

Outside US

MEGA ISQ II

MANUAL DE UTILIZARE



MegaGen Implant Co., Ltd.
45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,
Daegu, Republica Coreea
TEL. 82 53 222 3246 FAX. 82 53 289 3420
E-mail: item.design@imegagen.com

CE 0297

MEGA ISQ II
Data emitiri: 01.01.2020 25093-02GB

RO

www.imegagen.com

Bine ați venit

Felicitări pentru achiziționarea noului dvs. dispozitiv MEGA ISQ II. Înainte de a începe utilizarea MEGA ISQ II, vă rugăm să citiți integral manualul.

Cuprins

1) Cuprins	3
2) Avertismente și precauții	3
3) Utilizare intenționată	4
4) Indicații de utilizare	4
5) Descriere	5
6) Simboluri de siguranță	6
7) Înainte de a începe	7
8) Funcționarea instrumentului MEGA ISQ II	7
9) Element de testare implant TestPeg	7
10) Element de implant inteligent SmartPeg	7
11) Cum se măsoară	8
12) Cum se poate măsura pe un bont	10
13) Interpretarea rezultatului	10
14) Conexiune de date la Osstell Connect	10
15) Curățare și întreținere	10
16) Informații tehnice	12
17) Depanare	13
18.) Service și asistență	15
19) Deșeuri și eliminare	15

2) Avertismente și precauții

Avertizări:



Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza MEGA ISQ II.












Instrumentul emite un câmp magnetic alternativ care ar putea interfera cu stimulatoarele cardiace! Țineți instrumentul departe de dispozitivele electronice implantate. Nu așezați instrumentul pe corpul pacientului.





Un manșon transparent, de barieră, trebuie utilizat pentru a acoperi MEGA ISQ II atunci când este utilizat la pacienți. Consultați secțiunea 11 pentru mai multe informații despre manșoanele recomandate și secțiunea 15 pentru informații despre curățarea recomandată.





Utilizați numai lichidele de curățare recomandate enumerate în secțiunea 15 la curățarea instrumentului. Alte lichide de curățare pot deteriora definitiv carcasa dispozitivului.

-  Nu autoclavați instrumentul.
-  Suportul SmartPeg trebuie sterilizat înainte de utilizare.
-  Instrumentul va clipi în culorile roșu-galben-verde în timpul pornirii ca test funcțional al indicației de culoare. Dacă nu se afișează oricare culoare sau toate culorile, instrumentul nu trebuie utilizat. Pentru mai multe instrucțiuni, contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul.
-  Efectuați întotdeauna o măsurare în două direcții, bucal-linguală și mezială-distală, după cum sunteți ghidat de instrument. Acest lucru este important pentru a detecta cea mai mică stabilitate a implantului.
-  Elementele de implant inteligente SmartPeg sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru una sau mai multe măsurători la o singură sesiune de tratament, doar pentru un singur pacient (pentru a evita contaminarea încrucișată). Reutilizarea repetată poate duce la rezultate false din cauza uzurii filetelor elementului de implant SmartPeg din aluminiu moale.
-  Nu expuneți instrumentul la temperaturi extrem de ridicate, de ex. lăsându-l pe bordul mașinii într-o zi însorită caldă.
-  Aparatul MEGA ISQ II nu este protejat de pătrunderea de lichide, de ex. apă, la conectorul USB (clasificat IP20).
-  Pacientul nu trebuie să poată ajunge la componentele de alimentare de la rețea sau la un cablu USB utilizat pentru încărcare.
-  Încărcați întotdeauna instrumentul, utilizând cablul USB Osstell furnizat, conectat direct la un port USB de 5 volți de tip A. Cablurile de tip splitter nu trebuie niciodată utilizate deoarece acestea pot duce la deteriorarea permanentă a dispozitivului.

Precauții:

-  Pentru a evita interferențele cu alte echipamente, instrumentul nu trebuie să fie ținut aproape de dispozitive electronice.
-  Utilizați numai lichidele de curățare acceptabile enumerate în secțiunea 15 atunci când curățați instrumentul.

-  Nu folosiți instrumentul în prezența unor materiale explozive sau inflamabile.
-  Consultați secțiunile 4.5 și 10 pentru informații despre accesorii aprobate și compatibile.

3) Utilizare intenționată

MEGA ISQ II este destinat utilizării ca analizor de stabilitate a implanturilor dentare.

4) Indicație de utilizare

MEGA ISQ II este indicat pentru utilizarea la măsurarea stabilității implanturilor în cavitatea bucală și regiunea craniofacială.

Condiții

Implanturi sau bonturi plasate chirurgical pentru care există spațiu pentru a atașa un element SmartPeg compatibil.

Motivele legate de utilizare

MEGA ISQ II poate adăuga informații importante cu privire la evaluarea stabilității implantului și poate fi utilizat ca parte a unui program de evaluare generală a tratamentului. Deciziile finale de tratament legate de implant sunt responsabilitatea medicului stomatolog.

Contraindicații

MEGA ISQ II este contraindicat pentru sistemele de implanturi la care elementul de implant inteligent SmartPeg nu a putut fi atașat pentru rațiuni legate de incompatibilitate mecanică. Consultați secțiunea 10 pentru mai multe informații despre implanturile SmartPegs. MEGA ISQ II este contraindicat atunci când este utilizat împreună cu elemente de implant neaprobate de Osstell. MEGA ISQ II este contraindicat acolo unde nu este posibil să atașați un element de implant inteligent SmartPeg din lipsă de spațiu sau în cazul în care afectează alte structuri artificiale sau anatomice.

5) Descriere

MEGA ISQ II este un instrument de mână care implică utilizarea unei tehnici non-invazive - Analiza frecvenței de rezonanță.

Sistemul implică utilizarea unui element de implant inteligent SmartPeg atașat la implantul dentar sau la bont cu ajutorul unui șurub integrat. Elementul

de implant inteligent SmartPeg este impulsionat de un impuls magnetic din vârful instrumentului.

Frecvența de rezonanță, care este măsura stabilității implantului, este calculată din semnalul de răspuns. Rezultatele sunt afișate pe instrument ca și coeficient de stabilitate al implantului (ISQ). Coeficientul de stabilitate al implantului are valori de la 1 la 100. Este o măsurare a stabilității implantului și este derivată din valoarea frecvenței de rezonanță obținută de la elementul de implant inteligent SmartPeg. Cu cât este mai mare numărul, cu atât stabilitatea este mai mare. Software-ul instrumentului poate fi actualizat folosind cablul USB Osstell.

Sistemul dvs. MEGA ISQ II include următoarele elemente:

- 1 Instrumentul MEGA ISQ II
 - 2 Cablul USB Osstell
 - 3 Montajul pentru elementul de implant inteligent SmartPeg - Osstell
 - 4 Elementul de testare implant TestPeg Osstell
 5. Cheia Osstell
 6. Manual MEGA ISQ II
- Piese aplicate: vârful instrumentului MEGA ISQ II și partea subțire a corpului.



6) Simboluri de siguranță

	Atenție
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați secțiunea 2) Avertismente și precauții
	Componente aplicate de tip BF (nu sunt potrivite pentru aplicarea directă cardiacă)
	Producător
	Data fabricației
	Număr de serie
	Nu aruncați ca deșeuri menajere. Baterie Li-ion.
	Marcajul CE cu numărul de identificare al organismului notificat.
	Acest produs electronic este aprobat de Comisia de Comunicații Federale (FCC) Element de identificare FCC: QOQBLEJJ3 IC: 5123A-BGTBLE113
	Radiație electromagnetică neionizantă
	Nu este sterilizabil
	Limitarea temperaturii
	Limitarea umidității
	Limitarea presiunii atmosferice
	Protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametru de 12,5 mm sau mai mari. Fără protecție împotriva apei.
	Utilizați ținând cont de data expirării.
	Cod lot/serie
	Sterilizat folosind iradiere
	Doar pentru piața americană: numai cu prescripție medicală. Legea federală a Statelor Unite restricționează acest dispozitiv la vânzarea prin sau la ordinul unui specialist autorizat
	Număr de catalog
	Nu reutilizați
	Marcajul de conformitate cu reglementările (RCM) indică respectarea cerințelor de siguranță electrică, compatibilitate electro-magnetică (EMC), emisii electro-magnetice (EME) și telecomunicații din Australia și Noua Zeelandă.

7) Înainte de a începe

Dispozitivul MEGA ISQ II este livrat din fabrică într-un mod „de transport”, în care senzorul de mișcare încorporat este dezactivat.

Pentru a dezactiva modul de transport și a începe încărcarea, conectați conectorul USB mic al cablului USB Osstell la capătul mare al instrumentului.

Dispozitivul MEGA ISQ II va porni și va intra în modul de încărcare. Încărcați dispozitivul MEGA ISQ II timp de cel puțin 3 ore sau până când MEGA ISQ II indică o încărcare completă. Scoateți cablul USB Osstell.

Observație! Nu este posibilă efectuarea unei măsurători ISQ în timpul încărcării.

8) Funcționarea instrumentului MEGA ISQ II

Instrumentul MEGA ISQ II este activat de un senzor de mișcare încorporat. De îndată ce senzorul de mișcare detectează mișcarea, MEGA ISQ II va porni, se va aprinde intermitent roșu-galben-verde și se va afișa în scurt timp starea bateriei pe afișajul de jos și apoi va fi gata pentru măsurare în direcția BL (bucală - linguală), care este indicată în versiunea superioară.

MEGA ISQ II va începe să măsoare, lucru indicat printr-un semnal sonor, atunci când este în apropierea unui element de implant inteligent Smartpeg sau a unui element de testare de implant Testpeg de la Osstell datorită unui detector magnetic încorporat care simte magnetul din partea de sus a unui element de implant inteligent Smartpeg sau a unui element de testare de implant Testpeg de la Osstell. Datele măsurate vor fi afișate pe ecranul superior combinate cu o lumină colorată sub vârful instrumentului.

Culoarea roșie, galbenă și verde reprezintă stabilitatea implantului - scăzută, medie sau mare. După 60 de secunde fără nicio mișcare, dispozitivul MEGA ISQ II se va opri automat.

9) Elementul de testare implant TestPeg

Elementul de testare implant TestPeg de la Osstell poate fi utilizat pentru testarea și învățarea modului de utilizare a sistemului. Puneți elementul de implant de testare de la Osstell pe masă sau țineți-l în mână. Activați instrumentul MEGA ISQ II mișcându-l și țineți vârful instrumentului la aproximativ 2-4 mm distanță de partea superioară a elementului de testare implant TestPeg de la

Osstell. MEGA ISQ II ar trebui să înceapă să măsoare și să prezinte o valoare a coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) de 55 +/- 2 ISQ.

10) Elementul de implant inteligent SmartPeg

Elementul de implant inteligent SmartPeg este disponibil cu diferite forme de conexiune pentru a se potrivi cu toate produsele importante de pe piața implanturilor. Puteți găsi toate elementele de implant inteligente SmartPeg disponibile pe osstell.com/smartpegguide.

Elementele de implant inteligente SmartPeg sunt de unică folosință și trebuie utilizate doar pentru o singură sau mai multe măsurători la o singură sesiune de tratament, numai pentru un singur pacient (pentru a evita contaminarea încrucișată). Reutilizarea repetată poate duce la rezultate false din cauza uzurii filetelui elementului de implant inteligent SmartPeg din aluminiu moale.

11) Cum se măsoară

Înainte de utilizare la un pacient, plasați un manșon de barieră peste MEGA ISQ II. Manșonul de barieră ajută la prevenirea contaminării încrucișate și la împiedicarea materialelor compozite dentare să adere la suprafața vârfului și corpului instrumentului, și la evitarea decolorării și degradării cauzate de soluțiile de curățare.

Observație:

- Manșoanele barieră sunt destinate doar unui singur pacient.
- Aruncați manșoanele barieră folosite în circuitul de deșeuri standard după fiecare pacient.
- Nu lăsați manșoanele barieră pe instrument timp îndelungat.
- Vedeți mai jos manșoanele barieră recomandate.

Omnia: Învelitoare nesterilă, număr articol 30.Z0600.00, Învelitoare sterilă, număr articol 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu

Apărătoare TIDI, număr articol: 21021, număr articol: 20987. www.tidiproducts.com

PremiumPlus: 123, Scurt mic 123, Mic Vă rugăm să consultați, de asemenea, lista manșoanelor barieră recomandate pe: osstell.com/get-started-beacon

- Instrumentul MEGA ISQ II trebuie curățat și igienizat cu substanțe de curățare și/sau igienizare adecvate după fiecare pacient. A se

vedea secțiunea 15) Curățare și întreținere pentru substanțele acceptabile.

O primă măsurare trebuie făcută la plasarea implantului pentru a obține o bază pentru măsurători viitoare pe parcursul întregului proces de vindecare. Înainte de restaurarea finală, se realizează o altă măsurare care face posibilă observarea dezvoltării stabilității implantului.

Se recomandă măsurarea atât în direcția bucală-linguală, cât și în cea mezială-distală pentru a găsi cea mai mică stabilitate. Prin urmare, dispozitivul MEGA ISQ II solicită utilizatorului să măsoare în ambele direcții.

Vă recomandăm să studiați informațiile mai detaliate (clipuri și ghiduri rapide) disponibile pe osstell.com/get-started-beacon, pentru a utiliza funcționalitatea completă a MEGA ISQ II.

1. Activați instrumentul MEGA ISQ II prin ridicare. Instrumentul va porni și după afișarea stării bateriei, instrumentul va fi gata pentru măsurare în direcția BL (bucală - linguală), care este menționată în afișajul superior, precum și unghiul optim al instrumentului în raport cu elementul de implant inteligent SmartPeg.

2. Așezați un manșon de barieră peste instrumentul MEGA ISQ II. **A se vedea figura 1.**

3. Așezați elementul de implant inteligent SmartPeg în suportul de montare pentru elementul de implant inteligent SmartPeg. Elementul de implant inteligent SmartPeg este magnetic, iar suportul de montare SmartPeg va reține elementul de implant inteligent SmartPeg, a se vedea **figura 2**. Atașați element de implant inteligent SmartPeg-ul la implant sau bont, înșurubând suportul de montare SmartPeg folosind forța degetului, de aproximativ 4-6 Ncm.

1. Nu strângeți prea mult, pentru a evita deteriorarea filetului SmartPeg.

4. Puneți instrumentul în interiorul gurii și țineți vârful instrumentului aproape (2-4 mm) în partea de sus a elementului de implant inteligent SmartPeg-ului fără să îl atingeți. Țineți vârful la un unghi de aproximativ 45° față de partea de sus a elementului de implant inteligent SmartPeg, așa cum este indicat în afișajul superior și ilustrat în **figura 3** și **figura 8a**. Nu măsurați în modurile indicate în **figura 8b** sau **figura 8c**.

2. Un semnal sonor indică momentul începerii măsurării, iar datele măsurate vor fi afișate pe afișajul superior combinat cu o lumină colorată de sub indicatorul instrumentului. **A se vedea**

figura 4. Scoateți instrumentul din gură pentru a citi clar valoarea coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) și indicația colorată.

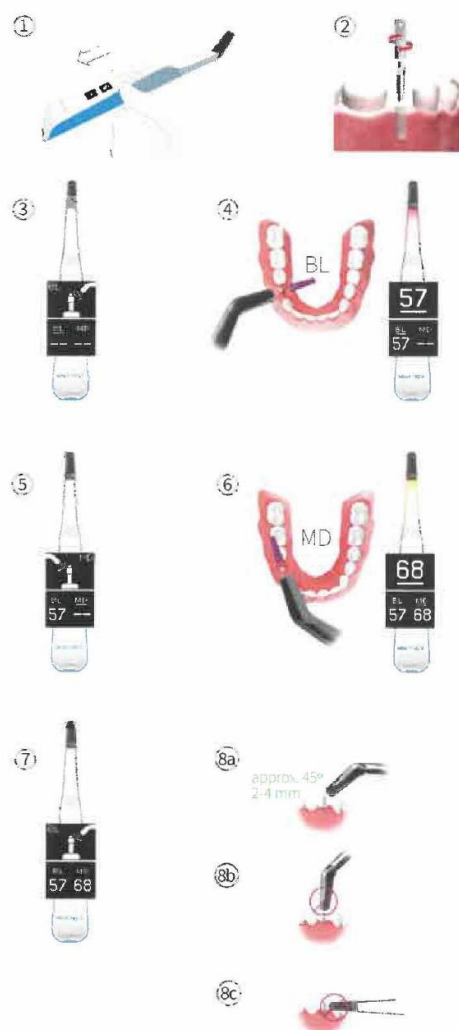
3. Valorile coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) măsurate vor fi afișate pe ecranul superior în câteva secunde și apoi se vor comuta pentru a indica starea de pregătire pentru măsurare în direcția mezială-distală. **A se vedea figura 5.**

4. **Notă!** Nu reintroduceți instrumentul în gură până când ecranul nu a trecut la direcția următoare.

5. Repetați pasul 4 pentru a măsura în direcția mezială-distală, **a se vedea figura 6**, apoi secvența începe și MEGA ISQ II este gata pentru măsurare din nou în direcția BL (bucală-linguală). **A se vedea figura 7.**

6. Când se efectuează măsurători în ambele direcții, îndepărtați elementul de implant inteligent SmartPeg folosind suportul de montare SmartPeg.

7. Instrumentul este oprit automat după 60 de secunde fără nicio mișcare.



12) Cum se măsoară pe un bont

Atunci când se face o măsurare pe un bont sau pe un implant cu un bont „încorporat”, valoarea coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) va fi mai mică comparativ cu o măsurare făcută pe implant. Acest lucru se datorează diferenței de înălțime peste nivelul osului. Pentru a afla diferența coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) față de măsurarea efectuată la nivelul implantului, o măsurare ar trebui să fie realizată pe implant înainte de fixarea bontului și apoi o a doua măsurare pe bont.

13) Interpretați rezultatul

Stabilitatea implanturilor

Un implant poate avea stabilitate diferită în direcții diferite. Stabilitatea implantului depinde de configurația osoasă. Există adesea o direcție în care stabilitatea este cea mai scăzută și o direcție în care stabilitatea este cea mai mare și aceste două direcții sunt cel mai adesea perpendiculare între ele.

Pentru a găsi cea mai mică stabilitate (cea mai mică valoare a coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) se recomandă măsurarea din două direcții diferite. Cea mai mică stabilitate se găsește în majoritatea cazurilor în direcția buco-linguală. Cea mai mare stabilitate se găsește în majoritatea cazurilor în direcția mezială-distală.

Valoarea coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ)

Presupunând că există acces la implant, măsurătorile coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) ar trebui să fie efectuate la plasarea implantului și înainte de a fi încărcat implantul sau a se conecta bontul. După fiecare măsurare, valorile coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) sunt utilizate ca bază pentru următoarea măsurare. O modificare a valorii coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) reflectă o modificare a stabilității implantului. În general, o creștere a valorilor coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) de la un timp de măsurare la altul indică o progresie către o stabilitate mai mare a implantului, în timp ce o scădere a valorilor coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) indică o pierdere a stabilității și, eventual, un eșec al implantului. O valoare a coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) stabilă ar indica faptul că nu există o schimbare a stabilității.

14) Conexiune de date la Osstell Connect

Osstell Connect (osstellconnect.com) este un instrument online pentru analiză statistică și informații valoroase bazate pe datele dvs., cu raportare la întreaga bază de date Osstell Connect. Puteți conecta instrumentul dumneavoastră MEGA ISQ II online la Osstell Connect pentru colectarea datelor.

Înainte de a putea începe utilizarea conexiunii de date la Osstell Connect, trebuie să vă înregistrați instrumentul MEGA ISQ II. Numărul de serie poate fi găsit pe spatele instrumentului. Pentru asistență legată de înregistrare și caracteristici ale conexiunii de date la Osstell Connect, vizitați: osstell.com/get-started-beacon

15) Curățare și întreținere

Înainte de fiecare utilizare, umeziți un tifon sau o cârpă moale, cu o substanță de curățare de suprafețe recomandată (a se vedea lista de mai jos), și ștergeți întregul instrument MEGA ISQ II.

Observație! Nu se autoclavează instrumentul MEGA ISQ II.

Verificați regulat suprafața vârfului instrumentului și suprafața totală pentru a detecta posibile fisuri și reziduuri.

Substanțe de curățare recomandate:

Alcool izopropilic

Detergenți cu potențial spumant scăzut, pH neutru, enzimatici precum:

Medizime LF

Enzol

Nu folosiți:

Substanțe de curățare/dezinfectanți pe bază de acid fenolic.

Detergenți alcalini puternici de orice fel, inclusiv săpunuri lichide de mână și detergenți pentru vase

Substanțe de curățare pe bază de înălbitor

Produse de curățat pe bază de peroxid de hidrogen

Produse de curățare abrazive

Produse de curățat pe bază de acetonă sau hidrocarburi

MEC (metil-etil-cetonă)

Birex

Glutaraldehydă

Produse de curățat pe bază de sare de clorură de amoniu

Instrumentul nu necesită întreținere regulată. În cazul unei defecțiuni a instrumentului, contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.

Element de implant inteligent SmartPegs: livrat steril. Elementele de implant inteligente SmartPeg sunt de unică folosință și trebuie utilizate doar pentru una sau mai multe măsurători la o singură sesiune de tratament, doar pentru un singur pacient (pentru a evita contaminarea încrucișată).

Element de testare implant TestPeg: Nu este utilizat intra-oral, nu necesită sterilizare

Elementul de suport de montare Smartpeg trebuie curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare, în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.

Elementul de suport de montare SmartPeg: Trebuie să fie autoclavat conform metodei de sterilizare recomandată, validată la nivelurile de asigurare a sterilității (SAL), în conformitate cu ISO 17665-1 și ISO 17664. Elementul de suport de montare SmartPeg trebuie plasat într-un ambalaj adecvat procesului de sterilizare.

Sterilizare

Metodă	Temperatură de expunere	Timp de expunere
Pre-vid	132 °C (270 °F)	4 minute
Pre-vid	134 °C (273 °F)	2 minute
Gravitaționale	134 °C (273 °F)	10 minute

Avertisment: a nu se depăși 135 °C (275 °F). Timp de uscare: 30 minute

Verificați cu atenție elementul de suport pentru montare Smartpeg pentru a detecta defecte sau semne de uzură montajului. Spălați de mână elementul de suport pentru montare Smartpeg folosind un detergent neutru de instrumente. Clătiți și uscați; inspectați cu atenție elementul de suport pentru montare Smartpeg pentru a detecta semne de deteriorare și uzură. Sterilizați suportul de montare Smartpeg în conformitate cu instrucțiunile producătorului unității de autoclavare. Nu spălați în mașina de spălat vase. Depozitați elementele sterile fără praf și uscate.

16) Informații tehnice

Descriere tehnică

Instrumentul MEGA ISQ II este marcat CEE în conformitate cu Directiva Dispozitivelor Medicale - MDD în Europa (Clasa IIa, alimentată intern, piese aplicate tip BF - nu sunt potrivite pentru aplicarea directă cardiacă). Nu este echipament testat pentru anestezie - AP sau echipament testat pentru anestezie cu gaz - APG, nu este protejat împotriva pătrunderii apei).

Instrumentul MEGA ISQ II este în conformitate cu părțile aplicabile din IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Simbolurile utilizate respectă pe cât posibil standardele europene EN 60601-1 și ISO 9687 și 15223.

Note privind compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Echipamentele electrice medicale sunt supuse unor precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie puse în funcțiune în conformitate cu notele legate de compatibilitatea electromagnetică incluse mai jos:

Osstell garantează conformitatea dispozitivului cu cerințele de compatibilitate electromagnetică (EMC) numai atunci când este utilizat cu accesorii și piese de schimb originale. Utilizarea altor accesorii/altor piese de schimb poate duce la o emisie crescută de interferențe electromagnetice sau o rezistență redusă la interferențe electromagnetice.

Puteți găsi declarația actuală a producătorului cu privire la compatibilitatea electromagnetică (EMC) pe site-ul nostru la [osstell.com/products/Osstell-Beacon](https://www.osstell.com/products/Osstell-Beacon).

În mod alternativ, o puteți obține direct de la reprezentantul local de vânzări sau distribuitor.

MEGA ISQ 11 conține un modul bluetooth.

ID FCC: QOQBLE113, IC5123A-BGTBLE113

Baterie

Instrumentul conține o baterie reîncărcabilă cu litiu-ion.

Instrumentul trebuie încărcat folosind cablul USB Osstell conectat direct la un port standard USB de tip 2.0 sau 3.0,5 volți. Starea bateriei și încărcarea indicate pe afișajul inferior cu un simbol al bateriei având 4 niveluri: 100% (complet încărcat), 75%, 50% și sub 25%. Când nivelul este mai mic de 10%, MEGA ISQ II va schimba simbolul bateriei pentru a avertiza că este timpul să încărcați instrumentul.

Observație! Nu este posibilă efectuarea unei măsurători a coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) în timpul încărcării.

Mod de transport

Modul de transport poate fi utilizat atunci când, de ex. vă deplasați în diferite locuri din afara clinicii și, prin urmare, mutați frecvent MEGA ISQ II, lucru care va activa instrumentul mai frecvent decât în cazul utilizării obișnuite și, astfel, va consuma bateria mai repede.

Modul de transport este activat prin conectarea cablului USB Osstell (atunci când este conectat la un port USB) și scoaterea acestuia în 5 secunde, așa cum este ilustrat de o secvență de contorizare pe afișajul inferior. Cele două afișaje se vor stinge și instrumentul nu se va mai activa la mișcare.

Dacă cablul USB Osstell nu este îndepărtat în aceste 5 secunde, instrumentul va intra în modul de încărcare.

Pentru a dezactiva modul de transport, conectați din nou cablul, așa cum este descris în secțiunea 7.

Precizie

Instrumentul MEGA ISQ II are o precizie/rezoluție a coeficientului de stabilitate al implantului (ISQ) de +/- 1 ISQ. Când elementul de implant inteligent SmartPeg este atașat la un implant, valoarea coeficientului de stabilitate al implantului ISQ poate varia până la 2 ISQ în funcție de cuplul de atașare SmartPeg.

Alimentare, greutate și dimensiune:

Baterie cu litiu-ion:	3,7V CC
Încărcare:	Utilizați numai cablul USB Osstell (USB tip C/USB tip A) conectat la portul standard USB 2.0 sau 3.0 (tip A) (max. 5,2 V DC).
Dimensiunea instrumentului:	210 x 35x25 mm
Dimensiunea ambalajului:	272 X 140,2 x 74,60 mm
Greutatea instrumentului:	0,07 kg
Greutate brută:	0,75 kg

Condiții de mediu în timpul transportului:

Temperatură:	De la -40 °C până la + 70 °C
Umiditate relativă:	De la 10% până la 95%
Presiune:	De la 500 hPa până la 1060 hPa

Condiții de mediu în timpul utilizării:

Temperatură:	De la + 10 ° C până la + 35 ° C
Umiditate relativă:	De la 30% până la 75%
Presiune:	De la 700 hPa până la 1060 hPa
Clasa IP:	IP20

17) Depanare

Instrumentul nu face măsurători sau afișează o valoare neașteptată

Element de implant inteligent SmartPeg

reutilizat.

Elementele de implant inteligent SmartPeg sunt de unică folosință și trebuie utilizate doar pentru o singură măsurătoare sau mai multe măsurători la o singură sesiune de tratament, pentru un singur pacient. Reutilizarea repetată poate duce la rezultate necorespunzătoare din cauza uzurii filetelor elementelor de implant inteligent SmartPeg din aluminiu moale.

Tip greșit de element de implant inteligent SmartPeg selectat pentru implant.

Consultați lista de referință a elementelor de implant inteligent SmartPeg, osstell.com/smartpegguide

Os sau țesut moale între elementul de implant inteligent SmartPeg și implant.

Asigurați-vă că curățați conectarea protetică a implantului înainte de a atașa elementul de implant inteligent SmartPeg.

Interferență electromagnetică.

Îndepărtați sursa de interferență electromagnetică.

Vârful instrumentului este ținut prea departe de elementul de implant inteligent SmartPeg.

Țineți vârful instrumentului la 2-4 mm distanță de elementul de implant inteligent SmartPeg.

Instrumentul nu percepe elementul de implant inteligent SmartPeg, deci nu realizează nicio măsurare.

Scoateți instrumentul din gură și introduceți-l apoi din nou în gură. Încercați să măsurați cu unghi de aproximativ 45° față de partea de sus a elementul de implant inteligent SmartPeg, așa cum este indicat pe ecranul superior.

Unitatea nu se încarcă atunci când este conectat cablul USB

Cablu USB greșit utilizat.

Folosiți numai cablul USB Osstell conectat la un port standard USB 2.0 sau 3.0 (tip A) (max 5,2 V CC).

Instrumentul nu pornește

Baterie neîncărcată.

Încărcați instrumentul MEGA ISQ II.

Instrument în modul de transport.

Consultați secțiunea 7 pentru instrucțiuni despre cum puteți să dezactivați modul de transport.

Instrumentul pornește cu

Teste interne eșuate

Contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.

Instrumentul nu emite o lumină de culoare roșu-verde-galben în timpul pornirii

Instrumentul va clipi în culorile roșu-verde-galben în timpul pornirii ca test funcțional al indicării culorii. Dacă nu se afișează oricare culoare sau

toate culorile, instrumentul nu trebuie utilizat. Pentru mai multe instrucțiuni, contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul.

Dificultăți la măsurarea într-o direcție exactă recomandată

Fără spațiu, de ex. din cauza dinților adiacenți.
Încercați să măsurați într-un unghi ușor diferit.

Dificultăți de atașare a elementului de implant inteligent SmartPeg

Element de implant inteligent SmartPeg greșit
Asigurați-vă că elementul de implant inteligent SmartPeg este compatibil cu sistemul de implant. Consultați osstell.com/smartpegguide

18) Service și asistență

În cazul unei defecțiuni a instrumentului, contactați reprezentantul local de vânzări sau distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.

19) Deșeuri și eliminare

Instrumentul MEGA ISQ II trebuie reciclat ca echipament electric. Elementele de implant inteligente SmartPeg trebuie reciclate sub formă de metal. Dacă este posibil, bateria trebuie aruncată într-o stare descărcată pentru a evita generarea de căldură prin scurtcircuite inadvertente.

Respectați legile, directivele, standardele și recomandările locale și specifice țării dumneavoastră.



- Deșeuri de echipamente electrice
- Accesorii și piese de schimb Li-ion
- Ambalare