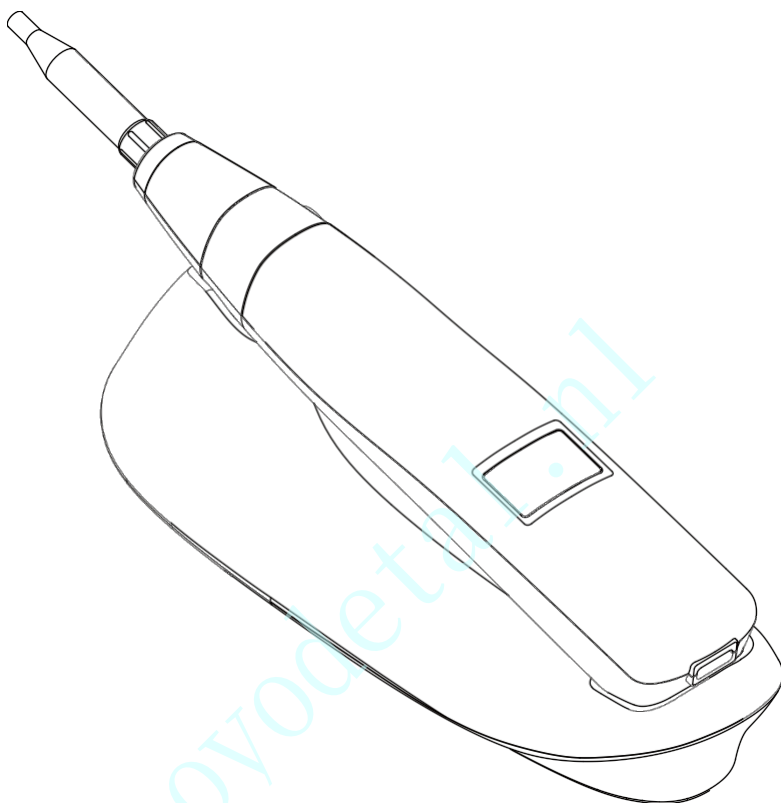




# Implantaatstabiliteitsmeter

Gebruiksaanwijzing

Lees deze handleiding voordat u het apparaat in gebruik neemt

# Inhoud

1. Beoogd gebruik
2. Kenmerken
3. Onderdelen
4. Technische specificaties
5. Prestaties
8. Bedieningswijze
6. Symbolen
7. Voorbereiding voor gebruik
8. Werkstroomdiagram
9. Werkwijze
10. Meetproces
11. Controle van de gemeten waarde (iST-weegschaal)
12. Productprestatietest
13. Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik
14. De batterij opladen
15. Montage- en demontagemethode
16. Reiniging na gebruik
17. Sterilisatie na reiniging
18. Opslag na sterilisatie

# 1. Beoogd gebruik

Het is een stabiliteitsmeetapparaat dat gebruikmaakt van de 'tapping'-methode, waarbij de tijd wordt gemeten die de 'tapping rod' van het apparaat nodig heeft om contact te maken met het implantaat voor tandheelkunde en tandheelkundige implantologie of de mondholtte, of het abutment, om de stabiliteit van het geplaatste implantaat te meten. Het meetresultaat wordt weergegeven op de iST-schaal (Implant Stability Test), de numerieke weergave van de iST-waarde, waarbij een hogere waarde duidt op grotere implantaatstabiliteit of lagere implantaatmobiliteit. Het apparaat is bedoeld voor tandartsen en tandartsassistenten.

# 2. Kenmerken

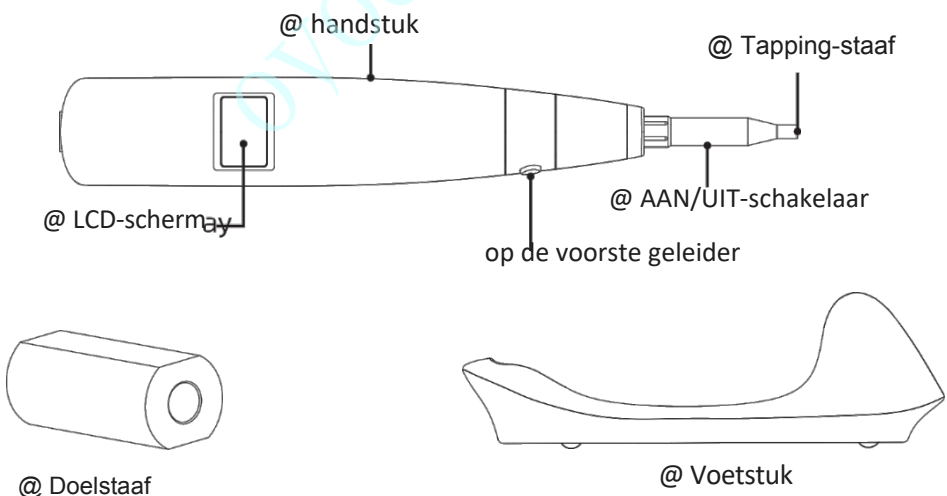
@Handig in gebruik dankzij het kleine en lichte ontwerp

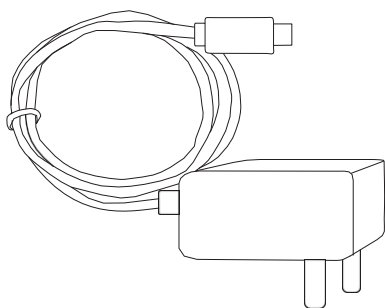
@Eenvoudig te gebruiken dankzij de eenvoudige bediening @Snelle meettijd van minder dan 3 seconden

@Veilige meting dankzij de lichte tiktechniek en het automatische veiligheidssysteem (het tikken stopt na twee keer tikken wanneer de osseo-integratie onstabiel is; anders wordt er maximaal 6 keer getikt.)

@Geschikt om de kans op implantaatfalen in een vroeg stadium te controleren.

# 3. Onderdelen





Adapter



Inbussleutel



@ Tapperstang



Wegwerphulzen



@ Voorgeleider

| Nr. | Classificatie                           | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Handstuk                                | Hoofdgedeelte van het handstuk                                                                                                                                                                                                                                  |
| ●   | Tapping-staaf<br>(toepassingsde-<br>el) | Een tapstang waarmee op het abutment van een implantaat wordt getapt om de stabiliteit van het implantaat en de mate van osseo-integratie te meten.                                                                                                             |
|     | Voorste geleider                        | De voorste geleider van de tikstang is het punt waar de tikstang in contact komt met het abutment en de beweging van de tikstang geleidt.                                                                                                                       |
| ●   | Switch                                  | Multifunctionele schakelaar: knop waarmee het apparaat wordt in- en uitgeschakeld en de tikbeweging wordt geactiveerd. Om het apparaat in of uit te schakelen, houdt u de knop even ingedrukt. Druk op de knop één keer kort in om de tikbeweging te activeren. |
|     | LCD-display                             | Displayfuncties: AAN/UIT-indicatie, bedieningsindicatie (Check/Ready), oplaadindicatie (Charging/Charged), iST-schaalweergave (1–99), foutmelding (Error)<br>*De iST-schaal geeft de mate van implantaatstabiliteit weer                                        |

| nr.                                                                             | Classificatie           | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | Target Bar              | De Target Bar is een testapparaat waarmee de nauwkeurigheid van de meetwaarde wordt getest. Na aansluiting op het handstuk moet er binnen een bereik van 0 tot 30 graden worden gemeten en moet de meetwaarde binnen een bereik van *3 ten opzichte van de standaardwaarde liggen. |
|                                                                                 | Voetstuk                | Dit is de plaats waar het handstuk wordt bevestigd wanneer het niet in gebruik is.                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                 | Inbussleutel            | De inbussleutel is een sleutel die is ontworpen voor het bevestigen en losmaken van de tikkstang aan het hoofdgedeelte. Bij het bevestigen en losmaken van de tikkstang maakt de sleutel het mogelijk om de stang zowel vast te draaien als los te draaien van het hoofdgedeelte.  |
| @                                                                               | Adapter                 | De USB Type-C-kabel wordt gebruikt om het apparaat op te laden door de kabel aan te sluiten op het handstuk van het apparaat.                                                                                                                                                      |
|  | Wegwerphulzen<br>Hulzen | De wegwerphulzen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Gooi gebruikte wegwerphulzen na elke patiënt weg bij het gewone afval.                                                                                                                                     |
|                                                                                 | Tikstaaf                | Ter vervanging tijdens desinfectie                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                 | Voorste geleider        |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 4. Technische specificaties

- @ Beschermingsklasse tegen elektrische schokken: Klasse II
- @ Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Type B
- @ Oplaadbare lithiumbatterij:
  - Batterijmodel: 16340, Batterijcapaciteit: 850 mAh
  - De batterij is beveiligd tegen overspanning, overstroom en kortsluiting
- @ Adapter
  - Ingang: 100–240 V, 50/60 Hz
  - Uitgang: 5 V — 1 A

Werkomstandigheden: Omgevingstemperatuur: +5 °C tot +40 °C  
Relatieve vochtigheid: 10% – 93%  
Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa Bedrijfsmodus: Continu bedrijf

## 5. Prestaties

Nauwkeurigheid: Weergegeven waarde + 3 Tikfrequentie: 0,5 sec./ keer  
Tiksterkte: <1,0 N tot 1,3 N  
@Aantal tikken: 2 tot 4 tikken totdat de gemeten waarde 1,59 is. Na 60 99 tikt het apparaat 6 keer om de stabiliteit te meten.

## 6. Symbolen

Veiligheidssymbool: Het symbool voor het veiligheidsteken wordt weergegeven op de buitenkant van het apparaat, op de verpakking en in de gebruikershandleiding. Het symbool geeft belangrijke mededelingen en waarschuwingen aan gebruikers weer. De hieronder weergegeven symbolen moeten zorgvuldig worden gelezen en opgevolgd door gebruikers voordat het apparaat wordt gebruikt, voor correct gebruik en beheer.

|                                                                                    |                      |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Waarschuwing         | Dit waarschuwingsteken waarschuwt gebruikers dat het gebruik van een beschadigd product onomkeerbare schade aan patiënten kan veroorzaken. |
|  | Let op               | Dit waarschuwingsteken heeft betrekking op de mogelijkheid dat het product beschadigd raakt of dat patiënten letsel oplopen.               |
|                                                                                    | Verbod               | Dit verbodsteken heeft betrekking op de mogelijkheid dat het product beschadigd raakt of de patiënt schade toebrengt.                      |
|                                                                                    | Verplichte handeling | Dit bord voor verplichte handeling betekent: „raadpleeg de gebruikershandleiding”.                                                         |

| Symbool                                                                            | Beschrijving van het symbool        | Symbool                                                                             | Beschrijving van het symbool                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                                                                    | Controleer het willekeurige bestand |                                                                                     | Conformiteit van het apparaat met de WEEE-richtlijn |
|    | Raadpleeg de gebruikershandleiding  |    | Pwe op de aan/uit-knop of begin met tikbewegingen   |
|                                                                                    | Toepassingsdeel type B              | I PX0                                                                               | Standaarduitrusting                                 |
|                                                                                    | Productiedatum                      |                                                                                     | Manufacturer                                        |
|    | Apparatuur van klasse II            |                                                                                     | Alleen voor gebruik binnenshuis                     |
|    | Direct current                      |    | Wisselstroom                                        |
|   | Angst voor regen                    |   | Recycabes                                           |
|                                                                                    | Breekbare voorwerpen                |  | Mmosperpes - veilig voor opslag                     |
|  | Temperatuurbepierking voor opslag   |  | U -vochtigheidslimiet voor opslag                   |

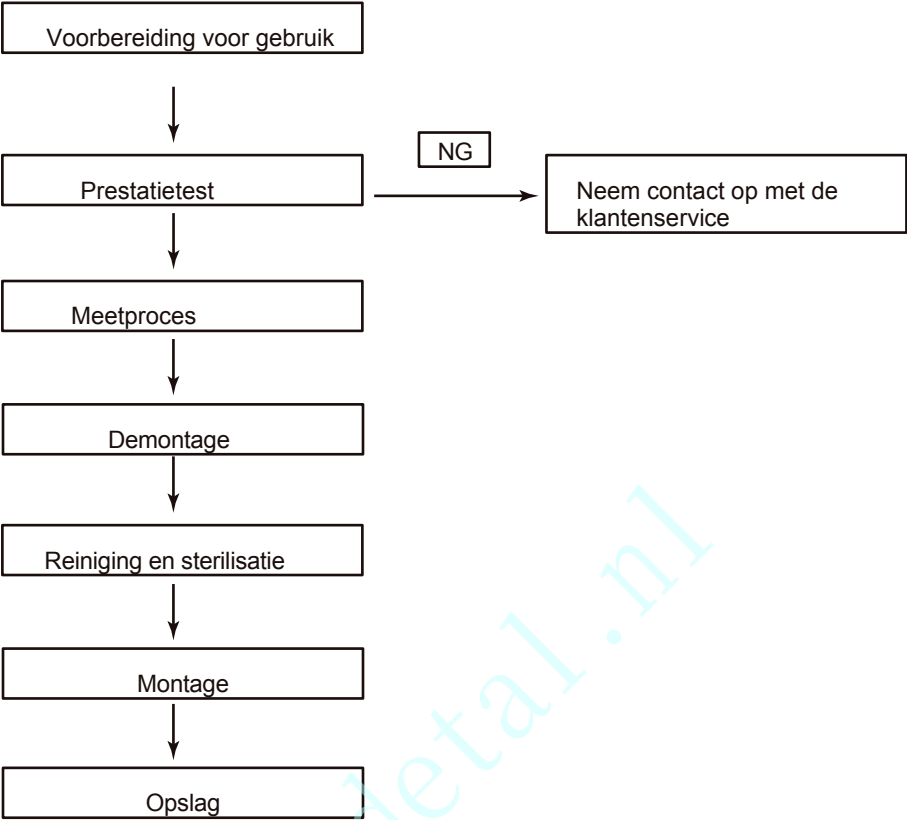
7. Voorbereiding vóór gebruik

@Laad de accu minimaal 3 uur op vóór het eerste gebruik. (De accu is oplaadbaar)

Het handstuk van het apparaat en de tikstaaf moeten vóór gebruik worden losgekoppeld en gesteriliseerd. (Raadpleeg de onderstaande context voor de handleiding voor het verwijderen van de tikstaaf en de sterilisatie

oyodetal.nl

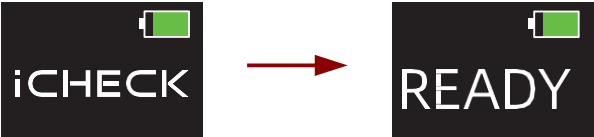
## 8. Werkstroombdiagram



## 9.Operation Method

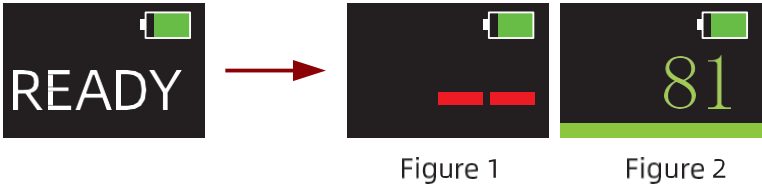
### ①Power ON

When the device is OFF, press the ON/OFF button once to turn on the LCD display and goes to Ready mode. (Ready mode is measuring mode).



### ②Action

When power is ON (Ready mode), shortly press the ON/OFF button to start. The device will make a short beeping sound and the tapping-motion will start operating immediately. The measured value will be displayed on the LCD Display as shown below.



### ③Power OFF

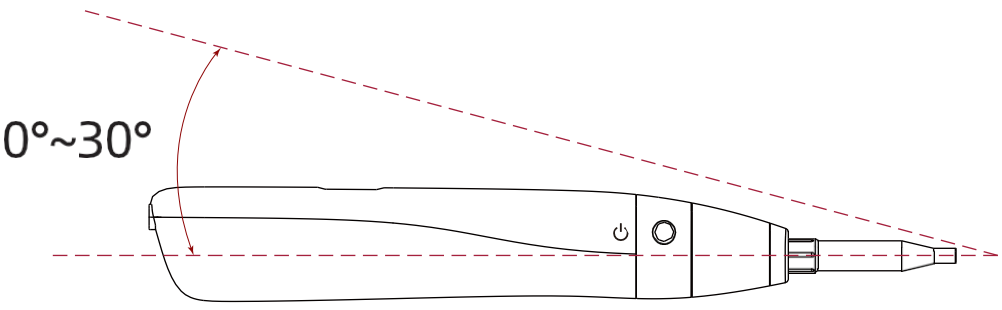
- Hold the ON/OFF button for a while until the device turns off while making a short beeping sound
- If the device is not used for 2 minutes, it automatically turns off.

### ④. Numbers displayed on the LCD screen

- The larger number on the right of the reading shown in Figure 2 is the current reading, and the smaller number on the left is the last reading.
- The reading in Figure 1 is displayed as two red bars, indicating that the handpiece has no reading or data error.

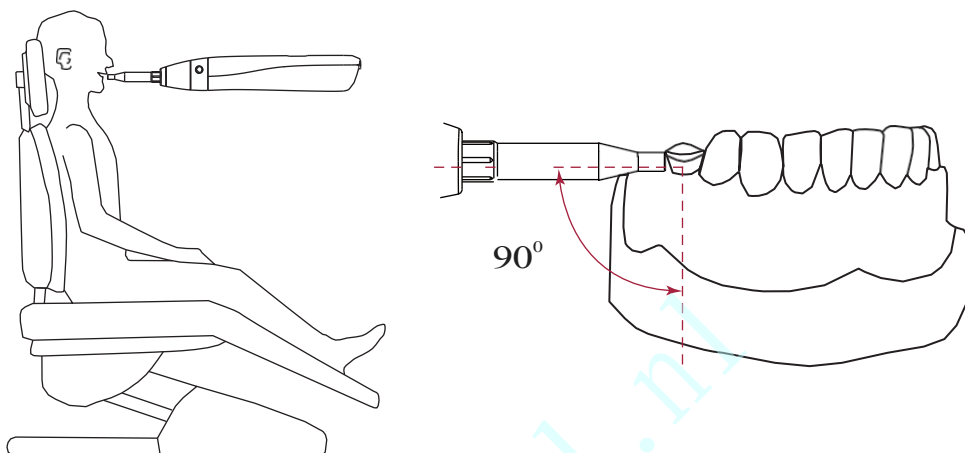
## 10. Meetprocedure

- ①Take out the disposable sleeve and put it on the handpiece before use.
- ②Turn the power on by pressing the ON/OFF switch.
- ③Carefully position the tip of the Tapping Rod to the upper edge of the healing abutment while being cautious not to push the abutment.
- ④Maintain the contact angle within the range of 0° ~ 30° to upward



@Wanneer de tikstang van het handstuk zich in een hoek van 90 graden ten opzichte van het zijdelingse deel van de bovenkant van het genezingsabutment bevindt en de AAN/UIT-schakelaar één keer wordt ingedrukt, begint de tikbeweging na 0,5 seconde.

De gemeten waarde is nauwkeuriger wanneer de hoek tussen het healing abutment en de Front Guide dichterbij loodrecht ligt. @Controleer de getallen die op het LCD-scherm van het apparaat worden weergegeven.



@Vanwege de verschillende botbreedtes in verschillende richtingen van het implantaat zullen de meetgegevens afwijken. Probeer de stabiliteitswaarde vanuit meerdere hoeken te meten om een redelijke waarde te verkrijgen.





@ Als de contacthoek buiten het bereik valt ( $0^{\circ}$   $30^{\circ}$  omhoog vanaf het oppervlak), klinkt er een waarschuwingssignaal en verschijnt op het LCD-scherm "TOO LOW" of "TOO HIGH"; het handstuk werkt dan niet. Kantel in dat geval het apparaat totdat de contacthoek weer binnen het bereik ligt; probeer vervolgens opnieuw te meten

Er kan een meetfout optreden als de punt van de voorste geleider tijdens de meting te veel druk uitoefent op het verwarmingssteunpunt of te ver daarvan verwijderd is.

Lege tikbewegingen leiden tot geen uitlezing of duidelijke gegevensfouten.

## 11. De gemeten waarde controleren (iST-schaal)



De gemeten waarde is vergelijkbaar met de ISO-schaal:

- boven 60: brug aanbevolen;
- boven 70: belasting van één tand mogelijk.

Het QA-bereik van de gemeten waarde wordt weergegeven als een getal tussen 01 en 99.

De kleur van het getal is rood (J tot en met 59), geel (60 tot en met 64), groen (65 tot 99).

De groene balk onder het LCD-scherm is de statusbalk.



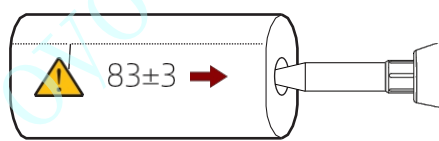
Hoe lager de gemeten waarde (iST-schaal), hoe groter de mobiliteit van het implantaat (hoe zwakker de mate van osseo-integratie).

De gemeten waarden verschillen afhankelijk van de hoogte van het genezingsabutment. Bereken de juiste iST-schaal zoals weergegeven in de onderstaande tabel: de standaardhoogte van het genezingsabutment is vastgesteld op 4 mm, en de iST-schaal verandert naarmate de hoogte van het genezingsabutment verandert.

|              |                                          |                                               |
|--------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Standaard +3 | Hoogte 7 mm genezingsabutment            | Werkelijke waarde = weergegeven IST-schaal +6 |
| Standaard +2 | Hoogte 6 mm genezings-Abutment           | Werkelijke waarde = weergegeven IST-schaal +4 |
| Standaard +1 | Hoogte 5 mm Genezing Abutment            | Werkelijke waarde = weergegeven IST-schaal +2 |
| Standaard    | Healing Abutment met een hoogte van 4 mm | Werkelijke waarde = weergegeven IST-schaal    |
| Standaard-1  | Höhe 3 mm, Healing Abutment              | Werkelijke waarde = weergegeven IST-schaal -2 |
| Standaard-2  | Healing Abutment met een hoogte van 2 mm | Werkelijke waarde = weergegeven IST-schaal -4 |
| Standaard-3  | Höhe 1 mm, Healing Abutment              | Werkelijke waarde = weergegeven IST-schaal -6 |

## 12. Productprestatietest

Bevestig de doelstang aan de Tapping-staaf zoals weergegeven op de onderstaande afbeelding.



Meet na de installatie de iST-schaal door kort op de schakelaar te drukken terwijl u de hoek van het apparaat instelt binnen het bereik van 0° omhoog 30°. Er klinkt een foutmelding wanneer het apparaat probeert te meten buiten dit bereik.

Het apparaat functioneert goed als de gemeten waarde op het LCD-scherm (\*3) afwijkt van de standaardwaarde.

\* De standaardwaarde is de waarde die op de doelstang staat aangegeven, zoals in het onderstaande voorbeeld.



@De standaardwaarde is gebaseerd op het label op de doelbalk.

Neem contact op met onze klantenservice als de weergegeven standaardwaarde meer dan 3 keer een afwijking van meer dan (+3) ten opzichte van de standaardwaarde vertoont.

### 13. Voorzorgsmaatregelen tijdens het gebruik

Zorg dat u het juiste gebruik van het product begrijpt en volledig op de hoogte bent van de voorzorgsmaatregelen voordat u het product gebruikt.

Demonteer of wijzig het apparaat niet op eigen houtje.

Gebruik dit product niet voor andere doeleinden dan hier aangegeven.

@Gebruik het in een geschikte omgeving binnen een tandartspraktijk of ziekenhuis.

@Gebruik onder toezicht van een bevoegde arts terwijl de patiënt stil in de tandartsstoel zit.

### 14. De batterij opladen

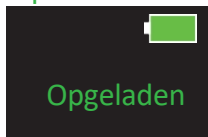
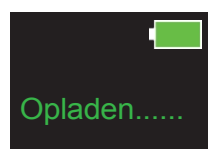
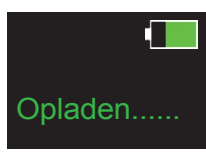
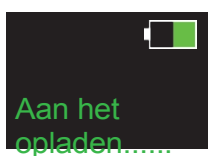
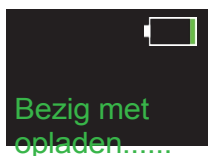
Sluit de USB Type-C-kabel aan op de 5V-adapter.

Tijdens het opladen verschijnt "Charging" op het LCD-scherm. "Charged" wordt op het LCD-scherm weergegeven wanneer het apparaat volledig opgeladen is.

@ De oplaadtijd bedraagt ongeveer 3 uur, afhankelijk van de omstandigheden.

Wanneer de batterij volledig is opgeladen, kan het apparaat ongeveer 4000 metingen uitvoeren.

@Als het batterijpictogram op het scherm rood is, betekent dit dat de batterij leeg is. In dat geval reageert het apparaat niet meer op tikbewegingen; laad het apparaat daarom tijdig op.

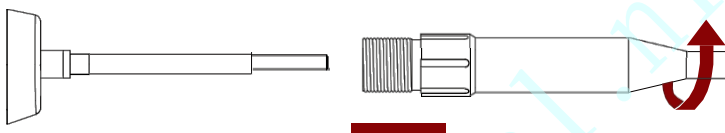




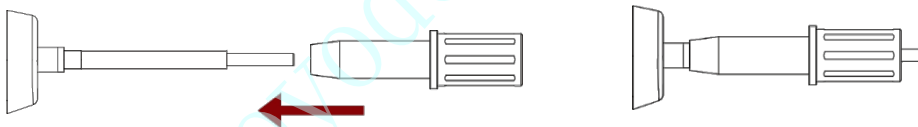
- Gebruik uitsluitend de door de fabrikant meegeleverde adapter.
- Het gebruik van adapters van andere merken kan brand, ontploffing of schade aan het product.
- Het apparaat kan tijdens het opladen niet worden gebruikt.
- Als de batterij abnormaal snel leegraakt, wijst dit erop dat de batterij levensduur bijna ten einde is. Neem in dat geval contact op met onze klantenservice voor een de batterij te laten vervangen.
- Als de batterij gaat lekken, stop dan met het gebruik van het apparaat en neem contact op met onze klantenservice.

## 15. Montage-/demontagemethode

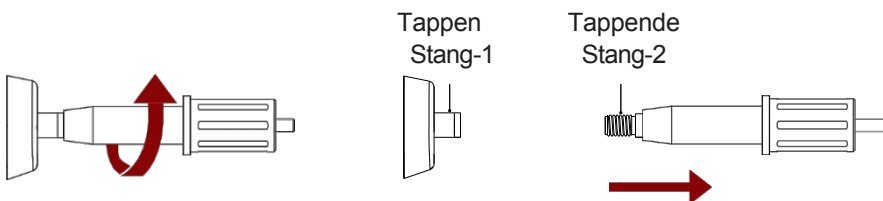
@Demonteer de voorste geleider van de tikkstang door de voorste geleider tegen de klok in te draaien, zoals hieronder weergegeven.



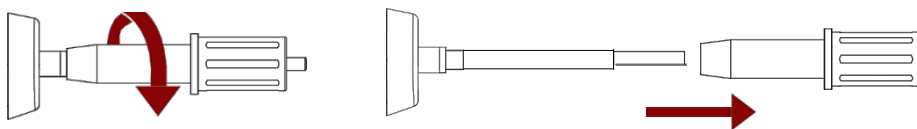
Bevestig de inbussleutel aan de tikstang zoals hieronder weergegeven.



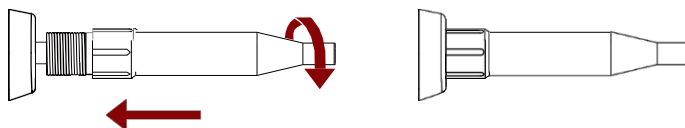
@Demonteer de tapstang-1 van de tapstang-2 door de inbussleutel met de hand tegen de klok in te draaien, zoals hieronder weergegeven.



@Om de Tappingq-stang weer in elkaar te zetten, sluit u de afzonderlijke onderdelen van de gedemonteerde Tappingq-stang in omgekeerde volgorde aan elkaar aan.



@Houd de voorste geleider vast en bevestig deze aan de buitenste metalen buis door deze met de klok mee te draaien. Draai de verbinding zonder speling vast, zoals hieronder weergegeven.



## 16. Reiniging na gebruik

@Verwijder onmiddellijk de tikkstang, de voorste geleider en de voorste geleider volgens de demontageprocedure, dompel deze onder in ethylalcohol (75%) en gebruik een borstel om vreemde deeltjes of bloed te verwijderen.

@Spoel het met alcohol gewassen onderdeel eerst af met water. Verwijder eventuele resterende sporen van bloed of vreemde voorwerpen. Gebruik een spuit of pijpenrager voor moeilijk te reinigen plekken.

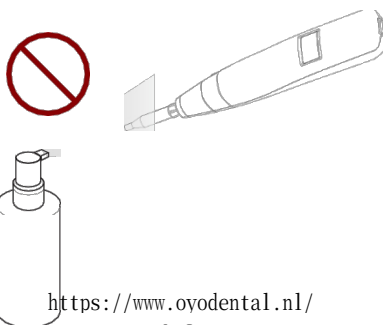
@Was het onderdeel ten slotte gedurende ten minste                      minuut.

@Veeg het af met een droge doek of verwijder het water volledig met een warmeluchtcirculator (60 °C, 30 min).

Als het oppervlak van het lichaam moet worden gereinigd, kan het worden afgeveegd met een doek die met water is bevochtigd.



- Gebruik geen desinfecterende sprays. Het is zeer belangrijk te voorkomen dat de desinfectievloeistof doordringt tot in de binnenste delen van het product.
- Gebruik nooit olie of smeermiddelen.



# 17. Sterilisatie Na het reinigen

@Bij sterilisatie met hete stoom (autoclaaf) kan voor vacuüm worden gekozen. (Alleen de afneembare „tikstang“, „vorste geleider“ en „inbussleutel“ worden gesteriliseerd en zijn herbruikbaar)

@De eindgebruiker dient een door de FDA goedgekeurde verpakking te gebruiken voor de parameters. @De sterilisatievoorwaarden zijn hieronder hetzelfde.

| Type cyclus | Temperatuur | Druk     | Blootstellingstijd | Droogtijd  |
|-------------|-------------|----------|--------------------|------------|
| Voorvacuüm  | 135 °C      | 0,22 MPa | 4 minuten          | 30 minuten |



- De sterilisatietemperatuur mag niet hoger zijn dan 135 °C (275 °F)
- Haal het product onmiddellijk na afloop van de cyclus uit de autoclaaf.
- Laat het product afkoelen voordat u het gebruikt; ga voorzichtig te werk wanneer het heet is.
- Niet in de vaatwasser wassen.
- Gebruik geen andere reinigingsvloeistoffen, aangezien deze de bovenste afdekking van het instrument.
- De instrumenten zijn herbruikbaar na sterilisatie. Wij garanderen dat onze producten minimaal tweehonderd (200) sterilisatiecycli doorstaan wanneer ze worden gesteriliseerd volgens de vermelde criteria.

# 18. Opslag na sterilisatie

De gesteriliseerde tikstang moet weer in het handstuk worden gemonteerd.  
Bewaar het op een veilige plaats, beschermd tegen water, trillingen, schokken of beschadigingen.  
Bewaar het uit de buurt van direct zonlicht.