

# Használati utasítás



OSSTELL **isQ**  
modul  
Si-SQ

# Tartalomjegyzék

---

Szimbólumok.....	3 – 5
1. Bevezetés.....	6 – 7
2. Elektromágneses összeférhetőség (EMÖ) .....	8
3. Szállítási terjedelem .....	9
4. Biztonsági utasítások.....	10 – 11
5. Leírás .....	12
6. Üzembe helyezés – Általános tudnivalók .....	13
7. Kezelés .....	14 – 16
8. Kezelés – Dokumentálás.....	17 – 18
9. Higiénia és ápolás.....	19 – 23
10. W&H Tartozékok és alkatrészek .....	24
11. Szerviz .....	25 – 26
12. Műszaki adatok.....	27 – 28
13. Hulladékkezelés.....	29
Garancianyilatkozat .....	31
Hivatalos W&H-szervizpartnerek .....	32

## A használati utasításban található szimbólumok

---



VIGYÁZAT!

(ha emberi sérülés veszélye áll fenn)



FIGYELEM!

(ha anyagi kár veszélye áll fenn)



Általános megjegyzések,  
személyi és tárgyi sérülés  
veszélye nélkül



Sterilizálható a megadott hőmérsékletig



Ügyfélszolgálat felhívása

## Szimbólumok az Osstell ISQ modulon



Tartsa be a használati utasításokat



B típusú alkalmazási rész  
(nem alkalmas intrakardiális használatra)



Cikkszám



Gyártási év



CE-jelölés  
a bejelentett szerv  
azonosító számával



Sorozatszám



Ne dobja ki a háztartási szeméttel



Data Matrix Code  
az UDI (Unique Device  
Identification) azonosítót is  
tartalmazó termékinformációkhoz



A vezérlőegység  
elektromos feszültsége




Egyenáram




Az orvosi készülék az elektromos biztonság, a mechanikus biztonság és a tűzvédelem tekintetében megfelel a következő előírásoknak: UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX (Control No.)

## Szimbólumok a csomagoláson


 CE-jelölés  
a bejelentett szerv azonosító számával

 Felfelé

 Törékeny

 Óvja a nedvességtől

 „A zöld pont” védjegy – Duales System  
Deutschland GmbH

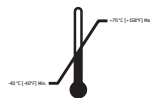
 A RESY OfW GmbH védjegye a  
papírból és kartonpapírból készült  
újrahasznosítható gyűjtő- és szállítási  
csomagolás jelölésére.



Data Matrix Code  
az UDI (Unique Device Identification) azonosítót is  
tartalmazó termékinformációkhoz



Adatstruktúra a  
Health Industry Bar Code szabvány szerint



Megengedett hőmérséklet-tartomány



Páratartalom,  
korlátozás



Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi  
joga értelmében ennek a készüléknek az  
értékesítése csak fogorvos, orvos vagy egyéb  
egészségügyi szakember javaslatára, engedéllyel  
együtt lehetséges azon a szövetségi államon belül,  
amelyben az illető praktizál, és ezt a berendezést  
használja, vagy szeretné előmozdítani a  
használatát.

# 1. Bevezetés

---



## **Saját és páciensei biztonsága érdekében**

E használati utasítás célja, hogy megismertesse Önt a termék helyes kezelésével. Ezenkívül a lehetséges veszélyes helyzetekre is figyelmeztetnünk kell. Az Ön és csapata, valamint természetesen páciensei biztonsága nagyon fontos számunkra.



Tartsa be a 10 – 11. oldalon leírt biztonsági utasításokat.

## **Rendeltetés**

Az Osstell ISQ modul a szájúregi, valamint a fej- és arckörnyéki implantátumok stabilitásának mérése javasolt. Az Osstell ISQ modul segítségével lényeges kiegészítő információkhoz juthatunk az implantátum stabilitásának megítéléséhez. A rendszer felhasználható a teljes értékelési program részeként. Az implantátum kezelésével kapcsolatos végleges döntés a felhasználó felelőssége.



A rendeltetéstől eltérő használat károsíthatja az Osstell ISQ modult, ezáltal kockázatot és veszélyt jelenthet a páciensre, a felhasználóra és harmadik személyre nézve.

## **A felhasználó végzettsége**

Az Osstell ISQ modul kizárólag sikeresen betanított, orvosilag, szakmailag és gyakorlatilag szakképzett és felkészült személyek használhatják. Az Osstell ISQ modul megtervezésénél és elkészítésénél az orvosi célcsoport igényeit kívántuk kielégíteni.

# Bevezetés

---



## Gyártás az EU-irányelvek szerint

Az orvostechikai eszköz megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak.



## A gyártó felelősségvállalása

A gyártó csak akkor vállalja az Osstell ISQ modul biztonságosságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért a felelősséget, ha betartja az alábbi utasításokat:

- > Az Osstell ISQ modult az ebben a használati utasításban leírtak szerint kell használni.
- > Az Osstell ISQ modul nem tartalmaz a felhasználó által szerelhető részeket. A felszerelését, módosítását vagy javítását csak hivatalos W&H-szervizpartner (lásd 32. oldal) végezheti.
- > A vezérlőegység engedély nélküli felnyitása a garanciaigény, illetve az egyéb jótállási igények elvesztését vonja maga után.

## 2. Elektromágneses összeférhetőség (EMÖ)



Az orvosi elektromos készülékeknek az EMÖ tekintetében bizonyos különleges biztonsági előírásoknak kell megfelelniük, és azokat a hatályos EMÖ-ről szóló utasításoknak megfelelően kell beszerelni és üzembe helyezni.

A W&H csak eredeti W&H tartozékok és alkatrészek használata esetén garatálja a készülék EMÖ-irányelveknek való megfelelését. A W&H által nem engedélyezett tartozékok és alkatrészek alkalmazása megnövekedett mértékű elektromágneses zavaráshoz, illetve az elektromágneses zavarásnak való ellenállás csökkenéséhez vezethet.



Az EMÖ-ről szóló aktuális gyártói nyilatkozatot a <http://wh.com> honlapon találja vagy igényelje ezeket a gyártótól.



### **Nagyfrekvenciás kommunikációs eszközök**

Használat közben ne használjon hordozható és mobil, nagyfrekvenciás kommunikációs eszközöket (pl. mobiltelefon). Ezek befolyásolhatják az orvosi elektromos készülék működését.



### 3. Szállítási terjedelem

REF	Megnevezés
30210000	Osstell ISQ modulok
07849900	TestPeg
07721800	Univerzális tartó
07460300	SmartPeg becsavarás-segítő

## 4. Biztonsági utasítások – Általános



- > Az Osstell ISQ modult az üzembe helyezés előtt 24 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani.
- > Minden használat előtt vizsgálja meg az Osstell ISQ modult, valamint a mérőszondát és a kábelt, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések és meglazult részek.
- > Károsodás esetén ne helyezze üzembe az Osstell ISQ modult, valamint a mérőszondát és a kábelt.
- > Minden használat előtt hajtson végre a TestPeggel egy próbamérést.
- > A rendszer alkalmazásáért és az időben történő üzemben kívül helyezésért a felhasználó felelős.
- > Gondoskodjon arról, hogy a beavatkozást eszköz- vagy berendezéshiba esetén biztonságosan be lehessen fejezni.



### **Higiénia és ápolás az első használat előtt**

- > Sterilizálja a mérőszondát és a kábelt.



### **Nem rendeltetésszerű használat**

A nem rendeltetésszerű használat, ill. az Osstell ISQ modul, valamint a mérőszonda és a kábel, valamint a kézi darabok nem engedélyezett szerelése, módosítása vagy javítása és az előírásaink be nem tartása mentesít bennünket mindennemű garanciális vagy más igény teljesítése alól!



Az Osstell ISQ modul „általános készülék”-ként készült (zárt készülék vízbehatolás-védelem nélkül).

## Biztonsági utasítások – Általános



### **M és G veszélyzónák**

A mérőszondával ellátott Osstell ISQ modul az IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 szabványnak megfelelően robbanásveszélyes légtérben, illetve oxigén és altatógáz vagy kéjgáz robbanásveszélyes elegyét tartalmazó légtérben nem használható.



A mérőszondával ellátott Osstell ISQ modul nem használható oxigéndús helyiségekben.



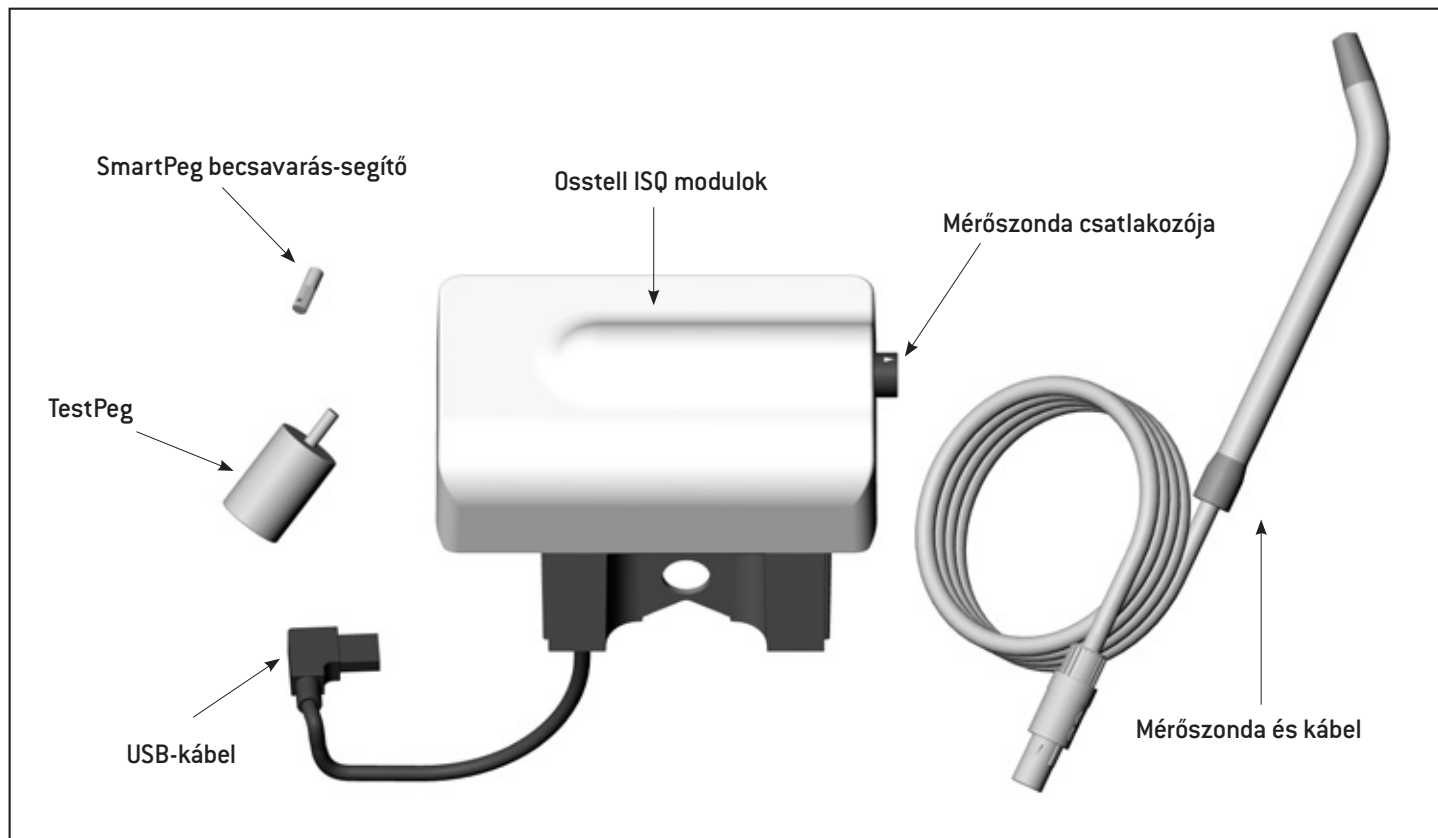
**Az M zóna**, amelyet „orvosi környezetnek” is neveznek, egy adott helyiség azon részét jelenti, amelyben altatószerek vagy orvosi bőrtisztító-, illetve fertőtlenítőszer használata miatt - akár csak kis mennyiségben és rövid időre is - robbanásveszélyes gázelegy fordulhat elő.

Az M zóna egy csonka piramist foglal magába a műtőasztal alatt, amely 30°-ban dől kifelé.

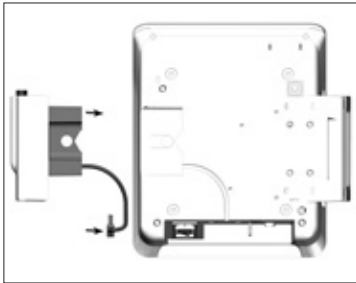


**A G zóna**, amelyet „körülhatárolt orvosi gázrendszernek” is neveznek, nem feltétlenül minden oldalról körülzárt teret jelöl, amelyben tartósan vagy időszakosan, kis mennyiségben robbanásveszélyes keveréket hoznak létre, vezetnek be vagy alkalmaznak.

## 5. Leírás



## 6. Üzembe helyezés – Általános tudnivalók



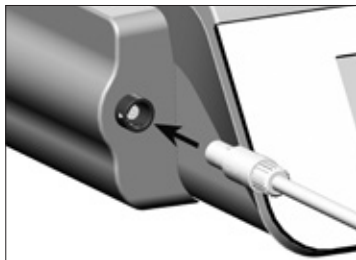
- 1 Tegye fel a az Osstell ISQ modult, amíg az hallhatóan be nem pattan.



Ügyeljen az USB-kábel megfelelő illesztésére!



- 2 Csatlakoztassa az USB-t.



- 3 Dugja be a mérőszondát.  
Ügyeljen a megfelelő illesztésre!

## 7. Kezelés



- > A TestPeg csak teszt céljában, ill. a funkció megtanulása céljából használható.
- > A SmartPegek a [smartpegs.wh.com](http://smartpegs.wh.com) vagy az [osstell.com](http://osstell.com) honlapokon vásárolhatja meg.
- > A SmartPegeket kizárólag egyszeri használatra tervezték.
- > A SmartPegek különböző implantátumrendszerekhez kaphatók, és az összes forgalomban lévő implantátummal használhatók.\*
- > Ügyeljen arra, hogy a sterilizációs lánc ne szakadjon meg.
- > Kizárólag sérülésmentes csomagolású SmartPegeket használjon.



❶ Válassza a 6. programot (ISQ).



Az ISQ program (P6) mindig az utolsó program után jelenik meg.

❷ Húzzon át egy szálat a SmartPeg becsavarás-segítón.



Rögzítse a szálat a csuklóján, hogy el ne veszítse.

❸ Dugja be a SmartPeget a SmartPeg becsavarás-segítőbe.



A SmartPeg mágneses, és a SmartPeg becsavarás-segítő rögzíti. Ellenőrizze a rögzítés biztonságát.

❹ Helyezze a SmartPeget az implantátumba vagy a felépítménybe, és a SmartPeg becsavarás-segítővel csavarja be szorosan.

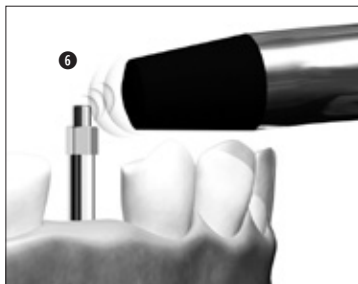



Ne húzza meg túl szorosan a SmartPeget annak érdekében, hogy a SmartPeg menete ne károsodjon.




\*További információt egy W&H-szervizpartnernél (lásd 32. oldal) vagy az [osstell.com](http://osstell.com) weboldalon kaphat.

# Kezelés

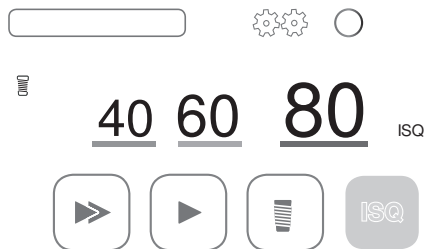


- 5 A mérés elindításához nyomja meg egyszer a lábvezérlés pedálját.  
 A mérés idő előtti megszakításához nyomja meg ismét a lábvezérlés pedálját.

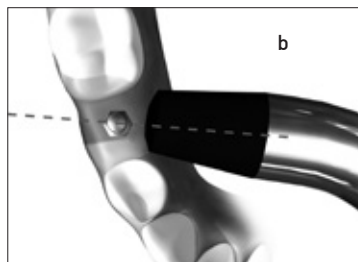
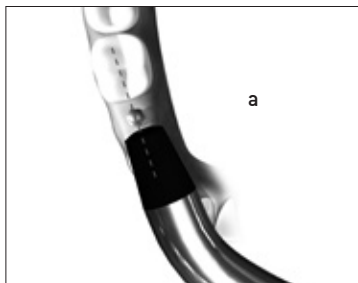
- 6 Tartsa a mérőszondát kb. 3 - 5 mm távolságra a SmartPeg hegyétől, amíg a mérési érték megjelenik.

-  Végezze el a mérést mesiodistális irányban (a) és bukkolingvális irányban (b) is.  
Ne végezze a méréseket felülről.  
Több mérés elvégzéséhez ismételje meg az 5. és a 6. pontot.

A mérési érték egy színnel aláhúzásra kerül, és egy hangjelzés kíséri.



- 7 Vegye ki a SmartPeget a SmartPeg becsavarás-segítőtől.

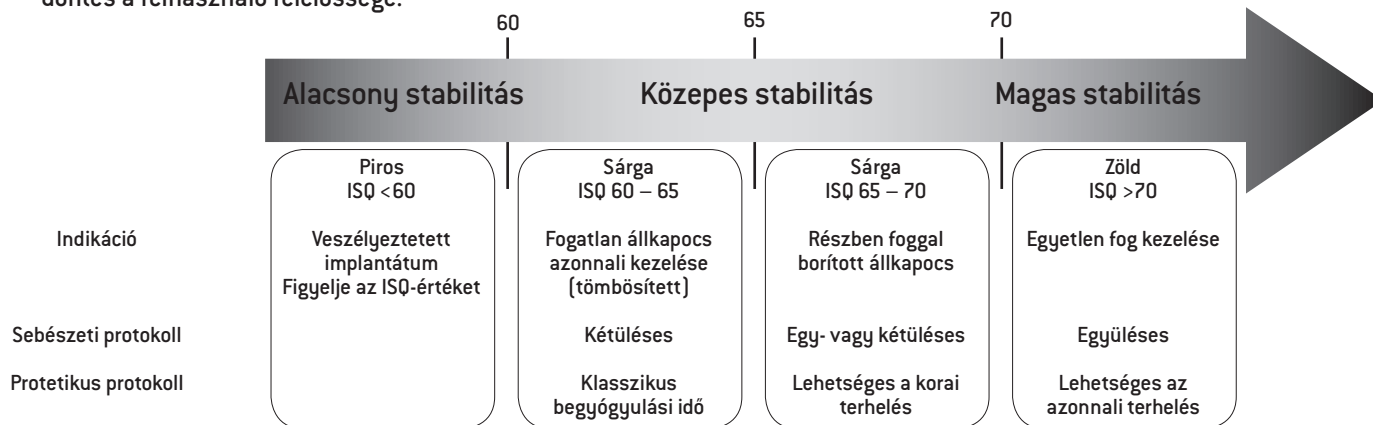


# Kezelés

## Mérési eredmény\*



A mérési eredmény felhasználható a teljes értékelési program részeként. Az implantátum kezelésével kapcsolatos végleges döntés a felhasználó felelőssége.



Az alábbiakban a tudományos adatok összefoglalása található, amely nem tekinthető hivatalos ajánlásként. Az osteointegráció monitorozásához végezzen mérést az implantátumok beültetése után, valamint az implantátumra a pótlás felhelyezése előtt. Tudományos kutatások az alábbi címen olvashatók: [www.osstell.com](http://www.osstell.com)

## ISQ-érték

Az implantátum stabilitásának mértékét megadó rezonancia-frekvencia a SmartPeg lengési frekvenciájából kerül kiszámításra. E számítás eredménye az ISQ-értékként jelenik meg. Az ISQ-érték skálája 1-től 100-ig terjed.

\*További információt egy W&H-szervizpartnernél (lásd 32. oldal) vagy az [osstell.com](http://osstell.com) weboldalon kaphat.



## 8. Kezelés – Dokumentálás

---



Az ISQ-értékek dokumentálása csak a 6. programban lehetséges.  
A dokumentálást minden programhoz aktiválni vagy deaktiválni kell.



A dokumentáció mentéséhez USB pendrive-ot kell csatlakoztatni.  
Mérés közben soha ne távolítsa el az USB pendrive-ot.

### Dokumentálás rögzítése

> Csatlakoztassa az USB pendrive-ot.



szimbólum megjelenik.

> Azonosító megadása

> Dátum megadása

> Fogkvadráns kiválasztása

> Fog kiválasztása

> Erősítse meg a választást.



A motor indítása kor megkezdődik a dokumentálás.  
Miután leáll a motor, megjelenik az ISQ-érték, ami automatikusan mentésre kerül az USB pendrive-on.

# Kezelés – Dokumentálás

---

## Dokumentálás feldolgozása

Az USB pendrive-on egy szövegfájlban (csv) és egy PDF-ben történik a mentés.


A szövegfájl további feldolgozás céljából megnyitható Microsoft® Office Excel segítségével.

A PDF az Adobe® Reader®\*\* segítségével nyitható meg.

- \* A Microsoft® Excel® a Microsoft® Corporation bejegyzett védjegye az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.
- \* Az Adobe® Reader® az Adobe Systems Incorporated bejegyzett védjegye az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

## 9. Higiéniá és ápolás – Általános tudnivalók

---

 Tartsa be a tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó helyi és nemzeti törvényeket, irányelveket, szabványokat és előírásokat.



- > Viseljen védőruházatot.
- > **Minden használat után azonnal** tisztítsa meg és fertőtlenítse a mérőszondát és a kábelt!
- > A tisztítást és fertőtlenítést követően sterilizálja a mérőszondát és a kábelt.

# Higiénia és ápolás – Osstell ISQ modul

---



- > Az Osstell ISQ modul nem tisztítható gépileg (thermodezinfektor) és nem sterilizálható.
- > Az Osstell ISQ modult nem szabad vízbe meríteni vagy folyó víz alatt tisztítani.

## Előfertőtlenítés

- > Erősebb szennyeződésnél fertőtlenítőkendővel végezzen előfertőtlenítést.



Csak fehérjemegkötő hatással nem rendelkező fertőtlenítőkendőt használjon.

## Kézi fertőtlenítés



A W&H letörléses fertőtlenítést javasol.

- > Csak hivatalosan elismert intézmények által engedélyezett, klórmentes fertőtlenítőszeret használjon.
- > Vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának előírásait.

# Higiénia és ápolás – Mérőszonda és kábel



Ne csavarja meg és ne törje meg a kábelt! Ne hajlítsa a kábelt kis sugárban!

## Előfertőtlenítés

> Erősebb szennyeződésnél fertőtlenítőkendővel végezzen előfertőtlenítést.



Csak fehérjemetgkötő hatással nem rendelkező fertőtlenítőkendőt használjon.

## Kézi tisztítás

> Öblítse le, és tisztítsa meg kefével, demineralizált vízzel (< 38 °C).

> Távolítsa el az esetleges folyadékmaradványokat (törölkendővel, sűrített levegős puszterrel).



Ne helyezze a mérőszondát és a kábelt fertőtlenítő oldatba vagy ultrahangfürdőbe!

## Kézi fertőtlenítés



A W&H letörléses fertőtlenítést javasol.

> Csak hivatalosan elismert intézmények által engedélyezett, klórmentes fertőtlenítőszeret használjon.

> Vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának előírásait.

# Higiénia és ápolás – MÉRŐSZONDA ÉS KÁBEL

---

## Sterilizálás és tárolás



A W&H az EN 13060 szabvány szerinti B osztályos sterilizálást ajánlja. Egyéb sterilizálási eljárások csökkenthetik a mérőszonda élettartamát.

- > Vegye figyelembe az autokláv és sterilizáló gyártójának előírásait.
- > A sterilizálás előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse a mérőszondát és a kábelt.
- > A mérőszondát és a kábelt és tartozékait hegyessze be az EN 868-5 szabványnak megfelelő sterilfóliába.
- > Ügyeljen arra, hogy csak a száraz sterilizált tárgyakat vegye ki.
- > A sterilizált tárgyakat pormentes és száraz helyen tárolja.

## MÉRŐSZONDA ÉS KÁBEL



Az ISO 14457 szabvány legalább 250 sterilizációs ciklusnyi tartósságot ír elő. A mérőszonda és a kábel esetében 250 sterilizálás vagy egy év használat után kell elvégeztetni a szokásos szervizelést.

# Higiénia és ápolás – Mérőszonda és kábel

## Jóváhagyott sterilizálási módszerek



Tartsa be a helyi és nemzeti törvényeket, irányelveket, szabványokat és előírásokat.

- > EN 13060-as szabványnak megfelelő sterilizálóban végzett, B osztályú vízgőz-sterilizálás.  
Sterilizálási idő: 3 perc 134 °C-on

vagy

- > EN 13060 szabványnak megfelelő, sterilizálóban végzett, S osztályú vízgőz-sterilizálás (kivéve Statim<sup>®\*</sup>) szárítóprogrammal.  
Sterilizálási idő: 3 perc 134 °C-on

## Ismételt üzembe helyezés előtt

- > Várja meg, amíg a mérőszonda és a kábel lehűlnek és teljesen megszáradnak.



A mérőszondában és a kábelben lévő nedvesség hibás működéshez vezethet! (rövidzárvészély)

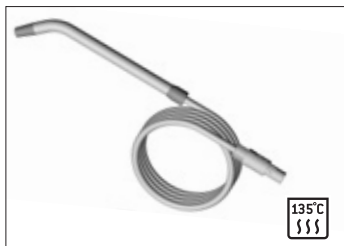
\*A Statim<sup>®</sup> olyan harmadik fél védjegye, amely nem áll kapcsolatban a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH vállalattal.

## 10. W&H Tartozékok és alkatrészek



Csak eredeti W&H tartozékokat és alkatrészeket vagy a W&H által engedélyezett tartozékokat használjon.

Beszerezhető: W&H partnerén keresztül



**07721100**

Mérőszonda és kábel\*



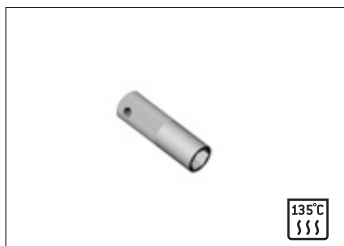
**07849900**

TestPeg



**07721800**

Univerzális tartó



**07460300**

SmartPeg becsavarás-segítő

\* Az Osstell vállalat mérőszondája és annak kábele a W&H Osstell ISQ modulal kompatibilis.



# 11. Szerviz

---



## **Ismételt ellenőrzés**

A működést és biztonságot - beleértve a tartozékokat is - rendszeresen, három évente legalább egyszer kell ellenőrizni, amennyiben a jogszabályok nem írnak elő ennél rövidebb időt. Az ellenőrzést szakképzett szerviznek kell elvégeznie, és legalább a következőkből kell állnia:

### **Osstell ISQ modulok**

- > Külső szemrevételezés
- > Biztonságtechnikai gyanú esetén a belső részek szemrevételezése, pl. mechanikai burkolathibák vagy túlmelegedésre utaló jelek esetén



Az ismételt ellenőrzést csak hivatalos W&H-szervizpartner (lásd 32. oldal) végezheti.

# Szerviz

---

## Javítás és visszaküldés

Hiba vagy hibás működés esetén küldje el javításra az Osstell ISQ modult, valamint a mérőszondát és a kábelt egy hivatalos W&H-szervizpartnerhez (lásd 32. oldal).



- > A visszaküldéshez az eredeti csomagolást használja!
- > Ne tekerje fel a kábelt a mérőszonda köré, és ne törje meg a motorkábelt! (Károsodás veszélye)

## 12. Műszaki adatok

Osstell ISQ modulok	SI-SQ
Az Implantmed készülék feszültsége:	5,5 V
Méretetek mm-ben [ Szé x Mé x Ma ]:	79 x 138 x 88
Tömeg [kg]:	0,210 kg
A TestPeg mérési érték toleranciája:	55 +/-5
A SmartPeg mérési érték toleranciája:	+/-1

Környezeti feltételek	
Hőmérséklet tárolás és szállítás esetén:	-40 °C és +70 °C között
Páratartalom tárolás és szállítás esetén:	8% és 80% között (relatív), nem kondenzáló
Üzemi hőmérséklet:	+10 °C és +35 °C között
Üzemi páratartalom:	15 % és 80% között (relatív), nem kondenzáló

# Műszaki adatok

---

Besorolás az orvoselektronikai eszközök (OE) biztonságára vonatkozó általános előírások 6. § értelmében, az IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 szerint



II. érintésvédelmi osztályú OE-készülék



B típusú alkalmazási rész (nem alkalmas intrakardiális használatra)

Szennyezettségi fok:	2
Túlfeszültség-kategória:	II
Alkalmazási magasság:	3000 méteres magasságig a tengerszint felett

## 13. Hulladékkezelés

---



Győződjön meg arról, hogy hulladékkezeléskor az alkatrészek nem szennyezettek.



Tartsa be a helyi és nemzeti hulladékkezelési törvényeket, irányelveket, szabványokat és előírásokat.

- > Elektromos berendezések hulladékai
- > Tartozékok és alkatrészek
- > Csomagolás



# Garancianyilatkozat

Ezt a W&H terméket magasan képzett szakemberek a lehető legnagyobb gondossággal állították elő. Kifogástalan működését sokrétű vizsgálatok és ellenőrzések garantálják. Kérjük, vegye figyelembe, hogy garanciális igénye csak a mellékelt használati utasítás minden előírásának betartása esetén érvényes.

**A W&H mint gyártó, a vásárlás időpontjától számított 24 hónapos jótállási időn belül minden anyaghibáért és gyártási hibáért felelősséget vállal.**

A nem rendeltetésszerű használat vagy a W&H által nem engedélyezett szervizben történő javítás miatt keletkezett károkért nem vállalunk felelősséget!

Garanciális igényét – a vásárlási bizonylat mellékelésével – szállítójánál vagy a megfelelő hivatalos W&H-szervizpartnernél jelezheti. A garanciális javítás teljesítése nem hosszabbítja meg sem a garancia, sem az esetleges szavatosság időtartamát.

**24** hónap garancia

## Hivatalos W&H-szervizpartnerek

---

Látogassa meg a W&H-t az interneten, a <http://wh.com> webhelyen.

A „Szerviz” menüpont alatt megtalálja az Önhöz legközelebb eső hivatalos W&H-szervizpartnert.

Amennyiben Ön nem rendelkezik interneteléréssel, forduljon ide:

**FEJÉR-FOG KFT.**, Breznó köz 11., 1118 Budapest

t +36 17885391, f +36 13198590, [info@fejerfog.hu](mailto:info@fejerfog.hu), <http://www.fejerfog.hu>





**Gyártó**

**W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH**  
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

**t** +43 6274 6236-0,    **f** +43 6274 6236-55  
**office@wh.com**        **wh.com**

Form-Nr. 50875 AUN  
Rev. 001 / 31.10.2017  
Változtatás joga fenntartva

