



# 植體穩固度檢測儀 使用說明書



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



# 致謝

恭喜您購買植體穩固度檢測儀 (Osstell® Beacon) !  
在您開始使用 Osstell Beacon 植體穩定度測量儀之前，請先詳細閱讀本產品使用說明書。

## 目錄

1) 介紹	3
2) 警告與注意事項	4
3) 預期用途	4
4) 適應症	5
5) 描述	5
6) 安全性標識	6
7) 運行前	7
8) 植體穩固度檢測儀的操作	7
9) 操作	7
10) 感應器™	7
11) 測量	8
12) 支台齒測量	10
13) 結果解釋	10
14) 連接到電腦	10
15) 清潔和保養	11
16) 技術資訊	12
17) 故障排除	13
18) 服務和支援	15
19) 廢棄與處理	15

## 1) 介紹

### 使用者的資格

此醫療儀器須由負責的臨床醫師指派合格的牙醫師、醫師、手術醫師或專科人員操作使用。

### 使用者的責任

使用此設備之前務必詳細閱讀使用說明書。

### 請遵守警告和注意事項

任何與醫療設備有關的嚴重事件，都應報告給製造商和主管當局！

### 製造商的責任

使用者必須確實遵守以下說明，製造商才能接受並承擔對此醫療儀器的安全性、可靠性和性能的責任：

- 此醫療儀器的操作確實依照使用說明書的指示。
- 改裝或維修僅能由 Osstell 執行。
- 未經授權擅自打開儀器會造成保固期內的所有索賠和其他索賠失效。

除了未經授權的拆解、修改或維修儀器和未遵守使用說明外，不適當的操作也會造成保固失效和免除 Osstell 的賠償責任。

## 2) 警告與注意事項

### 警告：

- ⚠ 操作植體穩固度檢測儀前請仔細閱讀說明書。
- ⚠ 此器械發出的互動式磁場可能對心臟節律調節器產生潛在干擾！為避免受到其他設備的干擾，此器械不應貼近植入電子設備。請不要將此器械放置於患者身上。
- ⚠ 患者使用時，必須使用透明的隔離套覆蓋在植體穩固度檢測儀上。相關資訊，請參閱第11部分：套管和第15部分：建議清潔資訊。
- ⚠ 清潔儀器時，只能使用第15節中列出的推薦清潔液。其他清潔液可能會對儀器外殼造成永久性損壞。
- ⚠ 請勿使用高壓蒸汽滅菌器對器械進行滅菌。
- ⚠ 在使用前必須保證感應器支架是無菌的。
- ⚠ 啓動時，器械將閃爍紅-黃-綠作為顏色指示的功能測試。如果沒有顯示任何顏色或所有顏色，請勿使用該器械。請聯繫當地銷售代表或經銷商獲取更多指南。
- ⚠ 在器械的指導下，通常對頰舌側和近遠側兩個方位進行測量。這對於檢測最低的植體穩固度非常重要。
- ⚠ 感應器（SmartPegs）為一次性使用產品或一次治療過程中多次測量，多次測量的感應器僅能用於同一患者（以避免交叉感染）。由於軟鋁材質感應器螺紋會有磨損，所以重複使用可能導致錯誤的測量結果。如果產品的無菌隔絕系統或其包裝受損，請勿使用。
- ⚠ 不要將器械暴露在極高的溫度下，例如在晴天時將器械放置在汽車儀錶板上。
- ⚠ 植體穩固度檢測儀無防止液體進入的防護措施，例如水，在USB連接器（等級IP20）
- ⚠ 患者不能接觸主機電源或用於充電的USB數據線。
- ⚠ 充電時，請務必使用隨附的Osstell USB數據線，直接連接到5伏特USB A型插槽。切勿使用分離器電纜，此電纜將有可能導致儀器的永久性損害。

### 注意事項：

- ⚠ 為了避免受到其他設備的干擾，此器械不應貼近電子設備。
- ⚠ 請勿在易爆或易燃材料下使用本器械。
- ⚠ 相關批准和相容的產品附件資訊，請參見本說明書第4、第5和第10部分。

## 3) 預期用途

植體穩固度檢測儀為牙科植體穩固度的分析器。

## 4) 適應症

植體穩固度檢測儀用於檢測口腔和顱面區域植入物的穩固度檢測。

### 條件

外科植入的植體或支台齒間的空間附上可相容的感應器。

### 使用理由

植體穩固度檢測儀可以為植體穩固度評估提供重要資訊，可以作為整體治療評估計畫的一部分。由臨床醫生負責植體治療的最終決策。

### 禁忌症

植體穩固度檢測儀的禁忌包含：由於機械不相容性，感應器無法連接到植體系統中。相關感應器的詳細資訊，請參見本說明書第10部分。植體穩固度檢測儀禁止本產品與未經本公司批准的感應器一起使用。植體穩固度檢測儀禁止由於空間不足無法連接感應器，或感應器撞擊其他人造或解剖組織部位。

## 5) 描述

植體穩固度檢測儀（Osstell Beacon）是一種掌上型的檢測儀，它使用無創技術以及牙科植體穩固度測量的共振頻率分析。該檢測儀是將感應器（SmartPegs）附著在植體或支台齒上。通過掌上型檢測儀上的測量探針產生的磁脈衝來啓動感應器。通過反應信號來計算共振頻率，該頻率用於測量植體穩固度。檢測儀上的顯示結果為植體穩固度係數（ISQ），數值在1~100之間。它是對植體穩固度的測量，由感應器獲得共振頻率匯出。數值越高，表示穩固度越高。此器械軟體可以通過Osstell USB數據線(A-C型)進行更新。

**植體穩固度檢測儀（Osstell Beacon）包含下列元件：**

- ① Osstell 植體穩固度檢測儀主機
- ② Osstell USB數據線(A-C型)
- ③ Osstell 感應器支架
- ④ Osstell 檢測器
- ⑤ Osstell USB插頭
- ⑥ Osstell Beacon 使用說明書  
Osstell Beacon Quick Guide

適用組件：Osstell植體穩固檢測儀尖端及機身較薄部分



## 6) 安全性標識

	警告
	遵循使用說明書
	參見使用說明書
	參見說明書第2)部分：警告與注意事項
	BF型設備
	生產企業
	製造日期和製造地 YYYY-MM-DD
	序號
	請勿與生活垃圾一同處理。鋰電池 Li-Ion
	標有公告機構識別號的CE標誌 0297
	此電子產品已獲得聯邦通信委員會(FCC)的批准 FCC ID: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	非電離電磁輻射
	禁止高溫滅菌
	可滅菌至攝氏135度
	溫度限制
	濕度限制
	大氣壓力限制
	防止固體異物：直徑為12.5mm或更大直徑的固體，無防水
	有效期限
	批號/批次
	使用輻照滅菌
	僅限美國市場：處方使用。美國聯邦法律限制這一設備的銷售或僅能銷售給有執照的醫生
	產品型號
	不得重複使用
	法規符合性標誌 (RCM) 代表符合澳大利亞和紐西蘭的電氣安全、EMC、EME和電信要求。
	醫療設備
	產品資訊的資料矩陣條碼，包含UDI(醫療器材單一識別系統))
	如外包裝已毀損，請勿使用。請參閱使用手冊

	保持乾燥
	避免陽光照射
	外帶保護性包裝的單一無菌屏障系統
	單層無菌隔離系統
	此產品包含一個附Anatel認證碼01237-16-03402的模組(BLE113型)。
	INMETRO - 巴西國家計量、標準和工業質量研究所的標誌。
	IEx - 此標示表示該產品符合巴西標準。

## 7) 運e行前

植體穩固度檢測儀從工廠以“運輸”模式交付，其中內置的運動感應器未被啓動。

要解除運輸模式並開始充電，將USB數據線(A-C型)的小型連接端插入到器械的底部，大型連接端與個人電腦、筆記型電腦或充電器上的標準USB插槽連接。

植體穩固度檢測儀將啓動並進入充電模式。植體穩固度檢測儀充電至少3小時或直到此器械指示充滿為止，移除USB數據線(A-C型)。

注意！在充電過程中不可執行ISQ測量。

## 8) 植體穩固度檢測儀 (Osstell Beacon) 的操作

植體穩固度檢測儀由內置的運動感應器啓動，一旦運動感應器檢測到活動，植體檢測儀將啓動，閃爍紅黃藍色，並在下方顯示電池狀態，然後準備在BL（頰舌方位）測量。

當靠近植體穩固度檢測儀感應器或檢測器時，植體穩固度檢測儀將開始測量（通過聲音指示），這是由於內置的磁性探測器能夠感知Osstell感應器/檢測器頂部的磁鐵。測量資料將顯示在上部顯示器中，並在器械尖端下方顯示彩色光進行指示。

紅色、黃色和綠色分別表示種植體穩固度低等、中等或高等。停止移動60秒後，植體穩固度檢測儀將自動關閉。

## 9) 檢測器 (TestPeg)

Osstell檢測器可以用於測試和學習如何使用該系統。把Osstell檢測器放在桌子上或拿在手中。本器械通過移動檢測器啓動，並將器械尖端保持距離檢測器頂部約2-4mm。植體穩固度檢測儀應該開始測量並顯示ISQ值為 $55+/-2$ ISQ。

## 10) 感應器 (SmartPeg) <sup>TM</sup>

感應器有不同的幾何形狀連接，適用於市場上的所有主流植體產品。您可以在[osstell.com/smartpegguide](http://osstell.com/smartpegguide)網站上找到所有可用的感應器。

感應器 (SmartPegs) 為一次性使用產品，一次治療過程中多次測量，多次測量的感應器僅能用於同一患者（以避免交叉感染）。由於軟鋁材質感應器螺紋會有磨損，所以重複使用可能導致錯誤的測量結果。

## 11) 測量

患者使用前，必須使用透明的隔離套覆蓋在植體穩固度檢測儀上。隔離套有助於防止交叉感染，防止牙科複合材料黏附在器械尖端和表面，和清潔溶液變色和損害。

### 注意：

- 隔離套僅為一次性使用。
- 每位患者術後將使用過的隔離套放置在標準廢物中。
- 請勿在器械上長時間放置隔離套。
- 推薦使用下列隔離套：

Omnia：非滅菌Art No 30.Z0600.00; 滅菌：  
Art No 22.Z0600.00. [www.omniaspa.eu](http://www.omniaspa.eu)

TIDIshield, 產品型號：21021, 產品型號：20987.  
[www.tidiproducts.com](http://www.tidiproducts.com)

PremiumPlus:123, Small short 123, Small

請參見推薦的隔離套網址：  
[osstell.com/support-osstell-beacon](http://osstell.com/support-osstell-beacon)

- 植體穩固度檢測儀必須在每位患者使用之前進行適當的清潔和/或消毒。相關內容參見本說明書第15部分：可接受溶劑的清潔和維護。

第一次測量應該在植體植入時進行，以獲得在整個癒合過程中測量的基準線。在最終修復前，還需要再次進行測量，以觀察植體的穩固度的發展情況。

建議在頰舌方位和近遠方位進行測量，以獲取最低的穩固度。因此，植體穩固度檢測儀提示用戶在這兩個方位上進行測量。我們建議您在[osstell.com/support-osstell-beacon](http://osstell.com/support-osstell-beacon) 網站上尋找學習更詳細的資訊（影片和快速指南），以便使用者充分利用植體穩固度檢測儀的全部功能。

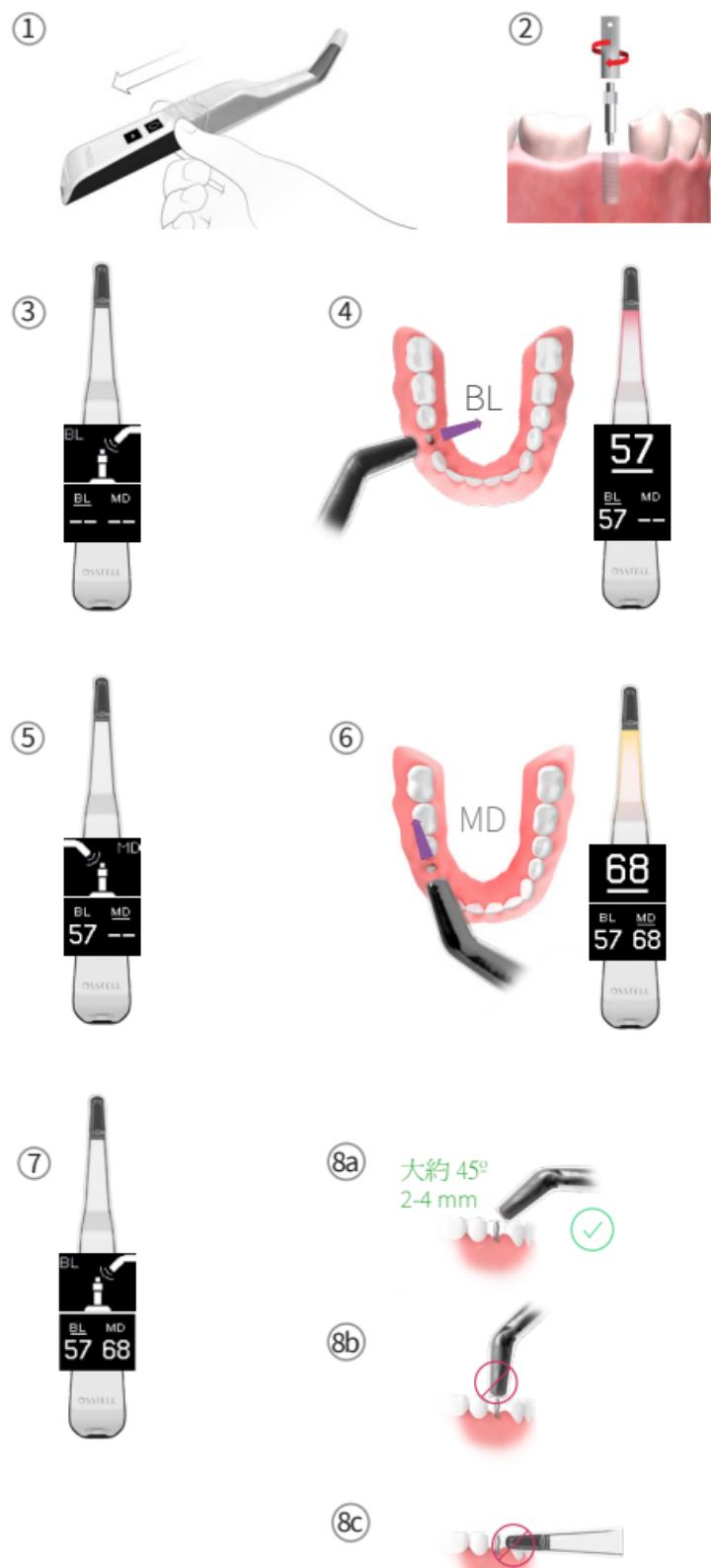
1. 拿起植體穩固度檢測儀，啟動它。器械啟動，顯示電池狀態後，即可進行BL（頰舌方位）方位的測量，此器械會在此方位上方顯示提示和器械尖端朝向感應器的最佳角度。
2. 在植體穩固度檢測儀上放置一個隔離套，參見圖1。
3. 將感應器放在感應器支架上，感應器是有磁性的，感應器支架會支撐感應器，見圖2。將感應器使用約4-6Ncm的手指力旋入感應器支架，將感應器固定在植體和支台齒上。不要過緊，以免損壞感應器螺紋。
4. 將器械尖端放入口內並貼近(2-4mm)感應器頂部，但不可接觸其頂端。尖端保持在朝向感應器頂端約45度角，如上方螢幕所示，如圖3和圖8a。請勿以圖8b和圖8c所示的方式衡量。

測量開始時發出聲音，測量資料顯示在上部顯示器上，並在器械尖端下方顯示彩色光指示。請看圖4。將器械從口中取出，清晰讀出ISQ值和顏色指示。測量到的ISQ值將在上部顯示器中顯示幾秒鐘，然後切換，標識可以在近遠方位元上進行測量。見圖3和圖4。注意！在顯示器上部切換到下一個測量方位之前，不要將器械尖端接近感應器。

不要進行上述測量，請看圖5。

注意！當螢幕切換到下個方向前，請勿將儀器放回口中。

5. 重複步驟4以測量近遠側方向，請參閱圖6。然後依序重新開始，Osstell Beacon再次準備好由BL(頰舌方位)方向進行衡量，請參閱圖7。
6. 當所有測量完成後，將感應器從感應器支架上取下。
7. 器械在靜止60秒後自動關閉。



## 12) 支台齒測量

當測量是在支台齒或“內建”支台齒的植體上進行時，ISQ值將低於在植體上進行的測量。這是由於骨骼高度的差異造成的。為了找出ISQ與植體層面測量的差異，需要在植體附在支台齒上進行一次測量，然後在支台齒上進行第二次測量。

## 13) 結果解釋

### 植體穩固度

在不同方位，植體穩固度不同。植體的穩固度取決於周圍骨的情況。在某一個方位的穩固度總是最低，在某一個方位穩固度總是最高，這兩個方位互相垂直。

用感應器測量這兩個方位的穩固度，可以在同一個植體上得到兩個不同的ISQ值。在某些時候，這兩個ISQ值非常接近，甚至相同。大多數情況下，較高數值在近中遠側位測得，它主要反映與骨頭有關的穩固度。如果測得數值較低，該值更多地反映了全部穩固度，骨解剖學是一個影響因素。

### ISQ 值

假設在可看到植體的狀況下，僅在植體植入時以及植體負載前或支台齒連接前進行測量。在這幾個時間點上測量的穩固度值可決定穩固度的變化。每次衡量後，ISQ值作將為下次衡量的基礎。ISQ值的變化反應植體穩固度的變化。一般來說，從一個測量時間到下一個測量時間，ISQ值增加表示穩固度有所提高，ISQ值減少則表示穩固度降低或者是種植失敗。穩定的ISQ值表明穩固度無變化。

## 14) 與線上資料庫（OsstellConnect）的資料連接

OsstellConnect ([osstellconnect.com](http://osstellconnect.com)) 為資料傳輸、儲存、展示和概觀您的資料的線上服務。您可以透過Osstell Key USB插頭將Osstell Beacon連線至OsstellConnect。

在開始與Osstell的資料連接之前你必須註冊你的植體穩固度檢測儀。序號可以在儀器的背面找到。有關連接器的註冊說明和資料連接功能，請訪問：[osstell.com/support-osstell-beacon](http://osstell.com/support-osstell-beacon) & [osstell.com/osstellconnect](http://osstell.com/osstellconnect)

## 15) 清潔和保養

每次使用前，請用紗布或軟布沾適當表面清潔劑（見下表），對植體穩固度檢測儀全部儀器進行擦拭。

**注意！不要對植體穩固度檢測儀進行高壓蒸汽滅菌。**

定期檢查本產品頭端和整體的表面是否存在裂紋和殘留物。

### 建議的清潔劑：

異丙醇

**低起泡性、中性pH值、酵素清潔劑，例如：**

Medizime LF

Enzol

### 請勿使用：

酸性酚醛清潔劑/消毒劑

任何類型的強鹼性洗滌劑，包括有漂白劑的洗手皂和洗碗皂等清潔劑。

過氧化氫基清潔劑

帶磨料清潔劑

碳氫化合物清潔劑

MEK (甲基乙基酮)

Birex

戊二醛

季銨鹽氯化物清潔劑

器械不需要定期維護。如果器械出現故障，請聯繫當地銷售代表或經銷商獲取更多指南。

**感應器：**滅菌包裝供貨。SmartPegs是一次性的，並且只能用於單個患者在一次治療期間的單次或多次測量（避免交叉感染）。

**檢測器：**不用於口內，不需要滅菌。

感應器支架在每次使用前應按下列說明進行清洗和滅菌。

**感應器支架：**按照推薦的方法進行高壓蒸汽滅菌，根據ISO17665-1和ISO17664達到無菌保證等級（SAL），感應器支架在滅菌過程中應放置在適當的包裝中。

### 滅菌

方法	暴露溫度	暴露時間
預真空	132 °C (270 °F)	4 分鐘
預真空	134 °C (273 °F)	3 分鐘
下排式	134 °C (273 °F)	10 分鐘

警告：不要超過135 °C (275 °F)。乾燥時間：30 分鐘

仔細檢查感應器支架是否損壞或磨損。使用中性器械清潔劑手洗感應器支架。沖洗並乾燥，仔細檢查感應器支架是否有損壞或磨損。按照廠商指南對感應器支架進行滅菌。不要在洗碗機中清洗。儲存無菌物品在無塵、乾燥區域。

# 16) 技術資訊

## 技術描述

Osstell Beacon 植體穩固度檢測儀在歐洲依據歐盟醫療器材法規MDR2017/745取得CE標章 ( Im類別，內部電源設備，BF型應用零件)。非AP (是指在正常使用和正常狀態下,設備、設備部件或元件必須不會點燃與空氣混合的易燃麻醉氣的設備) 或 APG (指在正常使用或單一故障狀態時，設備、設備部件或元件必須不會點燃與氧或氧化亞氮混合的易燃麻醉氣) 設備，不能防止水進入。植體穩固度檢測儀符合IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1的適用部分。

使用的符號符合歐洲標準 EN 60601-1 和 ISO15223。

## 有關電磁相容性（EMC）的說明

植體穩固度檢測儀在EMC方面需要特別預防措施，必須按照下面的電磁相容（EMC）說明運行：

Osstell保證設備只在與原裝配件和備用件一起使用時才符合電磁相容（EMC）要求。使用其他附件、其他設備可能會導致電磁干擾的增加，或降低對電磁抗干擾力。

您可以在我們的網站上找到廠商當前電磁相容（EMC）的聲明：[osstell.com/products/Osstell-Beacon](http://osstell.com/products/Osstell-Beacon)

或者，您可以直接從當地的銷售代表或經銷商處獲取。

植體穩固度檢測儀包含一個藍牙模組。

FCC ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

## 充電

本產品包含可充電鋰離子電池。儀器充電應使用Osstell USB數據線(A-C型)，直接連接到標準USB 2.0或3.0，5伏特USB A型插槽進行充電。電池狀態和充電時在顯示幕下方顯示電池符號，有4個級別：100 % (充滿)，75 %, 50 % 和少於 25%。當級別少於10%時，植體穩固度檢測儀的電池符號會改變以警示本產品需要充電了。

注意! 當連接充電器時，該儀器為醫用電氣系統。充電器應符合EM/IEC相關的安全標準，例如IEC 60950-1, IEC 62368-1 或 IEC 60335-2-29，以符合安全規範。

注意！充電時不能進行植體穩定性測量。

## 運輸模式

運輸模式可以用在，例如，將儀器運輸到診所外的不同地點，會頻繁移動Osstell Beacon導致設備被喚醒的頻率較高，進而使電池耗電量更快。

運輸模式可以藉由Osstell USB數據線(A-C型)(連接到USB插槽)並在5秒內移除，例如下部螢幕中的點狀倒數計數器所示，這時候，兩個螢幕將會變暗且儀器在移動時不會被喚醒。

如果Osstell USB數據線(A-C型)未在5秒內由USB插槽移除，儀器將會進入充電模式。

只要再次將數據線插入USB插槽如第7節所敘述，即可解除運輸模式。

## 精準度

植體穩固度檢測儀具有ISQ精準度/解析度為 $\pm 1$  ISQ。當感應器連接到植體時，ISQ值最多可以變化 2ISQ，具體取決於感應

器的附著扭矩。

## 功率，重量&尺寸：

鋰離子電池:	3.7V VDC
充電：	僅使用Osstell USB數據線( USB C型/ UBS A型)連接標準USB 2.0或3.0 (A型)插槽 (最高5.2VDC)
產品尺寸：	210 x 35 x 25 mm
包裝尺寸：	272 x 140.2 x 74.60 mm
產品重量：	0.07 kg
總重量：	0.75 kg

## 運輸過程中的環境條件：

溫度：	-40 °C to +70 °C
相對濕度：	10% to 95%
氣壓：	500 hPa ~1060 hPa

## 使用中環境條件：

溫度：	+10 °C to +35 °C
相對濕度：	30% to 75%
氣壓：	700 hPa to 1060 hPa
IP 級別：	IP20

## 17) 故障排除

### 無測量值或非預期值

#### 重複使用感應器。

感應器是一次性的，只能用於單個患者在一次治療期間單次或多次測量。由於感應器軟鋁螺紋的磨損，反復重複使用會導致錯誤讀數。

#### 為植體選擇了錯誤的感應器類型。

請參閱感應器參考列表，osstell.com/smartpegguide

#### 骨或軟組織應在感應器和植體之間。

在連接感應器前，請確保植體贊復連接端的清潔。

#### 電磁干擾。(( ))

消除干擾源。

#### 產品頭端距離感應器太遠。

通常，儀器的尖端距離SmartPeg 2-4 mm就足夠了，但是在某些情況下，必須接近到1 mm 的距離。

#### 本產品感應不到感應器，因此無測量值。

將儀器由口內移出並再次放回口內。以45度角朝向感測器尖端，如同上方螢幕所示。

**連接USB電纜時，產品未充電。**

**使用了錯誤的 USB 數據線 (A-C型)。**

僅使用Osstell USB 數據線連接標準USB 2.0或3.0 (A型)插槽  
(最高5.2VDC)

## **產品不運行**

**電池沒電。**

對植體穩固度檢測儀進行充電。

**產品處於運輸模式。**

見說明書第7章，相關如何取消運輸模式的說明。

## **使用工具開啓產品**

**自測失敗**

聯繫當地的銷售代表或經銷商獲得更多指南。

## **本產品在運行時未顯示紅-綠-黃顏色**

本產品在運行時作為顏色識別功能測試會閃爍紅-黃-綠。如果任何顏色或全部顏色未顯示，本產品不能使用。聯繫當地的銷售代表或經銷商獲得更多指南。

## **無法在推薦的方向進行精確測量**

**沒有空間，例如歸因相鄰牙齒間隙。**

嘗試以不同的角度進行測量。

## **難以附著感應器**

**感應器選擇錯誤**

確保感應器與體系統相容。 請參閱osstell.com/smartpegguide

## 18) 服務和支援

如果產品出現故障，請聯繫當地的銷售代表或經銷商獲得更多指南。

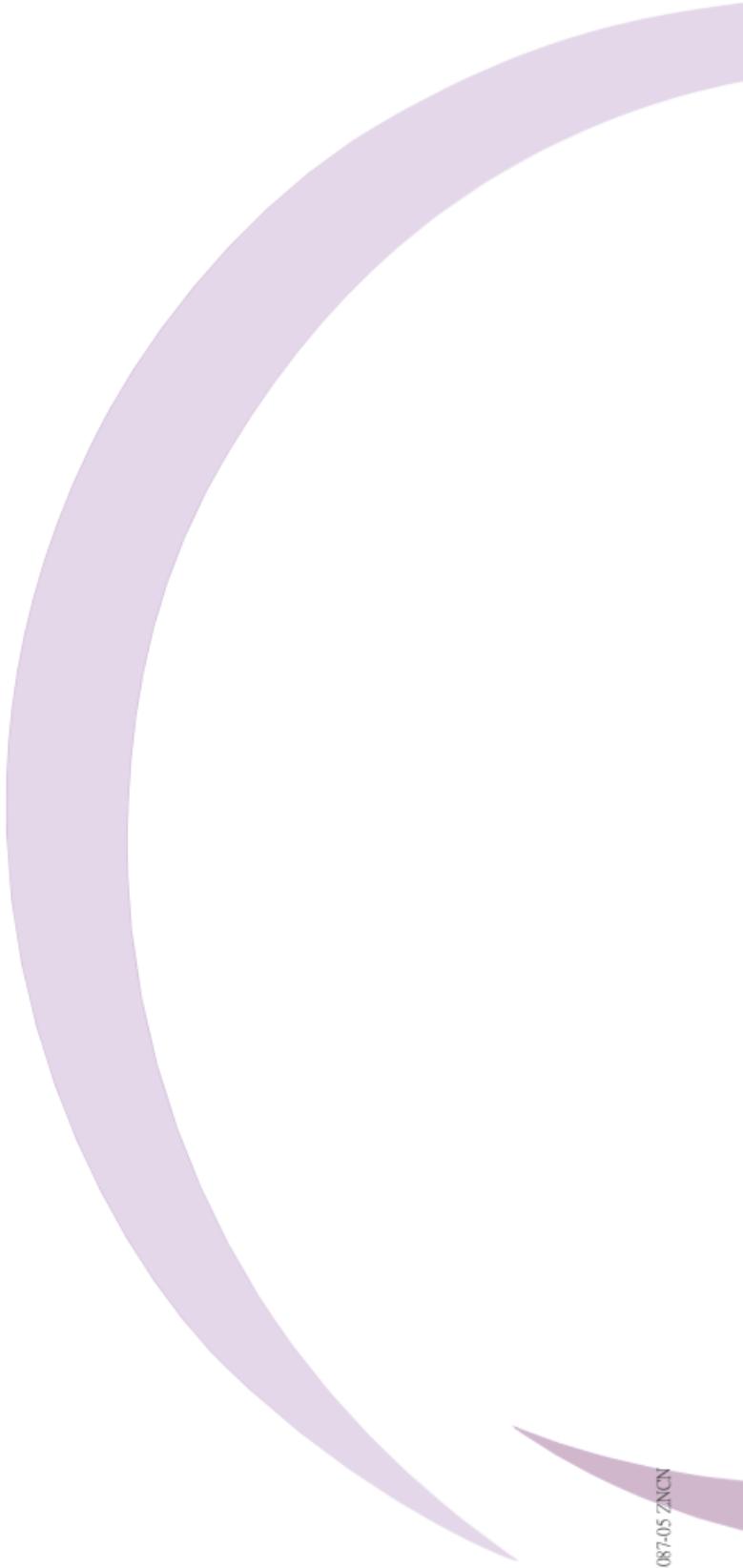
## 19) 廢棄和處理

植體穩固度檢測儀作為電氣設備回收。感應器作為金屬回收。電池儘量處於無電狀態，以避免因無意短路而產生熱量。

遵守當地和國家規定的法律、指令、標準和廢棄指南。



- 廢棄電子設備
- 配件和備用件
- 包裝



**Osstell AB**  
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden  
Phone: +46 31 340 82 50  
[info@osstell.com](mailto:info@osstell.com) | [www.osstell.com](http://www.osstell.com)

**CE0297**