



Hors Etats-Unis

## Osstell Beacon

NOTICE D'UTILISATION



FR

[osstell.com](http://osstell.com)



# Bienvenue

Nous vous félicitons d'avoir choisi le nouvel Osstell® Beacon.  
Avant d'utiliser votre Osstell Beacon, veuillez lire la notice  
d'utilisation dans son intégralité.

## Sommaire

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

## 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 Osstell est habilité à effectuer des modifications ou des réparations.
- L'ouverture non autorisée de l'unit 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'unit ainsi que le non-respect de cette notice d'utilisation, une utilisation non conforme entraînera l'annulation de la garantie et exemptera Osstell de toute autre réclamation.

## 2) Avertissements et consignes de sécurité

### Avertissements :

- ⚠️ Lisez toutes les consignes avant de mettre en marche votre Osstell Beacon.
- ⚠️ Cet instrument génère un champ magnétique alternatif qui risque d'altérer le fonctionnement des stimulateurs cardiaques ! Tenez l'instrument éloigné des systèmes implantés. Ne déposez pas l'instrument sur le corps du patient.
- ⚠️ Avant de l'utiliser sur un patient, placez une enveloppe de protection hygiénique transparente sur l'Osstell Beacon. Vous trouverez une liste des enveloppes de protection hygiéniques recommandées à la section 11) et des consignes de nettoyage à la section 15).
- ⚠️ Lors du nettoyage de l'instrument, utilisez uniquement les liquides de nettoyage recommandés à la section 15. L'utilisation d'autres liquides de nettoyage pourrait causer des dommages irréversibles à l'ensemble de l'appareil.
- ⚠️ L'instrument ne doit pas être stérilisé.
- ⚠️ Le SmartPeg Mount doit être stérilisé avant utilisation.
- ⚠️ Pour contrôler les voyants lumineux, l'instrument clignote en rouge-jaune-vert à sa mise en service. Si une ou plusieurs couleurs ne sont pas affichées, l'instrument ne doit pas être utilisé. Pour plus d'indications, veuillez vous adresser à votre partenaire commercial ou revendeur local.
- ⚠️ Réalisez toujours les mesures dans deux directions : Bucco-Linguale et Mésio-Distale, comme l'instrument l'affiche. Cette procédure est importante afin de détecter la valeur de stabilité la plus faible de l'implant.
- ⚠️ 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'Osstell Beacon n'est pas protégé contre la pénétration de liquides, par exemple de l'eau, au niveau de son port USB (classe de protection IP20).
- ⚠️ Les câbles secteur ou USB utilisés pour recharger l'instrument ne doivent pas être à la portée du patient.
- ⚠️ Chargez toujours l'instrument au moyen du câble USB Osstell, type A-C fourni, en le raccordant directement à un port USB 5 V de type A. N'utilisez jamais de câbles endommagés : ceux-ci peuvent entraîner des dommages irréversibles de l'appareil.

### Mesures de précaution :

- ⚠️ Pour éviter les dysfonctionnements, l'instrument ne doit pas être placé à proximité immédiate d'appareils électriques.
- ⚠️ N'utilisez pas l'instrument à proximité de matières explosives ou inflammables.
- ⚠️ Vous trouverez aux sections 4), 5) et 10) des informations sur les accessoires autorisés et compatibles.

## 3) Domaine d'application

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

## 4) Consignes d'utilisation

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

### Conditions d'utilisation

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

### Utilisation

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

### Contre-indications

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

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

## 5) Description

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

La fréquence de résonance est calculée à partir de la fréquence de vibration du SmartPeg pour mesurer la stabilité de l'implant. Les résultats s'affichent sur l'instrument sous forme de quotient de stabilité de l'implant (ISQ). L'échelle ISQ s'étend de 1 à 100.

Elle est déduite à partir de la valeur de la fréquence de résonance du SmartPeg et sert à calculer la stabilité de l'implant. Plus la valeur ISQ est élevée, plus l'implant est stable. Le logiciel de l'instrument peut être actualisé via le câble USB Osstell, type A-C.

**La livraison standard de votre système Osstell Beacon comprend :**

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

Osstell Beacon Quick Guide

Blocs d'application : insert de l'instrument Osstell Beacon 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 suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié. 0297
	Cet appareil électronique est autorisé par la Federal Communications Commission (FCC) ID FCC : QOQBLE113 IC : 5123A-BGTBLE113
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Non stérilisable
	Stérilisation à 135 degrés Celsius maximum
	Plage de température autorisée
	Limitation d'humidité de l'air
	Limitation de pression de l'air
	Degré de protection contre la pénétration de corps étrangers > 12,5 mm Ø. Pas de protection contre les liquides.
	Utilisable jusque
	Désignation des lots
	Stérilisation par rayonnement
	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.
	Référence
	Ne pas réutiliser
	La Regulatory Compliance Mark (RCM) indique que l'appareil est conforme aux exigences en termes de sécurité électrique, de CEM, d'énergie électromagnétique et de télécommunications pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande.
	Dispositif médical

	Code Datamatrix pour les informations de produit avec UDI (Identification Unique des Dispositifs Médicaux)
	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
	Ce produit contient un module (modèle BLE113) avec code d'homologation Anatel 01237-16-03402
	INMETRO – Marquage de l’Institut national brésilien de métrologie, de normalisation et de qualité industrielle IEx – IEx – Marquage de conformité du produit avec les normes brésiliennes

## 7) Avant l'utilisation

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

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

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

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

## 8) Fonctionnement de l’Osstell Beacon

L’Osstell Beacon est activé par un capteur de mouvement intégré. Lorsque le capteur détecte un mouvement, l’Osstell Beacon s’allume, clignote en rouge-jaune-vert et affiche brièvement l’état de charge sur l’écran inférieur. L’écran supérieur indique que l’instrument est maintenant prêt pour une mesure en direction BL (Bucco-Linguale).

Lorsque l’Osstell Beacon se trouve à proximité d’un SmartPeg ou d’un TestPeg Osstell, l’instrument commence la mesure. Un signal acoustique est émis. La mesure est déclenchée par un capteur magnétique intégré qui réagit aux aimants situés en haut du SmartPeg/TestPeg Osstell.

Les données mesurées sont affichées sur l’écran supérieur et signalisées par un voyant de contrôle coloré sous l’insert de l’instrument.

Les couleurs rouge, jaune et vert indiquent si la valeur ISQ mesurée correspond à une stabilité faible, moyenne ou élevée de l’implant conformément à l’échelle ISQ. L’Osstell Beacon s’éteint automatiquement après 60 secondes d’immobilité.

## 9) TestPeg

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

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

## 10) SmartPeg™

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

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

## 11) Réaliser des mesures

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

### Remarque !

- Les enveloppes de protection hygiénique sont conçues pour un usage unique.
- Après chaque utilisation sur un patient, éliminez les enveloppes de protection hygiénique dans la poubelle prévue à cet effet.
- Ne laissez pas l'enveloppe de protection hygiénique sur l'instrument pendant une période prolongée.
- Consultez la liste ci-dessous pour les enveloppes de protection hygiénique recommandées.

Omnia : enveloppe de protection non stérile référence

30.Z0600.00, enveloppe de protection stérile référence

22.Z0600.00. [www.omniaspa.eu](http://www.omniaspa.eu)

TIDIshield, référence : 21021, référence : 20987.

[www.tidiproducts.com](http://www.tidiproducts.com)

PremiumPlus : 123, Small short 123, Small

Vous trouverez plus d'enveloppes de protection hygiénique recommandées sur : [osstell.com/support-osstell-beacon](http://osstell.com/support-osstell-beacon)

- Après chaque utilisation sur un patient, l'Osstell Beacon doit être nettoyé et désinfecté avec des produits de nettoyage et de désinfection adaptés. Pour les produits de nettoyage adaptés, consultez la section 15) Hygiène et entretien.

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

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

Nous vous recommandons de consulter les informations détaillées (vidéos et manuels abrégés) sur [osstell.com/support-osstell-beacon](http://osstell.com/support-osstell-beacon) afin de pouvoir bénéficier de toutes les fonctionnalités de votre Osstell Beacon.

1. Activez l'Osstell Beacon en prenant l'instrument en main. L'instrument s'allume. Après l'affichage de l'état de charge, l'instrument est prêt pour la mesure en direction BL (Bucco-Linguale), ce qui est affiché à l'écran avec l'angle optimal de l'insert de l'instrument par rapport au SmartPeg.

2. Placez une enveloppe de protection hygiénique sur l'Osstell Beacon.

**Voir ill. 1.**

3. Connectez le SmartPeg au SmartPeg Mount.

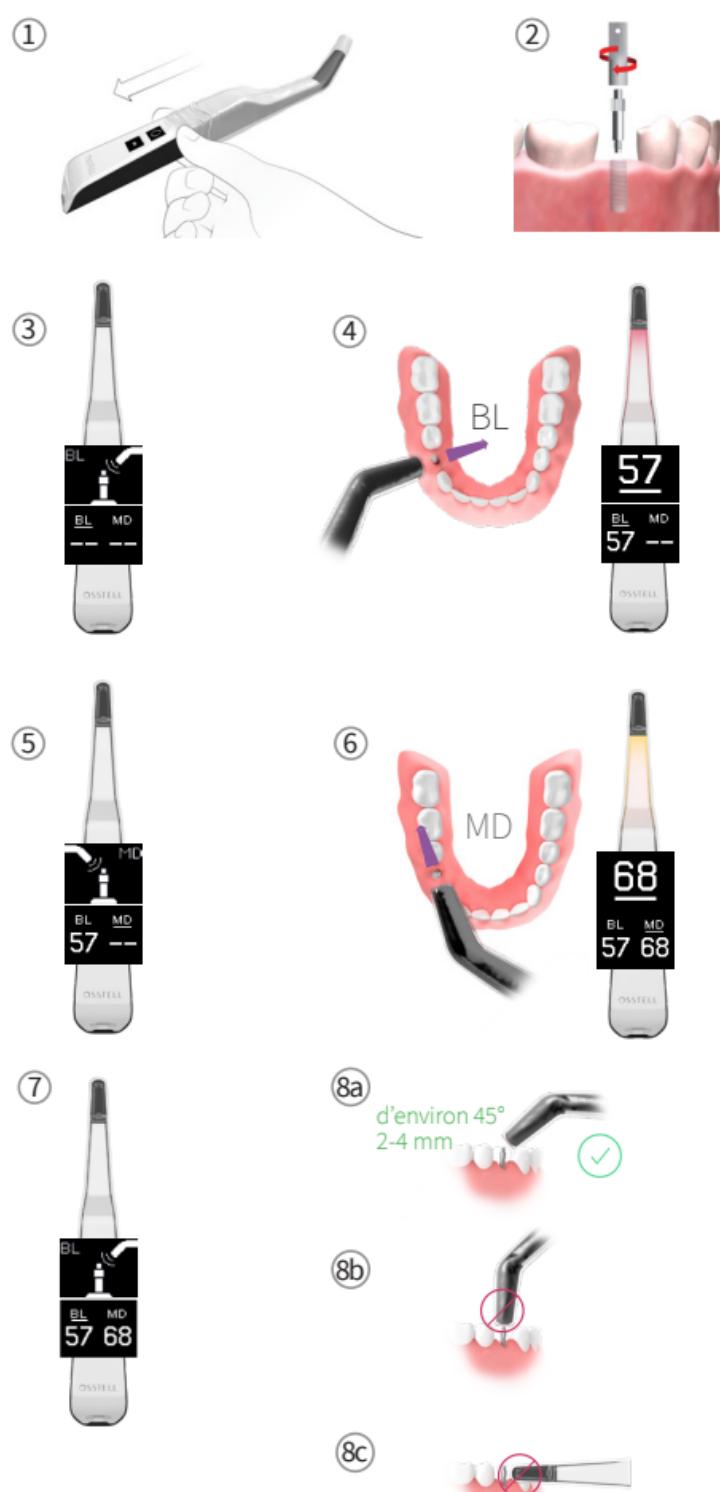
Le SmartPeg est magnétique et est maintenu par le SmartPeg Mount.

**Voir ill. 2.** Insérez le SmartPeg dans l'implant ou le pilier en vissant manuellement le SmartPeg Mount avec les doigts avec une force d'environ 4 à 6 Ncm. Ne serrez pas trop le SmartPeg pour ne pas endommager le filetage du SmartPeg.

4. Mettez l'instrument dans la bouche du patient et approchez l'insert de l'instrument du haut du SmartPeg sans le toucher (2 à 4 mm). Maintenez l'insert à un angle d'environ 45° avec le haut du SmartPeg, comme indiqué sur l'écran supérieur et illustré sur les **figures 3 et 8a**. N'effectuez pas la mesure comme sur la **figure 8b** ou la **figure 8c**. Un signal acoustique est émis lorsque la mesure commence. Les données mesurées sont affichées sur l'écran supérieur et signalisées par un voyant de contrôle coloré sous l'insert de l'instrument. **Voir figure 4.** Eloignez l'instrument de la bouche du patient et relevez la valeur ISQ et la couleur affichée. Les valeurs ISQ mesurées s'affichent pendant quelques secondes sur l'écran supérieur. L'instrument passe ensuite en mode de mesure dans le sens Mésio-Distal. **Voir figure 5.**

**Remarque !** Ne remettez pas l'instrument dans la bouche du patient avant que l'écran ait changé de sens de mesure.

5. Répétez l'étape 4 pour mesurer dans le sens Mésio-Distal, **voir figure 6**. La séquence recommence et l'Osstell Beacon est prêt à procéder à la mesure de l'axe Bucco-Lingual. **Voir figure 7.**
6. Retirez le SmartPeg avec le SmartPeg Mount une fois que toutes les mesures ont été effectuées.
7. L'instrument s'éteint automatiquement après 60 secondes d'immobilité.



## 12) Mesures sur piliers

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

## 13) Évaluation du résultat de mesure

### Stabilité de l'implant

La stabilité d'un implant peut varier en fonction de la direction. La stabilité de l'implant dépend de la configuration de l'os autour. On détermine souvent une direction avec la stabilité la plus élevée et une autre avec la stabilité la plus faible. La plupart du temps, ces directions sont perpendiculaires.

Pour trouver la valeur de stabilité (valeur ISQ) la plus faible, il est recommandé d'effectuer la mesure dans deux directions différentes. Dans la plupart des cas, la stabilité la plus faible est mesurée en direction Bucco-Linguale. Le plus souvent, la stabilité la plus élevée se trouve en direction Mésio-Distale.

### La valeur ISQ

Les mesures ISQ doivent être réalisées pendant la pose de l'implant ainsi qu'avant la première mise en charge ou avant la mise en place du pilier, à condition que l'implant soit accessible. Après chaque mesure, les valeurs ISQ sont utilisées comme base pour la mesure suivante.

Après chaque mesure, les valeurs ISQ s'affichent et servent à chaque fois de référence pour la mesure suivante. Une modification de la valeur ISQ indique une modification de la stabilité de l'implant. Généralement, une valeur ISQ plus élevée que lors de la mesure précédente peut être interprétée comme une augmentation de la stabilité de l'implant, tandis qu'une baisse de cette valeur indique une perte de stabilité et un possible rejet de l'implant. Si la valeur ne change pas, on considère que la stabilité de l'implant est restée la même.

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

## 14) Connexion de données avec OsstellConnect

OsstellConnect ([osstellconnect.com](http://osstellconnect.com)) est un service en ligne de transfert, stockage, affichage et aperçu de données. Vous pouvez connecter votre Osstell Beacon à OsstellConnect via le dongle Osstell.

Avant de pouvoir utiliser la connexion de données avec OsstellConnect, vous devez enregistrer votre instrument Osstell Beacon. Le numéro de série se trouve à l'arrière de l'instrument. Vous trouverez des informations sur l'enregistrement et les fonctions de la connexion de données avec OsstellConnect sur : [&](http://osstell.com/support-osstell-beacon) [osstell.com/osstellconnect](http://osstell.com/osstellconnect)

## 15) Hygiène et entretien

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

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

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

## **Produits nettoyants recommandés :**

Isopropyl alcohol

Détergents enzymatiques au PH neutre, faiblement moussants :

Medizime LF

Enzol

## **Ne pas utiliser :**

Nettoyants/désinfectants à base d'acide ou de phénol.

Produits de nettoyage fortement alcalins de tout type, y compris savon pour les mains et produit vaisselle

Produits de nettoyage à base de Javel

Produits de nettoyage à base de peroxyde d'oxygène

Produits abrasifs

Produits de nettoyage à base d'acétone

MEC (méthyléthylcétone)

Birex

Glutaraldéhyde

Produits de nettoyage à base de chlorure d'ammonium quaternaire

Cet instrument ne requiert pas de maintenance régulière. En cas de dysfonctionnement de l'instrument, veuillez vous adresser à votre partenaire commercial ou revendeur local pour plus d'informations.

<b>SmartPegs:</b>	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).
<b>TestPeg :</b>	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 Température d'exposition Durée d'exposition**

#### **Méthode:**

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.

# 16) Caractéristiques techniques

## Description technique

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

Osstell Beacon correspond aux parties en vigueur des normes CEI 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

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

## Indications relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)

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

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

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

L'Osstell Beacon est compatible Bluetooth.

ID FCC: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

## Chargement de la batterie

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

Remarque ! 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.

## Mode de transport

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

Activez le mode de transport en connectant le câble USB Osstell, type A-C, (à un port USB) et en le déconnectant une fois le compte à rebours de 5 secondes affiché sur l'écran inférieur. Les deux écrans s'éteignent et l'instrument n'est plus activé par le mouvement.

Si le câble USB Osstell, type A-C n'est pas déconnecté à la fin de ces 5 secondes, l'instrument passe en mode charge.

Pour désactiver le mode de transport, connectez à nouveau le câble, comme décrit à la section 7.

## Précision

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

Lorsque le SmartPeg est fixé à un implant, la valeur ISQ peut varier jusqu'à 2 ISQ pendant la fixation du SmartPeg en fonction du couple appliqué.

## Alimentation électrique, poids et dimensions :

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

## Conditions ambiantes pendant le transport :

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

## Conditions ambiantes pendant le fonctionnement :

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

## 17) Correction des erreurs

Pas de mesure ou valeur inattendue	
<b>Réutilisation du SmartPeg</b>	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.
<b>Mauvais type de SmartPeg sélectionné pour l'implant</b>	Consultez la liste de référence SmartPeg, osstell.com/fr/smartpeg-guide
<b>Os ou tissu mou entre le SmartPeg et l'implant</b>	Assurez-vous que la liaison prothétique de l'implant est nettoyée avant la mise en place du SmartPeg.
<b>Une interférence électromagnétique se produit (( ))</b>	Éloignez la source de l'interférence électromagnétique.
<b>L'insert de l'instrument est trop éloigné du SmartPeg</b>	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.
<b>L'instrument ne détecte pas le SmartPeg, aucune mesure n'est donc effectuée.</b>	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 alors que le câble USB est raccordé**

### ***Mauvais câble USB utilisé.***

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

## **L'instrument ne s'allume pas**

### ***La batterie est déchargée.***

Chargez l'Osstell Beacon.

### ***Instrument en mode de transport***

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

## **Indication à la mise en service de l'instrument :**

### ***Échec des tests initiaux***

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

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

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

## **La mesure dans la position précise recommandée est complexe**

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

Essayez de mesurer à un angle légèrement différent.

## **Difficultés de mise en place du SmartPeg**

### ***Mauvais SmartPeg.***

Vérifiez que le SmartPeg est compatible avec le système d'implant.

Voir [osstell.com/smartpegguide](http://osstell.com/smartpegguide)

## 18) Service et support

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

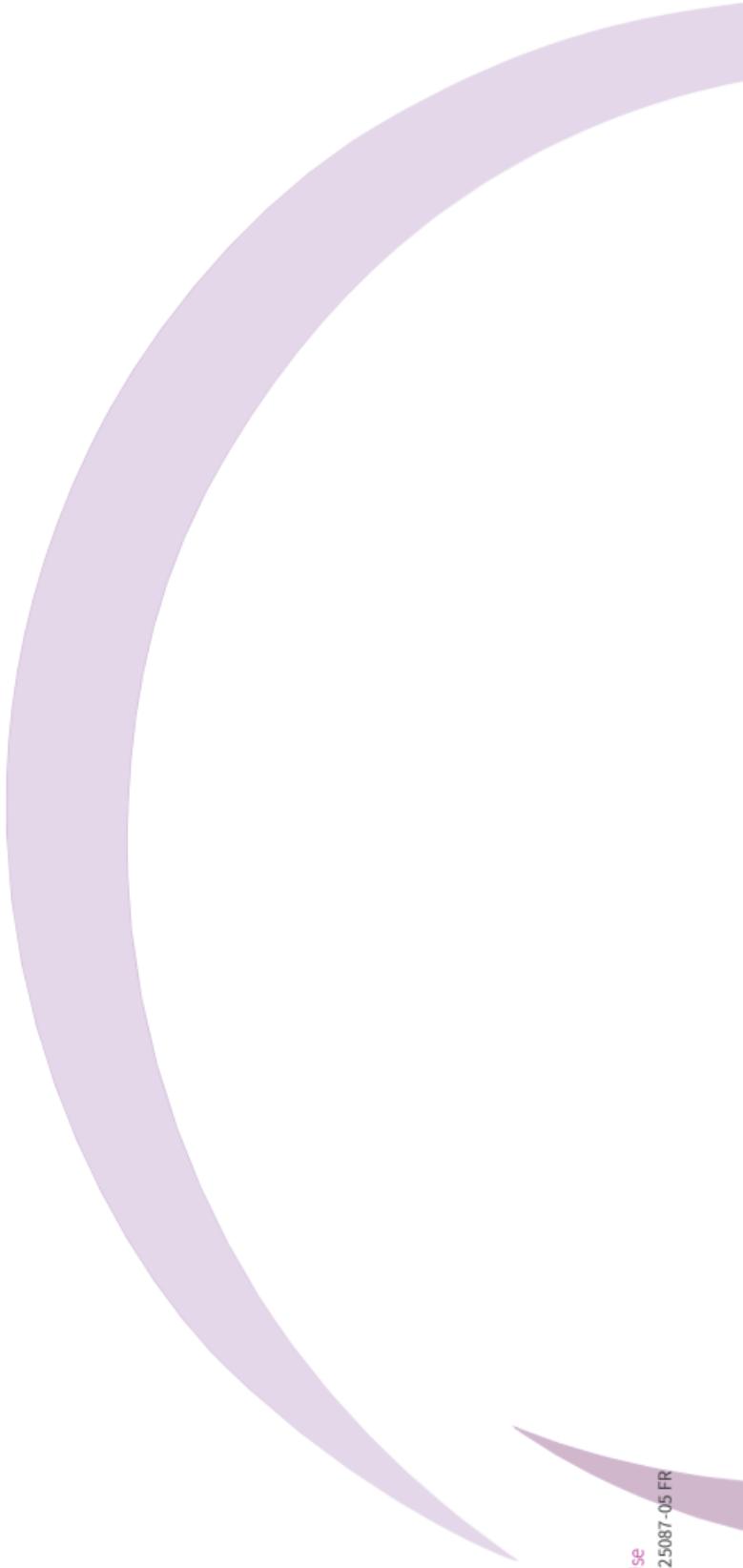
## 19) Recyclage et mise au rebut

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

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



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



**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 FR