

Osstell Beacon

BENUTZERHANDBUCH



Willkommen

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

Inhaltsverzeichnis

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

2) Warn- und Sicherheitshinweise

Warnungen:

-  Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Osstell Beacon in Betrieb nehmen.
-  Das Instrument erzeugt ein magnetisches Wechselfeld, das Funktionsstörungen bei Herzschrittmachern auslösen kann! Bringen Sie das Instrument nicht in die Nähe der implantierten Systeme. Legen Sie das Instrument nicht am Körper des Patienten ab.
-  Legen Sie vor der Anwendung am Patienten eine transparente Hygieneschutzhülle über das Osstell Beacon. Eine Liste der empfohlenen Hygieneschutzhüllen finden Sie in Abschnitt 11) und Hinweise zur Reinigung in Abschnitt 15).
-  Das Instrument darf nicht sterilisiert werden.
-  Die SmartPeg-Eindrehhilfe muss vor der Verwendung sterilisiert werden.
-  Zur Überprüfung der Farbanzeige blinkt das Instrument bei Inbetriebnahme rot-gelb-grün. Wenn eine oder mehrere Farben nicht angezeigt werden, darf das Instrument nicht verwendet werden. Für weitere Anweisungen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder Händler.
-  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.

- ⚠ Setzen Sie das Instrument keinen extrem hohen Temperaturen aus (z. B.: Lassen Sie es an einem warmen, sonnigen Tag nicht auf dem Armaturenbrett im Auto liegen).
- ⚠ Das Osstell Beacon ist am USB-Anschluss nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten, wie zum Beispiel Wasser, geschützt (Schutzart IP20).
- ⚠ Netz- oder USB-Kabel, die zum Aufladen des Instruments verwendet werden, dürfen für den Patienten nicht erreichbar sein.

Vorsichtsmaßnahmen:

- ⚠ Um Störungen zu vermeiden, darf das Instrument nicht in unmittelbarer Nähe elektronischer Geräte platziert werden.
- ⚠ Verwenden Sie zum Reinigen des Instruments ausschließlich die in Abschnitt 15) aufgeführten zulässigen Reinigungsmittel.
- ⚠ Verwenden Sie das Instrument nicht in der Nähe explosiver oder entzündlicher Materialien.
- ⚠ In den Abschnitten 4), 5) und 10) finden Sie Informationen über zugelassene und kompatible Zubehörteile.

3) Zweckbestimmung

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

4) Hinweis zur Verwendung

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

Anwendungsbedingungen

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

Verwendung

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

Gegenanzeigen

Die Verwendung des Osstell Beacon ist kontraindiziert:

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

5) Beschreibung

Das handgeführte Osstell Beacon basiert auf dem Einsatz der 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 100. Sie ist ein Maß für die Stabilität des Implantats und wird aus dem Resonanzfrequenzwert des SmartPeg abgeleitet. Je höher der ISQ-Wert, desto größer die Implantatstabilität. Die Instrumentensoftware kann über das Osstell-USB-Kabel aktualisiert werden.

Im Lieferumfang Ihres Osstell Beacon Systems ist Folgendes enthalten:

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

Anwendungsteile: Osstell Beacon Instrumentenspitze und dünner Korpusteil.



6) Sicherheitssymbole

	Warnung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Siehe Abschnitt 2) Warn- und Sicherheitshinweise
	Anwendungsteil des Typs BF
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Lithium-Ionen-Akku.
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle.
	Dieses elektronische Gerät ist von der Federal Communications Commission (FCC) zugelassen FCC ID: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Nicht sterilisierbar
	Zulässiger Temperaturbereich
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung

IP20	Schutzgrad gegen das Eindringen von Fremdkörpern > 12.5 mm Ø . Kein Schutz gegen Flüssigkeiten.
	Verwendbar bis
LOT	Chargencode
STERILE	Sterilisation mit Strahlung
RX-Only	Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Medizinprodukts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem er oder sie praktiziert und dieses Medizinprodukts einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.
REF	Artikelnummer
	Nicht zur Wiederverwendung

7) Vor der Anwendung

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

Um den Transportmodus zu deaktivieren und den Ladevorgang zu starten, schließen Sie den USB-C-Stecker des Osstell-USB-Kabels an das breite Ende des Instruments an. Verbinden Sie den USB-A-Stecker mit einem Standard-USB-A-Anschluss eines PCs, Laptops oder Ladegeräts. Das Osstell Beacon schaltet sich ein und wechselt in den Lademodus. Laden Sie das Osstell Beacon mindestens 3 Stunden oder bis das Osstell Beacon die volle Ladung anzeigt.

Entfernen Sie das Osstell-USB-Kabel.

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

8) Funktionsweise des Osstell Beacon

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

Befindet sich das Osstell Beacon in der Nähe eines Osstell-SmartPeg oder -TestPeg, beginnt das Instrument mit der Messung. Ein akustisches Signal ertönt. Der Beginn der Messung wird durch einen eingebauten magnetischen Sensor ausgelöst, der auf den Magneten oben am Osstell-SmartPeg/-TestPeg reagiert. Die gemessenen Daten werden am oberen Display angezeigt und mit einer farbigen Kontrollleuchte unter der Instrumentenspitze signalisiert.

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

9) TestPeg

Osstell-TestPegs dienen dazu, das System zu testen und den Umgang damit zu erlernen. Legen Sie einen TestPeg vor sich auf den Tisch oder nehmen Sie ihn in die Hand. Aktivieren Sie das Osstell Beacon, indem Sie das Instrument bewegen, und halten Sie die Instrumentenspitze in einem Abstand von ca. 3 bis 5 mm zum Osstell-TestPeg.

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

10) SmartPeg

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

Alle verfügbaren SmartPegs finden Sie unter:

osstell.com/smartpegguide

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

11) Messungen durchführen

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

Hinweis!

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

TIDShield, Art no: 21021, Art no: 20987. **www.tidproducts.com**

PremiumPlus: 123, Small short 123, Small

Weitere empfohlene Hygieneschutzhüllen finden Sie unter:

osstell.com/get-started-beacon

- Das Osstell Beacon ist nach jeder Patientenanwendung mit geeigneten Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln zu reinigen und zu desinfizieren. Für geeignete Reinigungsmittel siehe Abschnitt 15) Hygiene und Pflege.

Beim Einsetzen des Implantats sollte eine erste Messung durchgeführt werden, um einen Referenzwert für die nachfolgenden Messungen während des gesamten Heilungsprozesses zu erhalten. Vor der prothetischen Versorgung erfolgt eine zweite Messung, die eine fortlaufende Beobachtung der Implantatstabilität ermöglicht.

Es wird empfohlen, sowohl in buccal-lingualer als auch in mesial-distaler Richtung zu messen, um den niedrigsten Stabilitätswert zu ermitteln. Das Osstell Beacon fordert den Benutzer daher auf, Messungen in beide Richtungen vorzunehmen.

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

1. Aktivieren Sie das Osstell Beacon, indem Sie das Instrument in die Hand nehmen. Das Instrument schaltet sich ein. Nach Anzeige des Akkustatus ist es zur Messung in BL-Richtung (buccal-lingual) bereit, was am oberen Display gemeinsam mit dem optimalen Winkel der Instrumentenspitze zum SmartPeg angezeigt wird.
2. Legen Sie eine Hygieneschutzhülle über das Osstell Beacon.
Siehe Abb. 1.
3. Stecken Sie den SmartPeg in die SmartPeg-Eindrehhilfe.
Der SmartPeg ist magnetisch und wird von der SmartPeg-Eindrehhilfe gehalten. **Siehe Abb. 2.** Setzen Sie den SmartPeg in das Implantat oder Abutment und schrauben Sie es mit der SmartPeg-Eindrehhilfe handfest ein (ca. 4 bis 6 Ncm). Ziehen Sie den SmartPeg nicht zu fest an, um eine Beschädigung der SmartPeg-Gewinde zu vermeiden.

4. Halten Sie die Instrumentenspitze in einem Abstand von 3 bis 5 mm zum oberen Ende des SmartPeg, ohne es zu berühren. Ein akustisches Signal ertönt, wenn die Messung begonnen hat. Die gemessenen Daten werden am oberen Display angezeigt und mit einer farbigen Kontrollleuchte unter der Instrumentenspitze signalisiert. Entfernen Sie das Instrument aus dem Mund des Patienten und lesen Sie den ISQ-Wert und die Farbanzeige ab. Die gemessenen ISQ-Werte werden für einige Sekunden am oberen Display angezeigt. Anschließend schaltet das Instrument in Messbereitschaft in mesial-distaler Richtung. **Siehe Abb. 3 und 4.**

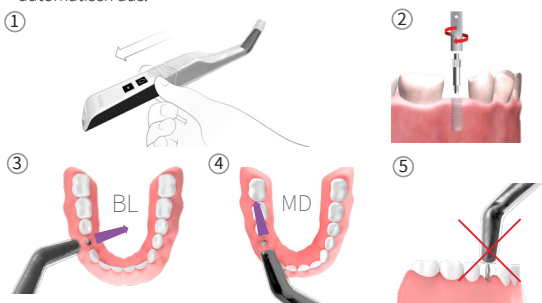
Hinweis! Halten Sie die Instrumentenspitze nicht in die Nähe des SmartPeg, bis das obere Display den Wechsel in die andere Messrichtung anzeigt.

5. Führen Sie die Messung nicht von oben durch. **Siehe Abb. 5.**

6. Wiederholen Sie Schritt 4, die Sequenz startet erneut und das Osstell Beacon ist in Messbereitschaft in BL-Richtung (buccal-lingual) **Siehe Abb. 3.**

7. Entfernen Sie den SmartPeg mit der SmartPeg-Eindrehhilfe, nachdem alle Messungen durchgeführt wurden.

8. Nach 60 Sekunden Bewegungslosigkeit schaltet sich das Instrument automatisch aus.



12) Messungen an Abutments

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

13) Auswertung des Messergebnisses

Implantatstabilität

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

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

Der ISQ-Wert

Vorausgesetzt, dass das Implantat zugänglich ist, sollten ISQ-Messungen bei der Implantatinserterion sowie vor der ersten Belastung oder vor dem Einsetzen des Abutments vorgenommen werden. Nach jeder Messung werden die ISQ-Werte aufgezeichnet und dienen jeweils als

Referenz für die folgende Messung. Eine Veränderung des ISQ-Werts deutet auf eine Veränderung der Implantatstabilität hin. Generell kann ein gegenüber der vorherigen Messung erhöhter ISQ-Wert als Anzeichen für die Erhöhung der Implantatstabilität gewertet werden, während ein gesunkener Wert einen Stabilitätsverlust und ein mögliches Implantatversagen anzeigt. Bei unverändertem Wert kann von unveränderter Implantatstabilität ausgegangen werden. Die klinischen Richtlinien bzgl. der ISQ-Skala können der Osstell-ISQ-Skala-Schnellreferenz entnommen werden. Zusätzliche Informationen finden Sie unter: **osstell.com/clinical-guidelines**

14) Datenverbindung zu Osstell Connect

Osstell Connect (**osstellconnect.com**) ist ein Online-Tool, das statistische Analyse und wertvolle Informationen, die auf Ihren Daten basieren, sowie Benchmarks zur gesamten Osstell Connect Datenbank bereitstellt. Sie haben die Möglichkeit, Ihr Osstell Beacon für die Datenerfassung online mit Osstell Connect zu verbinden. Bevor Sie die Datenverbindung zu Osstell Connect nutzen können, müssen Sie Ihr Osstell Beacon Instrument registrieren. Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Instruments. Informationen zur Registrierung und zu den Funktionen der Datenverbindung zu Osstell Connect finden Sie unter: **osstell.com/get-started-beacon**

15) Hygiene und Pflege

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

Hinweis! Das Osstell Beacon darf nicht sterilisiert werden.

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

Geeignete Reinigungsmittel:

Isopropylalkohol
Reinigungsmittel auf Ethylalkoholbasis

Nicht zu verwenden:

Starke alkalische Reinigungsmittel aller Art, einschließlich Handseifen und Geschirrspülmittel
Reinigungsmittel auf Bleichmittelbasis
Reinigungsmittel auf Wasserstoffperoxidbasis
Scheuermittel
Reinigungsmittel auf Acetonbasis
MEK (Methylethylketon)
Birex
Gluteraldehyd
Quaternäre Ammoniumchlorid-Reinigungsmittel

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

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

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

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

Sterilisation

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

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

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

16) Technische Daten

Technische Beschreibung

Das Osstell Beacon trägt die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte gemäß der europäischen MDD-Richtlinie (Klasse IIa, interne Stromversorgung, Anwendungsteil des Typs BF. Keine Zulassung nach Kategorie AP bzw. APG, kein Schutz gegen das Eindringen von Wasser). Osstell Beacon entspricht den jeweils geltenden Teilen der Normen IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Die verwendeten Symbole entsprechen weitgehend der europäischen Norm EN 60601-1 und den ISO-Normen 9687 und 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.

Osstell garantiert die Übereinstimmung des Instruments mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Originalzubehör und -ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von Osstell freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen. Die aktuelle EMV-Herstellererklärung finden Sie auf unserer Website unter: osstell.com/products/osstell-beacon

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

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

Akku

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

Das Instrument wird über das an einen Standard-USB-Anschluss, 2.0 oder 3.0, Typ A, angeschlossene Osstell-USB-Kabel aufgeladen. Akkustatus und Ladevorgang werden im unteren Display mit einem Batteriesymbol in vier Stufen angezeigt: 100 % (vollständig aufgeladen), 75 %, 50 % und weniger als 25 %. Sinkt der Akkustatus unter 10 %, ändert das Osstell Beacon das Batteriesymbol, um darauf hinzuweisen, dass das Instrument aufzuladen ist.

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

Genauigkeit

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

Stromversorgung, Gewicht und Maße:

Lithium-Ionen-Akku:	3,7 V DC
Laden:	USB-Kabel (USB-Typ C/ USB-Typ A) angeschlossen an Standard-USB 2.0 oder 3.0 (Typ A)
Abmessungen:	210 x 35 x 25 mm
Verpackungsmaße:	272 x 140,2 x 74,6 mm
Gewicht:	0,07 kg
Gesamtgewicht:	0,75 kg

Umgebungsbedingungen beim Transport:

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

Umgebungsbedingungen bei Betrieb:

Temperatur:	+10 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 75 %
Druck:	700 hPa bis 1060 hPa
Schutzart:	IP20

17) Fehlerbehebung

Keine Messung oder unerwarteter Wert

Wiederverwendeter SmartPeg

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

Falscher SmartPeg-Typ für das Implantat ausgewählt

Siehe SmartPeg-Referenzliste, osstell.com/smartpegguide

Knochen oder Weichgewebe zwischen SmartPeg und Implantat

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

Es tritt eine elektromagnetische Störung auf ((📶))

Beseitigen Sie die Ursache der elektromagnetischen Störung.

Die Instrumentenspitze ist zu weit vom SmartPeg entfernt

Halten Sie die Instrumentenspitze 3 bis 5 mm vom SmartPeg entfernt.

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

Führen Sie eine 2 cm umfassende, kreisförmige Bewegung mit dem Instrument durch und versuchen Sie erneut zu messen.

Instrument wird bei angeschlossenem USB-Kabel nicht aufgeladen

Falsches USB-Kabel verwendet.

Verwenden Sie ausschließlich ein USB-Kabel von Osstell, das an einen Standard-USB -Anschluss angeschlossen ist.

Das Instrument schaltet sich nicht ein

Der Akku ist entladen.

Laden Sie das Osstell Beacon.

Instrument im Transportmodus

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

Anzeige bei Inbetriebnahme des Instruments:

Initialtests fehlgeschlagen

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

Das Instrument blink bei Inbetriebnahme nicht rot-gelb-grün

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

Messung in exakter empfohlener Richtung ist schwierig

Kein Platz, z. B. durch angrenzende Zähne.

Versuchen Sie, in einem leicht veränderten Winkel zu messen.

Schwierigkeiten beim Anbringen des SmartPeg

Falscher SmartPeg.

Prüfen Sie, ob der SmartPeg mit dem Implantatsystem kompatibel ist.

18) Service und Support

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

19) Recycling und Entsorgung

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

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



- Elektroaltgeräte
- Zubehör und Ersatzteile
- Verpackung

Li-ion

Osstell AB

Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Schweden
Telefon: +46 31 340 82 50 | info@osstell.com
www.osstell.com

CE 0402

OSTELL Beacon Benutzerhandbuch

Osstell AB Ausgabedatum: 2018-10-19 25087-00 ML