



Afuera de USA

Osstell Beacon

INSTRUCCIONES
DE USO



ES

osstell.com

Bienvenido

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

Índice

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

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 Osstell puede llevar a cabo modificaciones o reparaciones.
- La apertura sin autorización de la unidad invalida todas las reclamaciones de garantía u otro tipo.

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

2) Advertencias e indicaciones de seguridad

Advertencias:

- ⚠️ Lea todas las instrucciones antes de encender el instrumento Osstell Beacon.
- ⚠️ Este instrumento emite un campo magnético alterno que podría interferir con los marcapasos. No lo acerque a los sistemas implantados. No lo apoye sobre el cuerpo del paciente.
- ⚠️ Cubra el instrumento Osstell Beacon con una funda protectora transparente antes de su uso en pacientes. Consulte en el apartado 11) las fundas recomendadas y en el apartado 15) las recomendaciones de limpieza.
- ⚠️ Utilice únicamente los líquidos de limpieza enumerados en la sección 15 al limpiar el instrumento. Otros líquidos de limpieza pueden dañar de forma irreversible la carcasa del dispositivo.
- ⚠️ El instrumento no debe esterilizarse.
- ⚠️ La base del SmartPeg debe esterilizarse antes de su uso.
- ⚠️ Al poner en marcha el instrumento se mostrará la secuencia de colores rojo-amarillo-verde a modo de comprobación del correcto funcionamiento de los indicadores. Si no se muestra alguno de los colores, absténgase de usar el instrumento. Diríjase a su representante comercial o distribuidor local para obtener más información.
- ⚠️ Realice siempre una medición en dos direcciones, Bucolingual y Mesiodistal, siguiendo las instrucciones del instrumento. Esto es importante para detectar la estabilidad más baja del implante.
- ⚠️ Los SmartPegs son desechables y solo deben emplearse para llevar a cabo una o varias mediciones dentro de una misma sesión de tratamiento para un único paciente (para evitar la contaminación cruzada). La utilización reiterada puede dar lugar a falsas lecturas por el desgaste y deterioro de la rosca de aluminio blando de los SmartPegs. No lo use si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje están comprometidos.
- ⚠️ No exponga el instrumento a temperaturas extremas (por ejemplo, dejándolo en el salpicadero del coche en un día caluroso).
- ⚠️ El instrumento Osstell Beacon no está protegido contra la entrada de líquidos, por ejemplo de agua, en el conector USB (clasificación IP20).
- ⚠️ El cable de red y el cable USB que se usan para cargar el instrumento deben quedar fuera del alcance del paciente.
- ⚠️ Cargue siempre el instrumento con el cable USB de Osstell suministrado conectado directamente a un puerto USB tipo A de 5 voltios. No deben utilizarse nunca cables bifurcadores, puesto que pueden causar daños irreversibles al dispositivo.

Precauciones:

- ⚠️ Para evitar interferencias, no coloque el instrumento cerca de otros dispositivos electrónicos.
- ⚠️ No use el instrumento en entornos con materiales explosivos o inflamables.
- ⚠️ Consulte los apartados 4), 5) y 10) para obtener información sobre los accesorios aprobados y compatibles.

3) Uso adecuado

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

4) Indicaciones de uso

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

Condiciones de uso

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

Uso

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

Contraindicaciones

El uso de Osstell Beacon está contraindicado:

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

5) Descripción

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

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

El sistema Osstell Beacon se compone de los siguientes elementos:

- ① Instrumento Osstell Beacon
- ② Cable USB de Osstell, tipo A-C
- ③ Base del Osstell SmartPeg
- ④ Dispositivo Osstell TestPeg
- ⑤ Módulo USB de Osstell
- ⑥ Instrucciones de uso Osstell Beacon
Osstell Beacon Quick Guide

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



6) Símbolos de seguridad

	Atención
	Consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Observar las instrucciones de uso
	Véase la sección 2) Advertencias e indicaciones de seguridad
	Componente de aplicación del tipo BF
	Fabricante
	País y fecha de fabricación YYYY-MM-DD
	Número de serie
	No desechar con la basura doméstica. Batería de iones de litio. Li-ion
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado. 0297
	Este dispositivo electrónico cuenta con la aprobación de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, por sus siglas en inglés) FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113
	Radiación electromagnética no ionizante
	No esterilizable
	Esterilizable hasta 135 °C
	Rango permitido de temperaturas
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	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
	La marca reguladora de conformidad (RCM, por sus siglas en inglés) indica el cumplimiento con los requisitos de seguridad eléctrica, CEM, EME y telecomunicaciones de Australia y Nueva Zelanda.
	Producto sanitario

	Código Data Matrix para la información del producto, incluido el identificador único del producto 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
	Este producto contiene un módulo (modelo BLE113) con código de aprobación de Anatel 01237-16-03402
	INMETRO – Marca del Instituto Nacional Brasileño de Metrología, Normas y Calidad Industrial
	IEx – Esta marca indica que el producto cumple con las normas brasileñas

7) Antes de empezar

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

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

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

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

8) Funcionamiento del instrumento

Osstell Beacon

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

El instrumento Osstell Beacon comenzará la medición cuando se aproxime a un Osstell SmartPeg o TestPeg y lo indicará mediante una señal acústica. El detector magnético incorporado inicia la medición al reaccionar con el campo magnético del extremo superior del Osstell SmartPeg/TestPeg. Los datos resultantes se mostrarán en la pantalla superior al tiempo que se iluminará un indicador de color bajo la punta del instrumento.

Los colores rojo, amarillo y verde del indicador muestran si el valor ISQ medido se corresponde con una estabilidad baja, media o elevada del implante de acuerdo con la escala ISQ. El instrumento Osstell Beacon se apaga de forma automática tras 60 segundos sin movimiento.

9) TestPeg

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

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

10) SmartPeg™

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

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

11) Cómo hacer la medición

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

¡Importante!

- Las fundas protectoras son desechables.
- Deseche las fundas protectoras usadas en el contenedor de residuos previsto para ello después de cada paciente.
- No deje puesta la funda protectora en el instrumento durante un período prolongado.
- Consulte a continuación el listado de fundas protectoras recomendadas.

Omnia: cubierta no estéril, art. n.º 30.Z0600.00, cubierta estéril, art. n.º 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu

TIDshield, art. n.º: 21021, art. n.º: 20987. www.tidiproducts.com

PremiumPlus: 123, Small short 123, Small

Consulte otras fundas protectoras recomendadas en:

osstell.com/support-osstell-beacon

- El instrumento Osstell Beacon debe limpiarse y desinfectarse con productos de limpieza y/o desinfección adecuados después de cada paciente. Consulte los productos aceptables en la sección 15) Limpieza y mantenimiento.

La primera medición debe obtenerse en el momento de la colocación del implante a modo de referencia para futuras mediciones a lo largo del proceso de curación. Antes de la colocación de la prótesis se realiza una segunda medición que permite observar el desarrollo de la estabilidad del implante.

Se recomienda medir tanto en la dirección bucolingual como en la dirección mesiodistal para encontrar el punto de menor estabilidad. Será el propio instrumento Osstell Beacon el que avisará al usuario para que realice la medición en ambas direcciones.

Se recomienda estudiar la información detallada disponible en osstell.com/support-osstell-beacon (vídeos y guías rápidas) para sacar el máximo partido al instrumento Osstell Beacon.

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

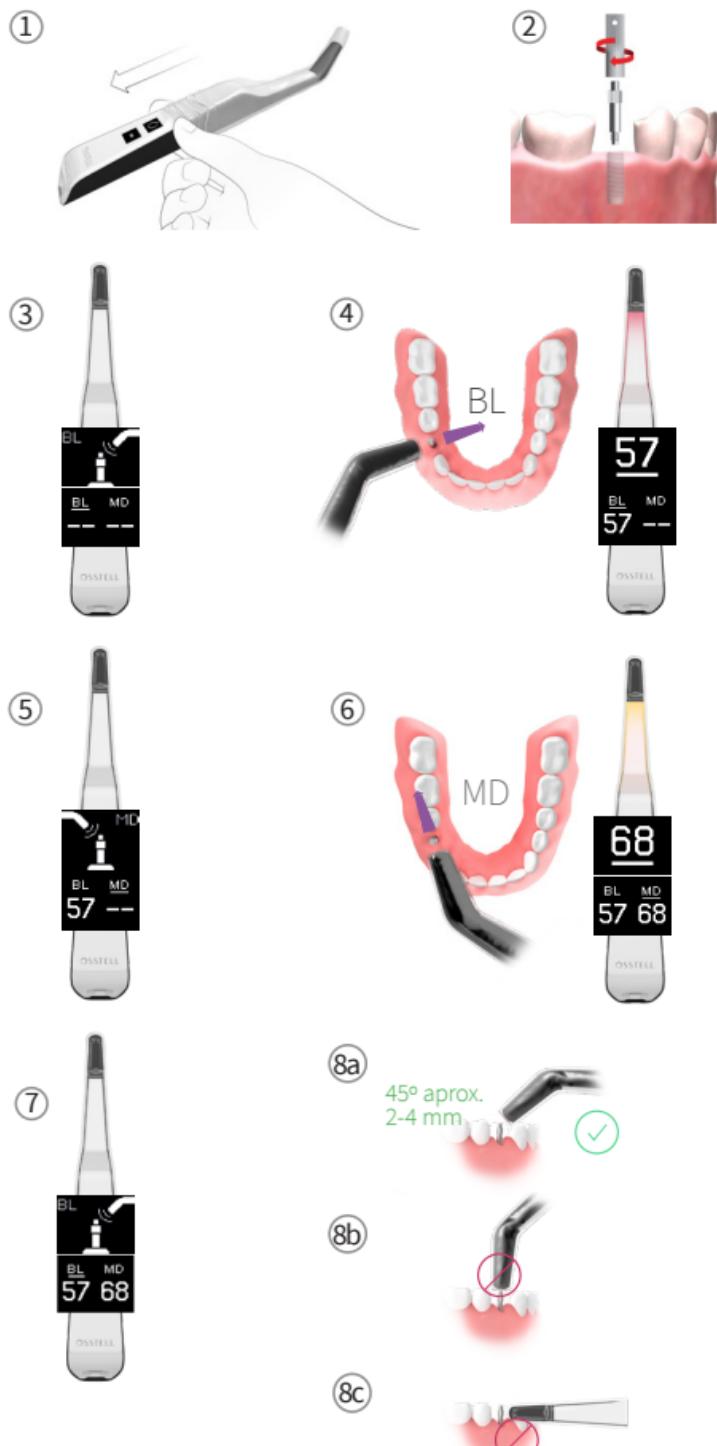
Sostenga la punta en un ángulo aproximado de 45° hacia la parte superior del SmartPeg, tal como se indica en la pantalla superior y se muestra en la **fig. 3** y la **fig. 8a**. No realice la medición de las maneras indicadas en la **fig. 8b** y **8c**.

Una señal acústica indicará el inicio de la medición. Los datos resultantes se mostrarán en la pantalla superior al tiempo que se iluminará un indicador de color bajo la punta del instrumento.

Saque el instrumento de la boca del paciente para leer el valor ISQ e identificar el color del indicador. **Fig. 4.** La pantalla superior mostrará durante un par de segundos los valores ISQ medidos. A continuación, el instrumento estará listo para la medición en la Dirección Mesiodistal. Consulte la **fig. 5**.

Nota: No vuelva a introducir el instrumento en la boca hasta que la pantalla haya cambiado a la siguiente dirección.

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



12) Cómo hacer la medición en un pilar

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

13) Interpretación de los resultados

Estabilidad del implante

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

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

Valor ISQ

Suponiendo que el implante sea accesible, las mediciones del valor ISQ se deben realizar en el momento de la colocación del implante y antes de la carga del implante o de conectar el pilar. Después de cada medición, los valores ISQ se utilizan como base para la siguiente medición realizada. Después de cada medición se registran los valores ISQ y se usan como referencia para la siguiente medición que se realice. Un cambio del valor ISQ refleja un cambio en la estabilidad del implante. En general, un aumento del valor ISQ entre una medición y la siguiente indica una progresión hacia una mayor estabilidad del implante,

mientras que la disminución del valor ISQ indica una pérdida de estabilidad y, posiblemente, el fallo del implante. Un valor ISQ estable indicaría que no ha habido cambios de la estabilidad.

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

14) Conexión de datos a OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) es un servicio online para la transferencia de datos, almacenamiento, visualización y supervisión de sus datos. Puede conectar el Osstell Beacon a OsstellConnect mediante el Osstell Key.

Para usar la conexión de datos a OsstellConnect, debe registrar el instrumento Osstell Beacon. Puede encontrar el número de serie en la parte trasera del instrumento. Puede encontrar información sobre el proceso de registro o sobre las funciones que ofrece la conexión de datos a OsstellConnect en: [&](http://osstell.com/support-osstell-beacon) osstell.com/osstellconnect

15) Limpieza y mantenimiento

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

¡Importante! El instrumento Osstell Beacon no debe esterilizarse.

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

Limiadores recomendados:

Alcohol isopropílico

Detergentes enzimáticos con pH neutro que hagan poca espuma, por ejemplo:

Medizime LF

Enzol

No use:

Limiadores/desinfectantes con base ácida o fenólica.

Detergentes alcalinos agresivos de ningún tipo (como jabón de manos o líquido lavavajillas)

Limiadores a base de lejía

Limiadores a base de peróxido de hidrógeno

Limiadores abrasivos

Limiadores a base de acetona

MEK (metiletilcetona)

Birex

Glutaraldehído

Limiadores a base de cloruro de amonio cuaternario

El instrumento no requiere mantenimiento periódico. En caso de avería del instrumento, diríjase a su representante comercial o distribuidor local para obtener más información.

SmartPegs:	Se entregan esterilizados. Los SmartPegs son desechables y solo deben emplearse para llevar a cabo una o varias 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 instrucciones siguientes.

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

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

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

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

16) Datos técnicos

Descripción técnica

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

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

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

Notas sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

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

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

osstell.com/osstell-beacon

También puede proporcionársela directamente su representante comercial o distribuidor local.

El Osstell Beacon contiene un módulo Bluetooth.

FCC-ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Carga de la batería

El instrumento contiene una batería recargable de iones de litio.

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

Modo de transporte

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

El modo de transporte se activa conectando el cable USB de Osstell, tipo A-C, (cuando está conectado a un puerto USB) y retirándolo en menos de 5 segundos, tal como muestra la cuenta atrás de la pantalla inferior. Las dos pantallas se apagarán y el instrumento ya no se activará con el movimiento.

Si el cable USB de Osstell, tipo A-C, no se desconecta durante estos 5 segundos, el instrumento entrará en modo de carga.

Para desactivar el modo de transporte, vuelva a conectar el cable, como se indica en la sección 7.

Precisión

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

Alimentación, peso y tamaño:

Batería de iones de litio:	3,7 VDC
Carga:	Utilice únicamente el cable USB de Osstell (USB tipo C/USB tipo A) conectado a un puerto estándar USB 2.0 o 3.0 (tipo A) (máx. 5,2 VDC).
Dimensiones:	210 x 35 x 25 mm
Dimensiones de la caja:	272 x 140,2 x 74,6 mm
Peso:	0,07 kg
Peso total:	0,75 kg

Condiciones ambientales durante el transporte:

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

Condiciones ambientales durante el uso:

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

17) Resolución de problemas

No se pueden realizar mediciones o se obtienen valores inesperados
Reutilización del SmartPeg. Los SmartPegs son desechables y solo deben emplearse para llevar a cabo una o varias mediciones dentro de una misma sesión de tratamiento para un único paciente. Una reutilización reiterada puede dar lugar a falsas lecturas por el desgaste y deterioro de la rosca de aluminio blando de los SmartPegs.
Se ha seleccionado un tipo de SmartPeg erróneo para el implante. Consulte la lista de referencia de SmartPegs en osstell.com/smartpegguide.
Hueso o tejido blando entre el SmartPeg y el implante. Asegúrese de limpiar la conexión protésica del implante antes de conectar el SmartPeg.
Hay una interferencia electromagnética. (()) Retire la fuente de la interferencia electromagnética.
La punta del instrumento está demasiado lejos del SmartPeg. Normalmente es suficiente sostener la punta del instrumento a 2-4 mm del SmartPeg, pero en algunos casos es necesario tan cerca como 1 mm.
El instrumento no detecta el SmartPeg, por lo que no realiza la medición. Retire el instrumento de la boca y vuelva a introducirlo. Intente medir con un ángulo aproximado de 45° hacia la parte superior del SmartPeg, tal como se indica en la pantalla superior.

El instrumento no se carga al conectar el cable USB

Cable USB de tipo incorrecto.

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

El instrumento no se pone en marcha

La batería está descargada.

Cargue el instrumento Osstell Beacon.

El instrumento está en el modo de transporte.

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



Al ponerse en marcha, el instrumento muestra:

Fallo durante las pruebas automáticas.

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

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

Al poner en marcha el instrumento se mostrará la secuencia de colores rojo-amarillo-verde a modo de comprobación del correcto funcionamiento de los indicadores. Si no se muestra uno o ninguno de los colores, absténgase de usar el instrumento.

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

Resulta difícil medir en una dirección exacta recomendada

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

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

Dificultades para conectar el SmartPeg

SmartPeg inadecuado.

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

18) Servicio y soporte

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

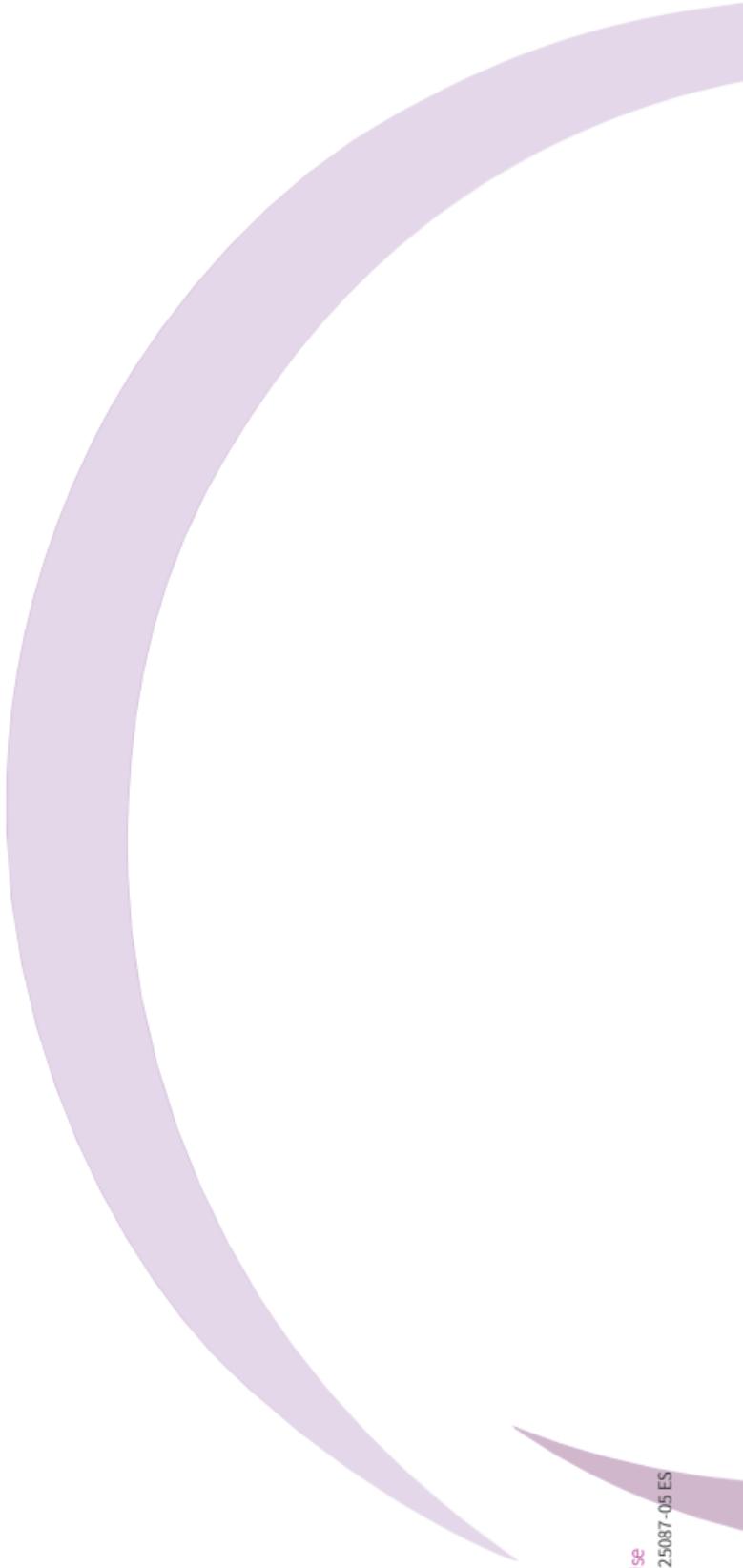
19) Reciclaje y desecho

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

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



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



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

CE 0297

Osstell Beacon Instructions for Use
Osstell AB Date of Issue: 2022-06-10 25087-05 ES