

Außerhalb der USA

Osstell Beacon

GEBRAUCHSANWEISUNG



Willkommen

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihres neuen Osstell® Beacon.
Lesen Sie bitte vor der Anwendung die gesamte Osstell
Beacon-Gebrauchsanweisung durch.

Inhaltsverzeichnis

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

1) Einleitung

Qualifikation des Anwenders

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

Verantwortlichkeiten des Anwenders

Lesen Sie vor der Anwendung die gesamte Gebrauchsanweisung durch.
Beachten Sie die Warnungen und Sicherheitshinweise.

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

Verantwortlichkeit des Herstellers

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

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

Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Medizinprodukts und die Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

2) Warn- und Sicherheitshinweise

Warnungen:

- ⚠️ Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Osstell Beacon in Betrieb nehmen.
- ⚠️ Das Instrument erzeugt ein magnetisches Wechselfeld, das Funktionsstörungen bei Herzschrittmachern auslösen kann! Bringen Sie das Instrument nicht in die Nähe der implantierten Systeme. Legen Sie das Instrument nicht am Körper des Patienten ab.
- ⚠️ Legen Sie vor der Anwendung am Patienten eine transparente Hygieneschutzhülle über das Osstell Beacon. Eine Liste der empfohlenen Hygieneschutzhüllen finden Sie in Abschnitt 11) und Hinweise zur Reinigung in Abschnitt 15).
- ⚠️ Verwenden Sie zum Reinigen des Instruments ausschließlich die in Abschnitt 15 aufgelisteten Reinigungsflüssigkeiten. Durch andere Reinigungsflüssigkeiten könnte die Gehäuseoberfläche des Geräts irreparabel beschädigt werden.
- ⚠️ Das Instrument darf nicht sterilisiert werden.
- ⚠️ Die SmartPeg-Eindrehhilfe muss vor der Verwendung sterilisiert werden.
- ⚠️ Zur Überprüfung der Farbanzeige blinkt das Instrument bei Inbetriebnahme rot-gelb-grün. Wenn eine oder mehrere Farben nicht angezeigt werden, darf das Instrument nicht verwendet werden. Für weitere Anweisungen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder Händler.
- ⚠️ Führen Sie eine Messung immer in zwei Richtungen durch: Buccal-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 (z. B.: Lassen Sie es an einem warmen, sonnigen Tag nicht auf dem Armaturenbrett im Auto liegen).
- ⚠️ Das Osstell Beacon ist am USB-Anschluss nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten, wie zum Beispiel Wasser, geschützt (Schutzart IP20).
- ⚠️ Netz- oder USB-Kabel, die zum Aufladen des Instruments verwendet werden, dürfen für den Patienten nicht erreichbar sein.
- ⚠️ Laden Sie das Instrument immer nur mit dem mitgelieferten Osstell-USB-Kabel auf und schließen Sie dieses direkt an einen USB-A-Anschluss mit 5 Volt an.
Splitter-Kabel dürfen nicht verwendet werden. Sie können zu einer irreparablen Beschädigung des Geräts führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- ⚠️ Um Störungen zu vermeiden, darf das Instrument nicht in unmittelbarer Nähe elektronischer Geräte platziert werden.
- ⚠️ Verwenden Sie das Instrument nicht in der Nähe explosiver oder entzündlicher Materialien.
- ⚠️ In den Abschnitten 4), 5) und 10) finden Sie Informationen über zugelassene und kompatible Zubehörteile.

3) Zweckbestimmung

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

4) Hinweis zur Verwendung

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

Anwendungsbedingungen

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

Verwendung

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

Gegenanzeigen

Die Verwendung des Osstell Beacon ist kontraindiziert:

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

5) Beschreibung

Das handgeführte Osstell Beacon basiert auf dem Einsatz der nicht-invasiven Resonanzfrequenzanalyse. Bei der Verwendung des Systems kommt ein SmartPeg zum Einsatz, das mit einer integrierten Schraube am Zahnímplantat 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 Implants und wird aus dem Resonanzfrequenzwert des SmartPeg abgeleitet. Je höher der ISQ-Wert, desto größer die Implantatstabilität. Die Instrumentensoftware kann über das Osstell-USB-Kabel, Typ A-C, aktualisiert werden.

Im Lieferumfang Ihres Osstell Beacon Systems ist Folgendes enthalten:

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

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
	Land und Datum der Herstellung yyyy-MM-DD
	Seriennummer
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Lithium-Ionen-Akku. Li-ion
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle. 0297
	Dieses elektronische Gerät ist von der Federal Communications Commission (FCC) zugelassen FCC ID: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Nicht sterilisierbar
	Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur
	Zulässiger Temperaturbereich
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Schutzgrad gegen das Eindringen von Fremdkörpern > 12.5 mm Ø. Kein Schutz gegen Flüssigkeiten.
	Verwendbar bis
	Chargencode
	Sterilisation mit Strahlung
	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.
	Artikelnummer
	Nicht zur Wiederverwendung
	Dieses Zulassungszeichen gibt an, dass das Instrument die australischen und neuseeländischen Vorschriften zur elektrischen Sicherheit, zur EMV, zu elektromagnetischen Umgebungen und zur Telekommunikation erfüllt.
	Medizinprodukt

	Data Matrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und siehe Gebrauchsanweisung
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Ein einzelnes Sterilbarrieresystem
	Dieses Produkt enthält ein Modul (Modell BLE113) mit Anatel-Zulassungscode 01237-16-03402
	INMETRO – Kennzeichnung des brasilianischen nationalen Instituts für Messwesen, Normung und Industriequalität IEx – Diese Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt brasilianischen Normen entspricht

7) Vor der Anwendung

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

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

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

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

8) Funktionsweise des Osstell Beacon

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

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

Die Farben Rot, Gelb oder Grün geben an, ob der gemessene ISQ-Wert einer geringen, mittleren oder hohen Implantatstabilität gemäß ISQ-Skala entspricht. Nach 60 Sekunden Bewegungslosigkeit schaltet sich das Osstell Beacon automatisch aus.

9) TestPeg

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

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

10) SmartPeg™

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

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

11) Messungen durchführen

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

Hinweis!

- Hygieneschutzhüllen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Entsorgen Sie benutzte Hygieneschutzhüllen nach jeder Patientenanwendung im dafür vorgesehenen Müll.
- Lassen Sie die Hygieneschutzhülle nicht für längere Zeit am Instrument.
- Siehe untenstehende Liste für empfohlene Hygieneschutzhüllen.
Omnia: nicht sterile Hygieneschutzhülle, Art.-Nr. 30.Z0600.00,
sterile Hygieneschutzhülle Art.-Nr. 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu
TIDIshield, Art no: 21021, Art no: 20987. www.tidiproducts.com
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
Weitere empfohlene Hygieneschutzhüllen finden Sie unter:
osstell.com/support-osstell-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/support-osstell-beacon, um die volle Funktionalität Ihres Osstell Beacon nutzen zu können.

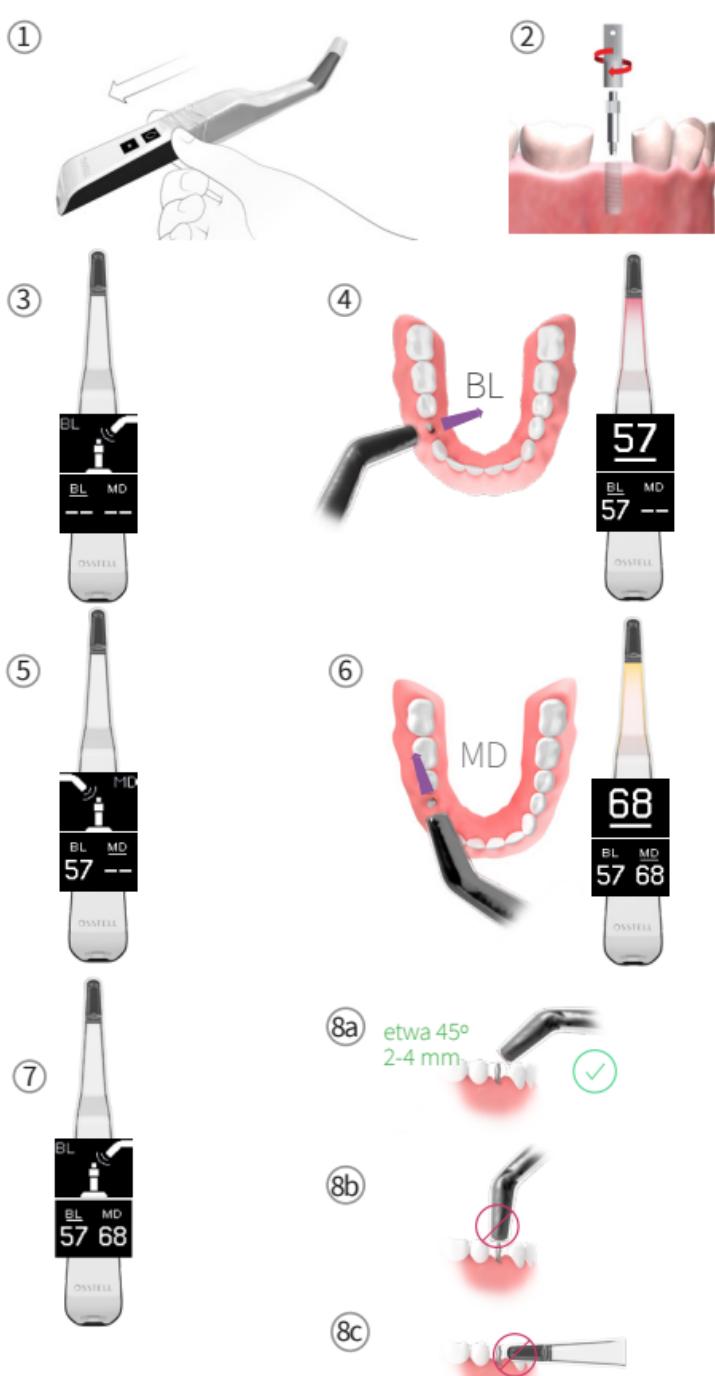
1. Aktivieren Sie das Osstell Beacon, indem Sie das Instrument in die Hand nehmen. Das Instrument schaltet sich ein. Nach Anzeige des Akkustatus ist es zur Messung in BL-Richtung (Buccal-Lingual) bereit, was am oberen Display gemeinsam mit dem optimalen Winkel der Instrumentenspitze zum SmartPeg angezeigt 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. Führen Sie die Spitze des Instruments in den Mund bis auf 2-4 mm an die Spitze des SmartPeg heran, ohne diesen zu berühren. Halten Sie die Spitze in einem Winkel von etwa 45° an die Spitze des SmartPeg, wie im oberen Display angezeigt und in **Abb. 3** und **8a** angegeben. Nehmen Sie die Messung nicht wie in **Abb. 8b** oder **8c** angegeben vor.

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

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

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



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 Stabilitäts Wert (niedrigsten ISQ-Wert) zu finden, wird empfohlen, aus zwei verschiedenen Richtungen zu messen. Die geringste Stabilität tritt in den meisten Fällen in Buccal-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 gesunkenen Wert einen Stabilitätsverlust und ein mögliches Implantatversagen anzeigen. 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 OsstellConnect

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

Bevor Sie die Datenverbindung zu OsstellConnect 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 OsstellConnect finden Sie unter: [& osstell.com/osstellconnect](http://osstell.com/support-osstell-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 Gesamt-oberfläche regelmäßig auf mögliche Risse und Verunreinigungen.

Empfohlene Reinigungsmittel:

Isopropyl alcohol

Schwach schäumende, pH-neutrale, enzymatische Reinigungsmittel wie:

Medizime LF

Enzol

Folgende Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden:

Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf Phenol-/Säurebasis

Starke alkalische Reinigungsmittel aller Art, einschließlich Handseifen und Geschirrspülmittel

Reinigungsmittel auf Bleichmittelbasis

Reinigungsmittel auf Wasserstoffperoxidbasis

Scheuermittel

Reinigungsmittel auf Acetonbasis

MEK (Methylethylketon)

Birex

Gluteraldehyd

Quaternäre Ammoniumchlorid-Reinigungsmittel

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

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

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

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

**Sterilisation 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 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). Osstell Beacon entspricht den jeweils geltenden Teilen der Normen IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Die verwendeten Symbole entsprechen weitgehend der europäischen Norm EN 60601-1 und ISO 15223.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen 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/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 laden

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

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

Transportmodus

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

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

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

Genauigkeit

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

Stromversorgung, Gewicht und Maße:

Lithium-Ionen-Akku:	3,7 VDC
Laden:	Ausschließlich mit dem Osstell-USB-Kabel (Typ USB-C/USB-A), angeschlossen an einen USB 2.0- oder 3.0-Normanschluss (USB-A-Anschluss, max. 5,2 VDC)
Abmessungen:	210 x 35 x 25 mm
Verpackungsmaße:	272 x 140,2 x 74,6 mm
Gewicht:	0,07 kg
Gesamtgewicht:	0,75 kg

Umgebungsbedingungen beim Transport:

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

Umgebungsbedingungen bei Betrieb:

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

17) Fehlerbehebung

Keine Messung oder unerwarteter Wert

Wiederverwendeter SmartPeg

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

Falscher SmartPeg-Typ für das Implantat ausgewählt

Siehe SmartPeg-Referenzliste, osstell.com/smartpegguide

Knochen oder Weichgewebe zwischen SmartPeg und Implantat

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

Es tritt eine elektromagnetische Störung auf (())

Beseitigen Sie die Ursache der elektromagnetischen Störung.

Die Instrumentenspitze ist zu weit vom SmartPeg entfernt

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

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

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

Instrument wird bei angeschlossenem USB-Kabel nicht aufgeladen

Falsches USB-Kabel verwendet.

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

Das Instrument schaltet sich nicht ein

Der Akku ist entladen.

Laden Sie das Osstell Beacon.

Instrument im Transportmodus

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

Anzeige bei Inbetriebnahme des Instruments:

Initialtests fehlgeschlagen

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

Das Instrument blinkt bei Inbetriebnahme nicht rot-gelb-grün

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

Messung in exakter empfohlener Richtung ist schwierig

Kein Platz, z. B. durch angrenzende Zähne.

Versuchen Sie, in einem leicht veränderten Winkel zu messen.

Schwierigkeiten beim Anbringen des SmartPeg

Falscher SmartPeg.

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

18) Service und Support

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

19) Recycling und Entsorgung

Das 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

Osstell AB

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

CE0297