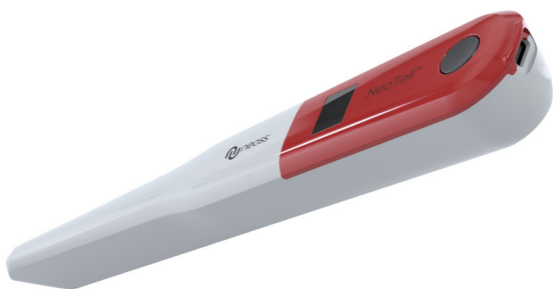


## NeoTell™

Gebrauchsanweisung  
Außerhalb der USA



# Willkommen

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihres neuen NeoTell. Lesen Sie bitte vor der Anwendung die gesamte Gebrauchsanweisung durch.

1 – Einleitung .....	3
2 – Warn- und Sicherheitshinweise .....	3
3 – Zweckbestimmung .....	4
4 – Hinweis zur Verwendung .....	4
5 – Beschreibung .....	5
6 – Sicherheitssymbole .....	5
7 – Vor der Anwendung .....	6
8 – TestPeg .....	7
9 – SmartPeg™ .....	7
10 – Messungen durchführen .....	7
11 – Messungen an Abutments .....	11
12 – Auswertung des Messergebnisses .....	11
13 – Hygiene und Pflege .....	12
14 – Technische Daten .....	13
15 – Fehlerbehebung .....	14
16 – Service und Support .....	15
17 – Recycling und Entsorgung .....	15

# 1 – Einleitung

## Qualifikation des Anwenders

Dieses Medizinprodukt ist für den Gebrauch durch qualifizierte Zahnärzte, Allgemeinzahnärzte, Chirurgen oder das vom zuständigen Zahnmediziner beauftragte Fachpersonal bestimmt.

## Verantwortlichkeiten des Anwenders

Lesen Sie vor der Anwendung die gesamte Gebrauchsanweisung durch.

Beachten Sie die Warnungen und Sicherheitshinweise.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

## Verantwortlichkeit des Herstellers








Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von der Hersteller durchgeführt werden.
- Durch unerlaubtes Öffnen des Medizinprodukts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Medizinprodukts und die Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

# 2 – Warn- und Sicherheitshinweise

## Warnungen:

-  Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Instrument in Betrieb nehmen.
-  Das Instrument erzeugt ein magnetisches Wechselfeld, das Funktionsstörungen bei Herzschrittmachern auslösen kann! Bringen Sie das Instrument nicht in die Nähe der implantierten Systeme. Legen Sie das Instrument nicht am Körper des Patienten ab.
-  Das Instrument muss für den Einsatz am Patienten mit einer transparenten Schutzhülle umhüllt werden. Siehe Website für empfohlene Hygieneschutzhüllen und Abschnitt 13 für Informationen zur empfohlenen Reinigung.
-  Verwenden Sie zum Reinigen des Instruments ausschließlich die in Abschnitt 13 aufgelisteten Reinigungsflüssigkeiten. Durch andere Reinigungsflüssigkeiten könnte die Gehäuseoberfläche des Geräts irreparabel beschädigt werden.
-  Das Instrument darf nicht sterilisiert werden.
-  Die SmartPeg-Eindrehhilfe muss vor der Verwendung sterilisiert werden.
-  Führen Sie eine Messung immer in zwei Richtungen durch: Bukkal-Lingual und Mesial-Distal, wie vom Instrument angezeigt. Diese Vorgehensweise ist wichtig, um die geringste Implantatstabilität zu erkennen.

- ⚠ Die SmartPegs sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen in einer Behandlungssitzung am selben Patienten verwendet werden (um Kreuzkontamination zu vermeiden). Eine wiederholte Wiederverwendung kann aufgrund von Abnutzung der weichen Aluminiumgewinde der SmartPegs zu Falschmessungen führen. Nicht verwenden, wenn die Sterilgutverpackung oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
- ⚠ Setzen Sie das Instrument keinen extrem hohen Temperaturen aus (z. B.: Lassen Sie es an einem warmen, sonnigen Tag nicht auf dem Armaturenbrett im Auto liegen).
- ⚠ Das Instrument ist am USB-Anschluss nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten, wie zum Beispiel Wasser, geschützt (Schutzart IP20).
- ⚠ Netz- oder USB-Kabel, die zum Aufladen des Instruments verwendet werden, dürfen für den Patienten nicht erreichbar sein.
- ⚠ Laden Sie das Instrument immer nur mit dem mitgelieferten USB-Kabel auf und schließen Sie dieses direkt an einen USB-A-Anschluss mit 5 Volt an. Splitter-Kabel dürfen nicht verwendet werden. Sie können zu einer irreparablen Beschädigung des Geräts führen.

#### **Vorsichtsmaßnahmen:**

- ⚠ Um Störungen zu vermeiden, darf das Instrument nicht in unmittelbarer Nähe elektronischer Geräte platziert werden.
- ⚠ Verwenden Sie das Instrument nicht in der Nähe explosiver oder entzündlicher Materialien.
- ⚠ In den Abschnitten 5, 8 und 9 finden Sie Informationen über zugelassene und kompatible Zubehörteile.

## 3 – Zweckbestimmung

Das Instrument ist zur Ermittlung der Stabilität von Zahnimplantaten bestimmt.

## 4 – Hinweis zur Verwendung

Das Instrument ist zur Messung der Stabilität von Implantaten in der Mundhöhle und im maxillofazialen Bereich indiziert.

### **Anwendungsbedingungen**

Chirurgisch platzierte Implantate oder Abutments, die Platz zum Anbringen eines kompatiblen SmartPeg lassen.

### **Verwendung**

Das Instrument liefert wichtige Informationen zum Ermitteln der Implantatstabilität und kann Teil einer umfassenden Behandlungsbeurteilung sein. Die endgültige Entscheidung über die Implantatbehandlung liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

### **Gegenanzeigen**

Die Verwendung des Instrument ist kontraindiziert:

- für Implantatsysteme, an denen der SmartPeg aufgrund der mechanischen Inkompatibilität nicht befestigt werden kann. Weitere Informationen zu SmartPegs finden Sie in Abschnitt 9.
- für Pegs, die nicht von der Hersteller zugelassen sind.
- wenn es aufgrund von Platzmangel nicht möglich ist, den SmartPeg zu befestigen.

- wenn der SmartPeg mit anderen künstlichen oder anatomischen Strukturen in Berührung kommt.

## 5 – Beschreibung

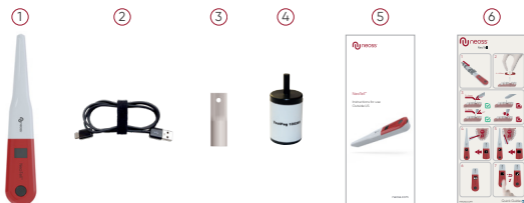
Das handgeführte Instrument basiert auf dem Einsatz der nichtinvasiven Resonanzfrequenzanalyse. Bei der Verwendung des Systems kommt ein SmartPeg zum Einsatz, das mit einer integrierten Schraube am Zahnimplantat oder Abutment befestigt wird. Der SmartPeg reagiert auf einen magnetischen Impuls aus der Instrumentenspitze.

Die Resonanzfrequenz ist ein Maß für die Implantatstabilität und wird aus der Schwingungsfrequenz des SmartPeg berechnet. Die Ergebnisse werden auf dem Instrument als Implantatstabilitätsquotient (ISQ) angezeigt. Die ISQ-Skala reicht von 1 bis 100. Sie ist ein Maß für die Stabilität des Implantats und wird aus dem Resonanzfrequenzwert des SmartPeg abgeleitet. Je höher der ISQ-Wert, desto größer die Implantatstabilität. Die Instrumentensoftware kann mit dem mitgelieferten USB-Kabel Typ A-C aktualisiert werden.

### Im Lieferumfang Ihres NeoTell ist Folgendes enthalten:
















- |                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| ① Instrument            | ④ TestPeg            |
| ② USB-kabel, Typ A – C  | ⑤ Gebrauchsanweisung |
| ③ SmartPeg-Eindrehhilfe | ⑥ Quick Guide        |

Anwendungsteile: Instrumentenspitze und dünner Korpusteil.



## 6 – Sicherheitssymbole

	Warnung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Siehe Abschnitt 2 Warn- und Sicherheitshinweise
	Anwendungsteil des Typs BF
	Hersteller
	Land und Datum der Herstellung YYYY-MM-DD
	Seriennummer
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Lithium-Ionen-Akku. Li-Ion

	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle.
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Nicht sterilisierbar
	Zulässiger Temperaturbereich
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
IP20	Schutzgrad gegen das Eindringen von Fremdkörpern > 12.5 mm Ø. Kein Schutz gegen Flüssigkeiten.
	Verwendbar bis
<b>LOT</b>	Chargencode
<b>STERILE</b> 	Sterilisation mit Strahlung
<b>R<sub>x</sub>only</b>	Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Medizinprodukts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem er oder sie praktiziert und dieses Medizinprodukts einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.
<b>REF</b>	Artikelnummer
	Nicht zur Wiederverwendung
<b>MD</b>	Medizinprodukt
	Data Matrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennzeichnung)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und siehe Gebrauchsanweisung
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Ein einzelnes Sterilbarrieresystem

## 7 – Vor der Anwendung

Laden Sie das Instrument, indem Sie den kleinen USB-Stecker des USB-Kabels an das breite Ende des Instruments anschließen. Verbinden Sie den USB-A-Stecker mit einem Standard-USB-A-Anschluss eines PCs, Laptops oder Ladegeräts.

Das Instrument schaltet sich ein und wechselt in den Lademodus. Laden Sie das Instrument mindestens 1 Stunde lang oder bis das Instrument anzeigt, dass es vollständig geladen ist. Entfernen Sie das USB-Kabel, Typ A-C.

**Hinweis!** Es ist nicht möglich, während des Ladevorgangs eine ISQ-Messung durchzuführen.

## 8 – TestPeg

TestPegs dienen dazu, das System zu testen und den Umgang damit zu erlernen. Legen Sie einen TestPeg vor sich auf den Tisch oder nehmen Sie ihn in die Hand. Aktivieren Sie das Instrument durch kurzes Drücken der Taste und halten Sie die Instrumentenspitze in einem Abstand von ca. 2 bis 4 mm an die Oberseite des TestPeg. Das Instrument sollte nun mit der Messung beginnen und einen ISQ-Wert von  $55 \pm 2$  ISQ angeben.

## 9 – SmartPeg™

SmartPegs sind mit verschiedenen Anschlüssen erhältlich und lassen sich mit allen gängigen Implantaten auf dem Markt verwenden. Alle verfügbaren SmartPegs finden Sie auf der Website, die auf der Titelseite dieses Handbuchs angegeben ist.

SmartPegs sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen in einer Behandlungssitzung am selben Patienten verwendet werden (um Kreuzkontamination zu vermeiden). Eine wiederholte Wiederverwendung kann aufgrund von Abnutzung der weichen Aluminiumgewinde der SmartPegs zu Falschmessungen führen.

## 10 – Messungen durchführen

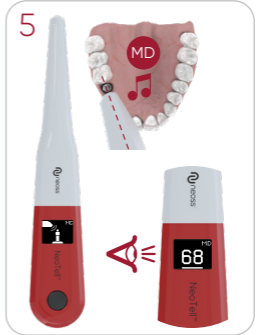
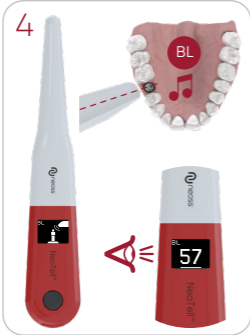
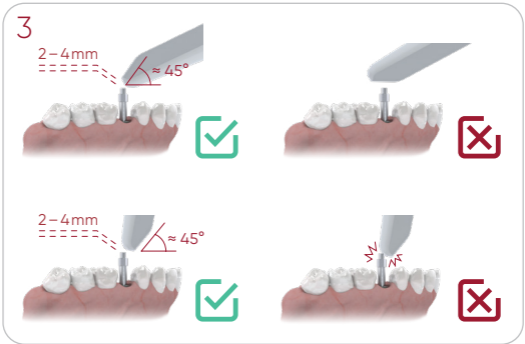
Legen Sie vor der Anwendung am Patienten eine Hygieneschutzhülle über das Instrument. Die Hygieneschutzhülle hilft, einer Kreuzkontamination vorzubeugen, und verhindert, dass dentales Kompositmaterial an der Oberfläche von Instrumentenspitze und -korpus haftet. Darüber hinaus schützt sie das Instrument vor Verfärbungen und Schäden durch Reinigungslösungen.

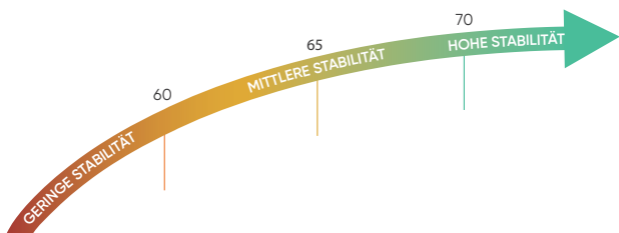
### **Hinweis:**

- Hygieneschutzhüllen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Entsorgen Sie benutzte Hygieneschutzhüllen nach jeder Patientenanwendung im dafür vorgesehenen Müll.
- Lassen Sie die Hygieneschutzhülle nicht für längere Zeit am Instrument.
- Die empfohlenen Hygieneschutzhüllen finden Sie auf der Website, die auf der Titelseite dieses Handbuchs angegeben ist.
- Das Instrument ist nach jeder Patientenanwendung mit geeigneten Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln zu reinigen und zu desinfizieren. Für geeignete Reinigungsmittel siehe Abschnitt 13 Hygiene und Pflege.
  - Beim Einsetzen des Implantats sollte eine erste Messung durchgeführt werden, um einen Referenzwert für die nachfolgenden Messungen während des gesamten Heilungsprozesses zu erhalten. Vor der prothetischen Versorgung erfolgt eine zweite Messung, die eine fortlaufende Beobachtung der Implantatstabilität ermöglicht.

- Es wird empfohlen, sowohl in Bukkal-Lingualer als auch in Mesial-Distaler Richtung zu messen, um den niedrigsten Stabilitätswert zu ermitteln. Das Instrument fordert den Benutzer daher auf, Messungen in beide Richtungen vorzunehmen.
  - Wir empfehlen Ihnen die ausführlicheren Informationen auf Website, die auf der Titelseite dieses Handbuchs angegeben ist, um die volle Funktionalität Ihres das Instrument nutzen zu können.
1. Aktivieren Sie das Instrument durch kurzes Drücken der Taste. Das Instrument startet, zeigt den Batteriestatus an und ist danach für Messungen in bukkal-lingualer Richtung (BL) einsatzbereit. Wird am Display entsprechend angezeigt.
  2. Legen Sie eine Hygieneschutzhülle über das Instrument.  
**Siehe Abb. 1.**
  3. Setzen Sie den geeigneten SmartPeg für das Implantat in die SmartPeg-Eindrehhilfe ein. Der SmartPeg ist magnetisch und wird von der SmartPeg-Eindrehhilfe gehalten. **Siehe Abb. 2.** Setzen Sie den SmartPeg in das Implantat oder Abutment und schrauben Sie es mit der SmartPeg-Eindrehhilfe handfest ein (ca. 4 bis 6 Ncm). Ziehen Sie den SmartPeg nicht zu fest an, um eine Beschädigung der SmartPeg-Gewinde zu vermeiden.
  4. Führen Sie die Spitze des Instruments in den Mund bis auf 2-4 mm an die Spitze des SmartPeg heran, ohne diesen zu berühren. Halten Sie die Instrumentenspitze in einem Winkel von etwa 45° an die Spitze Oberseite des SmartPeg, wie am Display angezeigt und mit einem grünen Häkchen in **Abb. 3** gekennzeichnet. Nehmen Sie die Messung nicht so vor, wie mit einem roten X in **Abb. 3** gekennzeichnet angegeben vor.
    - Ein akustisches Signal ist zu hören ertönt, wenn eine die Messung erfolgt ist durchgeführt wurde. Die Messdaten gemessenen Daten werden am Display angezeigt. **Siehe Abb. 4.** Nehmen Entfernen Sie das Instrument aus dem Mund des Patienten, und lesen damit Sie den ISQ-Wert ungehindert ablesen können.
    - Das Instrument wechselt automatisch zur Messung in mesial-distaler Richtung, wie am Display angezeigt. **Siehe Abb. 5. Hinweis!** Führen Sie das Instrument erst dann wieder in den Mund ein, wenn am Display die Messung für die andere Richtung angezeigt wird.“
  5. Nehmen Sie, wie in Schritt 4 erläutert, eine Messung in Mesial-Distaler Richtung vor **siehe Abb. 5.** Jeweils der letzte Messwert für jede Richtung wird angezeigt. **Siehe Abb. 6.** Durch kurzes Drücken der Taste werden die Messwerte zurückgesetzt und das Instrument ist bereit für Messungen in bukkal-lingualer Richtung (BL) wie am Display angezeigt. **Siehe Abb. 7.**
  6. Entfernen Sie den SmartPeg mit der SmartPeg-Eindrehhilfe, nachdem alle Messungen durchgeführt wurden.
  7. Nach 60 Sekunden ohne Messungen schaltet sich das Instrument automatisch aus. Sie können es aber auch ausschalten, indem Sie die schwarze Taste länger als 2 Sekunden drücken.







### ISQ < 60

Zweistufige konventionelle belastung, folgemesung bei follow-up > 2 Monate

**Wissenschaftliche nachweise:** 1, 6

Erwägen Sie ein konservatives Vorgehen aufgrund der geringen Implantatstabilität (d. h. relativ hohe Implantatmobilität)

**Wissenschaftliche nachweise:** 7, 8

### ISQ 60 – 64

**Zahnloser Kiefer:** Einstufige Sofortbelastung

**Teilbezahnter Kiefer:** Einstufige Frühbelastung, folgemesung bei follow-up nach 6–8 Wochen

**Einzelzahnersatz:** Zweistufige konventionelle Belastung, Folgemesung bei follow-up > 2 Monaten

**Wissenschaftliche nachweise:** 1, 5, 6

### ISQ 65 – 69

**Zahnloser Kiefer:** Einstufige Sofortbelastung

**Teilbezahnter Kiefer:** Einstufige Sofortbelastung

**Einzelzahnersatz:** Einstufige Frühbelastung, folgemesung bei follow-up nach 6–8 Wochen

**Wissenschaftliche nachweise:** 1, 3, 4

### ISQ ≥ 70

**Zahnloser Kiefer:** Einstufige Sofortbelastung

**Teilbezahnter Kiefer:** Einstufige Sofortbelastung

**Einzelzahnersatz:** Einstufige Sofortbelastung

**Wissenschaftliche nachweise:** 1, 2, 3, 9

### Wissenschaftliche nachweise:

1. Sennerby L. Implantologie 2013;21(1):21-33
2. Kokovic V, Jung R, Feloutzis A, Todorovic V, Jurisic M, 2. Hämmerle C. Clinical Oral Implants Research, 00, 2013, 1-6
3. Bornstein M, Hart C, Halbritter S, Morton D, Buser D. Clin Implant Dent Relat Res 2009
4. Serge Baltayan, Joan Pi-Anfruns, Tara Aghaloo, Peter Moy J Oral Maxillofac Surg 74:1145-1152, 2016
5. Östman P-O. Clinical Implant Dentistry and Related. Research, Volume 7, Supplement 1, 2005
6. Rodrigo D, Aracil L, Martin C, Sanz M. Clin. Oral Impl. Res. 21, 2010; 255-261
7. Pagliani L, Sennerby L, Petersson A, Verrocchi D, Volpe S & Andersson P. Journal of Oral Rehabilitation 2012
8. Trisi P, Carlesi T, Colagiovanni M, Perfetto G. Journal of Osteology and Biomaterials, Volume 1, Number 3, 2010
9. Stefan Paul Hicklin, Esther Schneebeil, Vivianne Chappuis, Simone Francesco Marco Janner, Daniel Buser, Urs Brägger, Clin. Oral Impl. Res 00, 2015; 1-9

## 11 – Messungen an Abutments

Der ISQ-Messwert am Abutment ist nicht identisch mit dem ISQ-Messwert am Implantat, sondern in den meisten Fällen niedriger. Dies liegt daran, dass die Gesamtlänge von Abutment plus SmartPeg je nach Höhe des verwendeten Abutments geringfügig unterschiedlich (länger) ist. Aus diesem Grund sind mehrere SmartPeg-Typen für Abutments erhältlich (siehe Website, die auf der Titelseite dieses Handbuchs angegeben ist).

Dennoch ist der ISQ-Wert am Abutment aufgrund der verschiedenen Höhen und Winkel der Abutments unter Umständen nicht mit dem ISQ-Messwert am Implantat identisch. Daher wird empfohlen, bei der Implantatinserterion eine ISQ-Messung am Implantat (unter Verwendung des geeigneten SmartPeg für dieses Implantat) vorzunehmen und diesen Messwert mit dem ISQ-Wert zu vergleichen, der am Abutment (unter Verwendung des geeigneten SmartPeg für das Abutment) gemessen wurde.

Der ISQ-Wert am Abutment kann somit als Referenzwert zur Nachverfolgung der Implantatstabilität während der Einheilzeit herangezogen werden.

## 12 – Auswertung des Messergebnisses

### **Implantatstabilität**

Ein Implantat kann in verschiedenen Richtungen unterschiedlich stabil sein. Die Stabilität des Implantats ist von der umgebenden Knochenkonfiguration abhängig. Es lässt sich häufig eine Richtung mit der niedrigsten und eine Richtung mit der höchsten Stabilität ermitteln. Diese Richtungen liegen meist rechtwinklig zueinander.

Um den niedrigsten Stabilitätswert (niedrigsten ISQ-Wert) zu finden, wird empfohlen, aus zwei verschiedenen Richtungen zu messen. Die geringste Stabilität tritt in den meisten Fällen in Bukkal-Lingualer Richtung auf. Die höchste Stabilität ist in den meisten Fällen in Mesial-Distaler Richtung zu finden.

### **Der ISQ-Wert**

Vorausgesetzt, dass das Implantat zugänglich ist, sollten ISQ-Messungen bei der Implantatinserterion sowie vor der ersten Belastung oder vor dem Einsetzen des Abutments vorgenommen werden. Nach jeder Messung werden die ermittelten ISQ-Werte als Basiswerte für die nächste Messung verwendet. Eine Veränderung des ISQ-Werts deutet auf eine Veränderung der Implantatstabilität hin. Generell kann ein gegenüber der vorherigen Messung erhöhter ISQ-Wert als Anzeichen für die Erhöhung der Implantatstabilität gewertet werden, während ein gesunkener Wert einen Stabilitätsverlust und ein mögliches Implantatversagen anzeigt. Bei unverändertem Wert kann von unveränderter Implantatstabilität ausgegangen werden.

# 13 – Hygiene und Pflege

Benetzen Sie vor jedem Gebrauch Zellstoff oder ein weiches Tuch mit einem geeigneten Oberflächendesinfektionsmittel (siehe Liste unten) und reinigen Sie das Instrument vollständig.

## Hinweis! Das Instrument darf nicht sterilisiert werden.

Überprüfen Sie die Oberfläche der Instrumentenspitze und die Gesamt-oberfläche regelmäßig auf mögliche Risse und Verunreinigungen.

## Empfohlene Reinigungsmittel:

Isopropyl alcohol 70%

## Folgende Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden:

Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf Phenol-/Säurebasis

Starke alkalische Reinigungsmittel aller Art, einschließlich Handseifen und Geschirrspülmittel

Reinigungsmittel auf Bleichmittelbasis

Reinigungsmittel auf Wasserstoffperoxidbasis

Scheuermittel

Reinigungsmittel auf Acetonbasis

MEK (Methylethylketon)

Birex

Glutraldehyd

Quaternäre Ammoniumchlorid-Reinigungsmittel

Das Instrument erfordert keine regelmäßige Wartung. Im Falle einer Fehlfunktion des Instruments wenden Sie sich für weitere Anweisungen bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder Händler.

<b>SmartPegs:</b>	Steril geliefert. SmartPegs sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen in einer Behandlungssitzung am selben Patienten verwendet werden (um Kreuzkontamination zu vermeiden).
<b>TestPeg:</b>	Wird nicht intraoral angewendet, erfordert keine Sterilisation.

Die SmartPeg-Eindrehhilfe muss vor jeder Verwendung gemäß den nachfolgenden Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

<b>SmartPeg-Eindrehhilfe:</b> Muss gemäß den empfohlenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden. Die angewandten Sterilisationsverfahren müssen den Sterility Assurance Levels (SAL) gemäß ISO 17665-1 und ISO 17664 entsprechen. Verpacken Sie die SmartPeg-Eindrehhilfe für die Sterilisation in eine geeignete Sterilisationsverpackung.		
<b>Sterilisation Methode:</b>	<b>Expositions-temperatur:</b>	<b>Expositions-zeit:</b>
Vorvacuum	132° C (270° F)	4 min
Vorvacuum	134° C (273° F)	3 min
Gravitation	134° C (273° F)	10 min

**Warnung:** Überschreiten Sie die Expositionstemperatur von 135 °C (275 °F) nicht. Trocknungszeit: 30 Minuten

Prüfen Sie die SmartPeg-Eindrehhilfe sorgfältig auf Beschädigung oder Verschleiß. Die SmartPeg-Eindrehhilfe mit einem neutralen Reinigungsmittel für Instrumente von Hand waschen. Spülen und trocknen; prüfen Sie die SmartPeg-Eindrehhilfe sorgfältig auf Beschädigung und Verschleiß. Sterilisieren Sie die SmartPeg-Eindrehhilfe gemäß den Anweisungen des Sterilisatorherstellers. Nicht in der Spülmaschine reinigen. Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.

## 14 – Technische Daten

### Technische Beschreibung

NeoTell trägt die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte gemäß der europäischen MDR 2017/745 (Klasse Im, interne Stromversorgung, Anwendungsteil des Typs BF. Keine Zulassung nach Kategorie AP bzw. APG, kein Schutz gegen das Eindringen von Wasser).

NeoTell entspricht den jeweils geltenden Teilen der Normen IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

Die verwendeten Symbole entsprechen weitgehend der europäischen Norm EN 60601-1 und ISO 15223.

### Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Der Hersteller garantiert die Übereinstimmung des Instruments mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Originalzubehör und -ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von der Hersteller freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

Die aktuelle EMV-Herstellererklärung finden Sie auf unserer Website, die auf der Titelseite dieses Handbuchs angegeben ist. Alternativ können Sie diese auch direkt von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder Händler beziehen.

### Akku laden

Das Instrument ist mit einem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku ausgestattet.

Zum Laden des Instruments muss das USB-Kabel, Typ A-C, direkt an einen USB 2.0- oder 3.0-Normanschluss (USB-A-Anschluss, 5 Volt) angeschlossen werden. Batteriestatus und Ladevorgang werden am Display angezeigt. Sinkt der Akkustatus unter 10 %, ändert das Instrument das Batteriesymbol, um darauf hinzuweisen, dass das Instrument aufzuladen ist.

**Hinweis!** Ist dieses Instrument an ein Ladegerät angeschlossen, handelt es sich um ein medizinisches elektrisches System. Das Ladegerät muss zur Einhaltung der Sicherheitsvorschriften den einschlägigen EN/IEC-Sicherheitsnormen wie IEC 60950-1, IEC 62368-1 oder IEC 60335-2-29 entsprechen.

**Hinweis!** Es ist nicht möglich, während des Ladevorgangs eine ISQ-Messung durchzuführen.

## Genauigkeit

Das Instrument hat eine ISQ-Genauigkeit/-Auflösung von +/-1 ISQ. Wenn der SmartPeg an einem Implantat befestigt wird, kann der ISQ-Wert je nach Drehmomentanwendung bei der SmartPeg-Befestigung um bis zu 2 ISQ variieren.

## Stromversorgung, Gewicht und Maße:

Lithium-Ionen-Akku:	3.7 VDC
Laden:	Verwenden Sie ausschließlich das USB-Kabel Typ A-C und schließen Sie dieses an einen USB 2.0- oder 3.0-Normanschluss (USB-A-Anschluss, max. 5,2 V DC) an.
Abmessungen:	206 × 36 × 25 mm
Verpackungsmaße:	272 × 140 × 75 mm
Gewicht:	0,08 kg
Gesamtgewicht:	0,82 kg

## Umgebungsbedingungen beim Transport:

Temperatur:	-40° C bis +70° C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10% bis 95%
Druck:	500 hPa bis 1060 hPa

## Umgebungsbedingungen bei Betrieb und Lagerung:

Temperatur:	+10° C bis +35° C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30% bis 75%
Druck:	700 hPa bis 1060 hPa
Schutzart:	IP20

# 15 – Fehlerbehebung

## Keine Messung oder unerwarteter Wert

### Wiederverwendeter SmartPeg

SmartPegs sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nur für eine oder mehrere Messungen in einer Behandlungssitzung am selben Patienten verwendet werden. Eine wiederholte Wiederverwendung kann aufgrund von Abnutzung der weichen Aluminiumgewinde der SmartPegs zu Falschmessungen führen.

### Falscher SmartPeg-Typ für das Implantat ausgewählt

Siehe SmartPeg-Referenzliste, auf der Website, die auf der Titelseite dieses Handbuchs angegeben ist.

### Knochen oder Weichgewebe zwischen SmartPeg und Implantat

Stellen Sie sicher, dass die prothetische Verbindung des Implantats vor dem Anbringen des SmartPeg gereinigt ist.

### Es tritt eine elektromagnetische Störung auf

Beseitigen Sie die Ursache der elektromagnetischen Störung.

### **Die Instrumentenspitze ist zu weit vom SmartPeg entfernt**

Normalerweise reicht es aus, die Instrumentenspitze 2 bis 4 mm vom SmartPeg entfernt zu halten. In einigen Fällen ist jedoch ein Abstand von 1 mm notwendig.

### **Instrument wird bei angeschlossenem USB-Kabel nicht aufgeladen**

#### **Falsches USB-Kabel verwendet.**

Verwenden Sie ausschließlich das USB-Kabel, Typ A-C, und schließen Sie dieses an einen USB 2.0- oder 3.0-Normanschluss (USB-A-Anschluss, max. 5,2 VDC) an.

### **Das Instrument schaltet sich nicht ein**

#### **Der Akku ist entladen.**

Laden Sie das Instrument.

### **Anzeige bei Inbetriebnahme des Instruments**

#### **Initialtests fehlgeschlagen**

Für weitere Anweisungen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder Händler.

### **Messung in exakter empfohlener Richtung ist schwierig**

#### **Kein Platz, z. B. durch angrenzende Zähne.**

Nehmen Sie die Messung in leicht veränderter Richtung vor.

### **Schwierigkeiten beim Anbringen des SmartPeg**

#### **Falscher SmartPeg.**

Prüfen Sie, ob der SmartPeg mit dem Implantatsystem kompatibel ist. Siehe Website, die auf der Titelseite dieses Handbuchs angegeben ist.

## **16 – Service und Support**

Im Falle einer Fehlfunktion des Instruments wenden Sie sich für weitere Anweisungen bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder Händler.

## **17 – Recycling und Entsorgung**

Das Instrument muss als Elektroaltgerät entsorgt werden. SmartPegs sind dem Metallrecycling zuzuführen. Den Akku möglichst im entladenden Zustand entsorgen, um Hitzeentwicklung durch Kurzschlüsse zu vermeiden.

Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.



Li-ion

- Elektroaltgeräte
- Zubehör und Ersatzteile
- Verpackung

## OUR OFFICES

### ARC SOLUTIONS

**Arc Solutions**  
Box 13011  
SE-250 13 Helsingborg  
Sweden  
T: +46 42 301 74 40  
E: info@arcsolutions.se

### AUSTRALIA & NEW ZEALAND

**Neoss Australia Pty. Ltd**  
G04 Ground Floor North Tower  
John Oxley Centre  
339 Coronation Drive  
Milton Qld 4064  
Australia  
Phone: +61 7 3216 0165  
E: info.au@neoss.com

### CHINA

**Neoss China**  
7F, #303, Songhu Rd. (KIC Build #11)  
Yangpu District  
Shanghai, 200433  
PR China  
T: +86 21 80143135  
E: china@neoss.com

### EUROPEAN DISTRIBUTION

**Neoss AG**  
The Circle 23  
8058 Zurich-Airport  
Switzerland  
E: distributors@neoss.com

### GERMANY & AUSTRIA

**Neoss GmbH**  
Im Mediapark 5b  
50670 Köln  
T: +49 221 96980 10  
F: +49 221 96980 199  
E: info@neoss.de

### ITALY

**Neoss Italia S.r.l.**  
Viale Certosa 138  
IT-20156 Milano  
T: +39 02 92952 1  
E: italia@neoss.info

### MIDDLE EAST & AFRICA

**Neoss Limited (DMCC BRANCH)**  
Unit 1505 Fortune Tower  
Cluster C – JLT  
Dubai  
P.O. Box 64093  
United Arab Emirates  
E: info.mea@neoss.com

### SWEDEN, DENMARK & NORWAY

**Neoss Norden AB**  
Arvid Wallgrens backe 20  
SE-413 46 Göteborg  
T: +46 31 88 12 80  
E: info@neoss.se

### UNITED KINGDOM & REPUBLIC OF IRELAND

**Neoss Ltd**  
Windsor House  
Cornwall Road  
Harrogate  
HG1 2PW  
T: +44 1423 817 733  
F: +44 1423 817 744  
E: info@neoss.com

### UNITED STATES

**Neoss Inc.**  
890 Winter Street, Suite 120  
Waltham, MA 02451  
T: +1 866 626 3677  
F: +1 818 432 2640  
E: marketingusa@neoss.com

Einzelheiten zur Produktverfügbarkeit erhalten Sie von Ihrem Vertreter vor Ort. Nicht alle Produkte sind in jedem Markt erhältlich.

#### Distributed by:

Neoss Group, Windsor House, Cornwall Road, Harrogate, HG1 2PW  
Phone: +44 1423 817-733 | Email: info@neoss.com



#### Manufacturer:

Ostell AB, Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden

NeoTell Instructions for Use  
Date of Issue: 2023-04 IFU-SYS104501-R0.0 DE

15589\_0 DE 2023-04 © Neoss Group, 2023. Urheberrechte, Designrechte und Marken, Neoss-Dokumente, -Software und -Designs dürfen ohne die schriftliche Genehmigung der Neoss Group weder ganz noch teilweise nachgedruckt, kopiert oder veröffentlicht werden. Neoss, das N-Logo und NeoTell™ sind Marken der Neoss Group.