


spotter
Smart Implant Detector

Implant Spotter

User Manual





spotter

Smart Implant Detector

ENG 2-16

IT 18-32

ES 33-48

FR 49-64

**ANNEX Electromagnetic
Compatibility** 65-69

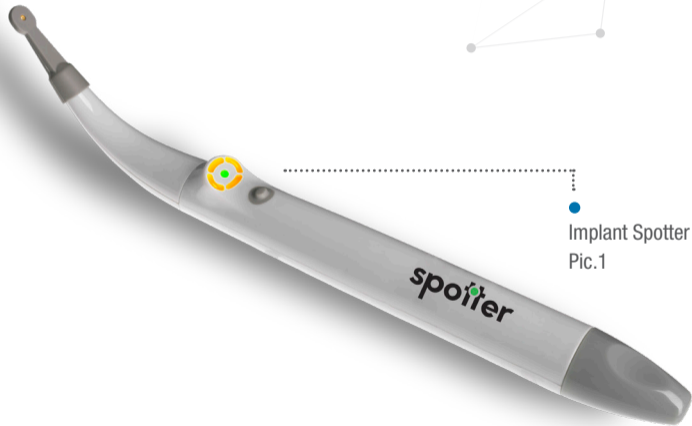
Table of Contents

Introduction	3	6.5. Device operation	9-11
1. Indications for use	4	6.6. Audio feedback	11
2. Contraindications	4	6.7. Automatic Shutdown	11
3. Warnings	4	7. Maintenance, cleaning and sterilization	12-13
4. Precautions	4	8. Troubleshooting	14
5. Adverse Reactions	5	9. Warranty	14
6. Step-by-Step Instructions	5	10. Disclaimer	15
6.1. Packaging Box Content	5	11. Certification	15
6.2. Implant Spotter outlook	5	12. European Authorized Representative	15
6.3. Installing / Replacing the Battery	6	13. Technical Specifications	16
6.4. Getting Started	6-8	14. Standard symbols	16

FOR DENTAL USE ONLY

Congratulations, you have made a good choice with Implant Spotter – innovative device for precise localization of implants buried under gum tissue. Ergonomic user-friendly design of Implant Spotter makes it a choice of preference in modern dental clinic.

Utilizing the advanced technology, Implant Spotter is a precise, user-friendly, affordable device suitable both for skilled implantologists and for general practitioners working with implants.



Implant Spotter
Pic.1

1 Indications for use

Implant Spotter is an electronic device used for localization of implants covered by gum tissue during two-stage implantology. The device enables to obtain good results with various implant systems.

2 Contraindications

Implant Spotter is not recommended for use in patients or by personnel having a pacemaker or other implanted electrical devices.

3 Warnings

- This product must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Spotter, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

4 Precautions

- Do not use Implant Spotter near devices emitting electromagnetic noise such as fluorescent lamps, film viewers, ultrasonic devices, etc. Cellular phones, remote controls or other devices generating electromagnetic waves may cause abnormal operation of Implant Spotter. Such devices should be turned off.
- During device operation protect Implant Spotter from occasional spillage of liquids.
- Do not use Implant Spotter in presence of flammable materials.
- Implant Spotter should be used with the manufacturer's original accessories only.
- In order to prevent infectious agent transmission, the sensor should be changed or sterilized between patients.
- Presence of metallic bodies near the sensor may distort device indication. Avoid presence of metallic items in the vicinity of the sensor during device operation.
- For your own safety, please use personal protection gear (gloves, mask).

5 Adverse Reactions None.

6 Step-by-Step Instructions

6.1. Packaging Box Content

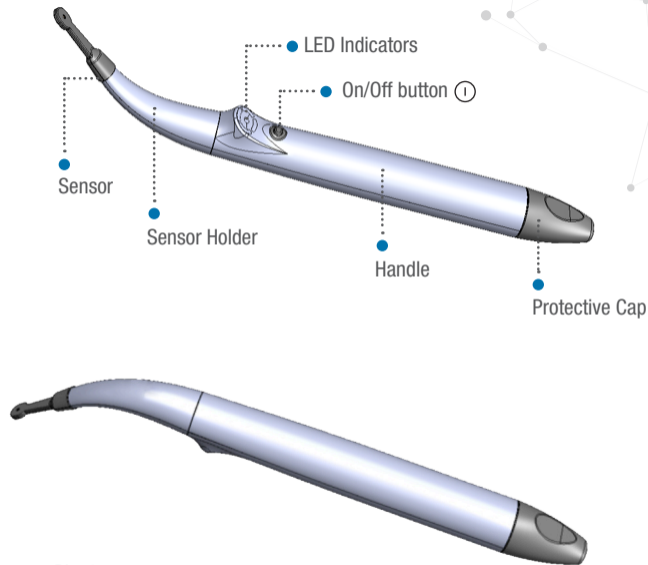
Check the content of the packaging box before use:

- Implant Spotter - 1 pc.
- AA alkaline battery - 1 pc.
- Sensor holder - 1 pc.
- Sensor - 1 pc.
- User Manual - 1 pc.

6.2. Implant Spotter outlook

General view of Implant Spotter is shown on Pic. 2.

Note: Sensor is an Applied Part of the device.



Pic. 2

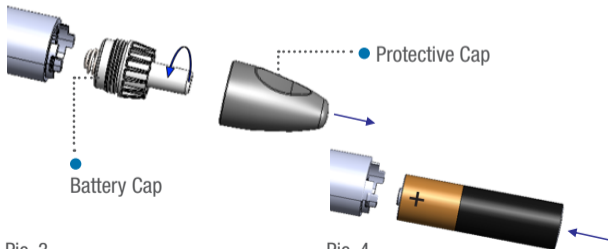
6.3. Installing / Replacing the Battery

Implant Spotter is powered by one 1.5V AA alkaline primary battery.

⚠️ Prior to battery replacement the device must be turned off.

6.3.1. To install / replace the battery, remove the protective cap and unscrew the battery cap Pic. 3.

- Remove old battery from the battery compartment
- Insert new battery into the battery compartment according to the marking on the device as shown on Pic. 4



Pic. 3

Pic. 4

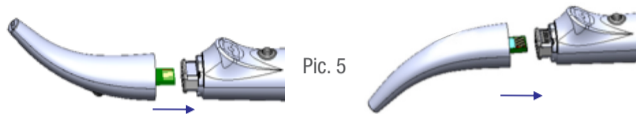
⚠️ Take care for correct polarity during battery insertion ("+" must be towards the inner part of the battery compartment). Implant Spotter is protected against incorrect battery polarity. In case of polarity error, remove the battery and reinsert it correctly.

- Screw in the battery cap and close the protective cap until click.

6.4. Getting Started

⚠️ Prior the first use and between the patients, the device and sensor holder should be cleaned and disinfected using wipes moisturized by disinfectant. The sensor should be cleaned and autoclaved as described in §7.4

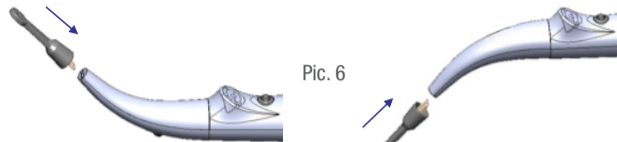
6.4.1. Gently attach the sensor holder to the device as shown on Pic. 5.



For lower jaw implants

For upper jaw implants

6.4.2. Insert the sensor into the holder until stop as shown on Pic. 6.

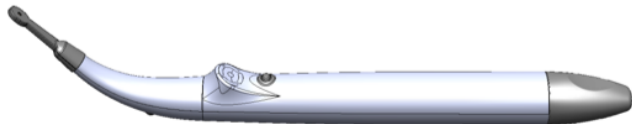


For lower jaw implants

For upper jaw implants

- To remove the sensor holder gently pull the holder from the device.


6.4.3. Correct device configurations are shown on Pic. 7.



Device configuration for lower jaw implants



Device configuration for upper jaw implants

6.4.4. Turn the device on by pressing the  button. One short beep indicates that audio feedback is enabled. To disable the audio feedback hold the button pressed for about 1 sec.



Take care that no metallic object will be closer than 10 cm to the sensor.

6.4.5. Battery check-up

After turning the device on, the battery status is checked. If the battery is depleted, or flat, 4 segments are flashing red 3 times accompanied by 3 beeps.

- In case of depleted battery the device may continue normal operation before the battery is replaced.
- In case of flat battery the device turns off and cannot operate before battery replacement.



Presence of metallic objects close to the sensor during self-test and calibration may prevent correct device operation or reduce precision of implant localization.

- If calibration error is detected, it is indicated by running orange segment. After 10 sec. the device turns off automatically.
To correct calibration error, turn the device off, check proper connection of the sensor holder and of the sensor. If required, replace the sensor. Verify that there are no metallic objects in the vicinity of the sensor and turn the device on again.

6.4.6. Self-test and calibration.

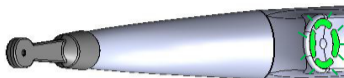
Before starting device operation the self-test is performed

- If sensor holder is not properly connected to the device or sensor is not inserted into the holder, the error is indicated by running red segment. After 10 sec. the device turns off automatically.
To correct the error, turn the device off, connect the sensor holder, insert the sensor until stop and turn the device on again.
After the self-test the device performs automatic calibration.
- Running green segment indicates calibration in progress. When calibration is completed, 4 segments blink green indicating that the device is ready for operation.

Pressing the  button will restart automatic calibration cycle described above.

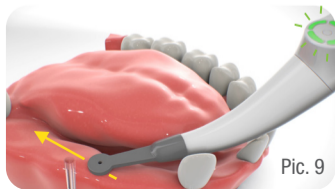
6.5. Device operation

6.5.1. When Implant Spotter is ready, 4 segments blink green (Pic. 8).



Pic. 8

6.5.2. Insert the device into the mouth cavity and place the sensor plane onto the gum at some distance from the estimated position of the implant. The central hole of the sensor should be approximately in the middle of the jaw ridge. Slowly move the sensor along the jaw towards estimated position of hidden implant (Pic. 9).



Pic. 9


⚠ To ensure correct measurements, take care that the sensor plane will be always slightly pressed to the gum without gap.

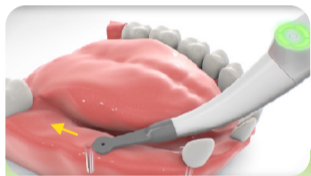
⚠ Thick gum layer covering the implant may prevent correct implant localization or reduce precision.


6.5.3. Implant localization

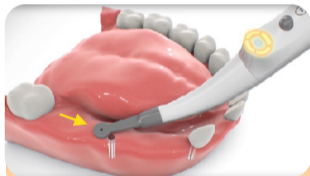
- When the sensor is approaching the implant, 4 segments turn steady green (Pic. 10a).
- Continue fluent movement of the sensor in the same direction without stopping until the segments turn orange indicating that the sensor has passed the implant position (Pic. 10b).
- Reverse direction and slowly move the sensor back along the same path. Four segments turn green again indicating sensor movement towards the implant (Pic. 10c). Continue sensor movement in reverse direction without stopping.
- When the sensor returns to the implant position, 4 segments turn off and the central dot turns green indicating detection of implant location (Pic. 10d). The visual indication is accompanied by solid audio signal.
- Through the hole in the middle of the sensor mark on the gum location of the implant using dental probe.


Pic. 10

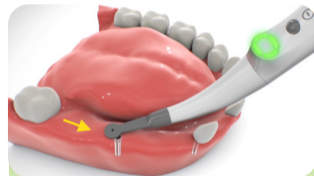
 **GREEN**
Sensor is approaching the implant
Continue in the same direction
A




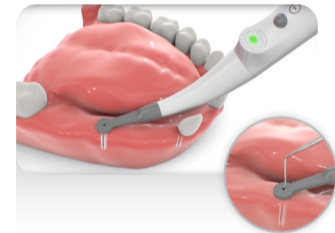
 **ORANGE**
Sensor has passed the implant position
Reverse direction
B





 **GREEN**
Sensor moves back to the implant position
Continue in the reversed direction
C



 **GREEN DOT**
Detection of implant location
D

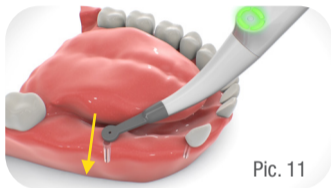


 The sensor movement should be smooth without stopping or unnecessary reversing the direction of the movement. This may cause incorrect readings.

 Stopping sensor movement for more than 3 sec. before completing detection of implant location is indicated (central green dot turns on) will cause automatic reset (4 segments blink green). Implant localization should be repeated from the beginning.

6.5.4. Cross-scanning

- To improve the precision of implant localization it is possible to perform additional cross-scanning in Buccal-Lingual direction as shown schematically on Pic. 11.



- After initial implant localization as shown on Pic. 10d slowly move the sensor in Buccal-Lingual direction pressing it slightly to the gum. The operating sequence is similar to the sequence described in § 6.5.3.

⚠ Presence of metal crown, abutment, tooth with large amalgam filling, metallic instrument close to the implant may prevent correct implant localization or reduce precision.

6.5.5. Localization of multiple implants

In case of multiple implants, after locating and marking the first implant continue to the estimated position of the next implant.


- Slowly move the sensor along the jaw ridge. The central dot will turn off and 4 segments will turn orange; then the segment will blink green indicating that the Implant Spotter is ready for detection of the next implant.
- Perform implant localization as described in § 6.5.3. and 6.5.4.

⚠ Correct localization of implant position may be impossible when 2 or more implants are too close.

6.6. Audio feedback

Implant Spotter is equipped with an audio feedback which enables monitoring of device operation additionally to visual indication. Audio feedback may be disabled as described in s. 6.4. above.

6.7. Automatic Shutdown

Implant Spotter automatically shuts down after 2 minutes without use. In order to prolong the battery life, it is recommended to switch off the device after completing implant localization by pressing the  button and holding it for about 1 sec.

7 Maintenance, cleaning and sterilization

7.1. General

- The device does not contain user serviceable parts. The service and repair should be provided by factory trained service personnel only.
- All objects that were in contact with potentially infectious agents should be cleaned and disinfected after each use.

 **Use of agents other than specified in this section may cause damage to the equipment and its accessories.**

7.2. Device cleaning

Before the first use and between treatments the device should be cleaned using tissue or soft cloth impregnated with aldehyde free disinfecting and detergent solution (a bactericidal and fungicidal).

7.3. Sensor holder cleaning and disinfection

Before the first use and between treatments the sensor holder should be separated from the device, cleaned and disinfected using tissue or soft cloth impregnated with aldehyde free disinfecting and detergent solution (a bactericidal and fungicidal).

 **No visible impurities should remain on the sensor holder after cleaning and disinfection process.**

7.4. Disinfection and sterilization procedure for sensor

Before the first use and between treatments the Sensor should be disinfected and sterilized by autoclaving as described below:

 **The sensor is intended for 10 sterilization cycles maximum**

	Operation	Instructions	Details and Warnings
1	Preparation at the point of use prior to processing	No particular requirements	
2	Preparation for decontamination/ preparation before cleaning	No particular requirements	
3	Cleaning: Automated	The sensor is not intended for automated cleaning	

	Operation	Instructions	Details and Warnings
4	Cleaning: Manual	Clean the sensor with an adequate brush or towel soaked in a disinfectant solution	After cleaning no visible impurities should remain on the sensor, in particular inside and near the central hole
5	Disinfection	<ul style="list-style-type: none"> - Soak the sensor in a disinfectant solution combined with proteolytic enzyme if possible - Rinse well the sensor in flowing water 	<ul style="list-style-type: none"> - Follow instructions given by the disinfectant manufacturer (concentration, immersion time, etc.) - Do not use disinfectant solution containing aldehyde, phenol or any products which may damage the items
6	Drying	No particular requirements	
7	Maintenance, inspection and testing of the sensor	Visually inspect the sensor to detect possible damage to the sensor coating or to the gold plating of the contacts and the central hole	<ul style="list-style-type: none"> - Sensors with damages or scratches on the coating or on the contacts must be discarded - Sensors with damages to the gold plating of the contacts or of the central hole must be discarded
8	Packaging	Pack the sensor in sterilization pouches	<ul style="list-style-type: none"> - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life of the sterilized items. - Use packaging which is resistant up to a temperature of 141°C (286°F)
9	Sterilization	Steam sterilization at 134°C (273.2°F) during 18 minutes in gravity type autoclave. (Table Top, N type)	<ul style="list-style-type: none"> - Follow maintenance and operation procedures of the autoclave provided by the manufacturer - The only sterilization parameters to be used are those that have been validated and provided to the user in this User Manual
10	Storage	Keep sensors in sterilization packaging in a dry and clean environment	Sterility cannot be guaranteed if packaging is open or damaged (check the packaging before using the sensors)

8 Troubleshooting

Please review the suggested solutions before calling customer service.

	Problem	Possible Cause	Solution
1	The device does not turn on by pressing On/Off ① button	<ol style="list-style-type: none">1. Button malfunction2. Flat battery3. Electronic malfunction	<ol style="list-style-type: none">1. Press the On/OFF ① button several times.2. Replace the battery3. Contact your customer service
2	No sound while measuring	Audio feedback is disabled	Turn the device Off and then turn it On. One short beep indicates that audio feedback is enabled
3	Device cannot indicate the location of the implant	<ol style="list-style-type: none">1. Sensor is disconnected2. Damage to the Sensor, sensor coating or sensor contacts3. Sensor holder is damaged; Bad contact4. Electronic malfunction	<ol style="list-style-type: none">1. Turn the device Off, remove the sensor, clean contact surfaces of the sensor and reinsert it. Turn the device On again2. Replace the Sensor3. Replace the Sensor holder4. Contact your customer service

9 Warranty

Implant Spotter is warranted for 24 months from the date of purchase. The accessories (sensor holder and battery) are warranted for 6 months from the date of purchase. The warranty is valid for normal usage conditions. Any damage caused by accident, abuse, misuse, or as a result of service or modification other than by a person authorized by the manufacturer will render the warranty void.

The warranty is in lieu of any other warranty expressed or implied. Sensors are disposable and are not covered by warranty.

10 Disclaimer

The manufacturer, its representatives and its dealers shall have no liability or responsibility to customers or any other person or entity with respect to any liability, loss or damage caused or alleged to be caused directly or indirectly by equipment sold or furnished by us, including, but not limited to, any interruption of service, loss of business or anticipatory profits, or consequential damages resulting from the use or operation of the equipment.

The manufacturer reserves the right to implement changes and modifications of the product at any time, to revise this publication and to make changes in the contents hereof without obligation to notify any person of such changes, modifications or revisions.

11 Certification

Implant Spotter complies with IEC 60601-1 (Safety) and IEC 60601-1-2 (Electromagnetic compatibility) standards, including conducted and radiated immunity tests as specified for equipment of Group 1 Class B.

12 European Authorized Representative

European Authorized Representative who has been empowered to enter into commitments on our behalf:

CEpartner4U B.V.,

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands.

Contact person, e-mail: Mr. Ton Pennings,

Phone, fax: +31 343 442 524 / Fax +31 343 442 162;

Email: office@cepartner4u.com

13 Technical Specifications

Implant Spotter belongs to the following category of medical devices:

- Internally powered equipment
- Type B applied parts
- Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation
- Ingress of liquids – not protected
- The device is intended for indoor use only
- Environmental conditions during storage/transportation:
 - Temperature: -20 °C to +60 °C (-4 °F to 140 °F)
 - Relative humidity: 10% to 90%, non-condensing
 - Atmospheric pressure: 106 kPa to 19 kPa
- Operational ambient environmental conditions:
 - Temperature 10 °C to +40 °C (50 °F to 104 °F)
 - Relative humidity: 10% to 90%, non-condensing
 - Atmospheric pressure: 106 kPa to 70 kPa

Implant Spotter is intended for use in electromagnetic environment specified for equipment of Group 1 Class B.

Specifications:

Dimensions: 215 x 45, dia. 21 mm

Weight: 60 gr.

Type of display: LED segments

Power source: 1 x 1.5V AA alkaline primary battery

14 Standard symbols



Type B applied part



Manufacturer



Direct current



Consult instructions for use



Recycling: PLEASE DO NOT THROW AWAY! This product and all its components must be recycled through your supplier



Date of manufacture



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed dental practitioner.



Temperature limitation



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation

Manuale di istruzioni

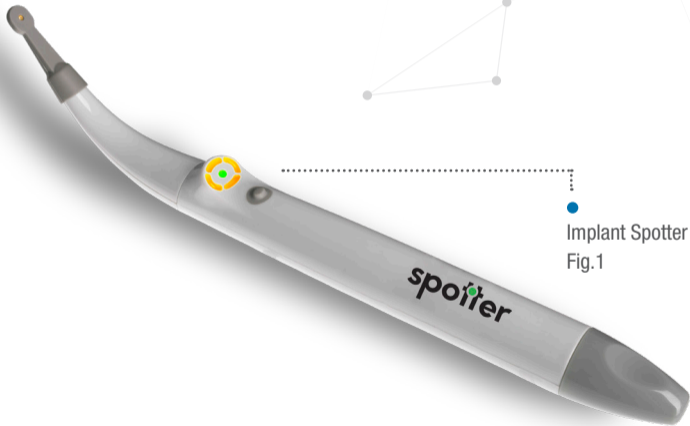
Indice

1. Introduzione	19	6.6. Feedback Aud	27
2. Controindicazioni	20	6.7. Spegnimento automatico	27
3. Avvertenze	20	7. Manutenzione, igiene e sterilizzazione	28-29
4. Precauzioni	20	8. Individuazione di inconvenienti	30
5. Reazioni avverse	21	9. Garanzia	30
6. Istruzioni passo dopo passo	21	10. Liberatoria	31
6.1. Contenuto della confezione	21	11. Certificazione	31
6.2. Presentazione del prodotto	21	12. Rappresentante Europeo autorizzato	31
6.3. Installazione / Sostituzione della batteria	22	13. Specifiche tecniche	32
6.4. Prima di iniziare	22-24	14. Simboli standard	32
6.5. Funzionamento del dispositivo	25-27		

ESCLUSIVAMENTE PER USO DENTALE

Congratulazioni per aver scelto Implant Spotter – un dispositivo elettronico all'avanguardia finalizzato a localizzare con precisione gli impianti sotto il tessuto gengivale. Il design ergonomico e la facilità di impiego rendono Implant Spotter la scelta adatta alle esigenze della clinica moderna.

Grazie alla tecnologia innovativa, Implant Spotter è un dispositivo facile nell'uso e di grande precisione, dai costi contenuti e adatto sia agli esperti nel settore dell'implantologia, sia ai fruitori generici che lavorano con gli impianti dentali.



Implant Spotter
Fig.1

1 Indicazioni per l'uso

Implant Spotter localizza gli impianti ricoperti con tessuto gengivale durante l'intervento implantologico a due stadi. Il dispositivo elettronico garantisce buone prestazioni con diverse tipologie di impianti.

2 Controindicazioni

Implant Spotter è controindicato per i pazienti e il personale che fanno uso di pacemaker o altri dispositivi elettronici impiantati.

3 Avvertenze

- Il prodotto deve essere usato solo in ambiti sanitari, clinici o stomatologici da personale odontoiatrico qualificato.
- L'utilizzo di questa apparecchiatura nelle vicinanze di o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe risultare in un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dello Spotter, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

4 Precauzioni

- Usare Implant Spotter lontano da altri apparati che emettono radiofrequenze, come lampade fluorescenti, diafanoscopi, dispositivi ultrasonici ecc. Telefoni cellulari, telecomandi o altri dispositivi che generano campo elettromagnetico possono comprometterne il normale funzionamento e devono pertanto rimanere spenti.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo a riparo da occasionali fuoriuscite di sostanze liquide.
- Non usare in presenza di materiale infiammabile.
- Abbinare il dispositivo esclusivamente ai pezzi di ricambio in dotazione.
- Sostituire o sterilizzare il sensore prima di ogni singolo utilizzo, onde prevenire la trasmissione di infezioni batteriche.
- La presenza di particelle metalliche in prossimità del sensore influisce sulle indicazioni del dispositivo. Evitare pertanto il contatto con oggetti metallici durante la procedura di utilizzo.
- Per la propria incolumità, usare equipaggiamento protettivo (guanti, maschera).

5 Reazioni avverse Nessuna.

6 Istruzioni passo dopo passo

6.1. Contenuto della confezione

Prima dell'uso, assicurarsi che il kit contenga i seguenti elementi:

- Implant Spotter - 1 pz
- Batteria alcalina AA - 1 pz
- Supporto del sensore - 1 pz
- Sensore - 1 pz
- Manuale di istruzioni - 1 pz

6.2. Presentazione del prodotto

L'immagine generale di Implant Spotter è illustrata in Fig. 2.

Nota: Il sensore costituisce Parte Applicata del dispositivo.

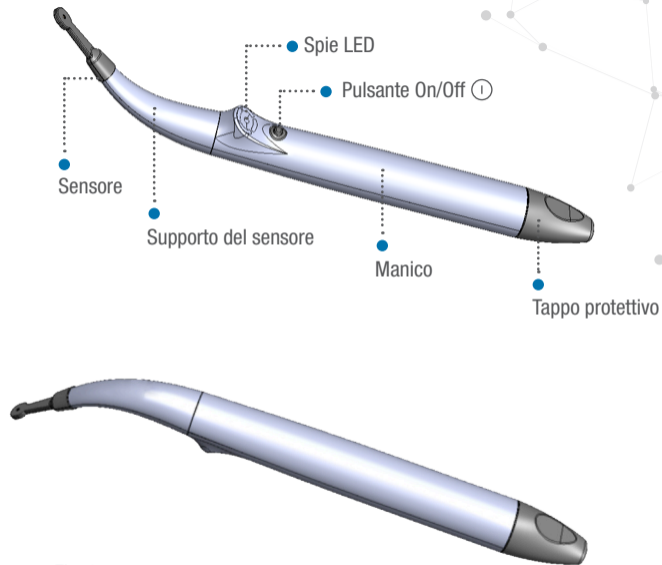


Fig. 2

6.3. Installazione / Sostituzione della batteria

Implant Spotter è alimentato da una batteria alcalina 1.5 AA in dotazione.

Spegnerne il dispositivo prima di sostituire la batteria

6.3.1. Per installare o sostituire la batteria, occorre rimuovere il tappo protettivo e svitare il tappo batteria Fig. 3.

- Rimuovere la batteria vecchia dal comparto.
- Inserire la nuova batteria nel comparto, facendo attenzione al segno sul dispositivo, come illustrato in Fig. 4.

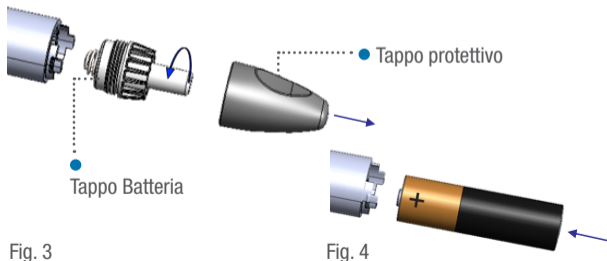




Fig. 3

Fig. 4

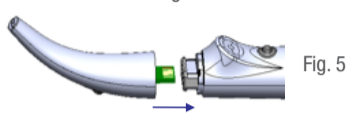
 Verificare la corretta polarità durante l'inserimento (il segno "+" deve essere rivolto all'interno del comparto). Implant Spotter è assicurato contro l'errata polarità; in caso di errato posizionamento, togliere la batteria e reinserirla correttamente.

- Riavvitare il tappo batteria e spingere il tappo protettivo fino allo scatto.

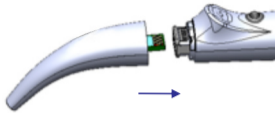
6.4. Prima di iniziare

 Al primo utilizzo e tra un paziente e l'altro, dispositivo e supporto del sensore devono essere puliti e igienizzati usando salviette inumidite con del disinfettante. Il sensore deve seguire la procedura di lavaggio e sterilizzazione descritta in §7.

6.4.1. Agganciare delicatamente il supporto del sensore al dispositivo come illustrato in Fig. 5.

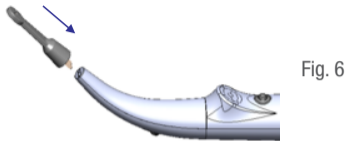


Per impianti dell'arcata inferiore

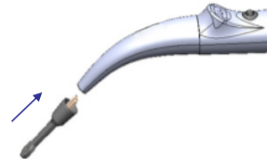


Per impianti dell'arcata superiore

6.4.2. Inserire il sensore nel supporto fino ad agganciarlo come illustrato in Fig 6.



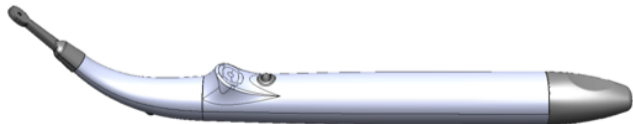
Per impianti dell'arcata inferiore



Per impianti dell'arcata superiore

- Per la rimozione, sganciare delicatamente il supporto dal dispositivo.

6.4.3. Le configurazioni corrette del dispositivo sono illustrate in Fig 7.




Configurazione del dispositivo per impianti dell'arcata Inferiore

Fig. 7.



Configurazione del dispositivo per impianti dell'arcata superiore

6.4.4. Avviare il dispositivo premendo il pulsante . Un breve segnale acustico indica l'abilitazione del feedback audio. Per disattivare il feedback audio tenere premuto il pulsante per circa 1 secondo.

 **Assicurarsi dell'assenza di corpi metallici nel raggio di almeno 10 cm dal sensore.**

6.4.5. Controllo della batteria.

Dopo l'accensione, esaminare lo stato della batteria. Se la batteria è in esaurimento o scarica, quattro segmenti a luci rosse brilleranno a intermittenza tre volte, accompagnate da un segnale acustico.

- Se la batteria è in esaurimento, il dispositivo potrebbe funzionare normalmente fino alla sostituzione della batteria stessa.
- In caso di batteria scarica, il dispositivo si spegne automaticamente e non riprende il funzionamento fino a quando la batteria non viene sostituita.

 **La presenza di corpi metallici vicino al sensore durante l'auto test e la calibrazione potrebbe compromettere il funzionamento del dispositivo o ridurre la precisione nella localizzazione dell'impianto.**

- Quando l'errore di calibrazione viene rintracciato, è indicato da un segmento a luce arancione. Dopo 10 secondi il dispositivo si spegne in maniera automatica. Per correggere l'errore di calibrazione, spegnere il dispositivo e controllare che sensore e supporto del sensore siano debitamente agganciati. Se necessario, sostituire il sensore. Verificare che non ci siano oggetti metallici vicini al sensore, quindi accendere nuovamente il dispositivo.

6.4.6. Auto test e calibrazione

Prima di procedere con l'utilizzo effettuare l'auto test.

- Se il supporto del sensore non è saldato correttamente o il sensore non è inserito nel supporto, un segmento a luce rossa si illuminerà per 10 secondi e il dispositivo si spegnerà automaticamente. Per sistemare l'apparecchio, spegnere il dispositivo, riposizionare il supporto del sensore, inserire il sensore fino allo scatto e riavviare. Dopo l'auto test il dispositivo eseguirà la calibrazione automatica.
- Un segmento a luce verde indica che è in corso il processo di calibrazione. Una volta completato, 4 segmenti verdi indicano che il dispositivo è pronto per l'uso.

Premendo il pulsante  viene riavviato il processo automatico di calibrazione descritto sopra.

6.5. Funzionamento del dispositivo

6.5.1. Quando Implant Spotter è pronto, 4 segmenti lampeggiano verdi (Fig. 8).

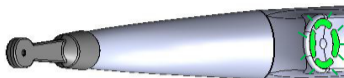


Fig. 8

6.5.2. Inserire il dispositivo nella cavità orale e posizionare il piano del sensore sopra la gengiva in prossimità della zona dove si stima essere l'impianto. Il foro del sensore deve essere posizionato all'incirca a metà dell'arcata mascellare. Muovere lentamente il sensore lungo l'arcata in direzione del punto (Fig. 9).

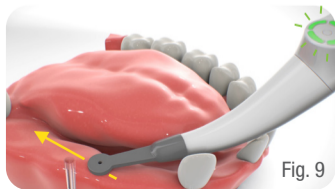


Fig. 9

⚠ Per assicurarsi che le misure siano corrette, provvedere a che il piano del sensore sia sempre in leggero contatto con la gengiva, non lasciando spazi intermedi.

⚠ La precisione della localizzazione risente dello spessore del tessuto che ricopre l'impianto.

6.5.3. Localizzazione dell'impianto

- Quando il sensore viene mosso in direzione dell'impianto, tutte e quattro i segmenti della spia diventano verdi (Fig. 10a).
- Proseguire muovendosi adagio nella stessa direzione senza fermarsi finché i segmenti non diventano arancioni, a segnalare che si è sorpassata la posizione dell'impianto (Fig. 10b).
- Quindi tornare lentamente nella direzione opposta e muovere il sensore lungo lo stesso percorso. I quattro segmenti tornano verdi, indicando che il sensore si sta riavvicinando all'impianto (Fig. 10c). Continuare a muovere il sensore nella direzione presa senza fermarsi.
- Quando il sensore ritorna nella posizione dell'impianto, i quattro segmenti si spengono e il punto centrale diventa verde, indicando la rivelazione della posizione dell'impianto (Fig. 10d). L'indicazione visiva è accompagnata da un forte segnale audio.
- Attraverso il foro presente nel centro del segno del sensore sulla posizione gengivale dell'impianto utilizzando la sonda dentale.

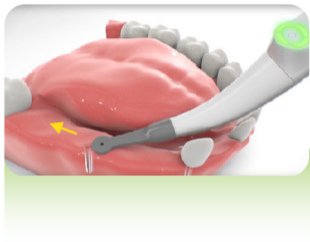
Fig. 10



VERDE

Il sensore si sta avvicinando all'impianto
Continuare nella stessa direzione

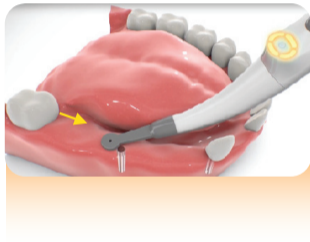
A



ARANCIONE

Il sensore ha sorpassato la posizione dell'impianto
Direzione opposta

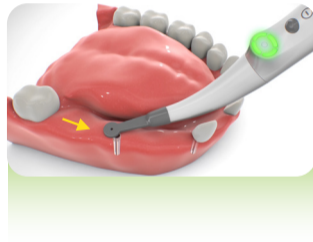
B



VERDE

Il sensore ritorna nella posizione dell'impianto
Continuare nella direzione opposta

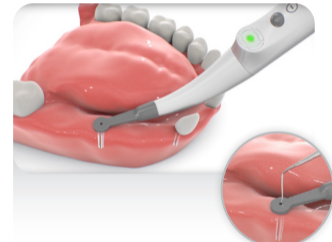
C



PUNTO VERDE

Rilevamento della posizione dell'impianto

D



Il movimento del sensore deve essere uniforme, senza arresti o inversioni non necessarie della direzione del movimento, i quali potrebbero causare errori di lettura.



Fermare il movimento del sensore per oltre tre secondi, prima che sia indicato il rilevamento della posizione dell'impianto (si accende la spia verde centrale) causerà il ripristino automatico (4 segmenti lampeggianti verdi). La localizzazione dell'impianto si deve riiniziare.

6.5.4. Scansione incrociata

- Si può ottenere una localizzazione dell'impianto più precisa eseguendo una scansione aggiuntiva verso guancia-lingua, come mostrato schematicamente in Fig. 11.

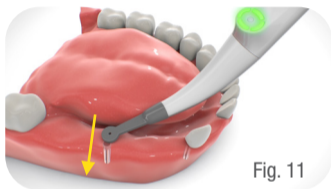


Fig. 11

- Dopo la localizzazione iniziale (Fig. 10 d), muovere lentamente il sensore lungo l'asse guancia-linguale tenendolo leggermente premuto sulla gengiva. La sequenza esecutiva è analoga a quella descritta in § 6.5.3.

⚠ La presenza di corone metalliche, monconi, grandi quantità di amalgama e altri oggetti metallici attorno all'impianto potrebbe ostacolare la corretta localizzazione o ridurne la precisione.

6.5.5. Localizzazione di più impianti

In caso di molteplici impianti, una volta localizzato e marcato il primo, dirigere il sensore verso la posizione stimata del secondo impianto.


- Muovere lentamente il sensore lungo l'arcata mascellare. La spia centrale si spegnerà e i quattro segmenti diventano arancioni; il segmento diventa quindi verde indicando che Implant Spotter è pronto alla localizzazione dell'impianto successivo.
- Eseguire la localizzazione come descritto in § 6.5.3. e 6.5.4.

⚠ La corretta localizzazione della posizione del singolo impianto potrebbe non essere possibile quando due o più impianti sono troppo vicini.

6.6. Feedback audio

Implant Spotter è fornito di feedback audio che consente di controllare l'attività del dispositivo in combinazione con l'indicazione visiva. L'audio può essere spento come descritto nel par. 6.4 sopra.

6.7. Spegnimento automatico

Implant Spotter si spegne automaticamente dopo 2 minuti di arresto. Per prolungare la durata della batteria, si consiglia di spegnere il dispositivo una volta completata la localizzazione dell'impianto, premendo il pulsante  e tenendolo premuto per circa 1 secondo.

7 Manutenzione, igiene e sterilizzazione

7.1. Nota generale

- Le componenti del dispositivo non sono riparabile dall'utente. L'assistenza e la riparazione devono essere eseguite solo dal personale istruito del produttore.
- Tutti gli oggetti che sono stati esposti al contatto con agenti potenzialmente infetti devono essere igienizzati e sterilizzati dopo ogni uso.


 **L'uso di agenti diversi da quelli specificati in questa sezione può arrecare danno all'apparecchiatura e ai suoi componenti.**

7.2. Pulizia del dispositivo

Alla prima utilizzazione e tra un trattamento e l'altro, il dispositivo deve essere pulito usando salviette o un panno morbido impregnato di una soluzione detergente e disinfettante senza aldeide (battericida e fungicida).

7.3. Pulizia e disinfezione del supporto del sensore

Alla prima utilizzazione e tra un trattamento e l'altro, il supporto del sensore deve essere sganciato e pulito usando salviette o un panno morbido impregnato di una soluzione detergente e disinfettante senza aldeide (battericida e fungicida).

 **Dopo il processo di pulizia e disinfezione non dovrebbe rimanere impurità visibili sul supporto del sensore.**

7.4. Procedura di disinfezione e sterilizzazione per il sensore

Al primo utilizzo e tra un trattamento e l'altro, il sensore deve essere disinfettato e sterilizzato in autoclave come descritto di seguito:

 **Il sensore è previsto per un massimo di 10 cicli di sterilizzazione.**

	Operazione	Istruzioni	Dettagli e Avvertenze
1	Preparazione all'utilizzo prima del trattamento	Senza richieste particolari	
2	Preparazione alla decontaminazione/ preparazione prima del lavaggio	Senza richieste particolari	
3	Lavaggio: automatizzato	Il sensore non è adatto al lavaggio automatizzato	

	Operation	Instructions	Details and Warnings
4	Lavaggio: manuale	Pulire il sensore con una spazzola adeguata o un panno	Dopo il lavaggio non devono rimanere impurità visibili sul sensore, in particolare in prossimità del foro centrale
5	Disinfezione	<ul style="list-style-type: none"> - Immergere il sensore in una soluzione disinfettante mescolata con enzimi proteolitici se possibile - Sciacquare bene il sensore con acqua corrente 	<ul style="list-style-type: none"> - Seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante (concentrazione, tempo di immersione, ecc.) - Non usare soluzioni disinfettanti che contengano aldeide, fenolo o prodotti che possano danneggiare le componenti
6	Asciugatura	Senza richieste particolari	
7	Manutenzione, controllo e analisi del sensore	Ispezionare il sensore per rintracciare eventuali danni al rivestimento del sensore o alla stuccatura d'oro dei contatti e del foro centrale	<ul style="list-style-type: none"> - Sensori con il rivestimento o i contatti graffiati o danneggiati non sono più utilizzabili - Sensori con la stuccatura d'oro dei contatti o del foro centrale danneggiata devono essere scartati
8	Impacchettamento	Sigillare il sensore in una busta di sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare la scadenza riportata sulla busta dal produttore per stabilire il periodo di conservazione degli elementi sterilizzati - Usare confezioni che resistono fino a una temperatura di 141°C
9	Sterilizzazione	Sterilizzare a vapore a 134°C per 18 minuti in un'autoclave a gravità (Tabella Top, Tipo)	<ul style="list-style-type: none"> - Effettuare le procedure di manutenzione e trattamento dell'autoclave indicate dal fabbricante - Per i parametri di sterilizzazione, attenersi esclusivamente alle indicazioni fornite in questo manuale
10	Conservazione	Tenere i sensori in buste di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito	La sterilizzazione non può essere garantita se le buste rimangono aperte o danneggiate (controllare le buste prima di usare i sensori)

8 Individuazione di inconvenienti

Si raccomanda di riguardare le soluzioni consigliate prima di contattare il proprio servizio di assistenza.

	Problemi	Causa possibile	Soluzioni
1	Il dispositivo non si accende dopo avere premuto il tasto ①	<ol style="list-style-type: none">1. Malfunzionamento del pulsante2. Batteria scarica3. Disfunzioni dei circuiti	<ol style="list-style-type: none">1. Riprovare a premere il pulsante ① più volte2. Sostituire la batteria3. Contattare il proprio servizio di assistenza
2	Assenza di segnale acustico in fase di utilizzo	Feedback audio disabilitato	Spegnere il dispositivo e riaccenderlo. Un breve segnale acustico indica che il feedback audio è abilitato
3	Il dispositivo non indica la localizzazione dell'impianto	<ol style="list-style-type: none">1. Il sensore è sconnesso2. Danni al sensore, al rivestimento o ai contatti del sensore3. Danni al manico del sensore4. Scarso contatto, Disfunzioni dei circuiti	<ol style="list-style-type: none">1. Spegnere il dispositivo, rimuovere il sensore, ripulire le superfici di contatto del sensore e reinserire2. Sostituire il sensore3. Sostituire il supporto del sensore4. Contattare il proprio servizio di assistenza

9 Garanzia

Il prodotto è coperto da garanzia per 24 mesi dalla data di acquisto. I componenti (supporto del sensore e batteria) sono coperti da una garanzia di 6 mesi da tale data. La garanzia è valida sotto condizioni d'uso normative. Ogni eventuale danno, arrecato accidentalmente, tramite logoramento o utilizzo errato, oppure a seguito di una modifica o un servizio apportato da persone non autorizzate dal produttore, rende la garanzia nulla di fatto. La garanzia ricopre ogni altra garanzia espressa o implicata. I sensori sono a utilizzo singolo e non sono coperti da garanzie.

10 Liberatoria

Il fabbricante, suoi rappresentanti od operatori non si assumono alcun obbligo o responsabilità nei confronti della clientela o verso altre persone giuridiche in caso di perdita o di danno eventuali causati, direttamente o indirettamente, dall'attrezzatura da noi venduta o fornita, incluso senza limiti l'eventuale interruzione di servizio, perdita di affari o di guadagni anticipati e danni conseguenti, derivanti dall'uso o da operazioni dell'attrezzatura.

Il produttore si riserva il diritto di applicare in qualsiasi momento modifiche o sostituzioni del prodotto, variazioni di questa pubblicazione o cambiamenti del contenuto della stessa, senza l'obbligo di informarne a riguardo il cliente.

11 Certificazione

Implant Spotter è conforme agli standard IEC 60601-1 (Sicurezza) e IEC 60601-1-2 (Compatibilità Elettromagnetica), compresi i test di immunità condotti e diffusi come indicato per attrezzature del Gruppo 1 Classe B.

12 Rappresentante Europeo autorizzato

Il rappresentante Europeo incaricato ad agire a nostro nome:

CEpartner4U B.V.,

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands.

Contact person, e-mail: Mr. Ton Pennings,

Phone, fax: +31 343 442 524 / Fax +31 343 442 162;

Email: office@cepartner4u.com

13 Specifiche tecniche

Implant Spotter appartiene alla seguente categoria di apparecchiatura medica:

- Attrezzatura alimentata internamente
- Inventario tipo B
- Non adatto all'uso in presenza di miscele antisettiche infiammabili a base di aria, ossigeno o ossido nitroso
- Uso continuo
- Infiltrazione di liquidi – non protetto
- Il dispositivo è progettato per un uso esclusivamente interno
- Condizioni ambientali durante lo stoccaggio / trasporto:
 - Temperatura: da -20 ° C a +60 ° C (0 ° F a 140 ° F)
 - Umidità relativa: dal 10% al 90%, senza condensa
 - Pressione atmosferica: 106 kPa to 19 kPa
- Condizioni ambientali operative:
 - Temperatura: da 10 ° C a +40 ° C (50 ° F a 104 ° F)
 - Umidità relativa: dal 10% al 90%, senza condensa
 - Pressione atmosferica: 106 kPa to 70 kPa

Implant Spotter è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici specificati per le attrezzature del Gruppo 1 Classe B.

Specifiche:

Dimensioni: 215 x 45, dia. 21 mm

Peso: 60 gr.

Schermo: segmenti LED

Alimentazione: 1 x 1.5V AA batteria primaria alcalina

14 Simboli standard



Parte applicate Tipo B



Fabbricante



Corrente continua



Consultare le istruzioni d'uso



Riciclaggio: **NON GETTARE IL PRODOTTO!** Questo prodotto e i suoi componenti devono essere riciclati tramite il proprio servizio



Data di fabbricazione



Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico o di un dentista autorizzato.



Limitazione della temperatura



Limitazione di umidità



Limitazione della pressione atmosferica

Manual de instrucciones

ES 33-48

spotter
Smart Implant Detector

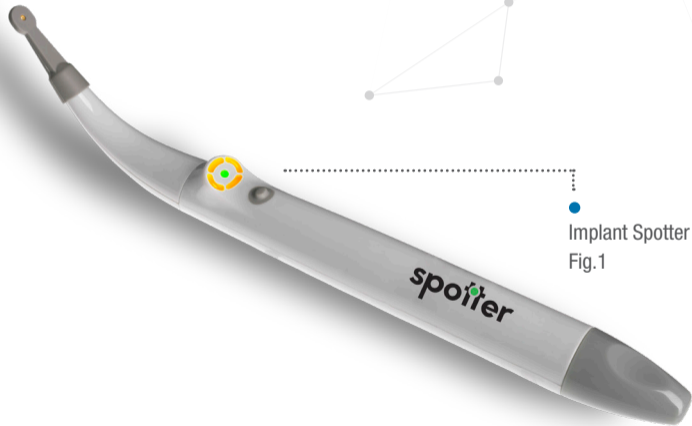
Índice

Introducción	35	6.6. Señal auditiva	43
1. Indicaciones de uso	36	6.7. Desconexión automática	43
2. Contraindicaciones	36	7. Mantenimiento, limpieza y esterilización	44
3. Advertencias	36	8. Preguntas frecuentes	46
4. Precauciones	36	9. Garantía	46
5. Reacciones adversas	37	10. Reclamaciones	47
6. Instrucciones paso a paso	37	11. Certificación	47
6.1. Contenido del empaque	37	12. Representante europeo autorizado	47
6.2. Vista general del Implant Spotter	37	13. Especificaciones técnicas	48
6.3. Instalación/sustitución de la pila	38	14. Símbolos	48
6.4. Antes del primer uso	38-40		
6.5. Funcionamiento del dispositivo	41-43		

PARA USO DENTAL EXCLUSIVAMENTE

Enhorabuena, ha hecho una buena elección al adquirir Implant Spotter - dispositivo innovador para una precisa localización de implantes bajo la encía. Su diseño ergonómico lo convierte en un referente para la medicina dental moderna.

Usando la tecnología más avanzada Implant Spotter es un dispositivo preciso, fácil de usar y accesible, que se adapta tanto a los implantólogos expertos como a los médicos en general que trabajan con implantes.



Implant Spotter
Fig.1

1 Indicaciones de uso

Implant Spotter es un dispositivo electrónico que sirve para la localización de implantes bajo la encía en procedimientos de dos etapas. Permite obtener buenos resultados con múltiples sistemas de implantes.

2 Contraindicaciones

No es recomendable el uso de Implant Spotter en pacientes o por personal con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados.

3 Advertencias

- Este producto solo puede ser utilizado en hospitales o clínicas u oficinas dentales por personal cualificado.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado sobre otros equipos, ya que ello podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso fuese necesario, deberán monitorizarse este y el otro equipo para verificar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
- No debe utilizarse el equipo portátil de comunicación mediante radiofrecuencia (incluidos elementos periféricos como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo Spotter, incluidos los cables especificados por el fabricante, dado que ello podría derivar en una degradación del rendimiento de este equipo.

4 Precauciones

- No utilizar Implant Spotter cerca de dispositivos que emitan ondas electromagnéticas como tubos fluorescentes, negatoscopios, dispositivos ultrasónicos, etc. Teléfonos móviles, mandos a distancia u otros dispositivos que generan ondas electromagnéticas pueden causar interferencias en el Implant Spotter. Estos dispositivos deben permanecer apagados.
- Proteger Implant Spotter de cualquier derrame de líquidos durante su utilización.
- No utilizar Implant Spotter en presencia de materiales inflamables
- Implant Spotter debe usarse solamente con sus accesorios originales.
- Para prevenir la transmisión de agentes infecciosos, el sensor debe ser cambiado o esterilizado tras cada uso.
- La presencia de objetos metálicos cerca del sensor puede distorsionar las indicaciones del dispositivo. Evitar la presencia de tales objetos cerca durante el funcionamiento del producto
- Para su seguridad, por favor use equipo de protección (guantes, máscara).

5 Reacciones adversas Ninguna.

6 Instrucciones paso a paso

6.1. Contenido del envase

Compruebe el contenido del empaque antes de su uso:

- Implant Spotter - 1 pz
- pila alcalina AA - 1 pz
- Cabezal - 1 pz
- Sensor - 1 pz
- Manual de usuario - 1 pz

6.2. Vista general del Implant Spotter

Una vista general del Implant Spotter se muestra en la Fig. 2

Nota: : El sensor es una parte aplicada del producto.

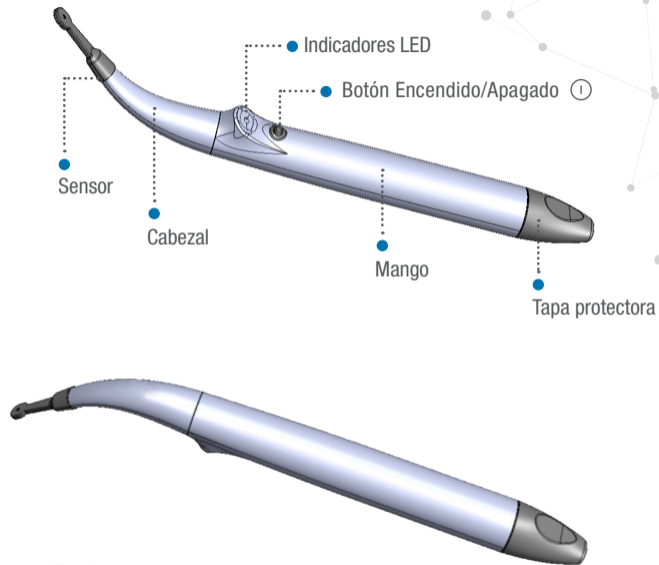


Fig. 2

6.3. Instalación / Sustitución de la pila

Implant Spotter usa una pila alcalina de 1.5V AA.

⚠ Apagar el dispositivo antes de sustituir la pila.

6.3.1. Para instalar / sustituir la pila, quitar la tapa protectora y desenroscar el tapón de la pila Fig. 3.

- Sacar la pila gastada de su compartimento.
- Insertar la nueva pila en el compartimento según indicación del dispositivo como se muestra en la Fig. 4

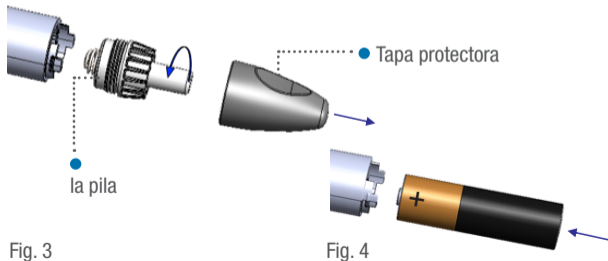


Fig. 3

Fig. 4

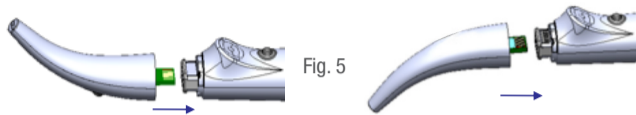
⚠ Tenga especial cuidado de poner la correcta polaridad durante la inserción de la pila (“+” debe estar hacia la parte interna del compartimento). Implant Spotter está protegido contra una polaridad incorrecta de la pila. En caso de colocación errónea saque la pila y vuelva a insertarla correctamente.

- Enrosque el tapón de la pila y cierre la tapa protectora hasta que haga “click”.

6.4. Antes del primer uso

⚠ Antes del primer uso y cuando se use entre pacientes, el dispositivo y el cabezal deben limpiarse y desinfectarse usando toallitas humedecidas con desinfectante. El sensor deberá ser limpiado y esterilizado en autoclave, tal como se describe en el punto 7.4.

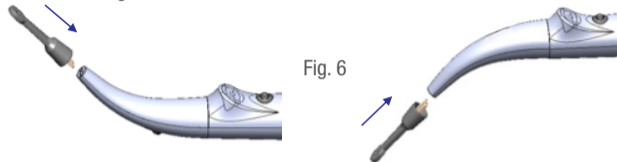
6.4.1. Unir suavemente el cabezal con el dispositivo como se muestra en Fig. 5.



Para implantes en mandíbula inferior

Para implantes en mandíbula superior

6.4.2. Insertar el sensor en el cabezal hasta que haga tope, tal como se muestra en la Fig. 6

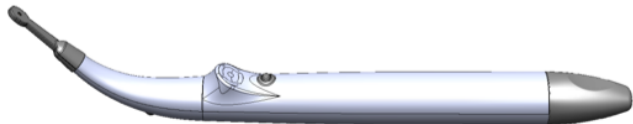


Para implantes en mandíbula inferior

Para implantes en mandíbula superior

- Para sacar el cabezal saque suavemente el cabezal del dispositivo.

6.4.3. Las configuraciones correctas para el dispositivo se muestran en la Fig. 7.



Configuración para implantes en mandíbula inferior

Fig. 7.



Configuración para implantes en mandíbula superior

6.4.4. Encienda el producto apretando el botón ①. Un sonido corto indica que la retro-alimentación está activada. Para desactivarla mantenga presionado el botón durante aproximadamente 1 segundo.



Tenga cuidado de que no hay objetos metálicos a menos de 10 cm del sensor.

6.4.5. Nivel de carga de la pila

Al encender el producto se comprueba el estado de la pila. Si la pila está agotada, o descargada, las cuatro luces rojas parpadean tres veces acompañadas por tres pitidos.

- Si el nivel de carga de la pila es bajo, el producto podrá funcionar normalmente hasta que se sustituya la pila.
- Si la pila está agotada la unidad se apaga y no volverá a funcionar hasta que se haya cambiado la pila.



La presencia de objetos metálicos cerca del sensor durante el auto-test y calibrado pueden interferir en el correcto funcionamiento del dispositivo o reducir la precisión en la localización de los implantes.

- Si se detecta un error en el calibrado, se indica con una luz naranja. Pasados 10 segundos, el dispositivo se apaga automáticamente. Para corregir el error, apague el dispositivo compruebe la correcta conexión del cabezal y del sensor. Si es necesario reemplace el sensor. Compruebe que no hay objetos metálicos cerca del sensor y vuelva a encender el dispositivo.

6.4.6. Auto-test y calibrado

Antes de encender el dispositivo se realiza la autocomprobación.

- Si el cabezal no está correctamente conectado al dispositivo o el sensor no está bien insertado en el cabezal, se enciende una luz roja indicando el error. Si ocurre eso, apague el dispositivo, conecte el cabezal, inserte el sensor hasta el tope y vuelva a encender el dispositivo.
- La luz verde indica que se está realizando el calibrado. Una vez realizado, parpadearan 4 luces verdes. Indicando que el dispositivo está listo para su uso.

Presionando el botón ① se reiniciará el proceso de calibrado antes descrito.

6.5. Funcionamiento del dispositivo

6.5.1. Cuando el Implant Spotter está preparado, parpadean 4 luces verdes (Fig. 8).

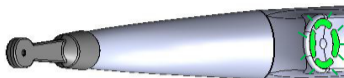
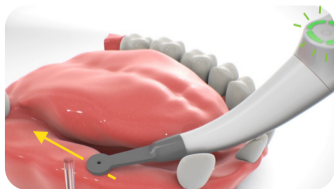


Fig. 8

6.5.2. Inserte el dispositivo en la cavidad bucal y coloque la parte plana del sensor sobre la encía, en una zona próxima a la posición del implante. El orificio central del sensor debe estar aproximadamente en el centro de la cresta ósea. Lentamente mueva el sensor por la mandíbula hacia la posición estimada del implante. (Fig. 9).



Para asegurar una correcta medición, asegúrese de que el plano del sensor siempre mantiene un ligero contacto con la encía sin dejar espacios intermedios.



Una capa gruesa de tejido cubriendo el implante puede interferir en la correcta localización del implante o reducir la precisión.

6.5.3. Localización del implante

- Cuando el sensor está cerca del implante, se encienden 4 luces verdes (Fig. 10a).
- Siga moviendo el sensor en la misma dirección hasta que las luces se pongan de color naranja, indicando que el sensor ha pasado por encima del implante (Fig. 10b).
- Cambie de dirección y mueva el sensor lentamente hacia la dirección correcta. Las cuatro luces se ponen de color verde otra vez, lindicando que el sensor está llegando al implante (Fig. 10c). Siga moviendo el sensor sin detenerse.
- Cuando el sensor llega a la posición del implante, las 4 luces se apagan y la luz central verde se enciende, indicando la posición del implante (Fig. 10d). La señal visual va acompañada de una señal auditiva.
- A través del orificio central del sensor marque en la encía la posición del implante usando una sonda dental.

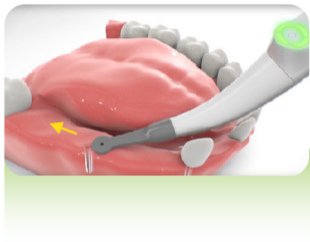
Fig. 10



VERDE

El sensor está cerca del implante. Siga en la misma dirección.

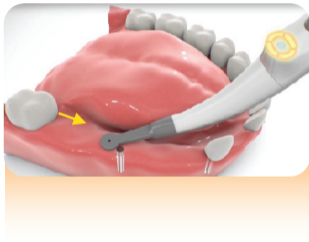
A



NARANJA

El sensor ha pasado por encima del implante. Cambie de dirección.

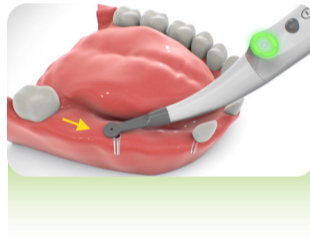
B



VERDE

El sensor vuelve hacia la posición del implante. Siga en la misma dirección.

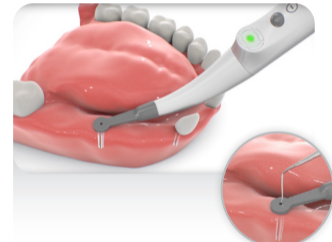
C



LUZ CENTRAL VERDE

Detección del implante.

D



El movimiento del sensor debe ser suave, evitando paradas y cambios innecesarios en el sentido del movimiento. Esto puede provocar una lectura errónea.



Detener el movimiento del sensor más de 3 segundos antes de la detección final del implante (luz central verde encendida) hará que el dispositivo se reinicie automáticamente (4 luces en verde). Repetir la operación desde el principio.

6.5.4. Escaneo transversal

- Para mejorar la precisión en la localización del implante es posible hacer un escaneo transversal adicional en dirección bucal-lingual, tal como se muestra en la Fig. 11.

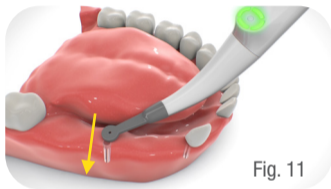


Fig. 11

- Después de la localización inicial del implante, tal como se muestra en la Fig. 10d mover lentamente el sensor en dirección bucal-lingual presionando ligeramente la encía. La operación es similar a la secuencia descrita en el punto 6.5.3.

⚠ La presencia de coronas de metal, pilares, dientes con gran cantidad de amalgama o instrumentos metálicos cerca del implante pueden interferir en la correcta localización del implante o reducir la precisión.

6.5.5. Localización de múltiples implantes

En caso de múltiples implantes, una vez localizado y marcado el primer implante prosiga hacia la posición estimada del siguiente implante.

- Mueva el sensor lentamente por la cresta ósea. La luz central se apagará y las 4 luces se pondrán de color naranja; luego las luces se pondrán en verde, indicando que el Implant Spotter está preparado para la detección del siguiente implante.
- Prosiga con la localización de los implantes, tal como se describe en los puntos 6.5.3. y 6.5.4.


⚠ No será posible la localización de un implante cuando 2 ó más implantes se encuentren demasiado cerca.

6.6. Señal auditiva

Implant Spotter dispone de una señal auditiva que permite controlar el funcionamiento del dispositivo de forma adicional a la señal visual.

La señal auditiva se puede desactivar, tal como se describe en el punto 6.4.


6.7. Apagado automático

Implant Spotter se apagará automáticamente después de estar 2 minutos sin utilizarse. Para prolongar la vida de la pila, se recomienda apagar el dispositivo una vez se haya completado el proceso de localización del implante manteniendo apretado el botón  durante 1 segundo.

7 Mantenimiento, limpieza y esterilización

7.1. General

- El dispositivo no contiene piezas reparables por el usuario. El servicio y reparación deben realizarlos únicamente personal de la fábrica.
- Todos los objetos que han estado en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso.


 **El uso de otros agentes no especificados en esta sección pueden provocar daños al equipo y a sus accesorios.**

7.2. Limpieza del dispositivo

Antes del primer uso y entre tratamientos el dispositivo debe limpiarse con una toallita impregnada con un desinfectante y detergente sin aldehído (bactericida y fungicida).

7.3. Limpieza y desinfección del cabezal

Antes del primer uso y entre tratamientos el cabezal se debe sacar del dispositivo, limpiarlo y desinfectarlo usando una toallita impregnada con desinfectante y detergente sin aldehído (bactericida y fungicida).

 Después del proceso de lavado y desinfectado no deben permanecer impurezas visibles en el cabezal.

7.4. Proceso de desinfección y esterilización del sensor

Antes del primer uso y entre tratamientos el sensor debe ser desinfectado y esterilizado en Autoclave, tal como se describe a continuación:

 **El sensor soporta como máximo 10 ciclos de esterilización.**

	Operación	Instrucciones	Observaciones y advertencias
1	Preparación del punto de uso previo al procesamiento	Sin requisitos particulares	
2	Preparación para descontaminar / preparación previa a la limpieza	Sin requisitos particulares	
3	Limpieza automatizada	El sensor no está preparado para una limpieza automatizada	

	Operación	Instrucciones	Observaciones y advertencias
4	Limpieza manual	Limpie el sensor con un cepillo adecuado o una toallita empapada en una solución desinfectante	Después de la limpieza, pueden permanecer impurezas en el sensor, en particular dentro y cerca del agujero central
5	Desinfección	<ul style="list-style-type: none"> - Empape el sensor con una solución desinfectante combinada con enzima proteolítica a ser posible - Enjuague bien el sensor en agua corriente 	<ul style="list-style-type: none"> - Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante (concentración, tiempo de inmersión, etc.) - No use una solución desinfectante que contenga aldehído, fenol o cualquier producto que pueda dañar los artículos
6	Secado	Sin requisitos particulares	
7	Mantenimiento, inspección y test del sensor	Inspeccione el sensor visualmente para detectar posibles daños en su recubrimiento, en la estructura dorada de los contactos o en el agujero central	<ul style="list-style-type: none"> - Los sensores con el revestimiento o los contactos dañados o rayados deben descartarse - Los sensores dañados en la estructura dorada de los contactos o en el agujero central deben descartarse
8	Embolse	Embolse el sensor en bolsas de esterilización	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe el periodo de validez de las bolsas marcado por el fabricante para determinar la duración de los artículos esterilizados - Utilice un envoltorio resistente a temperaturas mayores de 141°C (286°F)
9	Esterilización	Esterilización a vapor a 134°C (273,2°F) durante 18 minutos en autoclave de gravedad (Tabla Top, tipo N).	<ul style="list-style-type: none"> - Siga el proceso y mantenimiento del autoclave proporcionado por el fabricante - Los únicos parámetros que deben usarse son los validados y proporcionados al usuario en este manual
10	Almacenaje	Mantenga los sensores en el envoltorio de esterilización en un ambiente seco y limpio	La esterilización no puede garantizarse si el envoltorio está abierto o dañado (compruebe el envoltorio antes de usar los sensores)

8 Preguntas frecuentes

Por favor revise las soluciones sugeridas antes de llamar al servicio de Atención al Cliente.

	Problema	Posible causa	Solución
1	El dispositivo no se enciende presionando el botón On/Off ①	<ol style="list-style-type: none">1. El botón no funciona2. Pila agotada3. Mal funcionamiento electrónico	<ol style="list-style-type: none">1. Presione el botón On/Off ① varias veces.2. Cambie la pila3. Contacte el servicio de Atención al Cliente
2	No hay sonido durante el escaneado	La señal auditiva está desactivada	Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo. Un pequeño sonido indicará que la señal auditiva está activada
3	El dispositivo no indica la localización del implante	<ol style="list-style-type: none">1. El sensor está desconectado2. El sensor, el recubrimiento del sensor o los contactos del sensor están dañados3. El cabezal está dañado; mal contacto4. Mal funcionamiento electrónico	<ol style="list-style-type: none">1. Apague el dispositivo, saque el sensor, limpie la superficie de contacto y vuelva a insertarlo.2. Reemplace el sensor.3. Reemplace el cabezal.4. Contacte con el servicio de Atención al Cliente.

9 Garantía

Implant Spotter tiene una garantía de 24 meses desde la fecha de compra. Los accesorios (cabezal y pila) tienen una garantía de 6 meses desde la fecha de compra. La garantía tiene validez para condiciones de uso normales. Cualquier daño causado por accidente, abuso, mal uso, o como resultado de reparación o modificación llevada a cabo por personal no autorizado por el fabricante anulará la garantía.

Esta garantía reemplaza a todas las demás garantías explícitas o implícitas. Los sensores son desechables y no están cubiertos por la garantía.

10 Reclamaciones

El fabricante, sus representantes y distribuidores no tendrán responsabilidad respecto al cliente o cualquier otra persona, por falta de fiabilidad, pérdida o daños causados o premeditadamente provocados directa o indirectamente por el equipo vendido o fabricado por nosotros, incluyendo, pero no limitado, a cualquier interrupción del servicio, cierre del negocio, ganancias previstas o daños derivados del uso del equipo.

El fabricante se reserva el derecho de realizar cambios o modificaciones del producto en cualquier momento, así como de revisar este manual y modificar su contenido sin necesidad de notificación previa de tales cambios, modificaciones o revisiones.

11 Certificación

Implant Spotter cumple los estándares IEC 60601-1 (seguridad) y IEC 60601-1-2 (compatibilidad electromagnética), incluyendo ensayos de inmunidad, según se especifica para los equipos de Grupo 1 Clase B.

12 Representante europeo autorizado

El representante europeo autorizado, con poderes para actuar en nuestro nombre es:

CEpartner4U B.V.,

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands.

Contact person, e-mail: Mr. Ton Pennings,

Phone, fax: +31 343 442 524 / Fax +31 343 442 162;

Email: office@cepartner4u.com

13 Especificaciones técnicas

Implant Spotter pertenece a la siguiente categoría de dispositivos médicos:

- Equipo con alimentación interna
- Piezas aplicadas de tipo B
- No puede usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Operación continua
- No protegido contra la entrada de líquidos
- El dispositivo está destinado a uso interno exclusivamente
- Condiciones ambientales para el almacenaje / transporte:
 - Temperatura: de -20°C hasta +60°C (-4°F – 140°F)
 - Humedad relativa: 10% hasta 90% sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa hasta 19 kPa
- Condiciones ambientales para su uso:
 - Temperatura: de 10°C hasta +40°C (50°F – 104°F)
 - Humedad relativa: 10% hasta 90% sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa hasta 70 kPa

Implant Spotter está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado para los equipos del Grupo 1 Clase B.

Especificaciones:

Medidas: 215 x 45mm, 21mm Ø.

Peso: 60 gr

Tipo de monitor: Luces LED

Fuente de alimentación: 1 pila alcalina de 1,5V AA

14 Símbolos



Pieza aplicada de tipo B



Fabricante



Corriente continúa



Consulte las instrucciones de uso



Reciclaje: POR FAVOR, NO TIRAR! Este producto y todos sus componentes pueden ser reciclados a través de su proveedor



Fecha de fabricación



Precaución: la ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico u odontólogo autorizado.



Limitación de humedad



Limitación de humedad



Limitación de la presión atmosférica

Mode d'emploi

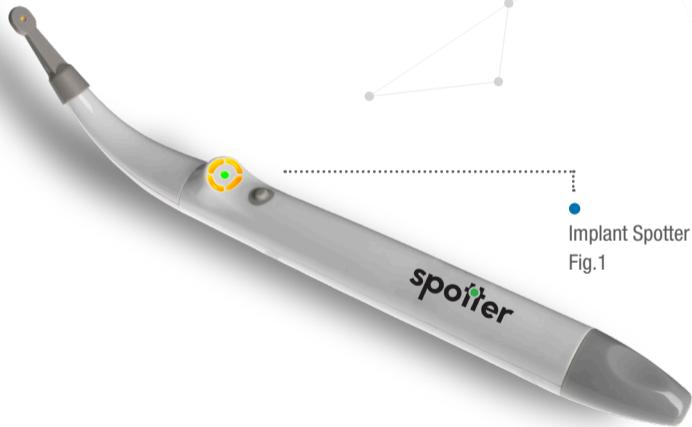
Index

Introduction	51	6.7. Arrêt automatique	59
1. Indications d'utilisation	52	7. Entretien, nettoyage et stérilisation	60-61
2. Contre-indications	52	8. Dépannage	62
3. Avertissements	52	9. Garantie	62
4. Précautions	52	10. Avertissement	63
5. Re'actions indésirables	53	11. Certification	63
6. Instructions d'utilisation étape par étape	53	12. Représentant européen autorisé	63
6.1. Contenu de la boîte d'emballage	53	13. Spécifications techniques	64
6.2. Présentation d'Implant Spotter	53	14. Standard	64
6.3. Installation/remplacement de la batterie	54		
6.4. Commencer	54-56		
6.5. Fonctionnement du dispositif	57-59		
6.6. Indicateur sonore	59		

EXCLUSEVEMENT RÉSERVÉ À L'USAGE DENTAIRE

Félicitations ! Vous avez fait le bon choix avec Implant Spotter, un dispositif novateur pour la localisation précise des implants situés sous le tissu gingival. Le design ergonomique et la simplicité d'utilisation d'Implant Spotter en font un produit très apprécié des cliniques dentaires modernes.

Équipé d'une technologie de pointe, Implant Spotter est un dispositif précis, facile à utiliser et au prix abordable, idéal aussi bien pour les implantologues qualifiés que pour les praticiens généralistes qui travaillent avec des implants.



Implant Spotter
Fig.1

1 Indications d'utilisation

Implant Spotter est un dispositif électronique utilisé pour la localisation des implants recouverts par le tissu gingival lors des interventions en deux étapes. Le dispositif permet d'obtenir de bons résultats avec divers systèmes d'implants.

2 Contre-indications

Implant Spotter est déconseillé chez les patients ou les membres du personnel porteurs d'un pacemaker ou de tout autre dispositif médical électrique implanté.

3 Mises en garde

- Ce produit doit être utilisé uniquement en milieu hospitalier, en clinique ou dans un cabinet dentaire par du personnel dentaire qualifié.
- L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela peut altérer son fonctionnement. Si ce type d'utilisation est nécessaire, il conviendra d'observer cet équipement et les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de son immunité électromagnétique et être à l'origine d'un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des différentes parties du Spotter, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation de ses performances.

4 Précautions

- Ne pas utiliser Implant Spotter à proximité de dispositifs émettant un bruit électromagnétique tels que lampes fluorescentes, négatoscopes, dispositifs ultrasoniques, etc. Les téléphones portables, télécommandes ou tout autre dispositif générateur d'ondes électromagnétiques sont susceptibles d'entraîner un mauvais fonctionnement d'Implant Spotter. Ces dispositifs doivent être éteints.
- Lorsque vous utilisez le dispositif, protégez-le contre tout déversement accidentel de liquides.
- Ne pas utiliser Implant Spotter en présence de matériaux inflammables.
- Implant Spotter doit être utilisé uniquement avec les accessoires originaux du fabricant.
- Pour éviter toute transmission d'agents infectieux, le capteur doit être changé ou stérilisé entre chaque patient.
- La présence de corps métalliques à proximité du capteur peut fausser les indications du dispositif. Éviter la présence d'objets métalliques à proximité du capteur pendant le fonctionnement du dispositif.
- Pour votre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, masque).

5 Effets indésirables Acune.

6 Instructions d'utilisation étape par étape

6.1. Contenu de la boîte d'emballage

Vérifiez le contenu de la boîte d'emballage avant utilisation:

- 1 Implant Spotter
- 1 Batterie alcaline AA
- 1 Support capteur
- 1 Capteurs
- 1 Manuel de l'utilisateur

6.2. Présentation d'Implant Spotter

Vous trouverez une vue générale d'Implant Spotter sur la Fig. 2.

Remarque: : Le capteur est une partie appliquée du dispositif.

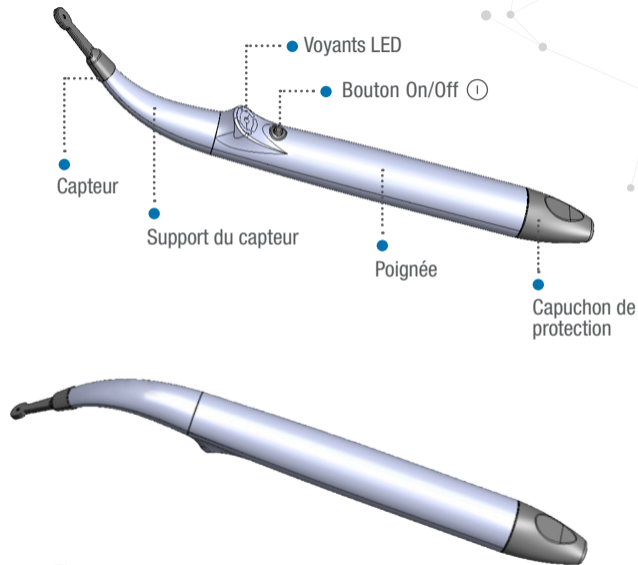


Fig. 2

6.3. Installation/remplacement de la batterie

Implant Spotter fonctionne avec une batterie alcaline 1.5 V AA.

⚠ Éteindre le dispositif avant de remplacer la batterie.

6.3.1. Pour installer/remplacer la batterie, retirer le capuchon de protection et dévisser le couvercle du compartiment à batterie (Fig. 3).

- Retirer la batterie usagée de son compartiment
- Insérer la nouvelle batterie dans son compartiment en respectant le marquage comme le montre la Fig. 4

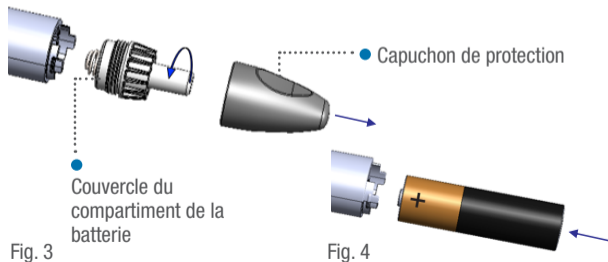


Fig. 3

Fig. 4

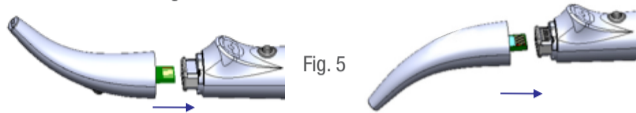
⚠ Veillez à respecter la polarité lors de l'insertion de la batterie (« + » doit se trouver vers l'intérieur du compartiment de la batterie). Implant Spotter est doté d'une protection en cas de polarité erronée. En cas d'erreur de polarité, retirer la batterie et la réinsérer correctement.

- Visser le couvercle du compartiment de la batterie et remettre en place le capuchon (clic de fermeture).

6.4. Mise en route

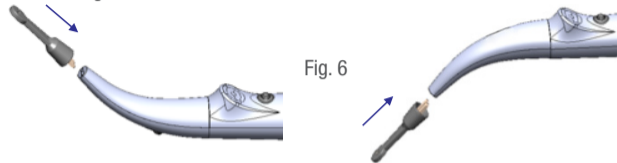
⚠ Avant la première utilisation et entre chaque patient, le dispositif et le support du capteur doivent être nettoyés et désinfectés à l'aide de lingettes désinfectantes. Le capteur doit être nettoyé et stérilisé en autoclave tel que décrit au point 7.

6.4.1. Assembler délicatement le support du capteur au dispositif comme l'illustre la Fig. 5.



Pour implants de la mâchoire inférieure Pour implants de la mâchoire supérieure

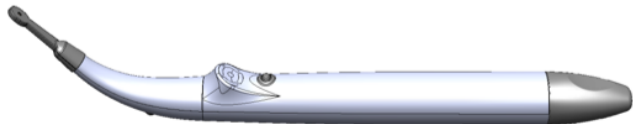
6.4.2. Insérer complètement le capteur dans le support comme le montre la Fig. 6.



Pour implants de la mâchoire inférieure Pour implants de la mâchoire supérieure

- Pour retirer le support du capteur le retirer délicatement du dispositif.

6.4.3. Les configurations correctes du dispositif sont illustrées sur la Fig. 7.




Configuration du dispositif pour les implants de la mâchoire inférieure

Fig. 7.



Configuration du dispositif pour les implants de la mâchoire supérieure

6.4.4. Allumer le dispositif en appuyant sur la touche . Un signal sonore court indique que l'indicateur sonore est activé. Pour désactiver l'indicateur sonore, maintenir la touche appuyée pendant environ 1 seconde.

 **Veillez à ce qu'aucun objet métallique ne se trouve à moins de 10 cm du capteur.**

6.4.5. Vérification de la batterie

À l'allumage du dispositif, l'état de la batterie est vérifié. Lorsque le niveau de la batterie est faible ou si celle-ci est vide, les 4 barres clignotent en rouge 3 fois en émettant 3 signaux sonores.

- Si le niveau de la batterie est faible, le dispositif peut continuer à fonctionner normalement sans avoir à remplacer la batterie.
- Si la batterie est vide, le dispositif s'éteint et ne pourra fonctionner que si la batterie est remplacée.

 **La présence d'objets métalliques à proximité du capteur pendant l'auto-diagnostic et le calibrage peut nuire au correct fonctionnement du dispositif ou réduire la précision de la localisation de l'implant.**

- En cas d'erreur de calibrage, une barre de couleur orange s'allume. Le dispositif s'éteint automatiquement après 10 secondes. Pour corriger l'erreur de calibrage, éteindre le dispositif, vérifier que le support du capteur et le capteur sont correctement connectés. S'il le faut, repositionner le capteur. Vérifier qu'aucun objet métallique ne se trouve à proximité du capteur et rallumer le dispositif.

6.4.6. Auto-diagnostic et calibrage.

Avant de commencer à fonctionner, le dispositif effectue un auto-diagnostic

- Si le support du capteur n'est pas correctement connecté au dispositif, ou si le capteur n'est pas inséré dans le support, les barres s'allument en rouge. Le dispositif s'éteint automatiquement après 10 secondes. Pour corriger l'erreur, éteindre le dispositif, connecter le support du capteur, insérer complètement le capteur et rallumer le dispositif. À la fin de l'auto-diagnostic, le dispositif effectue un calibrage automatique.
- Les barres vertes indiquent que le calibrage est en cours. Lorsque le calibrage est terminé, les 4 barres clignotent en vert pour indiquer que le dispositif est prêt à fonctionner.

En appuyant sur la touche , le cycle de calibrage décrit ci-avant redémarre automatiquement.

6.5. Fonctionnement du dispositif

6.5.1. Lorsque Implant Spotter est prêt à fonctionner, les 4 barres clignotent en vert (Fig. 8).

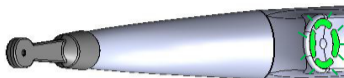
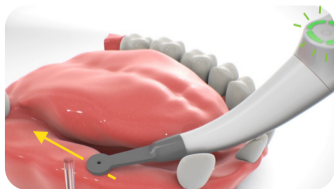


Fig. 8

6.5.2. Insérer le dispositif dans la cavité buccale et placer la surface du capteur sur la gencive, à proximité de la position estimée de l'implant. Le trou central du capteur doit se situer à peu près au milieu de la crête de la mâchoire. Déplacer doucement le capteur le long de la mâchoire au niveau de la position estimée de l'implant (Fig. 9).



⚠ Pour vous assurer que les mesures sont correctes, veillez à ce que le plan du capteur soit toujours légèrement appuyé contre la gencive sans laisser d'espace.

⚠ Dans le cas où la gencive recouvrant l'implant serait plus épaisse, l'implant peut être plus difficile à localiser et la détection sera moins précise.

6.5.3. Localización del implante

- Lorsque le capteur s'approche de l'implant, les 4 barres s'allument en vert (Fig. 10a).
- Continuer à déplacer le capteur dans le même sens sans interruption jusqu'à ce que les barres deviennent orange, ce qui indiquera que le capteur a dépassé la position de l'implant (Fig. 10b).
- Revenir en arrière et passer lentement le capteur par le même endroit. Les quatre barres redeviennent vertes, indiquant que le capteur revient vers l'implant (Fig. 10c). Continuer à déplacer le capteur en sens inverse sans interruption.
- Lorsque le capteur est à nouveau au niveau de l'implant, les 4 barres s'éteignent et le point central devient vert, indiquant la position de l'implant (Fig. 10d). L'indication visuelle est accompagnée d'un signal sonore.
- À travers le trou qui se situe au milieu du capteur, marquer la position de l'implant sur la gencive avec une sonde dentaire.

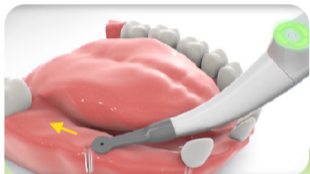
Fig. 10



VERT

Le capteur s'approche de l'implant. Continuer dans le même sens.

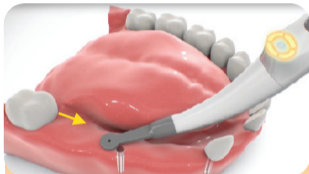
A



ORANGE

Le capteur a dépassé la position de l'implant. Revenir en arrière.

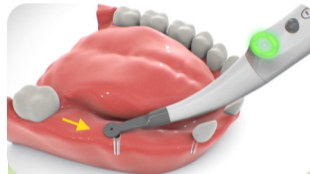
B



VERT

Le capteur revient sur l'endroit où se situe l'implant. Continuer dans le sens inverse.

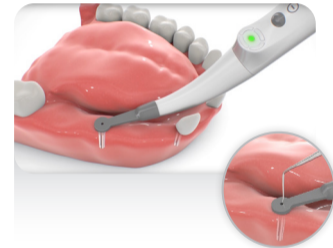
C



POINT VERT

Détection de la position de l'implant.

D



Le mouvement du capteur doit être doux et sans interruption. Éviter d'effectuer des retours en arrière superflus, ceux-ci pourraient entraîner une lecture erronée.



Si le mouvement du capteur cesse plus de 3 secondes avant d'avoir détecté et indiqué la position de l'implant (le point central s'allume en vert), le dispositif se réinitialisera automatiquement (les 4 barres clignotent en vert). Il faudra recommencer la procédure de détection depuis le début.

6.5.4. Balayage

- Pour améliorer la précision de la localisation de l'implant, il est possible d'effectuer un balayage supplémentaire dans le sens bucco-lingual, tel qu'indiqué sur le schéma de la Fig. 11.

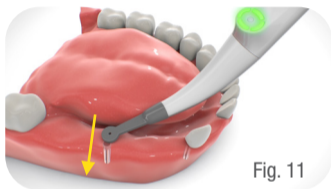


Fig. 11

- Après que l'implant a été localisé comme indiqué sur la Fig. 10d, déplacer lentement le capteur dans le sens bucco-lingual en appuyant légèrement sur la gencive. La procédure est similaire à la séquence décrite au point 6.5.

⚠ La présence d'une couronne métallique, d'un attachement, d'une dent avec un amalgame important ou de tout instrument métallique à proximité de l'implant peut rendre la localisation difficile et réduire la précision.

6.5.5. Localisation de plusieurs implants

Dans le cas d'implants multiples, après avoir localisé et marqué le premier implant, continuer avec la position estimée de l'implant suivant.


- Déplacer lentement le capteur le long de la crête de la mâchoire. Le point central s'éteindra et les 4 barres s'allumeront en orange. Puis les barres clignoteront en vert, indiquant que le dispositif est prêt à détecter l'implant suivant.
- Procéder à la localisation de l'implant tel que décrit aux points 6.5.3. et 6.5.4.

⚠ Si plusieurs implants sont trop près les uns des autres, le dispositif pourrait ne pas parvenir à localiser leur position.

6.6. Indicateur sonore

Implant Spotter est équipé d'un indicateur sonore qui permet le monitoring du dispositif, en plus de l'indication visuelle. L'indicateur sonore peut être désactivé tel que décrit au point 6.4. précédent.

6.7. Arrêt automatique

Implant Spotter s'éteint automatiquement après 2 minutes de non-utilisation. Pour prolonger la durée de vie de la batterie, il est recommandé d'éteindre le dispositif après avoir terminé la localisation de l'implant en appuyant environ 1 seconde sur la touche .

7 Entretien, nettoyage et stérilisation

7.1. Général

- Cet appareil ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Tout entretien ou réparation doit être effectué en usine par un personnel qualifié.
- Toutes les pièces qui ont été en contact avec des agents potentiellement infectieux doivent être nettoyées et désinfectées après chaque utilisation.

 **L'utilisation d'agents autres que ceux spécifiés dans cette section peut endommager le dispositif et ses accessoires.**

7.2. Nettoyage du dispositif

Avant la première utilisation et entre chaque patient, nettoyer le dispositif avec un chiffon doux imprégné d'un désinfectant sans aldéhydes et d'une solution détergente (bactéricide et fongicide).

7.3. Nettoyage et désinfection du support du capteur

Avant la première utilisation et entre chaque patient, le support du capteur doit être séparé du dispositif et nettoyé et désinfecté avec un mouchoir ou un chiffon doux imprégné d'un désinfectant sans aldéhydes et d'une solution détergente (bactéricide et fongicide).

 **Après le nettoyage et la désinfection, aucune impureté ne doit être visible sur le support du capteur.**

7.4. Procédure de désinfection et de stérilisation du capteur

Avant la première utilisation et entre chaque traitement, le capteur doit être désinfecté et stérilisé en autoclave tel que décrit ci-dessous:

 **Le capteur est conçu pour 10 cycles de stérilisation maximum**

	Opération	Instructions	Détails et mises en garde
1	Préparation sur le lieu d'utilisation avant la procédure	Aucune exigence particulière	
2	Préparation pour la décontamination/préparation avant le nettoyage	Aucune exigence particulière	
3	Nettoyage: automatisé	Le capteur n'est pas conçu pour un nettoyage automatisé	

	Opération	Instructions	Détails et mises en garde
4	Nettoyage: manuel	Nettoyer le capteur avec une brosse adaptée ou une serviette imbibée d'une solution désinfectante	Après le nettoyage, aucune impureté ne doit être visible, en particulier à l'intérieur et aux abords du trou central
5	Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> - Faire tremper le capteur dans une solution désinfectante combinée si possible avec des enzymes protéolytiques - Rincer abondamment le capteur à l'eau courante 	<ul style="list-style-type: none"> - Respecter les instructions du fabricant du désinfectant (concentration, temps d'immersion, etc.) - Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant des aldéhydes, du phénol ou tout autre produit qui pourrait endommager les divers éléments
6	Séchage	Aucune exigence particulière	
7	Entretien, inspection et test du capteur	Inspecter visuellement le capteur pour détecter toute éventuelle détérioration de la pellicule qui le recouvre ou du placage en or des contacts et du trou central	<ul style="list-style-type: none"> - Les capteurs endommagés ou rayés au niveau de la pellicule ou des contacts ne doivent pas être utilisés - Les capteurs endommagés au niveau du placage des contacts ou du trou central ne doivent pas être utilisés
8	Emballage	Emballer le capteur dans un sachet de stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la période de validité du sachet indiquée par le fabricant pour déterminer la durée de vie des éléments stérilisés - Utiliser un emballage résistant à une température de 141 °C (286 °F)
9	Stérilisation	Stériliser à 134 °C (273,2 °F) pendant 18 minutes dans un autoclave à circulation d'air par gravité (de table, type N)	<ul style="list-style-type: none"> - Respecter les procédures d'entretien et de fonctionnement de l'autoclave indiquées par le fabricant - Les paramètres validés et indiqués dans ce Mode d'emploi sont les seuls qui doivent être utilisés
10	Stockage	Conserver les capteurs dans leur emballage stérile, dans un endroit propre et sec	La stérilisation n'est pas garantie si l'emballage est ouvert ou endommagé (vérifier l'emballage avant d'utiliser les capteurs)

8 Dépannage

Veuillez consulter les solutions suggérées avant de faire appel au service client.

	Problème	Cause possible	Solution
1	Le dispositif ne s'allume pas lorsque j'appuie sur la touche On/Off ①	<ol style="list-style-type: none">1. Dysfonctionnement de la touche2. Batterie vide3. Dysfonctionnement électronique	<ol style="list-style-type: none">1. Appuyez plusieurs fois sur la touche ① On/Off.2. Remplacez la batterie3. Contactez votre service client
2	Pas de signal sonore pendant la mesure	L'indicateur sonore est désactivé	Éteignez et rallumez le dispositif. Un court signal sonore indique que l'indicateur sonore est activé
3	Le dispositif ne parvient pas à indiquer la position de l'implant	<ol style="list-style-type: none">1. Le capteur est déconnecté2. Le capteur, la pellicule qui le recouvre ou les contacts du capteur sont endommagés3. Le support du capteur est endommagé ; mauvais contact4. Dysfonctionnement électronique	<ol style="list-style-type: none">1. Éteignez le dispositif, retirez le capteur, nettoyez les surfaces de contact du capteur et remettez-le en place. Rallumez le dispositif2. Repositionnez le capteur3. Repositionnez le support du capteur4. Contactez votre service client

9 Garantie

Implant Spotter a une garantie de 24 mois à compter de la date d'achat. Les accessoires (support du capteur et batterie) sont garantis 6 mois à partir de la date d'achat. La garantie est valable uniquement pour des conditions normales d'utilisation. Tout dommage provoqué par un accident, une utilisation abusive ou une mauvaise utilisation, ou résultant de l'entretien ou la modification par une personne non autorisée par le fabricant, annule la garantie.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites. Les capteurs sont des produits jetables et non couverts par la garantie.

10 Clause de non-responsabilité

Le fabricant, ses représentants et ses distributeurs ne sauront être tenus responsables envers le client ou toute autre personne ou entité au regard des responsabilités, perte ou dommage causé ou prétendument causé, directement ou indirectement, par tout équipement vendu ou fourni par nous, y compris, mais non limité à, toute interruption de service, perte de profits commerciaux ou de bénéfices anticipés, ou tout dommage résultant de l'utilisation ou du fonctionnement de l'équipement.

Le fabricant se réserve le droit d'effectuer des changements ou des modifications sur le produit à tout moment, de réviser cette publication et d'apporter des modifications aux présents contenus sans avoir à notifier quiconque de ces changements, modifications ou révisions.

11 Certification

Implant Spotter est conforme aux normes IEC 60601-1 (sécurité) et IEC 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique), incluant les essais d'immunité aux perturbations conduites et aux rayonnements tel que spécifié pour l'équipement du Groupe 1 Classe B.

12 Représentant européen autorisé

Représentant européen autorisé habilité à prendre des engagements en notre nom:

CEpartner4U B.V.,

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands.

Contact person, e-mail: Mr. Ton Pennings,

Phone, fax: +31 343 442 524 / Fax +31 343 442 162;

Email: office@cepartner4u.com

13 Spécifications techniques

Implant Spotter appartient à la catégorie suivante de dispositif médical :

- Équipement à alimentation électrique interne
- Parties appliquées de type B
- Ne convient pas pour une utilisation à proximité de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux
- Fonctionnement en continu
- Pénétration de liquides – non protégé
- Le dispositif est conçu pour un usage en intérieur uniquement
- Conditions environnementales pendant le stockage/transport :
 - Température : -20 °C à +60 °C (-4 °F à 140 °F)
 - Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation
 - Pression atmosphérique : 106 kPa à 19 kPa
- Conditions environnementales ambiantes de fonctionnement :
 - Température 10 °C à +40 °C (50 °F à 104 °F)
 - Humidité relative: 10 % à 90 %, sans condensation
 - Pression atmosphérique: 106 kPa à 70 kPa

Implant Spotter est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifique aux équipements du Groupe 1 Classe B.

Spécifications:

Dimensions : 215 x 45, diam. 21 mm

Poids : 60 g

Type d'affichage : barres LED

Source d'alimentation : batterie alcaline 1 x 1,5V AA

14 Symboles réglementaires



Partie appliquée de type B



Fabricant



Courant continu



Consulter les instructions avant utilisation



Recyclage: NE PAS JETER ! Ce produit et tous ces composants doivent être recyclés par votre fournisseur



Date de fabrication



Attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un praticien de l'art dentaire agréé.



Limite de température



Limitation d'humidité



Limitation de la pression atmosphérique

ANNEX

Electromagnetic Compatibility

Notes:

- Spotter Implant Locator requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.
- It must be installed and prepared for use as described in section 6.4 “Getting Started”.
- Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely interfere to with Spotter Implant Locator.
- The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.
- Spotter Implant Locator must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.

Electromagnetic Emissions

Notes:

- Spotter Implant Locator is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.
- The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Declaration – electromagnetic emissions

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group1 Class A	The Spotter Implant Locator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The Spotter Implant Locator is suitable for use in all establishments other than domestic and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Spotter Implant Locator or shielding the location.
Voltage Fluctuations And Flicker 3:2013-3-61000 IEC	Complies	


Declaration – electromagnetic immunity

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
(Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 2, 4, 8, 15kV air	8 kV contact 2, 4, 8, 15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	2 kV for power supply lines N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 5-4-61000	1 kV line(s) to line(s) 2 kV line(s) to earth 2 kV Signal input/output) to earth	1 kV line(s) to line(s) 2 kV line(s) to earth N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 11-4-61000	0% UT; 0.5cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Spotter Implant Locator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Spotter Implant Locator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (60/50 Hz) magnetic field IEC 8-4-61000	30 (A/m)	30 (A/m)	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Declaration – electromagnetic immunity

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V, 6V	3Vrms, 6V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Spotter Implant Locator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>D Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m	3V/m	
	3V from 0.15 to 80MHz; 6V from 0.15 to 80MHz and %80 AM at 1kHz	3V from 0.15 to 80MHz; 6V from 0.15 to 80MHz and %80 AM at 1kHz	
	3V/m from 80MHz to 2.7GHz	3V/m from 80MHz to 2.7GHz	

$$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$$

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Spotter Implant Locator

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz in ISM bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance level (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

Rev. 02 -12/2020
P/N: Y-MK1-769



spotter
Smart Implant Detector



Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.,
Ashkelon 7878563, Israel.
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218
www.forumtec.net E-mail: info@forumtec.net