kärkeä noin 2–4 minn päässä TestPeg-osan yläpäästä. Instrumentin pitäisi käynnistää mittausta ja esittää ISQ-arvo $\approx 55 \pm 2$.

9) SmartPeg

SmartPeg on saatavissa eri liittäntä kokoina niin, että se sopii suurimpaan osaan markkinoilla olevista implantteista. Kaikki saatavissa olevat SmartPeg-osat on nähtävissä osoitteessa ostell.com/smartpegguide. SmartPeg-osat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön yhteen tai useampaan mittaukseen yhdellä hoitokerralla (ristikontaminaation välttämiseksi). Toistuva uudelleen käyttö saattaa johtaa virheisiin lukemien pehmenen, aluministen SmartPeg-kierteiden kulumisesta johtuen.

10) Kuinka mittaus suoritetaan

Laite ennen potilaalle käyttöä suojaholkki instrumentin päälle. Suojaholkki auttaa estämään riskikontaminaatioita ja estää hammaskomposiittimateriaalien tarttumisen instrumentin kärjen ja rungon pintaan, samoin kuin puhdistusaineista aiheutuvan värjäytymisen ja laadun heikentymisen.

Huomaa

- Kukin suojaholkki on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Hävitä käytetyt suojaholkit kotitalousjätteen mukana jokaisen potilaan jälkeen.
- Älä jätä suojaholkkia instrumenttiin pidemmäksi aikaa.
- Alla on mainittu suositellut suojaholkit. TIDishield, tuotenro: 20908, tuotenro: 20987. www.tidproducts.com PremiumPlus: 183-2-röntgenanturholkki, koko 2
- Muut suositellut suojaholkit ovat nähtävissä osoitteessa: ostell.com/support-ostell-classic
- Instrumentti on puhdistettava asianmukaisilla aineilla jokaisen potilaan jälkeen. Katso kappale 13) Puhdistus ja kunnossapito hyväksytyillä aineilla.

Ensimmäinen mittaus pitäisi suorittaa implantin asettamisen yhteydessä, jotta saadaan pohja tulevaisuuden mittauksille koko hoitoprosessin ajan. Ennen lopullista pakkausta suoritetaan toinen mittaus, joka mahdollistaa implantin stabiliteetin kehittymisen tarkkailun.

Suosittelemme suorittamaan mittauksen sekä bukkaali-linguaali- että mesiaali-distaalisuuntaan heikkoiman vakauden löytämiseksi. Siksi instrumentti kehottaa käyttäjää suorittamaan mittauksen näihin molempiin suuntiin.

Jotta voisit hyödyntää kaikkia instrumenttisi ominaisuuksia, suosittelemme katsomaan lisätietoja (videota ja pikaoppaita) osoitteessa ostell.com/support-ostell-classic.

- Aktivoi instrumentti nostamalla se ylös. Instrumentti käynnistyy ja akkutehon esittämisen jälkeen se on valmis mittaukseen BL-suuntaan (bukkaali-linguaali) – mitä pyydetään näytön yläreunassa – sekä instrumentin kärjen optimaaliseen sijoittamiseen kohti SmartPeg-osaan. Aktivoi instrumentti painamalla lyhyesti painiketta. Instrumentti käynnistyy, ja akkutehon esittämisen jälkeen se on valmis mittaukseen BL-suuntaan (bukkaali-linguaali). Tässä yhteydessä mittauspyyntö myös esitetään näytöllä.
- Laite suojaholkki instrumentin päälle. **Katso kuva 1, sivu 1.**
- Laite implanttiin soveltuva SmartPeg -osa SmartPeg Mount -osaan. SmartPeg-osa on magneettinen, joten SmartPeg Mount tarttuu SmartPeg-osaan. **Katso kuva 2, sivu 1.** Kiinnitä SmartPeg implanttiin

tai tukeen ruuvamalla SmartPeg Mount sommivormilla noin 4-6 Ncm:ään. Älä ylikinistä välttääksesi SmartPeg-kierteiden vaurioitumisen.

4. Vie instrumentti potilaan suuhun ja pidä instrumentin kärkeä lähellä (2–4 mm) SmartPeg-osan yläosaa kuitenkin koskettamatta sitä. Pidä kärkeä n. 45°:n kulmassa SmartPeg-osan yläosaa kohti, kuten näytöllä ja **kuvasa 3, sivulla 1** esitetään vihreällä oikein-merkillä. Älä suuntaa mittausta tavalla, joka on esitetty punaisella X-merkillä **kuvasa 3, sivulla 1**.

Äänimerkki ilmoittaa, kun mittaus on suoritettu, ja mitatut tiedot esitetään näytöllä. **Katso kuva 4, sivu 1**. Siirrä instrumentti pois potilaan suusta lukeaksesi ISO-arvon ja väriestityksen.

Instrumentti siirtyä automaattisesti mittaukseen mesiaali-distaalisuunnassa näytöllä esitetyllä tavalla. **Katso kuva 5, sivu 1**. **Huomautus!** Älä vie instrumenttia takaisin potilaan suuhun ennen kuin näytöllä esitetään seuraava suunta.

5. Toista vaihe 4 suorittaaksesi mittauksen mesiaali-distaali-suuntaan, **katso kuva 5, sivu 1**. Viimeisin mittaus esitetään kulekin suunnalle, **katso kuva 6, sivu 1**. Painikkeen lyhyt painallus nolaa mitatut arvot, ja instrumentti on valmis BL-suuntaiseen mittaukseen näytöllä esitetyllä tavalla, **katso kuva 7, sivu 1**.

6. Kun mittaukset on suoritettu molempiin suuntiin, irota SmartPeg-osa käyttämällä SmartPeg Mount -osaa.

7. Instrumentti kytkeytyy automaattisesti pois päältä 60 sekunnin jälkeen, jos mitään mittauksia ei tehdä. Vaihtoehtoisesti voit sammuttaa instrumentin pitämällä mustaa painiketta painettuna yli 2 sekuntia.

11) Kuinka mittaus abutmentista

Mitattaessa tukitasolta ISO-arvot eivät ole samoja kuin mitattaessa implantittasolta. Ne ovat tavallisesti alaisempia. Tämä johtuu siitä, että tuen ja SmartPeg-osan kokonaispituus vaihtelee (on pidempi) riippuen käytetyn tuen korkeudesta. Tämän kompensointiaskeleksi tukia varten on olemassa useantyyppisiä SmartPeg-osia. Kaikki saatavissa olevat SmartPeg-osat ovat nähtävissä ositteessa [osstell.com/smartpegguide](#).

Tukien eri korkeuksista ja kulumista johtuen ISO ei silti välttämättä ole sama kuin ISO implantittasolla. Siksi on suositeltavaa ottaa ISO-lukema implantittasolla (käyttäen kyseiselle implantille sopivaa SmartPeg-osaa) implantin asettamisen yhteydessä, ja sen jälkeen verrata sitä ISO-arvoon, joka on otettu tuesta (käyttäen kyseiselle tuelle sopivaa SmartPeg-osaa), jotta sitä voidaan verrata ISO-arvoon tukitasolla.

ISO-arvoa tukitasolla voidaan sitten käyttää suhteellisenä ISO-arvona implantin vakauden seurannassa parantumisjaksoa.

12) Tuloksen tulkinta

Implantin stabiileetti

Implantin vakaus voi vaihdella suunnasta riippuen. Implantin stabiileetti riippuu ympäröivästä luumuodostelmasta. Usein stabiileetti on heikoin yhdessä suunnassa ja paras toisessa suunnassa, ja nämä kaksi suuntaa ovat tavallisesti kohtisuorassa toisiaan nähden.

Heikoimman stabiileetin löytämiseksi (pienin ISO-arvo) on suositeltavaa suorittaa mittaus kahdesta eri suunnasta. Useimmiten heikoin stabiileetti mitataan bukkala-linguala-suunnassa. Paras vakaus puolestaan mitataan useimmiten mesiaali-distaali-suunnassa.

ISO-arvo

Olettaen, että implanttiin päästään käsiksi, ISO-mittaukset pitäisi suorittaa implantin asettamisen aikana ja ennen implantin kuormittamista tai abutmentin kiinnittämistä. Jokaisen mittauksen jälkeen ISO-arvoja käytetään pohjana seuraavalle suoritettavalle mittaukselle. Muutos ISO-arvossa tarkoittaa muutosta implantin vakaudessa. Pääsääntöisesti ISO-arvon kasvaminen yhdestä mittauksesta seuraavaan mittaukseen tarkoittaa, että implantti on stabiilimpi.

ISO-arvon pieneminen tarkoittaa puolestaan, että implantin stabiileetti on heikentynyt, mikä saattaa johtaa implantin menettämiseen. Stabiilina pysyvä ISO-arvo tarkoittaa, ettei implantin stabiileetissa ole tapahtunut muutosta. **Katso tämän IFU-vihon viimeinen sivu.**

ISO-arvot eivät koreloi muita liikkuvuusmittausmenetelmiä.

Huomaa! Lääkäri tekee lopulliset implantthoitoon liittyvät päätökset.

13) Puhdistus ja kunnossapito

Kosketa ennen jokaista käyttökertaa harsokangas tai pehmeä linea suositeltuun (katso alla oleva luettelo) pintapuhdistusaineeseen ja pyyhi koko instrumentti.

Huomautus! Älä käsittele instrumenttia autoklaavissa.

Tarkasta säännöllisesti, ettei instrumentin kärjen pinnoissa ja muissa pinnoissa ole säröjä ja jäänteitä.

Suosittelut puhdistusaineet

- Isopropeenialkoholi 70%
- Vähän vaahtoava, pH-neutraali, entsymaattinen puhdistusaine, kuten:
 - BePro-desinfointipyyhkeet, REF 19500102, [www.wh.com](#) (voidaan tilata W&H Sterilizationilta)
 - Medizime LF
 - Enzol
- asetoni- tai hillivetypohjaisia puhdistusaineita
- MEK-pohjaisia aineita (metyyli-etyyli-ketoni)
- Birex-aineita
- glutaraldehydejä
- suolapohjaisia, kvartenaarisia ammoniakki-kloori-puhdistusaineita

Älä käytä

- happo- tai fenolipohjaisia puhdistus-/desinfointiaineita
- mitään voimakkaalta alkalipuhdistusainetta, mukaan lukien käsisappuat ja tiskiaineet
- valkaisuainepohjaisia puhdistusaineita
- vetyperoksidipohjaisia puhdistusaineita
- hankaaivia puhdistusaineita

Instrumentti ei kaipaa säännöllistä kunnossapitoa. Jos instrumentti ei toimi odotetulla tavalla, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai kappeliaan saadaksesi lisätietoja.

SmartPeg	Toimitetaan sterilinä. SmartPeg-osat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön yhteen tai useampaan mittaukseen yhdellä hoitokerralla (ristikontaminaation välttämiseksi).
TestPeg	Jos tuotetta ei käytetä suunsisäisesti, sitä ei tarvitse steriloida.

SmartPeg Mount pitäisi puhdistaa ja steriloida ennen jokaista käyttöä alla olevien ohjeiden mukaan.

SmartPeg Mount: Täytyy käsitellä autoklaavissa suositellun sterilointimenetelmän mukaisesti, validoidut sterilistysovat (SAL), standardien ISO 17665-1 ja ISO 17664 mukaan. SmartPeg Mount on laiteettava sopivaan pakkaukseen sterilointiprosessin ajaksi.

Steriloitimenetelmä	Altistuslämpötila	Altistusaika
Esialipaine	132 °C (270 °F)	4 min
Esialipaine	134 °C (273 °F)	3 min
Painovoima	134 °C (273 °F)	10 min

Varoitukset: älä ylitä lämpötilaa 135 °C (275 °F). Kuivausaika: 30 minuuttia

Tarkasta huolellisesti, ettei SmartPeg Mount ole vaurioitunut tai kulunut. Pese SmartPeg Mount käsin neutraalilla instrumenttipuhdistusaineella. Huuhtele ja kuivaa; tarkasta huolellisesti, ettei SmartPeg Mount ole vaurioitunut tai kulunut. Steriloi SmartPeg Mount autoklaavin valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Älä pese astiapesukoneessa.

Varastoi steriloidut tuotteet pölyttöömään ja kuivaan paikkaan.

14) Tekniset tiedot

Tekninen kuvaus

Instrumentti on CE-merkitty MDR 2017/745:n mukaan Euroopassa (luokka I, sisäinen virransyöttö, tyypin BF käyttöosat). Ei AP- tai APG-laite, ei suojattu veden sisään pääsyttyä.

Instrumentti vastaa standardien IEC 60601-1 / ANSI AAMI ES 60601-1 soveltuvaa osia.

Käytetyt symbolit vastaavat niin hyvin kuin mahdollista eurooppalaisia standardeja EN 60601-1 ja ISO 15223.

Huomautuksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

Sähköisiä lääkinnällisiä laitteita koskevat erikoisvaroitomenpiteet sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyen, ja ne on otettava käyttöön alla ilmoitettujen EMC-huomautusten mukaisesti:

Valmistaja takaa, että laite vastaa EMC-vaatimuksia vain, jos sitä käytetään alkuperäisten lisävarusteiden ja varaosien kanssa. Muiden lisävarusteiden/varaosien käyttö voi johtaa suurempaan sähkömagneettiseen häiriöisältyyn tai vähentää muualta tulevan sähkömagneettisen häirion sietoa.

Ajankohitaisen EMC-valmistajavakuutuksen löydät verkkosivuiltamme ositteesta [osstell.com/osstell-classic](#), vieritä sivua, kunnes näet painikkeen **EMC-VAKUUTUS** vakuutuksen lataamiseksi.

Voit myös pyytää sen suoraan paikalliselta myyntiedustajaltasi tai jakelijaltasi.

Akun lataaminen

Tässä instrumentissa on ladattava litiumioniakku. Instrumentti on ladattava tyypin A-C Osstell USB -kaapelilla, joka liitetään suoraan tyypin A standardimalliseen USB 2.0 - tai 3.0 -liitäntään (5 voltia). Akun teho ja lataustila esitetään näytön alareunassa 4-tasoisella paristosymbolilla: 100 % (kokonaan ladattu), 75 %, 50 % ja alle 25 %. Jos akun teho laskee alle 10 %:iin, instrumentin paristosymboli muuttuu varoitteen, että instrumentti on ladattava.

Huomautus! Laturin liitetty instrumentti on lääkinnällinen sähköjärjestelmä. Laturin on vastattava voimassa olevia, sovellettavia EN/IEC-turvallisuusstandardeja, esim. IEC 60950-1, IEC 62368-1 tai IEC 60335-2-29, jotta se noudattaisi turvallisuusmääräyksiä.

Huomautus! Latauksen aikana ei voida suorittaa ISO-mittausta.

Tarkkuus

Instrumentin ISO-tarkkuus/-resoluutio on ISO +/- 1. Kun SmartPeg on liitetty implanttiin, ISO-arvo voi vaihdella enintään 2 ISO:ta, riippuen SmartPeg-osan kirstymomentista.

Teho, paino ja koko

Litiumioniakku	3,7 VDC
Lataus	Käytä vain USB -kaapelia, USB-tyyppi A-C joka on liitetty vakiomalliseen USB 2.0 - tai 3.0 (tyyppi A) -liitäntään (enint. 5,2 VDC).
Instrumentin koko	206 x 36 x 25 mm
Pakkauksen koko	230 x 145 x 65 mm
Instrumentin paino	0.08 kg
Bruttopaino	0.40 kg

Ympäristöolosuhteet kuljetuksen aikana

Lämpötila	-40 °C ... +70 °C
Suhteellinen kosteus	10 % ... 95 %
Paine	500 hPa ... 1060 hPa

Ympäristöolosuhteet käytön ja säilytyksen aikana

Lämpötila	+10 °C ... +35 °C
Suhteellinen kosteus	30 % ... 75 %
Paine	700 hPa ... 1060 hPa
IP-luokka	IP20

15) Vianetsintä

Ei mittausta tai odottamaton arvo

Uudelleen käytetty SmartPeg

SmartPeg-osat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön yhteen tai useampaan mittaukseen yhdellä hoitokerralla. Toistuva uudelleen käyttö saattaa johtaa virheellisiin lukemiin pehmeiden, alumiinisten SmartPeg-kierteiden kulumisesta johtuen.

Implantille valittu väärä SmartPeg-tyyppi

Katso SmartPeg-viteluettelo osoitteessa osstell.com/smartpegguide.

Luu tai pehmytkudos SmartPeg-osan ja implantin välillä

Varmista että puhdistat implantin proteettisen liitoksen ennen SmartPeg-osan kiinnittämistä.

Sähkömagneettinen häiriö

Poista sähkömagneettisen häirion lähde.

Instrumentin kärkeä pidetään liian kaukana SmartPeg-osasta

Tavallisesti rittää, kun instrumentin kärkeä pidetään 2–4 mm:n etäisyydellä SmartPeg-osasta, mutta jotkin tilanteet edellyttävät vain 1 mm:n etäisyyttä.

Instrumentti ei tunnista SmartPeg-osaa, eikä mittausta näin suoriteta

Poista instrumentti potilaan suusta ja sen jälkeen vie se takaisin potilaan suuhun. Yritä suorittaa mittaus n. 45°:n kulmassa SmartPeg-osaan, kuten näytöllä esitetään.

Instrumentti ei lataudu, kun USB-kaapeli on liitetty

Käytetään väärää USB-kaapelia

Käytä vain tyyppi A-C Osstell USB -kaapelia, joka on liitetty vakiomalliseen USB 2.0 - tai 3.0 (tyyppi A) -liitäntään (enint. 5,2 VDC).

Instrumentti ei käynnisty

Akkua ei ole ladattu

Lataa instrumentti.

Instrumentin käynnistyessä näkyy symboli

Itsetestaus epäonnistui

Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jakelijaan saadaksesi lisätietoja.

Mittaus on hankala suorittaa täsmälleen suositellussa suunnassa

Esim. viereinen hammas pienentää tilaa

Yritä suorittaa mittaus jonkin verran eri kulmassa.

SmartPeg-osan liittämisessä on ongelmia

Väärä SmartPeg

Varmista, että käytettävä SmartPeg sopii yhteen implanttijärjestelmän kanssa. Katso osstell.com/smartpegguide

16) Huolto ja tuki

Jos instrumentti ei toimi odotetulla tavalla, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai jakelijaan saadaksesi lisätietoja.

17) Jätteet ja hävittäminen

Instrumentti on kerrätettävä sähkölaitteena. SmartPeg-osat on kerrätettävä metallina. Akku on mahdollisuuksien mukaan hävitettävä tyhjänä, jotta voitaisiin välttää tahattoman oikosulun aiheuttama lämmön muodostuminen.

Noudata paikallisia ja maakohtaisia, hävittämistä koskevia lakeja, direktiivejä, standardeja ja ohjeistuksia.



Li-ion

- Vanhat sähkölaitteet
- Lisävarusteet ja varaosat
- Pakkaus

Välkommen

Gratulerar till köpet av din nya Osstell Classic.
Läs igenom hela bruksanvisningen innan du börjar använda instrumentet.

1) Inledning.....	147
2) Varnings- och säkerhetsanvisningar.....	147
3) Ändamål.....	147
4) Användaranvisningar.....	147
5) Beskrivning.....	148
6) Säkerhetssymboler.....	148
7) Innan du börjar.....	149
8) TestPeg.....	149
9) SmartPeg.....	149
10) Så här mäter du.....	149
11) Så här mäter du på en distans.....	150
12) Tolka resultatet.....	150
13) Rengöring och skötsel.....	150
14) Tekniska data.....	151
15) Felsökning.....	152
16) Service och support.....	152
17) Återvinning och avfallshantering.....	152

1) Inledning

Användarens kvalifikationer

Denna medicintekniska produkt är avsedd att användas av utbildade tandläkare, läkare, kirurger eller specialutbildad personal, som utsetts av ansvarig läkare.

Användarens ansvar

Läs igenom hela bruksanvisningen innan du använder den här enheten.

Observera varningar och försiktighetsåtgärder.

Varje allvarig händelse som inträffat i samband med medicinsk utrustning ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten!

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast ta på sig ansvaret för den medicintekniska produktens säkerhet, pålitlighet och prestanda om följande anvisningar följs:

- Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med denna bruksanvisning.
- Ändringar eller reparationer får endast utföras av tillverkaren.
- Vid obehörig öppning av instrumentet bortfaller alla garantikrav och andra krav.

Förutom obehörig demontering, ändring eller reparation av instrumentet och bristande efterlevnad av denna bruksanvisning, resulterar även felaktig användning i att garantin bortfaller och att tillverkaren fritas från alla andra krav.

2) Varnings- och säkerhetsanvisningar

Varningar

⚠ Läs alla instruktioner innan du använder instrumentet.

⚠ Instrumentet avger ett växlande magnetfält som kan interferera med pacemakrar! Låt inte instrumentet komma i närheten av det implanterade systemet. Placera inte instrumentet på patientens kropp.

⚠ Ett transparent hygieniskydd måste användas för att täcka instrumentet vid användning på patienter. Se avsnitt 10 för rekommenderade rengöringskydd och avsnitt 13 för information om rekommenderad rengöring och skötsel.

⚠ Använd endast de rekommenderade rengöringsmedlen som anges i avsnitt 13 när du rengör instrumentet. Andra rengöringsmedel kan permanent skada instrumentets hölje.

⚠ Instrumentet får inte steriliseras.

⚠ SmartPeg Mount måste steriliseras före användning.

⚠ Utför alltid en mätning i två riktningar, Buckal-Lingual och Mesial-Distal, som anvisat av instrument-et. Detta är viktigt för att identifiera den lägsta implantatstabiliteten.

⚠ SmartPegs är engångsartiklar och får endast användas för en eller flera mätningar vid ett måttillfälle, på en enda patient (för att undvika korskontaminering). Upprepad återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av siltage på de mjuka SmartPeg-gångorna av aluminium. Använd inte om det sterila barriersystemet för produkten eller dess förpackning skadats.

⚠ Utsätt inte instrumentet för höga temperaturer (t.ex.: genom att lämna det i bilen en varm och solig dag).

⚠ Instrumentet får inte skyddad från intringning av vätskor, t.ex. vatten, vid USB-kontakten (IP20-klas-sad).

⚠ Nätslutna nätaggregat eller USB-kabeln för laddning får inte vara åtkomliga för patienten.

⚠ Ladda alltid instrumentet med den medföljande USB-kabeln, direkt ansluten till en 5 volts A-port av USB-typ. Multifunktions USB kablar får aldrig användas eftersom dessa kan leda till permanent skada på enheten.

Försiktighetsåtgärder

⚠ För att undvika störningar med annan utrustning får instrumentet inte placeras nära elektroniska enheter.

⚠ Instrumentet får inte användas i närheten av explosiva eller brandfarliga material.

⚠ Se avsnitt 4, 5 och 9 för information om godkända och kompatibla tillbehör.

3) Ändamål

Instrumentet är avsedd att användas som ett analysinstrument för dental implantatstabilitet.

4) Användaranvisningar

Instrumentet är indicerat för användning vid mätning av implantatstabiliteten i munhålan och maxiofaciala regionen.

Villkor

Kirurgiskt placerade implantat eller distanser som har utrymme för att fästa en kompatibel SmartPeg.

Användningsorsaker

Instrumentet kan komplettera utvärderingen av implantatstabiliteten med viktig information och kan användas som en del av ett övergripande behandlingsutvärderingsprogram. Det slutgiltiga beslutet om implantatbehandlingen är läkarens ansvar.

Kontraindikationer

Instrumentet har följande kontraindikationer: det ska inte användas för implantsystem där SmartPeg inte kan fästas på grund av mekanisk inkompatibilitet. Se avsnitt 9 för mer information om SmartPegs. Det är även en kontraindikation att använda instrumentet tillsammans med Peggar som inte är godkända av tillverkaren eller där det inte går att fästa SmartPeg på grund av platsbrist eller där den kolliderar med andra tillverkade eller anatomiska strukturer.

5) Beskrivning

Instrumentet är ett handhållet instrument som inbegriper användning av den noninvasiva tekniken resonansfrekvensanalys. I systemet används en SmartPeg som är fäst på tandimplantatet eller distansen med en integrerad skriv. SmartPeg exciteras av en magnetpuls från instrumentets spets.

Resonansfrekvensen är ett mått på implantatstabiliteten och beräknas från SmartPegs svängnings-frekvens. Resultatet visas på instrumentet som en implantatstabilitetskvot (ISQ). ISQ-skalan sträcker sig från 1 till 99. Det är ett mått på implantatets stabilitet och det hälseds från resonansfrekvensvärdet som erhållits från SmartPeg. Ju högre siffran är, desto högre är stabiliteten. Instrumentets programvara kan uppdateras med hjälp av den medföljande USB-kabeln, typ A-C.

Ditt system inkluderar följande delar

- ① Instrument
- ② USB kabel, typ A-C
- ③ SmartPeg Mount
- ④ TestPeg
- ⑤ Bruksanvisning
- ⑥ Quick Guide

Användningsdelar: Instrumentets spets och en tunn del av instrumentet.



6) Säkerhetssymboler

	Varning
	Följ bruksanvisningen
	Beakta bruksanvisningen
	Se avsnitt 2 varnings- och säkerhetsanvisningar
	Användningsdel av typ BF
	Tillverkare
	Tillverkningsland och -datum
	Serienummer
	Släng inte i hushållsavfallet. Litiumjonbatteri.
	CE-märkning
	CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet.
	loke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Ej steriliserbar
	Steriliserbar upp till angiven temperatur 135 grader Celcius
	Tillåtet temperaturområde
	Luftfuktighet, begränsning
	Lufttryck, begränsning
	Skydd mot intringande främmande ämnen > 12,5 mm Ø. Inget skydd mot vätskor.
	Sista förbrukningsdag

	Batch-kod
	Sterilisering med strålning
	Obs! Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av denna medicintekniska produkt endast tillåten genom eller efter anvisning från en tandläkare, läkare eller annan medicinskt utbildad person med ett tillstånd i den delstat som han eller hon praktiserar i och där denna medicintekniska produkt används eller ska användas.
	Artikelnummer
	Ska inte återanvändas
	Medicinteknisk produkt
	DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
	Använd inte om förpackningen är skadad, se bruksanvisning
	Förvara torrt
	Håll borta från solljus
	System med enkel steril barriär med utvändig skyddsförpackning
	Enskilt sterilt barriärsystem

7) Innan du börjar

För att ladda instrumentet ansluter du den lilla USB-kontakten på USB-kabeln till instrumentets breda del. Anslut USB-A-porten till ett USB-A-uttag på en dator, bärbar dator eller laddare.

Instrumentet startar och övergår till laddningsläget. Ladda instrumentet i minst 1 timme eller tills instrumentet indikerar full laddning. Ta bort USB-kabeln, typ A-C.

Obs! Det är inte möjligt att utföra en ISO-mätning under laddning.

8) TestPeg

TestPeg kan användas för att testa och lära sig använda systemet. Placera en TestPeg på bordet eller håll den i handen. Aktivera instrumentet genom ett kort tryck på knappen och håll instrumentspetsen cirka 2-4 mm från din TestPegs övre del. Instrumentet ska börja mäta och visa ett ISO värde på ≈ 55 +/- 2.

9) SmartPeg

SmartPeg finns i olika anslutningsutföranden så att den passar alla de vanligaste implantatprodukterna på marknaden. Alla tillgängliga SmartPegs finns på: [ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide).

SmartPegs är engångsartiklar. De får endast användas för en eller flera mätningar vid ett måttillfälle, på en enda patient (för att undvika korskontaminering). Upprepad återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av slitage på de mjuka SmartPeg-gångarna av aluminium.

10) Så här mäter du

Ett hygieniskt måste användas för att täcka instrumentet vid användning på patienter. Hygieniskt hjälper till att förhindra korskontaminering och ser till att kompositmaterial inte fastnar på instrumentet eller dess spets. Dessutom skyddar det instrumentet mot missfärgning och skador på grund av rengöringslösningar.

Obs

- Hygieniskt är engångsartiklar.
- Kassera använda hygieniskt i avsett avfall efter varje patient.
- Lämma inte hygieniskt på instrumentet under längre perioder.
- Se listan nedan för rekommenderade hygieniskt.
 - TiDiShield, Art. nr. 20808, Art. nr. 20987, www.tidiproducts.com
 - PremiumPlus: 183-2 hygieniskt för röntgensensorer, storlek 2.
- Se även ytterligare rekommenderade hygieniskt på: [ostell.com/support-ostell-classic](https://www.ostell.com/support-ostell-classic)
- Instrumentet måste rengöras och saneras med lämpliga medel efter varje patient. Se avsnitt 13) Rengöring och skötsel för godkända medel.
 - En första mätning ska göras vid implantatplaceringen för att få ett utgångsvärde för framtida mätningar under hela läkningsprocessen. Utför en ny mätning före den slutgiltiga protetten så att du kan följa implantatets stabilitetsutveckling.
 - Det rekommenderas att mäta både Buccal – Lingualt och Mesialt – Distalt för att hitta den lägsta stabiliteten. Instrumentet uppmanar därför användaren att mäta i båda dessa riktningar.
- Vi rekommenderar att du studerar den utförliga informationen (filmer och snabbguider) som finns på [ostell.com/support-ostell-classic](https://www.ostell.com/support-ostell-classic), för att få ut mest möjliga av instrumentet.

- Aktivera instrumentet genom ett kort tryck på knappen. Instrumentet startar och efter att batteristatus visats är instrumentet klart för mätning i riktningen BL (buccalt-lingualt). Detta visas på displayen.
- Placera ett hygieniskt över instrumentet. **Se bild 1, sid 1.**
- Placera lämplig SmartPeg för implantatet i SmartPeg Mount. SmartPeg är magnetisk och hålls av SmartPeg Mount. **Se bild 2, sid 1.** Fäst SmartPeg på implantatet eller distansen genom att skruva på SmartPeg Mount med fingrarna till ungefär 4-6 Nm. Dra inte åt för hårt, annars kan SmartPeg-gången skadas.
- Håll instrumentet inuti munnen och håll instrumentspetsen nära (2-4 mm) toppen av SmartPeg utan att röra den. Håll spetsen i cirka 45° vinkel mot SmartPeg-toppen såsom anges på displayen och som visas med en grön bock i **bild 3, sid 1**. Mät inte på de sätt som anges med ett rött X i **bild 3, sid 1**.
 - En ljudsignal anger när en mätning har utförts och mätdata visas på displayen. **Se bild 4, sid 1**. Ta ut instrumentet ur munnen för att ordentligt kunna läsa av ISO-värdet.
 - Instrumentet växlar automatiskt till mätning i mesial-distal riktning, vilket indikeras på displayen. **Se bild 5, sid 1. Obs!** För inte tillbaka instrumentet in i munnen förrän displayen har växlat till nästa riktning.
- Upprepa steg 4 för att mäta i Mesial-Distal riktning, **se bild 5, sid 1**. Den senaste mätningen visas för varje riktning, **se bild 6, sid 1**. Ett kort tryck på knappen återställer de värden som mätts och instrumentet blir klart för mätning i riktningen BL, vilket indikeras på displayen, **se bild 7, sid 1**.
- När alla mätningar har utförts tar du bort SmartPeg med SmartPeg Mount.
- Instrumentet stängs automatiskt av efter 60 sekunder om ingen mätning utförs eller tryck på den svarta knappen i mer än 2 sekunder för att stänga av det.

11) Så här mäter du på en distans

Vid mätning på distansnivå blir inte ISO-värdena desamma som vid mätning på implantatnivå. I de flesta fall blir värdena lägre. Det beror på att den totala längden för distansen plus SmartPeg kan variera (bå längre) beroende på distansens höjd. För att kompensera för detta finns det flera typer av SmartPegs tillgängliga för distanser, se [ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide).

På grund av distansernas olika höjder och vinklar kan ISO-värdet skilja sig från ISO-värdet på implantatnivå. Det rekommenderas därför att en ISO-mätning görs på implantatnivå (med lämplig SmartPeg anpassad för det specifika implantatet) vid samma tillfälle som implantatet placeras, för att sedan jämföra det med ISO-värdet som tas på distansen (med lämplig SmartPeg anpassad för den specifika distansen) för att kunna följa stabiliteten på distansnivå.

ISO-värdet på distansnivå kan sedan användas som ett relativt ISO-värde för att följa implantatets stabilitet under läkningsperioden.

12) Tolka resultatet

Implantatstabilitet

Ett implantat kan ha olika stabilitet i olika riktningar. Implantatets stabilitet beror på den omgivande benkonfigurationen. Ofta har en riktning lägst stabilitet och en riktning högst stabilitet. Dessa två riktningar är ofta vinkelräta mot varandra.

För att identifiera den lägsta stabiliteten (lägst ISO-värde) rekommenderas att du mäter från två olika riktningar. I de flesta fall hittar du den lägsta stabiliteten i den Buccal-Linguala riktningen. I de flesta fall hittar du den högsta stabiliteten i den Mesial-Distala riktningen.

ISO-värdet

Förutsatt att det finns åtkomst till implantatet ska ISO-mätningar göras vid implantatplaceringen och innan implantatet läggs i eller distansen fästs. Efter varje mätning används ISO-värdena som baslinje för nästa mätning som utförs. En förändring av ISO-värdet indikerar en förändring av implantatstabiliteten. I regel indikerar en ökning av ISO-värdena från ett måttillfälle till ett annat en progression mot högre implantatstabilitet medan en minskning av ISO-värdena indikerar en minskad stabilitet och eventuellt att implantatet fallerar. Ett stabilt ISO-värde indikerar en oförändrad stabilitet. **Se sista sidan i denna bruksanvisning**

ISO-värden har inte korrelerats med andra metoder för mätning av mobilitet.

Obs! Det slutgiltiga beslutet om implantatbehandlingen är läkarens ansvar.

13) Rengöring och skötsel

Innan varje användning ska en kompress eller mjuk trasa fuktas med ett godkänt (se lista nedan) ytrengöringsmedel och hela instrumentet ska torkas av.

Obs! Instrumentet får inte autoklaveras.

Kontrollera regelbundet ytan på instrumentspetsen och hela instrumentets yta för eventuella sprickor och rester.

Rekommenderade rengöringsmedel

- Isopropylalkohol 70%
- Lågsurkummande, enzymatiska tvättmedel med neutralt pH som:
 - BePro desinfektionsservetter, REF 19500102, www.wh.com (kan beställas från W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol
- Acetonbaserade rengöringsmedel
- MEK (metyletyketon)
- Birex
- Gluteraldehyd
- Rengöringsmedel baserade på kvartära ammoniumföreningar

Använd inte

- Syra-/fenolbaserade rengöringsmedel/desinfektionsmedel.
- Starka alkaliska rengöringsmedel, inklusive handtvål och diskvälar
- Blemedelsbaserade rengöringsmedel
- Väteperoxidbaserade rengöringsmedel
- Slipande rengöringsmedel

Instrumentet kräver inget regelbundet underhåll. Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten eller distributören för ytterligare instruktioner i händelse av fel på instrumentet.

SmartPeg	Levereras sterilis. SmartPegs är engångsartiklar och får endast användas för en eller flera mätningar vid ett måttillfälle, på en enda patient (för att undvika korskontaminering).
TestPeg	Används inte intraoralt, behöver inte steriliseras.

SmartPeg Mount måste rengöras och steriliseras före varje användning enligt instruktionerna nedan.

SmartPeg Mount: Måste steriliseras i enlighet med den rekommenderade steriliseringsmetoden. Steriliseringsmetoden som används måste motsvara sterilitets säkerhetsnivå (SAL) enligt ISO 17665-1 och ISO 17664. SmartPeg Mount ska placeras i lämpligt omslag för steriliseringsprocessen.		
Steriliseringsmetod	Exponeringstemperatur	Exponeringstid
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 min
Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 min
Gravitation	134 °C (273 °F)	10 min
Varning: Överskrid inte exponeringstemperaturen 135 °C (275 °F). Torktid: 30 minuter Inspektera noggrant SmartPeg Mount för att upptäcka skador eller slitage. Handtvätta SmartPeg Mount med ett neutralt instrumentrengöringsmedel. Skölj och torka. Inspektera noggrant SmartPeg Mount för att upptäcka skador eller slitage. Sterilisera SmartPeg Mount i enlighet med autoklavtillverkarens instruktioner. Får inte rengöras i diskmaskin. Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.		

14) Tekniska data

Teknisk beskrivning

Instrumentet är CE-märkt som medicinteknisk produkt enligt MDR 2017/745 i Europa (Klass I, intern strömförsörjning, patientanslutna delar av typ BF. Utgör inte AP- eller APG-utrustning, har inget skydd mot vattenintrång).

Instrumentet uppfyller kraven i tillämpliga delar av IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Symbolerna som används följer den europeiska standarden EN 60601-1 och ISO 15223 i så hög utsträckning som möjligt.

Anmärkningar angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

För medicinsk elektrisk utrustning gäller särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC och den måste tas i drift i enlighet med EMC-anvisningarna nedan:.

Tillverkaren garanterar att instrumentet uppfyller EMC-kraven under förutsättning att det används med originaltillbehör och -reservdelar. Användning av tillbehör eller reservdelar, som inte har godkänts av tillverkaren, kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.

Du kan hitta tillverkarens aktuella EMC-deklaration på [ostell.com/ostell-classic](https://www.ostell.com/ostell-classic). Skrolla ned tills du ser en knapp för att ladda ner EMC DECLARATION.
Du kan även få den från din lokala försäljningsrepresentant eller distributör.

Laddning av batteriet

Instrumentet innehåller ett laddningsbart litiumjonbatteri. Instrumentet ska laddas med hjälp av USB-kabeln, typ A-C, direkt ansluten till en vanlig USB 2.0 eller 3.0, 5 volts A-port av USB-typ. Batteristatus och laddning indikeras i den nedre displayen med en batterisymbol med fyra nivåer: 100 % (fulladdat), 75 %, 50 % och mindre än 25 %. När nivån är under 10 %, ändrar instrumentet batterisymbolen för att varna om att det är dags att ladda instrumentet.

Obs! När instrumentet är anslutet till en laddare är det ett medicinskt elektriskt system. Laddaren ska stämma överens med gällande EN/IEC-säkerhetsstandarder, t.ex. IEC 60950-1, IEC 62368-1 eller IEC 60335-2-29 för att uppfylla säkerhetsbestämmelserna.

Obs! Det är inte möjligt att utföra en ISQ-mätning under laddning.

Noggrannhet

Instrumentet har en ISQ-noggrannhet/upplösning på ISQ +/- 1. När SmartPeg är fäst vid ett implantat kan ISQ-värdet variera upp till 2 ISQ beroende på vilket åtdragningsmoment SmartPeg fästes med.

Effekt, vikt och storlek

Litiumjonbatteri	3,7 VDC
Laddning	Använd endast USB-kabel, typ A-C, ansluten till en vanlig USB 2.0 eller 3.0 (typ A)-port (max 5,2 VDC).
Instrumentets storlek	206×36×25 mm
Förpackningsstorlek	230 x 145 x 65 mm
Vikt	0,08 kg
Totalvikt	0,40 kg

Omgivningsförhållanden under transport

Temperatur	-40 °C till +70 °C
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 %
Tryck	500 hPa till 1060 hPa

Omgivningsförhållanden under användning och lagring

Temperatur	+10 °C till +35 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %
Tryck	700 hPa till 1060 hPa
IP-klass	IP20

15) Felsökning

Ingen mätning eller oväntat värde

Återanvänd SmartPeg

SmartPegs är engångsartiklar och får endast användas för en eller flera mätningar vid ett måttillfälle, på en enda patient. Upprepad återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar på grund av slitage på de mjuka SmartPeg gångorna av aluminium.

Fel SmartPeg-typ har valts för implantatet

Se SmartPeg referenslista på [ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide).

Ben eller mjukvävnad mellan SmartPeg och implantatet

Säkerställ att implantatets distans/protekt är rengjord innan du fäster SmartPeg.

Elektromagnetiska störningar (⚡)

Avlägsna källor till elektromagnetisk interferens.

Instrumentetspetsen hålls för långt från SmartPeg

Normalt räcker det att hålla instrumentetspetsen 2-4 mm från SmartPeg, men i vissa fall är det så nära som 1 mm som behövs.

Instrumentet känner inte av SmartPeg och ingen mätning sker

Ta ut instrumentet ur munnen och sätt sedan in det i munnen igen. Försök att mäta med ca. 45° vinkel mot SmartPeg-toppen som anges i den skärmen.

Instrumentet laddar inte när USB-kabeln är ansluten

Fel USB-kabel används

Använd endast USB-kabel, typ A-C, ansluten till en vanlig USB 2.0 eller 3.0 (typ A)-port (max 5,2 VDC).

Instrumentet startar inte

Oladdat batteri

Ladda instrumentet.

Instrument startar med indikering

Självtestet misslyckades

Kontakta den lokala distributören eller återförsäljaren för ytterligare instruktioner.

Svårt att mäta i den exakta rekommenderade riktningen

Inget utrymme, t.ex. på grund av intilliggande tänder

Försök att mäta vid en något annorlunda vinkel.

Svårt att fästa SmartPeg

Fel SmartPeg

Se till att SmartPeg är kompatibel med implantatsystemet. Se [ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide).

16) Service och support

Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten eller distributören för ytterligare instruktioner i händelse av fel på instrumentet.

17) Återvinning och avfallshantering

Instrumentet ska återvinnas som elektrisk utrustning. SmartPegs ska återvinnas som metall. Om möjligt ska batteriet kasseras i uraddat skick för att undvika värmealstrning 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

Hoş geldiniz

Yeni Osstell Classic satın aldığınız için tebrik ederiz.
Cihazınızı kullanmaya başlamadan önce lütfen kullanım kılavuzunun tamamını okuyun.

1) Giriş	154
2) Uyarılar ve Önlemler	154
3) Kullanım Amacı	154
4) Kullanım Endikasyonu	154
5) Açıklama	154
6) Güvenlik Sembolleri	155
7) Başlamadan Önce	156
8) TestPeg	156
9) SmartPeg	156
10) Ölçüm Yapma	156
11) Abutment Üzerinde Ölçüm Yapma	157
12) Sonucu Değerlendirme	157
13) Temizlik ve Bakım	157
14) Teknik Bilgiler	158
15) Sorun Giderme	158
16) Servis ve Destek	159
17) İmha Etme	159

1) Giriş

Kullanıcı Yetkinlikleri

Bu tıbbi cihaz, yetkin diş hekimleri, doktorlar, cerrahlar veya sorumlu klinisyen tarafından görevlendirilmiş uzman personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanıcının sorumlulukları

Bu cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarının tamamını okuyun.

Uyarılara ve Önlemlere uyun.

Tıbbi cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir!

Üreticinin sorumluluğu

Üretici, tıbbi cihazın güvenliği, güvenilirliği ve performansı hakkında ancak aşağıdaki talimatlara uyulması sağlandığında sorumluluk kabul edebilir:

- Tıbbi cihaz bu kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Değişiklikler veya onarımlar sadece üretici tarafından üstlenilebilir.
- Cihazın yetkisiz olarak sökülmesine, değiştirilmesine veya onarılmasına ve bu kullanım kılavuzuna uyulmamasına ek olarak, uygunsız kullanım da garantiyi geçersiz kılacak ve üreticili diğer tüm taleplerden muaf tutacaktır.

2) Uyarı ve Önlemler

Uyarılar

- ⚠ Cihaz çalıştırmadan önce tüm talimatları okuyun.
- ⚠ Bu cihaz, kalp pilleriyle girişime neden olma potansiyeline sahip alternatif bir manyetik alan yayır! Cihazı implant edilmiş elektronik cihazlardan uzak tutun. Cihaz hastanın vücudu üzerine koymayın.
- ⚠ Hastalar üzerinde kullanırken, cihazı örtmek için şeffaf bir bariyer kılıf kullanılmamalıdır. Önerilen kılıf için bölüm 10'e, önerilen temizlik ve bakım hakkında bilgi için bölüm 13'e bakın.
- ⚠ Cihazı temizlerken ve bakım yaparken sadece bölüm 13'te listelenen kabul edilebilir maddeleri kullanın. Diğer maddeler cihaz mahfazasına kalıcı olarak zarar verebilir.
- ⚠ Cihazı otoklavlanamaz.
- ⚠ SmartPeg Yuvası kullanımdan önce sterilize edilmelidir.
- ⚠ Her zaman, cihazın belirttiği şekilde Bukkal-Lingual ve Mesial-Distal olmak üzere iki yönde ölçüm yapın. En düşük implant stabilitesini tespit etmek açısından bu önemlidir.
- ⚠ SmartPeg'ler tek kullanımlıktır ve yalnızca bir tedavi seansında bir veya daha fazla ölçüm için, yalnızca tek bir hasta için kullanılmalıdır (çapraz kontaminasyonu önlemek için). Tekrarlı yeniden kullanım, yumuşak alüminyum SmartPeg dişlerin aşınması ve yıpranması nedeniyle yanlış okumalara neden olabilir. Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı bozulmuşsa kullanmayın.
- ⚠ Cihazı, örneğin sıcak güneşli bir günde aracı ön panelinde bırakmak gibi aşırı yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- ⚠ Cihaz, USB konektöründe (IP20 sınıfı) sıvı, örneğin su girişine karşı korumalı değildir.
- ⚠ Şebeke elektrikli güç kaynakları veya şarj için kullanılan USB kablosuna, hasta tarafından ulaşılamamalıdır.
- ⚠ Cihazı her zaman, 5 Volt'luk bir USB tip A bağlantı noktasına doğrudan bağlı şekilde USB kablosunu kullanarak şarj edin. Cihazda kalıcı hasara neden olabilecekleri için, ayrıca kablolar asla kullanılmamalıdır.

Önlemler

- ⚠ Diğer ekipmanlarla girişimi önlemek için, cihaz elektronik cihazlara yakın tutulmamalıdır.
- ⚠ Cihazı patlayıcı veya yanıcı maddelerin olduğu yerlerde kullanmayın.
- ⚠ Onaylı ve uyumlu aksesuarlar hakkında bilgi için, bölüm 4, 5 ve 9'a bakın.

3) Kullanım Amacı

Cihaz, Diş İmplantı Stabilite Analizörü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4) Kullanım Endikasyonu

Cihaz, ağız boşluğu ve maksillofasial bölgedeki implantların stabilitesinin ölçülmesinde kullanılır.

Koşullar

Uyumlu bir smartpeg yerleştirmek için cerrahi olarak yerleştirilmiş implantlar veya abutmentler.

Kullanım nedenleri

Cihaz, implant stabilitesinin değerlendirilmesine önemli bilgiler ekleyebilir ve genel bir tedavi değerlendirme programının parçası olarak kullanılabilir. Implant tedavisiyle ilgili nihai kararlar, klinisyenin sorumluluğundadır.

Kontrendikasyonlar

Cihaz, SmartPeg'in mekanik uyumsuzluk nedeniyle bağlanamadığı implant sistemleri için kontrendikedir. SmartPeg'ler hakkında daha fazla bilgi için bölüm 9'a bakın. Cihaz, üretici tarafından onaylanmayan Peg'lerle birlikte kullanıldığında kontrendikedir. Cihaz, SmartPeg'i alan yetersizliği nedeniyle takmanın mümkün olmadığını veya diğer yapıya veya anatomik yapıları etkilediği yerlerde.

5) Açıklama

Cihaz, invazif olmayan bir teknik olan Rezonans Frekans Analizinin kullandığı el tipi bir cihazdır. Sistem, entegre bir vida vastasıyla dış implantına veya abutmente tutturulmuş bir SmartPeg'in kullanılmasını içerir. SmartPeg, cihaz ucundan gelen manyetik bir darbe ile uyarılır.

İmplant stabilitesinin ölçüsü olan rezonans frekansı, yansı sinyallerden hesaplanır. Sonuçlar, cihaz üzerinde İmplant Stabilite Katsayısı (ISQ) olarak görüntülenir. ISQ 1'den 99'e ölçeklendirilir. İmplant stabilitesinin bir ölçüsüdür ve SmartPeg'den elde edilen rezonans frekans değerinden türetilir. Rakam ne kadar yüksekse, stabilite o kadar büyüktür. Cihaz, invazif olmayan Rezonans Frekans Analiz tekniğinin kullanımı içeren el tipi bir cihazdır.

Sisteminiz aşağıdaki öğeleri içerir

- | | | |
|-----------|------------------------|-------------------|
| ① Cihazı | ② USB kablosu, tip A-C | ③ SmartPeg Yuvası |
| ④ TestPeg | ⑤ Kullanım Talimatları | ⑥ Pratik Kılavuzu |

Uygulamalı Parçalar: Cihaz ucu ve gövdesinin ince kısmı.



6) Güvenlik Sembolleri

	Dikkat
	Kullanım talimatlarına uyun
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Bkz. bölüm 2 - Uyarılar ve Öneriler
	BF tipi uygulamalı parça
	Üretici
	Ürettiği ülke ve tarih YYYY-MM-DD
	Seri numarası
	Evsel atıklarla birlikte bertaraf etmeyin. Li-ion pil.
	CE işareti
	Onaylanmış kurumun kimlik numarası ile birlikte CE işareti.
	İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon
	Sterile Edilemez
	135 Santigrat dereceye kadar sterilize edilebilir
	Sıcaklık sınırlaması
	Nem sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırlaması
	12,5 mm Ø ve üzeri katı yabancı cisimlere karşı korumalıdır. Suya karşı koruması yoktur.
	Son kullanma tarihi:
	Lot/parti kodu
	İşinlame kullanılarak sterilize edilir
	Yalnızca ABD pazan için: Sadece reçeteli kullanım içindir. ABD Federal Yasası, bu cihazı lisanslı bir uygulayıcı tarafından veya onun emriyle satılmak üzere kısıtlamaktadır
	Katalog Numarası

	Tekrar kullanmayın
	Tıbbi cihaz
	UDI (Unique Device Identification) dahil ürün bilgileri için DataMatrix Code
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Dışında koruyucu ambalajı tekli steril bariyer sistemi
	Tekli steril bariyer sistemi

7) Başlamadan Önce

USB kablosunun küçük USB konektörünü cihazın geniş ucuna bağlayarak cihazı şarj edin. Büyük USB konektörünü bir PC, dizüstü bilgisayar veya şarj cihazının A tipi standart USB bağlantı noktasına bağlayın. Cihaz açıldığında şarj moduna girer. Cihazı en az 1 saat boyunca veya tamamen doluncaya kadar şarj edin.

Dikkat! Şarj sırasında ISO ölçümü yapmak mümkün değildir.

8) TestPeg

TestPeg, sistemin nasıl kullanılacağını test etmek ve öğrenmek için kullanılabilir. TestPeg'i masaya yerleştirin veya elinizde tutun. Cihazı hareket ettirerek etkinleştirin ve cihazın ucunu TestPeg'in tepesinden yaklaşık 2-4 mm uzakta tutun. Cihaz, yaklaşık 55 +/- 2 ISO'luk bir ISO değeri ölçmeye ve göstermeye başlar.

9) SmartPeg

SmartPeg, piyasanın önde gelen tüm implant ürünlerine uyacak şekilde farklı bağlantı geometrileriyle sunulur. Mevcut tüm SmartPeg'leri osstell.com/smartpegguide adresinde bulabilirsiniz.

SmartPeg'ler tek kullanımlıktır ve yalnızca bir tedavi seansında bir veya daha fazla ölçüm için, yalnızca tek bir hasta için kullanılmalıdır (çapraz kontaminasyonu önlemek için). Tekrarlı yeniden kullanım, yumuşak alüminyum SmartPeg dışlarının aşınması ve yıpranması nedeniyle yanlış okumalara neden olabilir.

10) Ölçüm Yapma

Hastada kullanmadan önce cihazın üzerine bir bariyer kılıfı yerleştirin. Bariyer kılıfı çapraz kontaminasyonu önlenmesine yardımcı olur ve dental kompozit malzemenin alet ucu ve gövdesinin yüzeyine yapışmasını ve temizleme çözümlerinden kaynaklanan renk bozulmalarını ve bozulmaları önlemeye yardımcı olur.

Not

- Bariyer kılıfını sadece tek hastada kullanın içindir.
 - Kullanılmış bariyer kılıfını her hastadan sonra standart atık şeklinde imha edin.
 - Bariyer kılıfını cihaz üzerinde uzun süre bırakmayın.
 - Önerilen bariyer kılıfını için aşağıya bakın.
TIDShield, Ürün no: 20808, Ürün no: 20987. www.tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 Röntgen sensörü kılıfı, boyut
Lütfen aşağıdaki adreste yer alan diğer önerilen bariyer kılıflarına da bakın:
osstell.com/support-osstell-classic
 - Cihaz her hastadan sonra uygun maddelerle temizlenmelidir. Kabul edilebilir maddeler için, bkz. bölüm 13) Temizlik ve Bakım.
 - İyileşme süreci boyunca gelecekte yapılacak ölçümler için bir başlangıç noktası elde etmek için, implant yerleştirildiğinde bir ilk ölçüm yapılmalıdır.
 - En düşük stabiliteyi bulmak için, hem Bukkal-Lingual hem de Mesial-Distal yönde ölçüm yapılması önerilir. Bu nedenle, cihaz kullanıcıyı bu iki yönde de ölçüm yapmaya yönlendirir.
 - Cihazınızın tüm işlevlerinden yararlanmak için osstell.com/support-osstell-classic adresinde bulunan ayrıntılı bilgileri (videolar ve pratik kılavuzlar) incelemenizi öneririz.
- Dügmeye kısa süre basarak cihazı etkinleştirin. Cihaz çalışmaya başlar ve pil durumunu gösterdikten sonra, ekranda belirtildiği şekilde BL (Bukkal – Lingual) yönünde ölçüm için hazır hale gelir.
 - Cihazın üzerine bir bariyer kılıfı yerleştirin. **Bkz. Şekil 1, sayfa 1.**
 - Implant için uygun SmartPeg'i SmartPeg Mount'a yerleştirin. SmartPeg manyettiktir ve SmartPeg Yuvası SmartPeg'i tutacaktır. **Bkz. Şekil 2, sayfa 1.** SmartPeg Yuvasını yaklaşık 4-6 Nm'lik parmak kuvveti kullanarak vidalayarak SmartPeg'i implanta veya abutmente tutturun. SmartPeg'in dışlarına zarar vermemek için aşın kırmayın.
 - Aleti ağzın içine sokun ve cihaz ucunu dokunmadan SmartPeg'in tepesine yakın (2-4 mm) bir konumda tutun. Ucu SmartPeg'in tepesine doğru yaklaşık 45° açıyla ekranda belirtildiği ve **Şekil 3'te, sayfa 1** yeşil bir onay işareti ile gösterildiği gibi tutun. **Şekil 3'te, sayfa 1** kırmızı X işaretiyle gösterilen yönlere ölçüm yapmayın.
 - Ölçümün yapıldığı işitilebilir bir sesle belirtilir ve ölçülen veriler ekranda gösterilir. **Bkz. Şekil 4, sayfa 1.** ISO değerini net bir şekilde okumak için cihazı ağızdan çıkarın.
 - Cihaz, ekranda gösterildiği gibi otomatik olarak Mesial-Distal yönde ölçüme geçiş yapar. **Bkz. Şekil 5 sayfa 1.** Not! Ekrana bir sonraki yöne geçene kadar cihaz ağza geri getirmeyin.
 - Mesial-Distal yönünde ölçüm yapmak için adım 4'ü tekrarlayın. **bkz. Şekil 5, sayfa 1.** Her yön için son yapılan ölçüm gösterilir. **Bkz. Şekil 6, sayfa 1.** Düğmeye kısa süre bastığınızda ölçülen değerler sıfırlanır ve cihaz ekranda gösterildiği gibi BL yönünde ölçüme hazır hale gelir. **bkz. Şekil 7, sayfa 1.**
 - Her iki yönde de ölçümler yapıldığında, SmartPeg Yuvasını kullanarak SmartPeg'i çıkartın.
 - Cihaz 60 saniye boyunca ölçüm yapmadığında otomatik olarak kapatılır veya cihazı kapatmak için siyah düğmeye en az 2 saniye basın.

11) Abutment Üzerinde Ölçüm Yapma

Abutment seviyesinde ölçüm yapıldığında ISQ değerleri, implant seviyesinde ölçüm yapıldığında elde edilen değerlere eşit olmaz. Çoğu durumda daha düşük olur. Bunun nedeni, kullanılan abutment yüksekliğine bağlı olarak abutment artı SmartPeg'in toplam uzunluğunun biraz farklı (daha uzun) olmasıdır. Bunu telafi etmek üzere abutmentler için çeşitli SmartPeg türleri mevcuttur. Mevcut tüm SmartPeg'leri osstell.com/smartpegguide adresinde bulabilirsiniz.

Abutmentlerin farklı yükseklikleri ve açılar nedeniyle, ISQ hala implant seviyesindeki ISQ'ya eşit olmayabilir. Bu nedenle, implant yerleştirilmesi sırasında implant seviyesinde (ilgili implant için uygun SmartPeg türü) bir ISQ okuması yapılması ve ardından abutment seviyesindeki ISQ ile karşılaştırmak için abutment üzerinde (ilgili abutment için uygun SmartPeg kullanılarak) alınan ISQ değeri ile karşılaştırılması önerilir.

Abutment seviyesindeki ISQ daha sonra iyileşme süreci boyunca implant stabilitesini izlemek için görecekl bir ISQ değeri olarak kullanılabilir.

12) Sonucu Değerlendirme

İmplant Stabilitesi

Bir implant farklı yönlerde farklı stabiliteye sahip olabilir. İmplantın stabilitesi, çevresindeki kemik konfigürasyonuna bağlıdır. Genellikle stabilitenin en düşük olduğu bir yön ve stabilitenin en yüksek olduğu bir yön vardır ve bu iki yön genellikle birbirine diktir. En düşük stabiliteyi (en düşük ISQ değerini) bulmak için, iki farklı yönden ölçüm yapmanız önerilir. En düşük stabilite çoğu durumda Bukkal-Lingual yönde bulunur. En yüksek stabilite ise çoğu durumda Mesial-Distal yönünde bulunur.

ISQ Değeri

İmplantı erişim olduğu varsayılrsa, ISQ ölçümleri implant yerleştirilmesi sırasında ve implant yüklenmeden veya abutment bağlanmadan önce yapılmalıdır. Her ölçümden sonra, ISQ değerleri gerçekleştirilen bir sonraki ölçüm için temel olarak kullanılır. ISQ değerindeki bir değişiklik, implant stabilitesindeki bir değişikliği yansıtır. Genel olarak, bir ölçümden diğerine ISQ değerlerinde meydana gelen artış daha yüksek implant stabilitesine doğru bir ilerlemeyi gösterirken, ISQ değerlerindeki bir düşüş stabilitede bir kayıp ve muhtemelen implantın başarısızlığını gösterir. Kararı bir ISQ değeri, stabilitede herhangi bir değişiklik olmadığının gösterir. **Bu Kullanım Kılavuzunun son sayfasına bakın.**

ISQ değerleri diğer mobilite ölçüm yöntemleri ile ilişkilendirilmemiştir. **Not!** İmplant tedavisiyle ilgili nihai kararlar, klinisyenin sorumluluğundadır.

13) Temizlik ve Bakım

Her kullanımdan önce, bir gazlı bez veya yumuşak bir bez önerilen (aşağıdaki listeye bakın) bir yüzeyi temizleyici ile nemlendirin ve tüm cihazınızı silin.

Not! Cihaza otoklav uygulamayın.

Cihaz ucunun yüzeyini ve genel yüzeyi olası çatlaklar ve artıklar açısından rutin olarak kontrol edin.

Önerilen Temizleyiciler

- İzopropil alkol 70%
- Düşük köpüren, nötr pH'lı, enzimatik deterjanlar, örneğin:
 - BePro Dezenfektan Mendiller, REF 19500102, www.wh.com (W&H Sterilization'dan sipariş verilebilir)
 - Meditime LF
 - Enzol
- Hidrokarbon bazlı temizleyicilerin asetonlu
- MEK (Metil Etil Keton)
- Birex
- Glutaraldehit
- Dört Bileşenli Amonyum Klorür tuzu bazlı temizleyiciler

Şunları kullanmayın

- Asidik veya fenolik bazlı temizleyiciler/dezenfektanlar.
- El sabunları ve bulaşık deterjanları dahil olmak üzere her türlü güçlü alkali deterjan.
- Çamaşır suyu bazlı temizleyiciler
- Hidrojen Peroksit bazlı temizleyiciler
- Aşındırıcı temizleyiciler

Cihaz düzenli bakım gerektirmez. Cihazın arızalanması durumunda, ayrıntılı talimatlar için yerel satış temsilcisi veya distribütör ile iletişime geçin.

SmartPeg	Steril olarak teslim edilir. SmartPeg'ler tek kullanımlıktır ve yalnızca bir tedavi seansında bir veya daha fazla ölçüm için, yalnızca tek bir hasta için kullanılmalıdır (çapraz kontaminasyonu önlemek için).
TestPeg	Ağız içinde kullanılmaz, sterilizasyon gerektirmez.

SmartPeg Yuvası her kullanımdan önce aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

SmartPeg Yuvası: ISO 17665-1 ve ISO 17664'e uygun sterilite güvence seviyelerine (SAL) göre onaylanmış, önerilen sterilizasyon yöntemine göre otoklavlanmalıdır. SmartPeg Yuvası, sterilizasyon işlemi için uygun ambalaja yerleştirilmelidir.

Sterilizasyon Yöntem	Maruz Kalma sıcaklık	Maruz Kalma süre
Ön vakumlama	132 °C (270 °F)	4 dak
Ön vakumlama	134 °C (273 °F)	3 dak
Yerçekimi	134 °C (273 °F)	10 dak

Uyarılar: 135 °C'ı (275 °F) geçmeyin. Kuruma süresi: 30 dakika.

SmartPeg Yuvasını hasar veya aşınma açısından dikkatlice inceleyin. SmartPeg Yuvasını nötr bir cihaz deterjanı kullanarak elde yıkayın. Durulayın ve kurutun; SmartPeg Yuvasını hasar ve aşınma açısından dikkatlice inceleyin. SmartPeg Yuvasını otoklav üreticisinin talimatlarına göre sterilize edin. Bulaşık makinesinde yıkamayın.

Steril ürünleri tozsuз ve kuru olarak saklayın.

14) Teknik bilgiler

Teknik açıklama

Cihaz, Avrupa'daki MDR 2017/745 uyarınca CE işaretlidir (Sınıf I, dahili güçle çalışan, BF tipi uygulamalı parçalar). AP veya APG ekipmanı değildir, su girişine karşı korumalı değildir).

Cihaz, IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1'in geçerli kısımlarına uygundur. Kullanılan semboller, mümkün olduğunca EN 60601-1 ve ISO 15223 Avrupa standartlarına uygundur.

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) hakkında notlar

Tabii elektrikli donanım EMC ile ilgili özel önlemlere tabidir ve aşağıda yer alan EMC notlarına uygun olarak işletmeye alınmalıdır:

Üretici, cihazın EMC gerekliliklerine uygunluğunu, yalnızca orijinal aksesuarlar ve yedek parçalarla kullanıldığında garanti eder. Başka aksesuarların / başka yedek parçaların kullanılması, elektromanyetik girişim emisyonunun artmasına veya elektromanyetik girişime karşı direncin azalmasına neden olabilir.

Güncel EMC üretici beyanını osstell.com/osstell-classic adresindeki web sitemizde bulabilirsiniz. **EMC BEYANI'nı** indirmek için bir düğme görene kadar aşağıya tıklayın.

Alternatif olarak, yerel satış temsilcinizden veya distribütörünüzden doğrudan edinebilirsiniz.

Pili Şarj Etmek

Cihaz şarj edilebilir bir lityum-iyon pil içerir.

Cihaz, standart bir USB 2.0 veya 3.0, 5 Volt'luk A tipi USB bağlantı noktasına doğrudan bağlı şekilde A-C tipi USB kablo kullanılarak şarj edilmelidir. Pil durumu ve şarj durumu, alt ekrandaki 4 seviyeli bir pil sembolüyle gösterilir: %100 (tam şarjlı), %75, %50 ve %25'ten az. Şarj düzeyi %10'un altına indiğinde pil simgesi şarj etme zamanının geldiğini bildirecek şekilde değişir.

Dikkat! Cihaz, bir şarj cihazına bağlandığında, bir Tıbbi Elektrikli sistemdir. Şarj cihazı, güvenli yönetmeliklerine uyması için IEC 60950-1, IEC 62368-1 veya IEC 60335-2-29 gibi ilgili EN/IEC güvenli standartlarına uygun olmalıdır.

Dikkat! Şarj etme sırasında ISQ ölçümü yapmak mümkün değildir

Hassasiyet

Cihaz, +/-1 ISQ'luk bir ISQ hassasiyetine/çözünürlüğüne sahiptir. SmartPeg bir implanta bağlandığında, ISQ değeri SmartPeg bağlantı torkuna bağlı olarak 2 ISQ'ya kadar değişebilir

Güç, ağırlık ve boyut

Lityum-iyon pil	3,7 VDC
Şarj	Yalnızca standart USB 2.0 veya 3.0 (A tipi) bağlantı noktasına (Maks. 5.2 VDC) bağlı bir A-C tipi USB kablo kullanın.
Cihaz boyutları	206 x 36 x 25 mm
Ambalaj boyutları	230 x 145 x 65 mm
Cihazın ağırlığı	0.08 kg
Brüt ağırlık	0.40 kg

Taşıma sırasındaki çevresel koşullar

Sıcaklık	-40 °C ila +70 °C
Bağıl nemlilik	10 % ila 95 %
Basınç	500 hPa ila 1060 hPa

Kullanım ve depolama sırasındaki çevre koşulları

Sıcaklık	+10 °C ila +35 °C
Bağıl nemlilik	30 % ila 75 %
Basınç	700 hPa ila 1060 hPa
IP sınıfı	IP20

15) Sorun Giderme

Ölçüm yok veya beklenmeyen değer

Tekrar Kullanılmış SmartPeg

SmartPeg'ler tek kullanımlıktır ve yalnızca bir tedavi seansında bir veya daha fazla ölçüm için, yalnızca tek bir hasta için kullanılmalıdır. Tekrarlanan yeniden kullanım, yumuşak alüminyum SmartPeg dişlerinin aşınması ve yıpranması nedeniyle yanlış okumalara neden olabilir.

İmplant için yanlış SmartPeg tipi seçilmiştir

Bkz. osstell.com/smartpegguide sayfasında SmartPeg referans listesi.

SmartPeg ile implant arasında kemik veya yumuşak doku.

SmartPeg'i takmadan önce implant protez bağlantısını kontrol ettiğinizden emin olun.

Elektromanyetik girişim (EMI)

Elektromanyetik girişimin kaynağını ortadan kaldırın.

Cihaz ucu SmartPeg'den fazla uzakta tutuluyor

Normalde cihaz ucunu SmartPeg'den 2-4 mm uzakta tutmak yeterlidir, ancak bazı durumlarda 1 mm'ye kadar yakın tutmak gerekir.

Cihaz SmartPeg'i algılamıyor, dolayısıyla ölçüm yapılmıyor

Aleti ağzdan çıkarm ve sonra tekrar ağıza sokun. Üst ekranda gösterildiği gibi, SmartPeg'in tepesine doğru yaklaşık 45° açıyla ölçmeye çalışın.

USB kabloşu bağlandığında cihaz şarj olmuyor

Yanlış USB kabloşu kullanılıyor

Yalnızca standart bir USB 2.0 veya 3.0 (A tipi) bağlantı noktasına (Maks. 5,2 VDC) bağlı A-C tipi USB kabloşu kullanın.

Cihaz başlamıyor

Cihaz başlamıyor

Cihazı şarj edin.

Cihaz açılışında şu görünüyör

Self-tests failed (Kendi kendine testler başarısız oldu)

Ayrıntılı talimatlar için yerel satış temsilcisi veya distribütörle iletişime geçin.

Tam olarak önerilen yönde ölçüm yapmak zor

Boşluk yok, örneğin bitişikteki dişler nedeniyle

Biraz farklı bir açıda ölçmeye çalışın.

SmartPeg'i takmada zorluklar

Yanlış SmartPeg

SmartPeg'in implant sistemiyle uyumlu olduğundan emin olun. Bkz. osstell.com/smartpegguide.

16) Servis ve Destek

Cihazın anılanması durumunda, ayrıntılı talimatlar için yerel satış temsilcisi veya distribütör ile iletişime geçin.

17) İmha Etme

Cihaz elektrikli ekipman olarak geri dönüştürülmelidir. SmartPeg'ler metal olarak geri dönüştürülmelidir. Mümkün olduğunda, istem dışı kısa devre yoluyla ısı oluşumunu önlemek için, pil boşalmış durumda atımlıdır.

İmha etmeyle ilgili yerel ve ülkeye özgü yasa, yönerge, standartlara ve şartnamelere uyun.



Li-ion

- Atık elektrikli ekipman
- Aksesuarlar ve yedek parçalar
- Ambalaj

Καλώς ορίσατε

Συγχαρητήρια για την αγορά του νέου σας Osstell Classic.

Προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το όργανο, διαβάστε ολόκληρο το έγγραφο οδηγιών χρήσης.

1) Εισαγωγή	161
2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	161
3) Προοριζόμενη χρήση	161
4) Υποδείξεις για τη χρήση	161
5) Περιγραφή	162
6) Σύμβολα ασφάλειας	162
7) Πριν από τη χρήση	163
8) TestPeg	163
9) SmartPeg	163
10) Τρόπος μέτρησης	163
11) Τρόπος μέτρησης σε στήριγμα	164
12) Ερμηνεία αποτελέσματος μέτρησης	164
13) Υγιεινή και φροντίδα	165
14) Τεχνικά χαρακτηριστικά	165
15) Αντιμετώπιση σφαλμάτων	166
16) Σέρβις και υποστήριξη	167
17) Ανακύκλωση και απόρριψη	167

1) Εισαγωγή

Προϋποθέσεις για τον χρήστη

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από καταρτισμένους οδοντιάτρους, ιατρούς, χειρουργούς ή εξειδικευμένο προσωπικό καθορισμένο από τον υπεύθυνο κλινικό ιατρό.

Ευθύνες του χρήστη

Διαβάστε ολόκληρο το έγγραφο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.

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

Ευθύνη του κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής μπορεί να αποδεχθεί ευθύνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μόνο όταν έχει διασφαλίσει η συμμόρφωση με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές επιτρέπεται να αναλαμβάνονται μόνο από τον κατασκευαστή.
- Με το μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα του οργάνου, ακυρώνονται όλες οι αξιόσιμες δυνάμεις της εγγύησης και τυχόν άλλες αξιώσεις.

Εκτός από τη μη εξουσιοδοτημένη αποσυναρμολόγηση, τροποποίηση ή επισκευή του οργάνου και τη μη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες χρήσης, η εγγύηση ακυρώνεται και με την ακατάλληλη χρήση και ο κατασκευαστής απαλλάσσεται από όλες τις άλλες αξιώσεις.

2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

- ⚠ Διαβάστε όλες τις οδηγίες προτού θέσετε σε λειτουργία το όργανο.
- ⚠ Το όργανο εκπέμπει ένα εναλλασσόμενο μαγνητικό πεδίο που μπορεί να δημιουργήσει παρεμβολές σε καρδιακούς βηματοδότες! Κρατήστε το όργανο μακριά από εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές. Μην τοποθετείτε το όργανο επάνω στο σώμα του ασθενούς.
- ⚠ Όταν το όργανο χρησιμοποιείται σε ασθενείς, θα πρέπει να καλύπτεται με μια διαφανή προστατευτική θήκη. Ανατρέξτε στην ενότητα 10 για να δείτε τις συνιστάμενες θήκες και στην ενότητα 13 για να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τη συνιστώμενη διαδικασία καθαρισμού και φροντίδας.
- ⚠ Κατά τον καθαρισμό και τη φροντίδα του οργάνου, χρησιμοποιείτε μόνο τα αποδεδειγμένα καθαριστικά που αναγράφονται στην ενότητα 13. Η χρήση άλλων καθαριστικών ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμη ζημία στο περίβλημα του οργάνου.
- ⚠ Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση του οργάνου σε κλίβανο.
- ⚠ Το SmartPeg Mount πρέπει να αποσπώνεται πριν από τη χρήση.
- ⚠ Οι μετρήσεις πρέπει να εκτελούνται πάντα προς δύο κατευθύνσεις, την παρακινή-γλωσσική και την εγκί-δυνα, 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 μιας συνεδρίας θεραπείας (προς αποφυγή διασποράς μολύνσεων). Η επαναλαμβανόμενη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις λόγω φόρτος των νημάτων SmartPeg από μολυσματικό υαλινό. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή ο περιέκτης είναι ελαττωματικά.
- ⚠ Μην εκθέτετε τον οργανό σε υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες (π.χ.: μην το αφήσετε στο ταμπλό του αυτοκινήτου για ζεστή ηλιόλουστη ημέρα).
- ⚠ Το όργανο δεν φέρει προστασία έναντι της εισχώρησης υγρών, π.χ. νερού, στη θύρα USB (τύπος προστασίας IP20).
- ⚠ Τα καλώδια ρεύματος ή USB, που χρησιμοποιούνται για τη φόρτιση του οργάνου, δεν επιτρέπεται να είναι προσβάσιμα από τους ασθενείς.
- ⚠ Φορτίζετε πάντα το όργανο με το παρεχόμενο καλώδιο USB Oststell, συνδεδεμένο με το απευθείας σε θύρα USB τύπου A των 5 V. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ καλώδια διαχωριστή, επειδή μπορεί να προκαλέσουν μόνιμη ζημία στη συσκευή.

Μέτρα προστασίας

- ⚠ Προς αποφυγή παρεμβολών, το όργανο δεν επιτρέπεται να τοποθετείται κοντά σε ηλεκτρονικές συσκευές.
- ⚠ Μην χρησιμοποιείτε το όργανο κοντά σε εκρηκτικά ή εύφλεκτα υλικά.
- ⚠ Ανατρέξτε στις ενότητες 4), 5) και 9) για πληροφορίες σχετικά με τον εγκατεστημένο και συμβατό πρόσθετο εξοπλισμό.

3) Προοριζόμενη χρήση

Το όργανο προορίζεται για χρήση ως συσκευή ανάλυσης της σταθερότητας οδοντικών εμφυτευμάτων.

4) Υποδείξεις για τη χρήση

Το όργανο προορίζεται να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της σταθερότητας εμφυτευμάτων στη στοματική κοιλότητα και γναθοπροσωπική περιοχή!

Προϋποθέσεις χρήσης

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

Χρήση

Το όργανο αυτό μπορεί να εξασφαλίσει σημαντικές πληροφορίες για την αξιολόγηση της σταθερότητας εμφυτευμάτων, καθώς και να χρησιμοποιηθεί ως μέρος ενός συνολικού προγράμματος αξιολόγησης θεραπείας. Η οριστική απόφαση σχετικά με θεραπεία με εμφύτευμα αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η χρήση του οργάνου για συστήματα εμφυτευμάτων στα οποία δεν ήταν δυνατή η προσαρμογή του SmartPeg λόγω μηχανικής ασυμβατότητας. Περατέρω πληροφορίες σχετικά με τα SmartPeg θα βρείτε στην ενότητα 9). Αντενδείκνυται η χρήση του οργάνου σε συνδυασμό με συσκευές Peg που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή. Αντενδείκνυται η χρήση του οργάνου σε περιπτώσεις όπου δεν είναι εφικτή η προσαρμογή του SmartPeg λόγω έλλειψης χώρου ή σε περιπτώσεις όπου επηρεάζει αρνητικά τεχνικές ή ανατομικές δομές.

5) Περιγραφή

Πρόκειται για ένα όργανο χειρός που περιλαμβάνει τη χρήση της μη επεμβατικής τεχνικής ανάλυσης συχνότητας συντονισμού. Κατά τη χρήση του συστήματος, ένα SmartPeg στερεώνεται στο οδοντικό εμφύτευμα ή το στηρίγμα μέσω μιας ενσωματωμένης βίδας. Το SmartPeg αντάρ 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 99. Αποτελεί μέτρο της σταθερότητας του εμφυτεύματος και υπολογίζεται με βάση τη συχνότητα συντονισμού του SmartPeg. Όσο υψηλότερη είναι η τιμή ISQ, τόσο υψηλότερη είναι η σταθερότητα του εμφυτεύματος. Το λογισμικό του οργάνου μπορεί να ενημερωθεί μέσω του καλωδίου USB της Oststell, τύπου A-C.

Το σύστημά σας περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία

- ① Όργανο

④ TestPeg
- ② Καλώδιο USB, τύπου A-C

⑤ Οδηγίες χρήσης
- ③ SmartPeg Mount

⑥ Quick Guide

Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα: Άκρο του οργάνου και λεπτό μέρος σώματος.



6) Σύμβολα ασφαλείας

	Προειδοποίηση
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 2) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
	Κατασκευαστής
	Χώρα και ημερομηνία κατασκευής
	Σειριακός αριθμός
	Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Μπαταρία ιόντων λιθίου.
	Σήμανση CE
	Σήμανση CE με αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού.
	Μη ιοντίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Δεν αποστειρώνεται
	Αποστειρώνεται έως τους 135 βαθμούς Κελσίου
	Επιτρεπόμενη περιοχή θερμοκρασιών
	Υγρασία αέρα, περιορισμό

	Ατμοσφαιρική πίεση, περιορισμοί
	Βαθμός προστασίας από την εισχώρηση ξένων σωματινών > 12.5 mm Ø . Καμία προστασία έναντι εισχώρησης υγρών.
	Χρήση έως
	Κωδικός αριθμός παρτίδας
	Αποστείρωση με ακτινοβολία
	Προσοχή! Σύμφωνα με το ομοσπονδιακό δίκαιο των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κατόπιν εντολής οδοντίατρου ή άλλου ιατρού με άδεια άσκησης επαγγέλματος στην πολιτεία στην οποία και ασκεί το επάγγελμα του ιατρού και στην οποία σκοπεύει να χρησιμοποιήσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή να αναθέσει τη χρήση αυτού.
	Αριθμός καταλόγου
	Μίας χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	DataMatrix Code για πληροφορίες προϊόντος που περιλαμβάνουνUDI
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανατρέπει στις οδηγίες χρήσης
	Διατηρείτε στεγνό
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερι
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού

7) Πριν από τη χρήση

Φορτίστε το όργανο συνδένοντας το μικρό βύσμα USB του καλωδίου USB στο φαρδύ άκρο του οργάνου.

Για την απενεργοποίηση της κατάστασης μεταφοράς και την έναρξη της διαδικασίας φόρτισης, συνδέστε το βύσμα USB-C του καλωδίου USB Ostellt, 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 όργανο θα ενεργοποιηθεί και θα τεθεί σε λειτουργία φόρτισης. Φορτίστε το όργανο να τουλάχιστον 1 ώρα ή μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη πλήρους φόρτισης. Φορτίστε το καλώδιο USB Ostellt, τύπου A-C.

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

8) TestPeg

Τα SmartPeg χρησιμοποιούνται για δοκιμές του συστήματος και την εξοικείωση με τη χρήση του. Τοποθετήστε ένα TestPeg στο τραπέζι ή κρατήστε το στο χέρι σας. Ενεργοποιήστε το όργανο με ένα σύνηθ πατάγμα του κουμπιού και κρατήστε το άκρο του οργάνου σε απόσταση περίπου 2-4 mm από το επάνω μέρος του TestPeg. Το όργανο θα πρέπει να ξεκινήσει τη μέτρηση και να εμφανίσει μια τιμή ISO = 55 +/- 2..

9) 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](https://www.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 μιας συνεδρίας θεραπείας (προς αποφυγή διασταυρωμένης μόλυνσης). Η επαναλαμβανόμενη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις λόγω φθοράς των νημάτων SmartPeg από μαλακό αλουμίνιο.

10) Τρόπος μέτρησης

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

Υπόδειξη!

- Οι προστατευτικές θήκες προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για μία χρήση.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιούμενες προστατευτικές θήκες στον προβλεπόμενο κάδο απορριμμάτων μετά από κάθε χρήση σε ασθενή.
- Μην αφήνεται την προστατευτική θήκη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα επάνω στο όργανο.
- Η παρακάτω λίστα παρουσιάζει τις συσκευασμένες προστατευτικές θήκες, TiDishield, Art no: 20808, Art no: 20987. www.tidproducts.com PremiumPlus: Θήκη αισθητήρα ακτίνων X 183-2, μέγεθος D Για περισσότερες συσκευασμένες προστατευτικές θήκες, ανατρέξτε στον ιστότοπο: [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic)

- Το όργανο πρέπει να καθαρίζεται με τα κατάλληλα καθαριστικά μετά από κάθε χρήση σε ασθενή. Για να βρείτε τα κατάλληλα καθαριστικά ανατρέξτε στην ενότητα 15) Υγιεινή και φροντίδα.

Η πρώτη μέτρηση πρέπει να πραγματοποιείται κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος ώστε να υπάρχει τιμή αναφοράς για τις επόμενες μετρήσεις σε όλη τη διαδικασία επουλωσης. Πριν από την προτεινόμενη τοποθέτηση, λαμβάνεται μια ακόμα μέτρηση κατά την οποία παρατηρείται η εξέλιξη της σταθερότητας του εμφυτεύματος.

Συνιστάται να γίνει μέτρηση τόσο στην παριακή-γλωσσική όσο και στην εγγύς-άπω κατεύθυνση ώστε να υπολογιστεί η ελάχιστη τιμή σταθερότητας. Έτσι, το όργανο προτρέπει τον χρήστη να πραγματοποιήσει μετρήσεις και στις δύο κατευθύνσεις.

Συνιστούμε να ανατρέξετε στις πιο αναλυτικές πληροφορίες (βίντεο και συνοπτικές οδηγίες) που παρέχονται στη διεύθυνση [osstell.com/support-osstell-classic](https://www.osstell.com/support-osstell-classic) για να χρησιμοποιήσετε τις λειτουργικότητες του οργάνου στον μέγιστο βαθμό.

- Ενεργοποιήστε το όργανο με ένα σύνηθ πατάγμα του κουμπιού. Το όργανο θα ενεργοποιηθεί και, αφού εμφανίσει την ένδειξη κατάστασης της μπαταρίας, θα είναι έτοιμο για μέτρηση προς την παριακή-γλωσσική κατεύθυνση, όπως επισημαίνεται στην οδών.
- Τοποθετήστε μια προστατευτική θήκη επάνω από το όργανο. **Βλ. εικόνα 1, σελίδα 1.**
- Τοποθετήστε το κατάλληλο SmartPeg για το εμφύτεμα στο SmartPeg Mount. Το SmartPeg διαθέτει μαγνήτη και συγκρατείται από το SmartPeg Mount. **Βλ. εικόνα 2, σελίδα 1.** Τοποθετήστε το SmartPeg στο εμφύτεμα 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 αποφεύγετε τυχόν πρόκληση βλάβης στα νήματα.
- Τοποθετήστε το όργανο στο εσωτερικό του στόματος και κρατήστε το άκρο του οργάνου κοντά (2-4 mm) στο επάνω μέρος του SmartPeg χωρίς να το αγγίξετε. Κρατήστε τη μύτη σε γωνία περίπου 45° προς το επάνω μέρος του SmartPeg, όπως υποδεικνύεται στην οδών και απεικονίζεται με ένα πράσινο σημάδι ελέγχου στην **εικόνα 3 της σελίδας 1**. Μην πραγματοποιείτε μετρήσεις με τους τρόπους που υποδεικνύονται με κόκκινο σημάδι X στην **εικόνα 3 της σελίδας 1**. Ακούγεται ένας χαρακτηριστικός ήχος όταν πραγματοποιείται κάποια μέτρηση, και τα δεδομένα της μέτρησης εμφανίζονται στην οδών. Τα δεδομένα της μέτρησης εμφανίζονται στην επάνω οδών και ως έγχρωμη φωτεινή ένδειξη κάτω από το άκρο του οργάνου. **Βλ. εικόνα 4, σελίδα 1.** Το όργανο θα μεταβεί αυτόματα στη λειτουργία μέτρησης προς την εγγύς-άπω κατεύθυνση, όπως απεικονίζεται στην οδών. **Βλ. εικόνα 5, σελίδα 1.** **Σημείωση!** Μην τοποθετείτε ξανά το όργανο στο εσωτερικό του στόματος μέχρι η οδών να μεταβεί στην επόμενη κατεύθυνση.
- Επιστρέψτε το βήμα 4 για να μετρήσετε προς την εγγύς-άπω κατεύθυνση (MD). **Βλ. εικόνα 6, σελίδα 1.** Θα εμφανιστεί η τελευταία μέτρηση για κάθε κατεύθυνση (βλ. εικόνα 6, σελίδα 1). Με ένα σύνηθ πατάγμα του κουμπιού θα πραγματοποιηθεί επαναφορά των μετρούμενων τιμών και το όργανο θα είναι έτοιμο για μέτρηση προς την παριακή-γλωσσική κατεύθυνση, όπως απεικονίζεται στην οδών (**βλ. εικόνα 7, σελίδα 1**).
- Μετά την ολοκλήρωση όλων των μετρήσεων, αφαιρέστε το SmartPeg με το SmartPeg Mount.
- Το όργανο απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 80 δευτερόλεπτα χωρίς καμία μέτρηση. Εναλλακτικά, μπορείτε να το απενεργοποιήσετε πατώντας το μαύρο κουμπί για πάνω από 2 δευτερόλεπτα.

11) Τρόπος μέτρησης σε στήριγμα

Κατά την πραγματοποίηση μέτρησης σε επίπεδο στήριγματος, οι τιμές ISO δεν θα είναι ίσες σε σχέση με τις τιμές USB του επίπεδο εμφυτεύματος. Στις περισσότερες περιπτώσεις, θα είναι χαμηλότερες. Αυτό οφείλεται στο συνολικό μήκος του στήριγματος. Επίσης, το SmartPeg θα είναι ελαφρώς διαφορετικό (μεγαλύτερου μήκους) ανάλογα με το ύψος του στήριγματος που χρησιμοποιείται. Προκειμένου να αντιστοιχιστεί αυτή η διαφορά, υπάρχουν αρκετά διαθέσιμα τύπα SmartPeg για στήριγματα. Μπορείτε να βρείτε όλους τους διαθέσιμους τύπους SmartPeg στη διεύθυνση [osstell.com/smartpegguide](https://www.osstell.com/smartpegguide).

Λόγω των διαφορετικών υλικών και γωνιών των στήριγματος, οι τιμές ISO ενδέχεται και πάλι να μην είναι ίσες με τις τιμές ISO σε επίπεδο εμφυτεύματος. Γι' αυτό, συνιστάται ο χρήστης να πραγματοποιήσει μια μέτρηση της τιμής ISO σε επίπεδο εμφυτεύματος (χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο τύπο SmartPeg για το εν λόγω εμφύτεμα) κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και, στη συνέχεια, να αντιπαραβάλει αυτήν την τιμή με την τιμή ISO που μετρήθηκε στο στήριγμα (χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο τύπο SmartPeg για το συγκεκριμένο στήριγμα), ώστε να συγκριθεί τις τιμές ISO σε επίπεδο εμφυτεύματος και στήριγματος.

Η τιμή ISO σε επίπεδο στήριγματος μπορεί έπειτα να χρησιμοποιηθεί ως σχετική τιμή ISO για την παρακολούθηση της σταθερότητας του εμφυτεύματος κατά την περίοδο επουλωσης.

12) Ερμηνεία αποτελέσματος μέτρησης

Σταθερότητα εμφυτεύματος

Το ίδιο εμφύτεμα μπορεί να έχει διαφορετική σταθερότητα ανάλογα με την κατεύθυνση. Η σταθερότητα του εμφυτεύματος εξαρτάται από τη διαμόρφωση των γύρω οστών. Συχνά εντοπίζεται μια κατεύθυνση με τη χαμηλότερη δυνατή σταθερότητα και μια με την υψηλότερη δυνατή. Οι κατευθύνσεις αυτές είναι συνήθως κόκκινες μετρήσεις τους.

Για την εύρεση της χαμηλότερης τιμής σταθερότητας (χαμηλότερη τιμή ISO), συνιστάται η πραγματοποίηση μετρήσεων σε δύο διαφορετικές κατευθύνσεις. Η χαμηλότερη σταθερότητα, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρατηρείται συνήθως στην παριακή-γλωσσική κατεύθυνση. Η υψηλότερη σταθερότητα, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρατηρείται συνήθως στην εγγύς-άπω κατεύθυνση.

Τιμή ISO

Υπό την προϋπόθεση ότι το εμφύτεμα είναι σταθμάσιο, πρέπει να πραγματοποιούνται μετρήσεις ISO κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, καθώς και πριν από την πρώτη επίβαση ή την τοποθέτηση του στήριγματος. Μετά από κάθε μέτρηση, οι τιμές ISO χρησιμοποιούνται ως βάση αναφοράς για την επόμενη μέτρηση που θα πραγματοποιηθεί.

Η αλλαγή στην τιμή ISO υποδεικνύει αλλαγή της σταθερότητας του εμφυτεύματος. Σε γενικές γραμμές, η αυξημένη τιμή ISO σε σχέση με την προηγούμενη μέτρηση υποδεικνύει αύξηση της σταθερότητας του εμφυτεύματος, ενώ η μείωση της τιμής υποδεικνύει απώλεια σταθερότητας ή πιθανή αστοχία του εμφυτεύματος. Στην περίπτωση που η τιμή παραμένει σταθερή, είναι εύλογο να θεωρηθεί ότι δεν υπάρχει αλλαγή στη σταθερότητα του εμφυτεύματος. **Ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα του παρόντος εγχειρίδιου οδηγίων χρήσης.**

Οι τιμές ISO δεν έχουν συσχετιστεί με άλλ.

Η οριστική απόφαση σχετικά με θεραπεία με εμφύτεμα αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

13) Υγιεινή και φροντίδα

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

Σημείωση! Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση του οργάνου σε κλίβανο.

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

Κατάλληλα καθαριστικά

- Ισοπροπυλική αλκοήλη 70%
- Χαμηλού αφρισμού, ουδέτερο pH, ενζυμικά απορρυπαντικά όπως:
- Απολυμαντικά μαντηλάκια BePro, REF 19500102, www.wh.com (δυνατότητα παραγγελίας από την
- Medizime LF
- Enzol

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-αθιλο-κετόνη)
- Bleach
- Γλουταραλδεΐδη
- Καθαριστικά με βάση το χλωριοξογό
- 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 μιας συνεδρίας θεραπείας (προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης).
TestPeg	Δεν χρησιμοποιείται ενδοστασιακά 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 SmartPeg Mount σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης.		
Αποστείρωση Μέθοδος	Θερμοκρασία έκθεσης	Διάρκεια έκθεσης
Προκαταρκτικό κενό	132 °C (270 °F)	4 λεπτά
Προκαταρκτικό κενό	134 °C (273 °F)	3 λεπτά
Βαρύτητα	134 °C (273 °F)	10 λεπτά
Προειδοποίηση: Η θερμοκρασία έκθεσης δεν πρέπει να υπερβεί τους 135 °C (275 °F). Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά		
Ελέγξτε σχολαστικά το SmartPeg Mount για ζημιές ή φθορές. Καθαρίστε με το χέρι το SmartPeg Mount με ένα ουδέτερο καθαριστικό 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 ήλιου και προστατευμένο από τη σκιά.		

14) Τεχνικά χαρακτηριστικά

Τεχνική περιγραφή

Το όργανο φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MDR 2017/745 (κλάση I, εσωτερική τροφοδοσία ρεύματος, εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF). Χωρίς έγκριση κατηγορίας AP ή APG, χωρίς προστασία έναντι εισχώρησης νερού).

Το όργανο συμμορφώνεται με τα εκάστοτε ισχύοντα μέρη των προτύπων IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα συμμορφώνονται με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 60601-1 και ISO 15223 στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό.

Συμβουλές για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός υπόκειται σε ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Η εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία των συσκευών αυτών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις υποδείξεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Ο κατασκευαστής εγγυάται τη συμμόρφωση της συσκευής με τις οδηγίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας μόνο στην περίπτωση χρήσης γνήσιου πρόσθετου εξοπλισμού και γνήσιων ανταλλακτικών. Η χρήση πρόσθετου εξοπλισμού και ανταλλακτικών χωρίς την έγκριση της Osstell ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη εκπομπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών ή μειωμένη αντοχή έναντι ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Μπορείτε να βρείτε την τρέχουσα δήλωση του κατασκευαστή περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας στον ιστότοπό μας, στη διεύθυνση osstell.com/osstell-claims. Κάντε κλικ στη σύνδεση προς τα κάτω μέχρι να δείτε το κομμάτι για τη λήψη της ΔΗΛΩΣΗΣ ΠΕΡΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ.

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

Φόρτιση μπαταρίας

Το όργανο διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου. Το όργανο πρέπει να φορτίζεται με το καλώδιο USB Osstell, τύπου A-C, συνδεδεμένο με 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 είναι χαμηλότερο από το 10%, το σύμβολο της μπαταρίας στο όργανο θα αλλάξει για να υποδείξει ότι το όργανο χρειάζεται φόρτιση.

Σημείωση! Το όργανο, όταν συνδέεται με φορτιστή, αποτελεί ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα. Ο φορτιστής πρέπει να συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα ασφαλείας: EN/IEC, π.χ. IEC 60950-1, IEC 62368-1 ή IEC 60335-2-29, προκειμένου να συμμορφώνεται με τους κανονισμούς ασφαλείας.

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

Ακρίβεια

Το όργανο έχει ακρίβεια/ανάλογη ISO ίση με ISO +/- 1. Όταν ένα SmartPeg είναι προσαρτημένο σε εμφύτευμα, η τιμή ISO μπορεί να παρουσιάζει απόκλιση ως και 2 ISO ανάλογα με τη ροπή ασφάλξης κατά τη στερέωση του SmartPeg.

Τροφοδοσία ρεύματος, βάρος και μάζα

Μπαταρία ιόντων λιθίου	3,7 VDC
Φόρτιση	Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο USB, A-C, συνδεδεμένο με το στάνταρ θύρα USB 2.0 ή 3.0 (τύπου A) (μέγ. 5,2 VDC).
Διαστάσεις	206 x 36 x 25 mm
Διαστάσεις συσκευασίας	230 x 145 x 65 mm
Βάρος	0.08 kg
Συνολικό βάρος	0.40 kg

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη μεταφορά

Θερμοκρασία	-40 °C έως +70 °C
Σχετική υγρασία αέρα	10 % έως 95 %
Πίση	500 hPa έως 1060 hPa

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη χρήση και την αποθήκευση

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

15) Αντιμετώπιση σφαλμάτων

Επαναχρησιμοποίηση SmartPeg

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

Επιλογή λάδος τύπου SmartPeg για το εμφύτευμα

Ανατρέξτε στη λίστα αναφοράς SmartPeg στη διεύθυνση 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 (⚡)

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 χιλιοστά μακριά από το SmartPeg, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις είναι απαραίτητο να είναι 1 mm περίπου.

Το όργανο δεν ανιχνεύει το SmartPeg και δεν πραγματοποιείται μέτρηση

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

Το όργανο δεν φορτίζει ενώ το καλώδιο USB είναι συνδεδεμένο

Χρησιμοποιήθηκε λάθος καλώδιο USB

Χρησιμοποιήστε μόνο το καλώδιο USB Osstell, τύπου A-C, συνδεδεμένο με το 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 όργανο.

Ένδειξη κατά τη θέση σε λειτουργία του οργάνου

Αποτυχία ελέγχου εκκίνησης

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον διανομέα για περαιτέρω οδηγίες.

Η μέτρηση σε ακριβή προτεινόμενη κατεύθυνση είναι δύσκολη

Δεν υπάρχει χώρος, π.χ. λόγω των γειτονικών δοντιών

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

Δυσκολία σύνδεσης του SmartPeg

Λάθος SmartPeg

Ελέγξτε εάν το SmartPeg είναι συμβατό με το σύστημα εμφυτεύματος.

16) Σέρβις και υποστήριξη

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

17) Ανακύκλωση και απόρριψη

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

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



- Παλιός ηλεκτρικός εξοπλισμός
- Πρόσθετος εξοπλισμός και ανταλλακτικά
- Συσκευασία

Li-Ion

Добре дошли

Поздравления за покупката на вашия нов Ostell Classic.
Преди да започнете да използвате инструмента, прочетете цялото ръководство за употреба.

1) Въведение	169
2) Предупреждения и предпазни мерки.....	169
3) Предназначение.....	169
4) Показания за употреба.....	169
5) Описание.....	170
6) Символи за безопасност.....	170
7) Преди да започнете работа.....	171
8) TestPeg.....	171
9) SmartPeg.....	171
10) Начин на измерване.....	171
11) Начин на измерване върху абатмънт.....	172
12) Тълкуване на резултатите.....	172
13) Почистване и поддръжка.....	172
14) Техническа информация.....	173
15) Отстраняване на неизправности.....	174
16) Сервиз и поддръжка.....	174
17) Отпадьци и изхвърляне.....	175

1) Въведение

Квалификации на потребителя

Това медицинско изделие е предназначено за употреба от квалифицирани лекари по дентална медицина, лекари, хирурзи или специализиран персонал, назначен от отговоряния клиницист.

Отговорности на потребителя

Прочетете ръководството за употреба в цялост, преди да използвате този апарат.

Спазвайте предупрежденията и предпазните мерки.

Всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с медицинското изделие, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган!

Отговорност на производителя

Производителят поема отговорност само за безопасността, надеждността и работните характеристики на медицинското изделие само когато е осигурено спазването на следните инструкции:

- Медицинското изделие трябва да се използва в съответствие с настоящото ръководство за употреба.
 - Изменения и ремонти трябва да се извършват само от производителя..
 - Неуспешното отваряне на инструмента анулира всички гаранционни и други искове.
- В допълнение към неуспешното разглобяване, изменение или ремонт на инструмента и неспазването на това ръководство за употреба, неправилната употреба ще анулира гаранцията и ще освободи производителя от всякаква отговорност.

2) Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

- Прочетете всички инструкции, преди да работите с инструмента.
- Инструментът излъчва променливо магнитно поле, което потенциално може да попречи на правилната функция на сърдечни пейсмейкър! Дръжте инструмента далеч от имплантирани електронни устройства. Не поставяйте инструмента върху тялото на пациента.
- За покриване на инструмента, когато се използва върху пациенти, трябва да се използва прозрачен, бариерен ръкав. Вижте раздел 10 за препоръчаните ръкави и раздел 13 за препоръки относно почистването и поддръжката.
- При почистване и поддръжка на инструмента използвайте само допустимите препарати, изброени в раздел 13. Други препарати може да повредят трайно корпуса на инструмента.
- Не автоклавирайте инструмента.
- Адапторът за поставяне на за SmartPeg трябва да се стерилизира преди употреба.
- Винаги извършвайте измерване в две посоки – букално-лингвално и мезиално-дистално – според насочването от инструмента. Това е важно за откриване на най-ниската стабилност на импланта.
- ISmartPeg са за еднократна употреба и трябва да се използват само за едно или няколко измервания в една терапевтична сесия, само при един пациент (за да се избегнат кръстосани инфекции). Многократната употреба може да доведе до погрешни отчитания поради износване и повреда на меките алуминиеви резби на SmartPeg. Не използвайте, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката са нарушени.
- Не излагайте инструмента на екстремно висока температура, напр. оставяйки го върху таблото на автомобил в топъл слънчев ден.
- Инструментът не е защитен срещу проникване на течности, напр. вода, при USB конектора (клас IP20).
- Изхраняните от мрежата захранващи устройства или USB кабел, използвани за зареждане, не трябва да бъдат достъпни за пациента.
- Винаги зареждайте инструмента, като използвате предоставения Ostell USB кабел, директно свързан към 5-волтов USB порт тип А. Никога не трябва да се използват разделителни кабели, тъй като това може да доведе до трайна повреда на апарата.

Предпазни мерки

- За да се избегнат смущения в друго оборудване, инструментът не трябва да се държи близо до електронни устройства.
- Не използвайте инструмента в присъствието на експлозивни или запалими материали.
- Вижте раздели 4, 5 и 9 за информация относно одобрените и съвместими аксесоари.

3) Предназначение

Инструментът е предназначен за употреба като анализатор на стабилността на дентални импланти.

4) Показания за употреба

Инструментът е предназначен за употреба при измерване на стабилността на импланти в устната кухина и лицево-челюстната област.

Условия

Хирургически поставени импланти или абатменти, за които има място за закрепване на съвместим SmartPeg.

Причини за употреба

Инструментът може да добави важна информация към оценката на стабилността на импланта и може да се използва като част от цялостна програма за оценка на лечението. Окончателните решения за лечение с импланти са отговорност на клинициста.

Противопоказания

Инструментът е противопоказан за системи за имплантиране, към които SmartPeg не може да бъде прикрепен поради механична несъвместимост. Вижте раздел 9 за повече информация относно SmartPeg. Инструментът е противопоказан при употреба заедно с щифтове, които не са одобрени от производителя. Инструментът е противопоказан, когато не е възможно монтиране на SmartPeg поради липса на пространство или когато пречи на други изкуствени или анатомични структури.

5) Описание

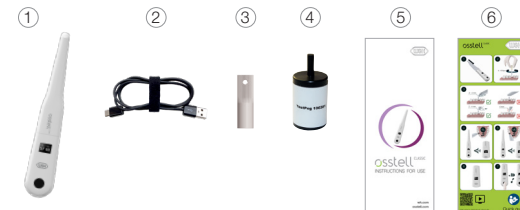
Инструментът е ръчен инструмент, който включва използването на неинвазивната техника – резонансно-честотен анализ. Системата включва използването на SmartPeg, прикрепен към дентален имплант, или абатмент посредством интегриран винт. SmartPeg се възбужда от магнитен импулс от върха на инструмента.

Резонансната честота, която е мярка за стабилността на импланта, се изчислява от сигнала за отговор. Резултатите се показват на инструмента като коефициент на стабилност на импланта (ISQ). ISQ се измерва в скала от 1 до 99. Това е мярка за стабилността на импланта и се получава от стойността на резонансната честота, получена от SmartPeg. Колкото по-висока е стойността, толкова по-голяма е стабилността. Софтуерът на инструмента може да бъде актуализиран с помощта на Ostell USB кабел, тип А-С.

Вашата система включва следните елементи

- Instrument
- USB кабел, тип А-С
- SmartPeg Mount
- TestPeg
- Ръководство за употреба
- Quick Guide

Работни части: Накрайникът на инструмента и тънката част на корпуса.



6) Символи за безопасност

	Внимание
	Следвайте ръководството за употреба
	Консултирайте се с ръководството за употреба
	Вижте раздел 2) Предупреждения и предпазни мерки
	Работна част от тип BF
	Производител
	Държава и дата на производство
	Серийен номер
	Не изхвърляйте с битови отпадъци. Литиево-йонна батерия.
	CE маркировка
	CE маркировка с идентификационен номер на нотифициращ орган.
	Нейонизираща електромагнитна радиация
	Не подлежи на стерилизация
	Подлежи на стерилизация до 135 градуса по Целзий
	Ограничение на температура
	Ограничение на влажността
	Ограничение на атмосферното налягане

IP20	Защитен срещу твърди чужди тела с Ø 12,5 mm и повече. Без защита срещу вода.
	Срок на годност
LOT	Код на партида
STERILIZER	Стерилизирано с ирадиация
Rx only	Само за пазара в САЩ: Да се използва само по предписание. Федералният закон в САЩ ограничава този апарат за продажба от или по поръчка на лицензиран практикуващ лекар
REF	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
MD	Медицинско изделие
	DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification)
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и се консултирайте с ръководството за употреба
	Да се пази от намокряне
	Да се пази от слънчева светлина
	Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка
	Единична стерилна бариерна система

7) Преди да започнете

Заредете инструмента като свържете малкия USB конектор на USB кабела към широкия край на инструмента.

За да деактивирате транспортния режим и да започнете зареждане, свържете малкия USB конектор на Ostell USB кабела, тип A-C, към широкия край на инструмента. Свържете големия USB конектор към стандартен USB тип A порт на компютър, лаптоп или зарядно устройство.

Инструментът ще стартира и ще навлезе в режим на зареждане. Заредете инструмента за минимум 1 час или докато инструментът покаже пълен заряд. Извадете Ostell USB кабела, тип A-C.

Забележка! Не е възможно извършване на ISO измерване по време на зареждане.

8) TestPeg

Ostell TestPeg може да се използва за тестване и обучение как да се използва системата. Поставете Ostell TestPeg на масата или от хванете в ръка. Активирайте инструмента, като натиснете за кратко бутона и задържте накрайника на инструмента на приблизително 2-4 mm от горната част на TestPeg. Инструментът трябва да започне да измерва и представя ISO стойността = 55 +/- 2.

9) SmartPeg

SmartPeg се предлага с връзки с различна геометрия, които пасват на най-разпространените имплантологични системи на пазара. Можете да намерите всички предлагани се варианти на SmartPegs на ostell.com/smartpegguide.

SmartPeg са за еднократна употреба и трябва да се използват само за едно или няколко измервания в една терапевтична сесия, само при един пациент (за да се избегнат кръстосани инфекции). Многократната употреба може да доведе до погрешни отчитания поради износване и повреда на меките алуминиеви резби на SmartPeg.

10) Начин на измерване

Преди употреба върху пациент поставете бариерен ръкав на инструмента. Бариерното средство позволява за предотвратяване на кръстосани инфекции и предпазва от поглъщане на денталния композицион материал върху повърхността на върха или корпуса на инструмента, както и предпазва от обезцветяване и състаряване на материала на корпуса от почистващи разтвори.

Забележка

- Бариерните средства трябва да се използват само при един пациент.
- Изхвърляйте използваните бариерни средства със стандартните отпадъци след всеки пациент.
- Не оставяйте бариерни средства върху инструмента за дълги периоди.
- Викте по-долу за препоръчителните бариерни средства.
TidShield, артикул №: 20808, артикул №: 20987. www.tidproducts.com
PremiumPlus: 183-2 ръкав за рентгенов сензор, размер 2

Викте също допълнителни препоръчителни бариерни средства на: ostell.com/support-ostell-classic

- Инструментът трябва да се почиства с подходящи препарати след всеки пациент. Вижте раздел 13) Почистване и поддръжка за приемливи препарати.

Първо измерване трябва да се направи при поставянето на импланта, за да се получи изходно ниво за бъдещи измервания през целия лечебен процес. Преди окончателното възстановяване се прави друго измерване, което позволява да се наблюдава развитието на стабилността на импланта.

Препоръчва се измерване както в буквално-лингвална, така и в мезиално-дистална посока, за да се намери най-ниската стабилност. Затова инструментът поддържа потребителя да измери и в двете посоки.

Препоръчваме да разгледате по-подробна информация (видеоклипове и кратки ръководства) на адрес ostell.com/support-ostell-classic, за да се възползвате от пълната функционалност на инструмента.

- Активирайте инструмента чрез кратко натискане на бутона. Инструментът ще стартира и след като покаже състоянието на батерията, ще бъде готов за измерване в посока BL (буквално – лингвална), която се извежда на дисплея.
- Поставете бариерен ръкав на инструмента. **Вижте фиг. 1, страница 1.**
- Поставете подходящ SmartPeg за импланта в SmartPeg Mount. SmartPeg е магнитен и адапторът за поставяне на SmartPeg ще държи SmartPeg. **Вижте фиг. 2, страница 1.** Преместете SmartPeg към импланта или абатмънта, като заземите адаптора за поставяне на SmartPeg с ръчна сила с въртящ момент прибл. 4-6 Ncm. Не претягайте, за да избегнете повреда на резбите на SmartPeg.
- Введете инструмента в устата и задържте върха му близо (2-4 mm) до горната част на SmartPeg, без да го докосвате. Дръжте накрайника под ъгъл прибл. 45° към горната част на SmartPeg, както е посочено на дисплея и обичайно със зелена отметка **фиг. 3, страница 1.** Не измервайте по начините, посочени с червена маркировка X на **фиг. 3, страница 1.** Звукът сигнал показва кога е направено измерване и измерените данни ще бъдат показани на дисплея. **Вижте фиг. 4, страница 1.** Извадете инструмента от устата, за да прочетете ясно стойността ISO и цветната индикация.

Инструментът автоматично ще превключи към измерване в мезиално-дистална посока, както е показано на дисплея. **Вижте фиг. 5, страница 1.**
Забележка! Не въвеждайте инструмента обратно в устата, докато дисплей не превключи към следващата посока.

- Повторете стъпка 4, за да измерите в мезиално-дистална посока, **вижте фиг. 5, страница 1.** Последното измерване ще бъде представено за всяка посока, **вижте фиг. 6, страница 1.** Чрез кратко натискане на бутона ще се нулират измерените стойности и инструментът ще бъде готов за измерване в BL посока, както е показано на дисплея, **вижте фиг. 7, страница 1.**
- След завършване на измерванията и в двете посоки извадете SmartPeg с помощта на адаптора за поставяне на SmartPeg.
- Инструментът се изключва автоматично след 60 секунди без измерване или натиснете черния бутон за повече от 2 секунди, за да го изключите.

11) Как се измерва върху абатмънт

При измерване на ниво абтмънт стойностите на ISO няма да бъдат равни на тези при измерване на ниво имплант. В повечето случаи ще са по-ниски. Това се дължи на факта, че общата дължина на абатмънта плюс SmartPeg ще бъде малко по-различна (по-дълга) в зависимост от използваната височина на абтмънта. За да се компенсира това, има няколко типа SmartPeg, налечни за абтмънти. Можете да намерите всички предлагани се варианти на SmartPegs на ostell.com/smartpegguide.

Поради различните височини и ъгли на абтмънтите, ISO все още може да не е равен на ISO на нивото на импланта. Поради това се препоръчва да се измери ISO на нивото на импланта (като се използва подходящ SmartPeg за този имплант) по време на поставянето на импланта и след това да се сравни със стойността на ISO, измерена при абтмънта (като се използва подходящ SmartPeg за този абтмънт), за да се сравни с ISO на нивото на абтмънта.

След това ISO на нивото на абтмънта може да се използва като относителна стойност на ISO за проследяване на стабилността на импланта по време на периода на лечение.

12) Тълкуване на резултатите

Стабилност на импланта

Имплантът може да има различна стабилност в различни посоки. Стабилността на импланта зависи от конфигурацията на заобикалящата част. Често има посока, в която стабилността е най-ниска, и посока, в която стабилността е най-висока, и тези две посоки най-често са перпендикулярни една на друга.

За да откриете най-ниската стабилност (най-ниската стойност ISO), се препоръчва да измервате от две различни посоки. В повечето случаи най-ниската стабилност е в буквално-лингвална посока. В повечето случаи най-високата стабилност се установява в мезиално-дистална посока.

ISO стойност

При условие, че има достъп до импланта, измерванията на ISO трябва да се извършват при поставянето на импланта и преди имплантът да бъде натоварен или абатмънтът да бъде свързан. След всяко измерване стойностите ISO се използват като изходно ниво за следващото извършено измерване. Промяна в стойността ISO отразява промяна в стабилността на импланта. Като цяло, увеличаването на стойностите ISO от един момент на измерване до следващия показва прогресия към по-висока стабилност на импланта, докато намаляването на стойностите ISO показва загуба на стабилност и потенциална повреда на импланта. Стабилната стойност на ISO би показала липса на промяна в стабилността. **Вижте последната страница в тази брошура с инструкции за употреба.**

Стойностите на ISO не са корелирани с други методи за измерване на мобилността. **Забележка!** Окончателните решения за лечение с импланти са отговорност на клиникалта.

13) Почистяване и поддръжка

Преди всяка употреба навлажнете марля или мека кърпа с препоръчителен (вижте списъка по-долу) почистващ препарат за повърхности и избършете целия инструмент.

Забележка! Не автоклавирайте инструмента.

Проверявайте редовно повърхността на върха на инструмента и цялата повърхност за евентуални пукнатини и остъпки.

Препоръчителни почистващи препарати:

- Изопропилов спирт 70%
- Слабо разпенващи се ензимни детергенти с неутрално pH, като например:
 - Кърпички с дезинфектант BePro, REF 19500102, www.wh.com (могат да се поръчат от W&H Sterilization)
 - Medizime LF
 - Enzol

Не използвайте

- Почистващи/дезинфектиращи препарати на киселинна или фенолна основа.
- Силни алкални детергенти от какъвто и да е вид, включително сапуни за ръце и сапуни за съдове
- Почистващи препарати на основата на белина
- Почистващи препарати на базата на водороден пероксид
- Абразивни почистващи препарати
- Почистващи препарати на основата на ацетон или въглеводород
- MEK (Метилетилкелтон)
- Бирекс
- Глутаралдехид
- Почистващи препарати на базата на четвъртинен амониев хлорид

Инструментът не се нуждае от редовна поддръжка. Свържете се с местния търговски представител или дистрибутор за допълнителни инструкции в случай на повреда на инструмента.

SmartPeg	Доставят се стерилни. SmartPeg са за еднократна употреба и трябва да се използват само за едно или няколко измервания в една терапевтична сесия, само при един пациент (за да се избегнат кръстосани инфекции).
TestPeg	Не се използва в устата и не изисква стерилизация.

Адапторът за поставяне на SmartPeg трябва да се почиства и стерилизира преди всяка употреба съгласно инструкциите по-долу.

Адаптор за поставяне на SmartPeg: Трябва да се автоклавира в съответствие с препоръчания метод за стерилизация, валидиран до нива на гарантване на стерилност (SAL), съгласно ISO 17665-1 и ISO 17664. Адапторът за поставяне на SmartPeg трябва да се постави в подходяща опаковка за процеса на стерилизация.		
Метод на стерилизация	Температура на излагане	Време на излагане
Предварително вакуумиране	132 °C (270 °F)	4 мин.
Предварително вакуумиране	134 °C (273 °F)	3 мин.
Гравитация	134 °C (273 °F)	10 мин.
Предупреждение: не превишавайте 135 °C (275 °F). Време на сушене: 30 минути		
Внимателно огледайте адаптора за поставяне на SmartPeg за повреди или износване. Измийте на ръка адаптора за поставяне на SmartPeg с неутрален почистващ препарат за инструменти. Изплакнете и подсушете; внимателно огледайте адаптора за поставяне на SmartPeg за повреди или износване. Стерилизирайте адаптора за поставяне на SmartPeg според инструкциите на производителя на автоклава. Не мийте в съдомиялна машина.		
Съхранявайте стерилните продукти на сухо място без прах.		

14) Техническа информация

Техническо описание

Инструментът е обозначен с маркировка CE съгласно Директивата за медицински изделия (MDR) 2017/745 в Европа (клас I, вътрешно захранван, работни части тип BF. Не е AP или APG оборудване, няма защита от проникване на вода).

Инструментът съответства на приложимите части на IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. Използваните символи следват доколкото е възможно европейския стандарт EN 60601-1 и ISO 15223.

Бележки за електромагнитната съвместимост (EMC)

Медицинското електрическо оборудване подлежи на специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да бъде пуснато в експлоатация в съответствие с бележите за EMC, включени по-долу:

Производителят гарантира съответствието на апарата с изискванията за EMC само когато се използва с оригинални принадлежности и резервни части. Използването на други аксесоари/ други резервни части може да доведе до повишено излъчване на електромагнитни смущения или до намалено съпротивление срещу електромагнитни смущения.

Можете да намерите текущата декларация на производителя за EMC на нашия уебсайт на адрес **osstell.com/osstell-classic**, превъртете надолу, докато видите бутон за изтегляне на **EMC ДЕКЛАРАЦИЯ**.

Можете също да я получите директно от местния търговски представител или дистрибутор.

Зареждане на батерията

Инструментът съдържа презареждаща се литиево-йонна батерия.

Инструментът трябва да се зарежда с Osstell USB кабела, тип A-C, директно свързан към стандартен USB 2.0 или 3.0, 5-волтов USB тип A порт. Състоянието и зареждането на батерията се показват на долния дисплей със символ на батерия с 4 нива: 100% (напълно заредена), 75%, 50% и по-малко от 25%. Когато нивото е под 10%, инструментът ще промени символа на батерията, за да сигнализира, че е време инструментът да се зареде.

Забележка! Инструментът, когато е свързан със зарядно устройство, е медицинска електрическа система. Зарядното устройство трябва да отговаря на съответните стандарти за безопасност EN/IEC, напр. IEC 60950-1, IEC 62368-1 или IEC 60335-2-29, за да съответства на наредбите за безопасност.

Забележка! Не е възможно извършване на ISO измерване по време на зареждане.

Точност

Инструментът има точност/разделителна способност на ISO в рамките на ISO +/- 1. Когато SmartPeg е прикрепен към имплант, стойността ISO ще варира до 2 ISO в зависимост от въртящия момент на закрепване на SmartPeg.

Мощност, тегло и размер

Литиево-йонна батерия	3,7 VDC
Зареждане	Използвайте само USB кабел, тип A-C, свързан към стандартен USB 2.0 или 3.0 (тип A) порт (макс. 5,2 VDC).
Размер на инструмента	206 x 36 x 25 mm
Размер на опаковката	230 x 145 x 65 mm
Тегло на инструмента	0.08 kg
Бруто тегло	0.40 kg

Условия на околната среда при транспортиране

Температура	-40 °C до +70 °C
Относителна влажност	10 % до 95 %
Налигание	500 hPa до 1060 hPa

Условия на околната среда при употреба и съхранение

Температура	+10 °C до +35 °C
Относителна влажност	30 % до 75 %
Налигание	700 hPa до 1060 hPa
IP клас	IP20

15) Отстраняване на неизправности

Липса на измерване или неочаквана стойност

Повторно използван SmartPeg
SmartPeg са за еднократна употреба и трябва да се използват само за едно или няколко измервания в една терапевтична сесия, само при един пациент. Многократната употреба може да доведе до погрешни отчитания поради износване и повреда на меките алуминиеви резби на SmartPeg.

Избран е неподходящ тип SmartPeg за импланта
Викте списъка за справка за SmartPeg на osstell.com/smartpegguide.

Кост или мекка тъкан между SmartPeg и импланта
Почистете протезната връзка на импланта, преди да прикрепите SmartPeg.

Електромагнитно смущение (EMI)
Премахнете източника на електромагнитно смущение.

Върхът на инструмента се държи твърде далеч от SmartPeg
Обикновено е достатъчно върхът на инструмента да се държи на 2-4 mm от SmartPeg, но в някои случаи е необходимо да е на 1 mm.

Инструментът не усеща SmartPeg и затова няма измерване
Извадете инструмента от устата и го въведете в устата отново. Опитайте да измерите под ъгъл прибл. 45° към горната част на SmartPeg, както е посочено на дисплея.

Инструментът не се зарежда, когато е свързан USB кабел
Използва се неподходящ USB кабел
Използвайте само USB кабел, тип A-C, свързан към стандартен USB 2.0 или 3.0 (тип A) порт (макс. 5,2 VDC).

Инструментът не стартира

Незаредена батерия
Заредете инструментa.

Инструментът стартира с 
Неуспешна самопроверка
Свържете се с местния търговски представител или дистрибутор за инструкции.

Трудности при измерване в точно препоръчаната посока
Няма място, напр. поради съседни зъби
Опитайте да измерите под леко по-различен ъгъл.

Трудности при прикрепване на SmartPeg
Неподходящ SmartPeg
Уверете се, че SmartPeg е съвместим с имплантната система. Викте osstell.com/smartpegguide

16) Сервиз и поддръжка

Свържете се с местния търговски представител или дистрибутор за допълнителни инструкции в случай на повреда на инструмента.

17) Отпадъци и изхвърляне

Инструментът трябва да се рециклира като електрическо оборудване. SmartPegs трябва да се рециклират като метал. Когато е възможно, батерията трябва да се изхвърли в разредено състояние, за да се избегне генерирането на топлина чрез неволно късо съединение.

Следвайте местните и специфични за държавата закони, директиви, стандарти и насоки за изхвърляне като отпадък.



Li-ion

- Излязло от употреба електрическо оборудване
- Аксесоари и резервни части
- Опаковка

ようこそ

オステルクラシックをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
インスツルメントの使用を開始する前に、取扱説明書全体をお読み下さい。

1) はじめに.....	177
2) 警告と注意事項.....	177
3) 使用目的.....	177
4) 使用の適応.....	177
5) 説明.....	177
6) 安全マーク.....	178
7) 使用前の準備.....	179
8) テスト用ペグ.....	179
9) スマートペグ.....	179
10) 測定方法.....	179
11) アバットメントでの測定方法.....	180
12) 結果の解釈.....	180
13) 清掃とお手入れ.....	180
14) 技術情報.....	181
15) トラブルシューティング.....	182
16) 保守点検とサポート.....	182
17) 廃棄物と廃棄処分.....	182

1) はじめに

使用者の資格

本医療機器は、資格を有する歯科医、医師、口腔外科医、または担当医により任命された専門スタッフのみが使用して下さい。

使用者の責任

本機器を使用する前に、取扱説明書全体をよくお読み下さい。

警告と注意事項を順守して下さい。

本医療機器との関連で発生した重大な事故は、必ず製造元と所轄官庁に報告して下さい。

製造元の責任

製造元は、以下の指示を確実に順守して使用された場合に限り、本医療機器の安全性、信頼性および性能について責任を負います。

- ・ 医療機器は、必ず本取扱説明書に従って使用して下さい。
- ・ 本製品の改造および修理は、製造元のみが行うことができます。
- ・ 権限のない方がインスツルメントを分解した場合、保証の対象外となります。

インスツルメントの未承認の分解、改造または修理、および本取扱説明書の不順守に加えて、不適切な使用が行われた場合は保証が無効となり、製造元は他のすべてのクレームについての責任を免除されます。

2) 警告と注意事項

警告

- ⚠ インスツルメントを操作する前に説明書をすべてお読み下さい。
- ⚠ 本機器は交番磁界を発生させ、心臓ペースメーカーに干渉する可能性があります。埋込型電子装置に本機器を近づけないで下さい。患者の身体の上に本機器を置かないで下さい。
- ⚠ 患者に使用する際は、透明なバリアスリプを使用してインスツルメントを覆う必要があります。推奨されるスリプについてはセクション10を、推奨される清掃とメンテナンスについてはセクション13を参照して下さい。
- ⚠ インスツルメントの清掃とメンテナンスを行う際は、セクション13に記載されている、許容される薬剤のみを使用して下さい。その他の薬剤は、インスツルメントの筐体に永久的な損傷を与える可能性があります。。
- ⚠ 本体をオートクレーブで滅菌しないで下さい。
- ⚠ スマートベグマウントは、使用前に滅菌する必要があります。
- ⚠ 本体に表示される指示に従い、必ず近遠心方向と傾斜方向の2方向で測定を行って下さい。これは、最も低いインプラント安定性を検出するために重要です。
- ⚠ スマートベグは使い捨てです。1人の患者に対して1回の治療セッションで1回または複数回の測定のみに使用して下さい(交差汚染を防止するため)。再使用を繰り返すと、柔らかいアルミニウム製スマートベグのねじ部が摩耗して破損するため、測定値が不正確になる可能性があります。製品の滅菌バリアシステムまたは包装が破損している場合は使用しないで下さい。

- ⚠ 暖かい晴れた日に車のダッシュボードに置いたままにするなど、本機器を極端な高温にさらさないで下さい。
- ⚠ 本インスツルメントは、USBコネクタからの液体(水など)の侵入に対して保護されていません(IP20等級)。
- ⚠ 主電源または充電に使用するUSBケーブルは、患者の手の届かないところに置いて下さい。
- ⚠ 本体を充電する際は、必ず付属のオスstell USBケーブルを使用し、5ボルトのUSBタイプAポートに直接接続して下さい。分岐ケーブルは本機器に永久的な損傷を与える可能性があるため、絶対に使用しないで下さい。

注意事項

- ⚠ 他の装置との干渉を避けるために、本機器を電子装置類に近づけないで下さい。
- ⚠ 爆発性または引火性の物質がある場所で本機器を使用しないで下さい。
- ⚠ 承認された互換性のあるアクセサリについては、セクション4、5、9を参照して下さい。

3) 使用目的

本インスツルメントは、歯科インプラント安定性分析装置として使用することを目的としています。

4) 使用の適応

本インスツルメントは、口腔内および顎顔面部位におけるインプラントの安定性を測定するために使用します。

条件

互換性のあるスマートベグを装着するスペースがあるインプラントまたはアバットメントが外科的に埋入されていること。

使用の理由

本インスツルメントを用いると、インプラントの安定性の評価に重要な情報を追加でき、総合的な治療評価プログラムの一部として使用可能です。

禁忌

本インスツルメントは、機械的な非互換性によりSmartPegを取り付けることができないインプラントシステムには使用できません。スマートベグについての詳細は、セクション9を参照して下さい。本インスツルメントは、製造元が承認していないベグと併用することはできません。本インスツルメントは、スペース不足のためにSmartPegを取り付けることができない場合、またはSmartPegが他の人工物または解剖学的構造に干渉する場合は使用できません。

5) 説明

本インスツルメントは、非侵襲的技術である共鳴周波数解析を使用するハンドヘルド機器です。本システムでは、インプラントまたはアバットメントに装着した一体型スクリーンのスマートベグを使用します。スマートベグは、本体先端からの磁気パルスによって共鳴振動します。

インプラント安定性の指標である共鳴周波数は、応答信号から算出されます。測定結果は、インプラント安定指数(ISQ)として本体に表示されます。ISQは1から99までの尺度で測定されます。これはインプラント安定性の測定値であり、スマートベグから得られる共鳴周波数値から導き出されます。数値が大きいほど安定性が高くなります。本機器のソフトウェアは、オスstell USBケーブル(タイプA-C)を使用してアップデートできます。

システムには以下のものが含まれています。

- ① コン本体

④ テスト用ベグ
- ② USBケーブル(タイプA-C)

⑤ 取扱説明書
- ③ トベグマウント

⑥ クイックガイド

生体への接触部位: インスツルメントの先端および本体の細い部分。



6) 安全マーク

	注意
	取扱説明書に従って下さい
	取扱説明書を参照して下さい
	セクション2「警告と注意事項」を参照して下さい
	タイプB適用部品
	製造元
	製造国および製造日 YYYY-MM-DD
	シリアル番号
	家庭ごとと一緒に廃棄しないで下さい。リチウムイオンバッテリー。
	CEマ
	CEマーキング 認証機関の識別番号付き 0297
	非電離電磁放射線
	滅菌不可
	135℃まで滅菌可能
	温度制限
	湿度制限
	気圧制限
	IP20 直径12.5mm以上の固形異物から保護されています。 水に対する保護はありません。
	使用期限
	ロット/パッチコード
	照射滅菌済み

	米国市場のみ、処方箋による使用のみ。米国連邦法により、本機器の販売は免許を持つ医師、またはその指示により行われる場合に制限されています
	カタログ番号
	再使用不可
	医療機器
	UDI (Unique Device Identification) を含む製品情報のデータマトリックスコード
	包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照して下さい
	乾燥した状態を保つこと
	日光を避けて保管して下さい
	外側に保護包装を施した単一滅菌バリアシSTEM
	単一滅菌バリアシSTEM

7) 使用前の準備

インスツルメントの幅の広い方の端に接続し、インスツルメントを充電します。

トランスポートモードを解除して充電を開始するには、オステルUSBケーブル (タイプA-C) の小さなUSBコネクタを本体の広い方の端に接続します。大きなUSBコネクタをPC、ノートパソコン、または充電器の標準USBタイプAポートに接続します。

インスツルメントが起動し、充電モードに入ります。インスツルメントを少なくとも1時間、またはインスツルメントが完全に充電されたことが表示されるまで充電して下さい。。オステルUSBケーブル (タイプA-C) を取り外します。

注意！充電中にISQ測定を行うことはできません。

8) テスト用ペグ

オステルテスト用ペグは、システムテストおよび使用方法の学習に使用できます。オステルテスト用ペグをケーブルの上に置くか、手に持って下さい。ボタンを短く押してインスツルメントを起動し、インスツルメントの先端をテスト用ペグの上部から約2〜4mm離れた位置で保持します。測定が開始され、インスツルメントにISQ値 = 55 +/- 2が表示されます。

9) スマートペグ

患者に使用する前に、インスツルメントにバリアスリーブを取り付けて下さい。利用可能なすべてのスマートペグは、ostell.com/smartpegguide でご覧いただけます。

スマートペグは使い捨てです。1人の患者に対して1回の治療セッションで1回または複数回の測定のみを使用して下さい (交差汚染を防止するため)。再使用を繰り返すと、柔らかいアルミニウム製スマートペグのねじ山が摩耗して破損するため、測定値が不正確になる可能性があります。

10) 測定方法

患者に使用する前に、インスツルメントにディスボカバーを装着します。ディスボカバーは交差汚染を防ぎ、本体先端や本体の表面への歯科コンポジット材料の付着、および洗浄液による変色と劣化を防ぐのに役立ちます。

注意

- ディスボカバーは患者ごとに使い捨てにします。
- 使用済みのディスボカバーは、患者ごとに標準廃棄物として廃棄して下さい。
- ディスボカバーを機器に長時間つけたままにしないで下さい。
- 推奨ディスボカバーについては以下を参照して下さい。

TDIshield, Art no: 20808, Art no: 20987, www.tdiproducts.com
PremiumPlus: 183-2 X線センサースリーブ、サイズ2

その他の推奨ディスボカバーも以下にて参照して下さい: ostell.com/support-ostell-classic

- 本インスツルメントは、患者ごとに適切な薬剤で洗浄する必要があります。。使用可能な薬剤については、セクション13「清掃とお手入れ」を参照して下さい。

インプラント埋入時に最初の測定を行い、治療過程全体における今後の測定の基準値を得る必要があります。最終的な修復の前に、インプラント安定性の発現を観察するために、再度測定を行います。

頰舌方向と近遠心方向の両方で測定し、最も低い安定性を確認することが推奨されます。このため、本インスツルメントは、これら両方向の測定をユーザーに促します。

インスツルメントの機能を最大限に活用するには、ostell.com/support-ostell-classicで提供されている詳細な情報 (動画とクイックガイド) を参照することをお勧めします。

- ボタンを短く押してインスツルメントを起動します。インスツルメントが起動し、バッテリー残量が表示された後、BL (頰側-舌側) 方向の測定準備が整うと、その指示がディスプレイに表示されます。
- インスツルメントにバリアスリーブを取り付けます。1ページの図1を参照して下さい。
- インプラントに適したSmartPegをSmartPeg Mountに取り付けます。スマートペグは磁気を帯びているため、スマートペグマウントによって保持されます。1ページの図2を参照して下さい。スマートペグマウントを指で約4〜6 Ncmの力でねじ込み、スマートペグをインプラントまたはアイツメントに装着します。過度に締め付けて、スマートペグのねじ山を傷つけないようにして下さい。
- 本体を口腔内に入れ、本体先端をスマートペグの上部に近づけた状態 (2〜4mm) で、スマートペグに触れ

ないように保ちます。ディスプレイの表示に従って、1ページの図3の緑色のチェックマークで示されているように、先端をSmartPegの上部に向けて約45度の角度で保持します。1ページの図3の赤いXマークで示されている角度では測定しないで下さい。

測定が完了すると信号音が鳴り、測定データがディスプレイに表示されます。1ページの図4を参照して下さい。本体を口腔外に出し、ISQ値と色表示を読み取ります。インスツルメントは近遠心方向の測定に自動的に切り替わり、その指示がディスプレイに表示されます。1ページの図5を参照して下さい。注意！表示が次の方向に切り替わるまで、本体を口腔内に戻さないで下さい。

- 手順4を繰り返して、近遠心方向の測定を行います。1ページの図5を参照して下さい。各方向の最新の測定値が表示されます。1ページの図6を参照して下さい。ボタンを短く押すと測定値がリセットされ、BL方向の測定の準備が整うと、その指示がディスプレイに表示されます。1ページの図7を参照して下さい。
- 両方向の測定が完了したら、スマートペグマウントを使用してスマートペグを取り外します。
- 60秒間測定が行われないと、インスツルメントは自動的に電源が切れます。または、黒いボタンを2秒以上押して、電源を切って下さい。

11) アパットメントでの測定方法

アパットメントレベルで測定する場合、ISQ値はインプラントレベルで測定した場合と同じにはなりません。ほとんどの場合、より低い値になります。これは、使用するアパットメントの高さに応じて、アパットメントとSmartPegの長さの合計がわずかに異なる (長くなる) ためです。これを補うために、アパットメント用のいくつかの種類

のSmartPegが用意されています。利用可能なすべてのSmartPegについては、ostell.com/smartpegguideを参照して下さい。

アパットメントの高さや角度はさまざまに異なるため、ISQはインプラントレベルのISQと同じにはならない可能性があります。このため、インプラント埋入時にインプラントレベルでISQ値を読み取り (そのインプラントに適したSmartPegを使用)、それをアパットメントで取得したISQ値 (そのアパットメントに適したSmartPegを使用) と比較して、アパットメントレベルのISQを比較検討することをお勧めします。

そうすることで、アパットメントレベルのISQを、治療期間中のインプラントの安定性を追跡するための相対的なISQ値として使用できます。

12) 結果の解釈

インプラントの安定性

インプラントは、方向によって安定性が異なることがあります。インプラントの安定性は周囲の骨の形状に左右されます。多くの場合、安定性が最も低い方向と最も高い方向があり、この2つの方向は互いに直交していることがほとんどです。

最も低い安定性 (最も低いISQ値) を見つけるには、2つの異なる方向から測定することをお勧めします。安定性が最も低いのは、ほとんどの場合、頰舌方向です。安定性が最も高いのは、ほとんどの場合、近遠心方向です。

ISQ値

インプラントにアクセスできることを前提として、ISQ測定はインプラントの埋入時、およびインプラントの荷重前、またはアパットメントの連結前に行う必要があります。各測定の後、ISQ値は次に行う測定の基準値として使用されます。ISQ値の変化は、インプラント安定性の変化を反映します。一般に、ある測定時から次の測定時へのISQ値の上昇は、インプラント安定性が向上していることを示し、ISQ値の低下は安定性の減少、および場合によってはインプラントの破損を示します。ISQ値が変わらない場合は、安定性に変化がないことを示します。このIFU冊子の最後のページを参照して下さい。

ISQ値は、他の移動性測定方法とは関係していません。
注意 インプラント治療の最終的な決定は臨床医の責任となります。

13) 清掃とお手入れ

毎回使用する前に、推奨される表面洗浄剤 (下記リスト参照) でガーゼまたは柔らかい布を湿らせ、インスツルメント本体全体を拭いて下さい。

注意！ インスツルメントをオートクレーブ処理しないで下さい。

本体先端と全体の表面に亀裂や残留物がないか、定期的にチェックして下さい。

推奨される洗浄剤

- イソプロピルアルコール70%
- 低発泡性、中性pH、酵素系洗浄剤の例:
 - BePro Disinfectant Wipes, REF 19500102, www.wh.com (W&H Sterilizationから注文可能)
 - Medimize LF
 - Enzol

以下のものは使用しないで下さい。

- 酸性またはフェノール系の洗浄剤/消毒剤
- 炭化水素アセトンベースの洗浄剤
- ハンドソープや食器用洗剤を含む、あらゆる種類の強力アルカリ洗剤
- MEK (メチルエチルケトン)
- 漂白剤ベースの洗浄剤
- バイレックス
- 過酸化水素ベースの洗浄剤
- グルタルアルデヒド
- 研磨剤入りの洗浄剤
- 第四級アンモニウム塩ベースの洗浄剤

本機器は定期的なメンテナンスを必要としません。機器に不具合が生じた場合は、最寄りの販売代理店または販売店までご連絡下さい。

スマートペグ	無菌状態で提供されます。スマートペグは使い捨てです。1人の患者に対して1回の治療セッションで1回または複数回の測定のみを使用して下さい (交差汚染を防止するため)。
テスト用ペグ	口腔内では使用しないため、滅菌の必要はありません。

スマートペグマウントは、使用する前に毎回、下記の指示に従って洗浄および滅菌する必要があります。

スマートベグマウント: ISO 17665-1およびISO 17664に従い、無菌保証レベル(SAL)で検証された、推奨される滅菌方法を用いてオートクレーブ滅菌する必要があります。スマートベグマウントは、滅菌処理に適した滅菌バッグに入れて下さい。		
滅菌方法	暴露温度	暴露時間
Pre-vacuum	132 °C	4 分間
Pre-vacuum	134 °C	3 分間
Gravity	134 °C	10 分間
警告: 135℃を超えないようにして下さい。乾燥時間: 30分		
スマートベグマウントに損傷や磨耗がないか注意深く点検します。中性洗剤を使用してスマートベグマウントを手洗いします。すすぎ、乾かします。スマートベグマウントに損傷や磨耗がないか注意深く点検します。オートクレーブ製造元の指示に従ってスマートベグマウントを滅菌します。食器洗浄機で洗わないで下さい。		
滅菌済みのものは埃のない乾燥した状態で保管します。		

14) 技術情報

技術の説明

本インスツルメントは、欧州のMDR 2017/745に準拠したCEマークが付いています(クラスI、内部電源、BF適用部品、APまたはAPG機器ではなく、水の浸入に対して保護されています)。

本インスツルメントは、IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1の該当部分に準拠しています。

使用されているマークは、可能な限り欧州規格EN 60601-1およびISO 15223に準拠しています。

電磁両立性(EMC)に関する注意事項

医療用電気機器は、EMCに関する特別な注意事項の対象となるため、以下を含むEMCに関する注意事項に従って使用する必要があります。

製造元は、純正のアクセサリおよびスベーパーツと共に使用した場合のみ本機器がEMC要件を満たすことを保証します。他のアクセサリ/スベーパーツを使用すると、電磁干渉の放出が増加したり、電磁干渉に対する耐性が低下したりする可能性があります。

これまでに行われているEMCに関する製造元からの発表は、弊社のウェブサイト(osstell.com/osstell-classic)で参照できます。EMC宣言をダウンロードするためのボタンが表示されるまで、下にスクロールして下さい。

あるいは、最寄りの販売代理店または販売店から直接入手することもできます。

バッテリーの充電

本体は充電式リチウムイオンバッテリーを内蔵しています。

本体の充電にはオステルUSBケーブル(タイプA-C)を使用し、標準USB 2.0または3.0、5VのUSBタイプAポートに直接接続する必要があります。バッテリー残量と充電時の状態は、下部ディスプレイに次の4段階のバッテリーマークで表示されます: 100% (フル充電)、75%、50%、25%未満。レベルが10%未満になると、インスツルメントのバッテリーマークが変わり、インスツルメントを充電する必要がありますことを示します。

注意！本体は、充電器に接続されている際は医療用電気システムです。充電器は、安全規制を順守するために、IEC 60950-1、IEC 62368-1、IEC 60335-2-29などの、関連するEN/IEC安全規格に準拠する必要があります。

注意！充電中にISQ測定を行うことはできません。

精度

本インスツルメントのISQ精度/分解能はISQ +/-1です。スマートベグをインプラントに装着した際、ISQ値はスマートベグの装着トルクに応じて最大2 ISQまで変化する可能性があります。

電源、重量および寸法

リチウムイオンバッテリー	DC3.7V
充電	オステルUSBケーブル (USBタイプC / USBタイプA)のみを使用し、標準USB 2.0または3.0(タイプA)ポート(最大DC5.2V)に接続します。
本体の寸法	206 x 36 x 25 mm
梱包時の寸法	230 x 145 x 65 mm
機器の重量	0.08 kg
総重量	0.40 kg

輸送中の環境条件

温度	-40 °C ~ +70 °C
相対湿度	10 % ~ 95 %
圧力	500 hPa ~ 1060 hPa

使用時および保管時における環境条件

温度	+10 °C ~ +35 °C
相対湿度	30 % ~ 75 %
圧力	700 hPa ~ 1060 hPa
IP等級	IP20

15) トラブルシューティング

測定できない、または測定値が異常

スマートベグが再使用されている

スマートベグは使い捨てです。1人の患者に対して1回の治療セッションで1回または複数回の測定のみに使用して下さい。再使用を繰り返すと、率にかいアルミニウム製スマートベグのねじ部が摩耗して破損するため、測定値が不正確になる可能性があります。

インプラントに誤った種類のスマートベグが選択されている

osstell.com/smartpegguideにあるSmartPeg参照リストを参照して下さい。

スマートベグとインプラントの間に骨または軟組織がある。

スマートベグを装着する前に、必ずインプラント補綴物の接続部を洗浄して下さい。

電磁干渉(EMI)

電磁干渉の発生源を取り除いて下さい。

本体先端がスマートベグから離れすぎている

通常、本体先端をスマートベグから2~4mm離して保持すれば十分ですが、場合によっては1mmまで近づける必要があります。

本体がスマートベグを感じないため、測定できない

本体を口腔外に出し、再度口腔内に入れます。ディスプレイの表示に従って、SmartPegの上部に向かって約45度の角度で測定して下さい。

USBケーブルを接続してもインスツルメントが充電されない

誤ったUSBケーブルが使用されている

オステルUSBケーブル(タイプA-C)のみを使用し、標準USB 2.0または3.0(タイプA)ポート(最大DC5.2V)に接続して下さい。

本体が起動しない

バッテリーが充電されていない

インスツルメントを充電して下さい。

本体の起動時にが表示される

セルフテストに失敗

最寄りの販売代理店または販売店までご連絡下さい。

推奨される方向で正確に測定するのが難しい

隣接歯などのために、スペースがない

少し角度を変えて測定してみてください。

スマートベグの装着が難しい

誤った種類のスマートベグが選択されている

スマートベグがインプラントシステムに適合していることを確認して下さい。osstell.com/smartpegguideを参照して下さい。

16) 保守点検とサポート

本機器に不具合が生じた場合は、最寄りの販売代理店または販売店までご連絡下さい。

17) 廃棄物と廃棄

本インスツルメントは電気機器としてリサイクルする必要があります。スマートベグは金属としてリサイクルする必要があります。不慮のショートによる発熱を避けるために、バッテリーは可能な限り放電状態で廃棄して下さい。

廃棄については、使用地域および国の法令、基準、ガイドラインに従って下さい。



- ・ 廃電気機器
- ・ アクセサリとスベーパーツ
- ・ 梱包材

致謝

恭喜您購買植體穩固度檢測儀 (Osstell Classic)！
在開始使用本器械之前，請完整閱讀使用說明書。

1) 介紹.....	184
2) 警告與注意事項.....	184
3) 預期用途.....	184
4) 適應症.....	184
5) 描述.....	185
6) 安全性標識.....	185
7) 運行前.....	186
8) 操作.....	186
9) 感應器.....	186
10) 測量.....	186
11) 支台齒測量.....	187
12) 結果解釋.....	187
13) 清潔和保養.....	187
14) 技術資訊.....	188
15) 故障排除.....	189
16) 服務和支援.....	189
17) 廢棄與處理.....	189

1) 介紹

使用者的資格

此醫療儀器須由負責的臨床醫師指派合格的牙醫師、醫師、手術醫師或專科人員操作使用。

使用者的責任

使用此設備之前務必詳細閱讀使用說明書。

請遵守警告和注意事項

任何與醫療設備有關的嚴重事件，都應報告給製造商和主管當局！

製造商的責任

使用者必須確實遵守以下說明，製造商才能接受並承擔對此醫療儀器的安全性、可靠性和性能的責任：

- 此醫療儀器的操作確實依照使用說明書的指示。
- 改裝或維修只能由製造商執行。
- 未經授權打開本器械會使得保固期內的所有索賠以及任何其他索賠無效。

除了對本器械進行未經授權的拆卸、改裝或維修和不遵守這些使用說明書之外，使用不當也會使保固失效，且製造商將不再承擔所有其他索賠的責任。

2) 警告與注意事項

警告

-  操作本器械前，請閱讀所有說明。
-  此器械發出的互動式磁場可能對心臟節律調節器產生潛在干擾！為避免受到其他設備的干擾，此器械不應貼近植入電子設備。請不要將此器械放置於患者身上。
-  用於患者時，必須給本器械套上透明的屏障套管。請參閱第 10 節，了解推薦使用的套管，以及第 13 節，了解推薦的清潔與維護資訊。
-  清潔與維護本器械時，僅可使用第 13 節中所列可接受的清潔劑。其他清潔劑可能會對器械外殼造成永久性損壞。
-  請勿使用高壓蒸汽滅菌器對器械進行滅菌。
-  在使用前必須保證感應器支架是無菌的。
-  在器械的指導下，通常對頰舌側和近遠側兩個方位進行測量。這對於檢測最低的植體穩固度非常重要。
-  感應器 (SmartPegs) 為一次性使用產品或一次治療過程中多次測量，多次測量的感應器僅能用於同一患者（以避免交叉感染）。由於軟鋁材質感應器螺紋會有磨損，所以重複使用可能導致錯誤的測量結果。如果產品的無菌隔絕系統或其包裝受損，請勿使用。
-  不要將器械暴露於極高的溫度下，例如在晴天時將器械放置在汽車儀錶板上。
-  器械的 USB 連接器（防護等級 IP20）不具備防止液體（如水）進入的功能。
-  患者不能接觸主機電源或用於充電的 USB 數據線。
-  充電時，請務必使用隨附的 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

-  為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 9 部分。

3) 預期用途

本器械適用於牙植體穩定度分析儀。

4) 適應症

本器械適用於測量口腔及顎區植體的穩定度。

條件

外科植入的植體或支台齒間的空間附上可相容的感應器。

使用理由

本器械提供重要資訊以評估植體穩定度，並可作為整體治療評估計劃的一部分。由臨床醫生負責植體治療的最終決策。

禁忌症

對於因機械不相容而導致 SmartPeg 無法在植體系統中安裝的情況，禁止使用本器械。相關感應器的詳細資訊，請參見本說明書第9部分。對於製造商未核准與 Pegs 共同使用的情况，禁止使用本器械。若因空間不足而無法安裝 SmartPeg，或影響其他人造或解剖結構，則禁止使用本器械。

5) 描述

本器械為手持式裝置，採用非侵入性技術「共振頻率分析」。該檢測儀是將感應器（SmartPegs）附著在植體或支台齒上。通過掌上型檢測儀上的測量探針產生的磁脈衝來啟動感應器。通過反應信號來計算共振頻率，該頻率用於測量植體穩固度。檢測儀上的顯示結果為植體穩固度係數（ISQ），數值在1~100之間。它是對植體穩固度的測量，由感應器獲得共振頻率圖出。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。

您的系統包含下列項目

- ① 植體穩固度檢測儀主機
- ② USB數據線(A-C型)
- ③ 感應器支架
- ④ 檢測器
- ⑤ 使用說明書
- ⑥ Quick Guide

適用組件：器械尖頭與機身較薄部分。



6) 安全性標識

	警告
	遵循使用說明書
	參見使用說明書
	參見說明書第2) 部分：警告與注意事項
	BP型設備
	生產企業
	製造日期和製造地
	序號
	請勿與生活垃圾一同處理。鋰電池
	產品上的CE標誌
	標有公告機構識別號的CE標誌
	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：直徑為12.5mm或更大直徑的固體，無防水
	有效期限
	批號/批次
	使用輻照滅菌
	僅限美國市場：處方使用。美國聯邦法律限制這一設備的銷售或僅能銷售給有執照的醫生
	產品型號
	不得重複使用
	醫療設備
	產品資訊二維條碼，包括 UDI（醫療器材單一識別系統）
	如外包装已毀損，請勿使用。請參閱使用手冊
	保持乾燥
	避免陽光照射
	外帶保護性包裝的單一無菌屏障系統
	單層無菌隔離系統

7) 連電行前

請將 USB 連接線的小 USB 接頭連接至器械較寬的一端以對器械進行充電。

要解除運輸模式並開始充電，將USB數據線(A-C型)的小型連接端插入到器械的底部，大型連接端與個人電腦、筆記型電腦或充電器上的標準USB插槽連接。

器械將啟動並進入充電模式。請充電至少 1 小時，或直至器械顯示充滿電為止。植體穩固度檢測儀充電至少3小時或直到此器械指示充滿為止，移除USB數據線(A-C型)。

注意！在充電過程中不可執行ISQ測量。

8) 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。啟動器械時，短按按鈕，並將器械尖頭保持在距離 TestPeg 尖頭約 2-4 毫米的位置。器械應開始測量，並顯示 ISQ 值 $\approx 55 \pm 2$ 。

9) 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）為一次性使用產品，一次治療過程中多次測量，多次測量的感應器僅能用於同一患者（以避免交叉感染）。由於軟鋁材質感應器螺紋會有磨損，所以重複使用可能導致錯誤的測量結果。

10) 測量

用於患者之前，請給本器械套上屏障套管。隔離套有助於防止交叉感染，防止牙科複合材料黏附在器械尖端和表面，和清潔溶液變色和損害。

注意

- 隔離套僅為一次性使用。
- 每位患者術後將使用過的隔離套放置在標準廢物中。
- 請勿在器械上長時間放置隔離套。
- 推薦使用下列隔離套：
TIDishield, 產品型號：20808, 產品型號：20987. www.tidiproducs.com
PremiumPlus:183-2 X 光感應器套管，尺寸 2
請參見推薦的隔離套網址：osstell.com/support-osstell-classic
- 在每位患者使用後，必須使用適當清潔劑清潔器械。相關內容參見本說明書第 13 部分：可接受溶劑的清潔和維護。

第一次測量應該在植體植入時進行，以獲得在整個癒合過程中測量的基準線。在最終修復前，還需要再次進行測量，以觀察植體的穩固度的發展情況。

建議在頰舌方位和近遠方位進行測量，以獲取最低的穩固度。因此，器械會提示使用

者從這兩個方向進行測量。

我們建議您瀏覽 [ostell.com/support-ostell-classic](https://www.ostell.com/support-ostell-classic) 上提供的詳細資訊（影片與快速入門指南），以充分利用本器械的所有功能。

1. 短按按鈕以啟動器械。器械將會啟動，並顯示電池狀態，接著器械將準備進行 BL（頻側-古側）方向的測量，而顯示屏會提示該方向。
2. 請給器械套上屏障套管。請參閱第 1 頁的圖 1。
3. 將適用於該植體的 SmartPeg 置入 SmartPeg Mount。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，以免損壞感應器紋紋。
4. 將器械尖端放入入口內並貼近(2-4mm)感應器頂部，但不可接觸其頂端。將尖頭以約 45° 角對準 SmartPeg 頂端，如顯示屏所示，並在**第 1 頁面 3** 中以綠色勾號標示。請勿採用 **第 1 頁面 3** 中紅色叉號標示的測量方式。

完成測量時會出現提示音，測量資料會在顯示屏中顯示。請看第 1 頁的圖4。將器械從口中取出，清晰讀出ISQ值和顏色指示。器械將自動切換至以顯示屏所示的中間-末端方向進行測量。。重不要進行上述測量，請看第 1 頁的圖5。
注意!當螢幕切換到下一個方向前，請勿將儀器放回口中。

5. 重複步驟4以測量近遠側方向，**請參閱第1頁的圖5**。每個方向都會顯示最新的測量結果，**請參閱第1頁的圖6**。短按按鈕將重設測量值，器械將準備進行顯示屏所示的 BL（頻側-古側）方向的測量，**請參閱第1頁的圖7**。
6. 當所有測量完成後，將感應器從感應器支架上取下。
7. 若 60 秒內未進行測量，器械將自動關機，或長按黑色按鈕超過 2 秒以關閉器械。

11) 支台齒測量

當於基台層面測量時，所測得 ISQ 值將與植體層面測量結果不同。且大部分情況下會較低。原因在於基台與 SmartPeg 組合後的總長度會依所使用的基台高度而略有不同（較長）。為彌補此差異，針對各基台提供了數種 SmartPeg 類型。在 [ostell.com/smartpegguide](https://www.ostell.com/smartpegguide) 上可以找到所有可用的 SmartPegs。

由於不同的基台高度與角度，ISQ 值仍可能與植體層面的 ISQ 不相等。因此，建議於植體置入時，在植體層面讀取 ISQ 值（使用適用於該植體的 SmartPeg），然後後在基台層面讀取的 ISQ 值（使用適用於該基台的 SmartPeg）進行比較，以此比較基台層面的 ISQ 值。

基台層面的 ISQ 值可以作為相對的 ISQ 值，用於追蹤癒合期間植體的穩定度。

12) 結果解釋

植體穩固度

在不同方位，植體穩固度不同。植體的穩固度取決於周圍骨的情況。在某一個方位的植體總是最低，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，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值將為下次衡量的基礎。ISQ值的變化反應植體穩固度的變化。一般來說，從一個測量時間到下一個測量時間，ISQ值增加表示穩固度有所提高，ISQ值減少則表示穩固度降低或者是種植失敗。穩定的ISQ值表明穩固度無變化。**詳情請參閱本使用說明書最後一頁。**

ISQ 值尚未與其他活動度測量方法建立關聯。

注意!由臨床醫生負責植體治療的最終決策。

13) 清潔和保養

每次使用前，請用紗布或軟布沾適當表面清潔劑（見下表），對植體穩固度檢測儀全部儀器進行擦拭。

注意！請勿對本器械進行高壓滅菌。

定期檢查本產品頭端和整體的表面是否存在裂紋和殘留物。

建議的清潔劑

- 異丙醇 70%
- 低起泡性、中性pH值、酵素清潔劑，例如：
 - BePro 消毒濕巾，REF 19500102，網站：www.wh.com（可向 W&H Sterilization 訂購）
 - Medizime LF
 - Enzol

請勿使用

- 酸性酚醛清潔劑/消毒劑
- 任何類型的強鹼性洗滌劑，包括有漂
- 白劑的洗手皂和洗碗皂等清潔劑。
- 過氧化氫基清潔劑
- 帶磨料清潔劑
- 碳氫化合物清潔劑
- MEK (甲基乙基酮)
- Birex
- 戊二醛
- 季銨鹽氫化物清潔劑

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。

感應器	滅菌包裝供貨。SmartPegs是一次性的，並且只能用於單個患者在一次治療期間的單次或多次測量（避免交叉感染）。
檢測器	不用於口內，不需要滅菌。

感應器支架在每次使用前應按下列說明進行清洗和滅菌。

感應器支架：按照推薦的方法進行高壓蒸汽滅菌，根據ISO17665-1和ISO17664達到無菌保證等級（SAL），感應器支架在滅菌過程中應放置在適當的包裝中。		
滅菌方法	暴露溫度	暴露時間
預真空	132 °C (270 °F)	4 分鐘
預真空	134 °C (273 °F)	3 分鐘
下排式	134 °C (273 °F)	10 分鐘
警告： 不要超過135 °C (275 °F)。乾燥時間：30 分鐘		
仔細檢查感應器支架是否損壞或磨損。使用中性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。		

14) 技術資訊

技術描述

本器械已依據歐盟 MDR 2017/745 規範進行 CE 標記（I 級、內部供電、BF 級應用部件）。非AP（是指在正常使用和正常狀態下設備、設備部件或元件必須不會點燃與空氣混合的易燃麻醉氣的設備）或APG（指在正常使用或單一故障狀態時，設備、設備部件或元件必須不會點燃與氧或氧化亞氮混合的易燃麻醉氣）設備，不能防止水進入。

本器械符合 IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 的適用部分。

使用的符號符合歐洲標準 EN 60601-1 和 ISO15223。

有關電磁相容性（EMC）的說明

植體穩固度檢測儀在EMC方面需要特別預防措施，必須按照下面的電磁相容（EMC）說明運行：

製造商僅在本設備使用原裝配件和備用部件時保證本設備符合 EMC 要求。使用其他附件、其他設備可能會導致電磁干擾的增加，或降低對電磁抗干擾力。

您可以在我們的網站 [ostell.com/ostell-classic](https://www.ostell.com/ostell-classic) 上找到最新的 EMC 製造商聲明，向下捲動直至看到下載 **EMC DECLARATION** 的按鈕。或者，您可以直接從當地的銷售代表或經銷商處獲取。

充電

本產品包含可充電鋰離子電池。儀器充電應使用Ostell USB數據線（A-C型），直接連接到標準USB 2.0或3.0，5伏特USB A型插槽進行充電。電池狀態和充電時在顯示幕下方顯示電池符號，有4個級別：100 % (充滿)，75 %，50 % 和少於 25%。當電量低於10% 時，器械會變更電池圖示，以提醒需為器械充電。

注意!當連接充電器時，該儀器為醫用電氣系統。充電器應符合EM/IEC相關的安全標準，例如IEC 60950-1, IEC 62368-1 或 IEC 60335-2-29，以符合安全規範。

注意！充電時不能進行植體穩定性測量。

精準度

本器械的 ISQ 精確度/解析度為 ±1 ISQ。當感應器連接到植體時，ISQ值最多可以變化2ISQ，具體取決於感應器的附著扭矩。

功率，重量&尺寸

鋰離子電池	3,7 VDC
充電	僅使用USB數據線(USB C型/ UBS A型)連接標準USB 2.0或3.0 (A型)插槽 (最高5.2VDC)
產品尺寸	206 x 36 x 25 mm
包裝尺寸	230 x 145 x 65 mm
產品重量	0.08 kg
總重量	0.40 kg

運輸過程中的環境條件

溫度	-40 °C to +70 °C
相對濕度	10 % to 95 %
氣壓	500 hPa ~ 1060 hPa

使用及儲存期間的環境條件

溫度	+10 °C to +35 °C
相對濕度	30 % to 75 %
氣壓	700 hPa to 1060 hPa
IP 級別	IP20

15) 故障排除

無測量值或非預期值

重複使用感應器
感應器是一次性的，只能用於單個患者在一次治療期間單次或多次測量。由於感應器軟鋁螺旋紋的磨損，反覆重複使用會導致錯誤讀數。

為植體選擇了錯誤的感應器類型
請參閱 ostell.com/smartpegguide 中的 SmartPeg 參考清單。

骨或軟組織應在感應器和植體之間
在連接感應器前，請確保植體與復連接端的清潔。

電磁干擾 (EMI)
消除干擾源。

產品頂端距離感應器太遠
通常，儀器的尖端距離SmartPeg 2-4 mm就足夠了，但是在某些情況下，必須接近到 1 mm 的距離。

本產品感應不到感應器，因此無測量值
將儀器由口內移出並再次放回口內。請依顯示屏指示，嘗試以約 45° 角對準 SmartPeg 頂端進行測量。

當連接 USB 電纜時，器械將無法充電。

使用了錯誤的 USB 數據線 (A-C型)
僅使用Osstell USB數據線連接標準USB 2.0或3.0 (A型)插槽 (最高5.2VDC)

產品不運行

電池沒電
請給本器械充電。

使用工具開啓產品



自測失敗
聯繫當地的銷售代表或經銷商獲得更多指南。

無法在推薦的方向進行精確測量
沒有空間，例如隣因相鄰牙齒間隙
嘗試以不同的角度進行測量。

難以附着感應器

感應器選擇錯誤
確保感應器與體系統相容。請參閱ostell.com/smartpegguide

16) 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。

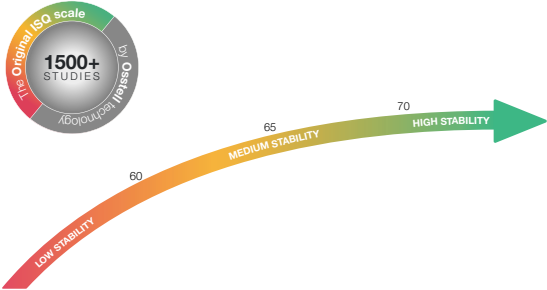
17) 廢棄和處理

該器械應作為電氣設備回收。感應器作為金屬回收。電池儘量處於無電狀態，以避免因無意短路而產生熱量。

遵守當地和國家規定的法律、指令、標準和廢棄指南。

-
- 廢棄電子設備
 - 配件和備用件
 - 包裝
- Li-Ion

Osstell ISQ scale



ISQ <60

2-stage, conventional loading, re-measure at follow-up >2 months
Scientific references: 1, 6
Consider conservative approach due to low implant stability (i.e. relatively high implant mobility)
Scientific references: 7, 8

ISQ 60–64

Full splint: 1-stage, immediate loading
Partial case: 1-stage, early loading, re-measure at follow-up 6–8 weeks
Single case: 2-stage, conventional loading, re-measure at follow-up >2 months
Scientific references: 1, 5, 6

ISQ 65–69

Full splint: 1-stage, immediate loading
Partial case: 1-stage, immediate loading
Single case: 1-stage, early loading, re-measure at follow-up 6–8 weeks
Scientific references: 1, 3, 4

ISQ ≥70

Full splint: 1-stage, immediate loading
Partial case: 1-stage, immediate loading
Single case: 1-stage, immediate loading
Scientific references: 1, 2, 3, 9

The above is a summary of scientific data and not an official recommendation by Osstell.
To monitor osseointegration, measure at placement and prior to the final restoration.

Scientific references

1. Sennerby L. Implantologie 2013;21(1):21-33
2. Kokovic V, Jung R, Feloutzis A, Todorovic V, Jurisic M, 2. Hämmerle C. Clinical Oral Implants Research, 00, 2013, 1-6
3. Bornstein M, Hart C, Halbritter S, Morton D, Buser D. Clin Implant Dent Relat Res 2009
4. Serge Baltayan, Joan Pi-Anfruns, Tara Aghaloo, Peter Moy J Oral Maxillofac Surg 74:1145-1152, 2016
5. Ostman P-O. Clinical Implant Dentistry and Related. Research, Volume 7, Supplement 1, 2005
6. Rodrigo D, Aracil L, Martin C, Sanz M. Clin. Oral Impl. Res. 21, 2010; 255-261
7. Pagliani L, Sennerby L, Petersson A, Verrocchi D, Volpe S & Andersson P. Journal of Oral Rehabilitation 2012
8. Trisi P, Carlesi T, Colagiovanni M, Perfetti G. Journal of Osteology and Biomaterials, Volume 1, Number 3, 2010
9. Stefan Paul Hicklin, Esther Schneebeil, Vivianne Chappuis, Simone Francesco Marco Janner, Daniel Buser, Urs Brägger, Clin. Oral Impl. Res 00, 2015; 1-9



www.osstell.com/support-osstell-classic



Osstell AB

Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden

Phone: +46 31 340 82 50

info@osstell.com | www.osstell.com

CE 0297