



Osseointegration Assessment Device

Osseo 100+

OPERATION MANUAL

English	3-7	Português	88-92
Deutsch	8-12	Română	93-97
Español	13-17	Русский	98-102
Français	18-22	Slovenščina	103-107
Български	23-27	Slovenský	108-112
Čeština	28-32	Srpski	113-117
Dansk	33-37	Suomen kieli	118-122
Eesti	38-42	Svenska	123-127
Ελληνικά	43-47	Tiếng Việt	128-132
Hrvatski	48-52	Türkçe	133-137
Italiano	53-57	Українська	138-142
Latviski	58-62	中文(繁體)	143-147
Lietuvių	63-67	日本語	148-152
Magyar	68-72	한국어	153-157
Nederlands	73-77	158-162	عربي
Norsk	78-82	163-167	עברית
Polski	83-87		



Made in Sweden

Components



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4

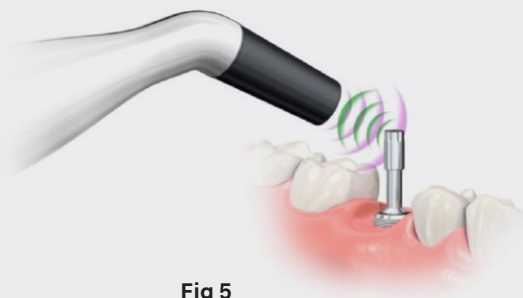


Fig 5



Fig 6

1. Indications for Use

Osseo 100+ is indicated for measuring the stability of dental implant.

The intended patient population is patients having dental implants.

The indication is patients undergoing dental implant procedures.

Osseo 100+ is contraindicated for implant systems to which the MultiTipeg could not be attached for mechanical incompatibility reasons.

The direct clinical benefit is that the clinician can get an objective value (an ISQ-value) of the implant stability.

2. Intended users

Professional health care users and professional health care facility environments only.

Please read the instruction for use before the first usage.

3. Figures and System components

Fig 1 Osseo 100+ Instrument
Included in package

Fig 2 MultiTipeg Driver
Included in package

Fig 3 Example MultiTipeg
Not included, sold separately

Fig 4 Mains adapter and plugs
Included in package

Fig 5 Measurement position
Shows how the instrument tip is held towards the MultiTipeg during a measurement

Fig 6 ISQ Tester
Not included, sold separately



Only original parts should be used.



Power supply:
Use only the supplied mains adapter and plugs.



No user modification of this equipment is allowed.



Batteries should be collected separately.

4. Specifications

- Power input: 5VDC, 1 VA
- Charger input: 100-240 VAC, 5VA
- Instrument weight: 78g
- Dimensions instrument: 202mm x 29mm x 25mm
- Charger safety class: EN 60601-1 Class II
- Instrument safety class: EN 60601-1 ME Class II
- EMC: EN 60601-1-2, class B
- The instrument is intended for continuous use
- The instrument contains NiMH batteries
 - Battery type: AAA, rechargeable
 - Voltage: 1.2 V
 - Current: 900 mAh
- Bluetooth specification:
 - Frequency band: 2.4GHz ISM band (2.402-2.480GHz)
 - Transmitting power: Class2 2.5mW[dBm]
 - Modulation: GFSK
 - Channels: 40 channels with 2 MHz spacing
 - Compatibility: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Connection only possible to pairable instruments listed in chapter 19.
 - No specific security aspects (other than those listed in 14.3) applies to the Bluetooth connection.

5. Operating environment

Ambient temperature: 16° to 40°C (60°-104°F)

Relative humidity: 10%-80% Rh

Atmospheric pressure: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

























6. Transport and storage

Ambient temperature: -20° to 40°C (-4°-104°F).

Relative humidity: 10%-85% Rh.

Atmospheric pressure: 500 hPa-1060 hPa (0.5-1.0 atm).

7. Symbols

 <p>Warning</p>	 <p>Catalogue number</p>	 <p>Keep dry</p>	 <p>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.</p>
 <p>Follow instructions for use</p>	 <p>Lot/Batch code</p>	 <p>Temperature limits</p>	 <p>Waste from electronic equipment must be handled according to local regulations</p>
 <p>Magnetic field warning</p>	 <p>Serial number</p>	 <p>Manufacturer</p>	 <p>Type BF Applied part</p>
 <p>Autoclavable up to 134°C</p>	 <p>Atmospheric pressure limit</p>	 <p>Manufacturing date</p>	 <p>Regulatory Compliance Mark (RCM) - Compliance with requirements of Electric Safety and EMC standards.</p>
 <p>Delivered Non-sterile</p>	 <p>Bluetooth technology</p>	 <p>CE mark</p>	 <p>Certification marks – demonstrate compliance to the requirements of widely accepted product safety standards.</p>
 <p>Unique device identifier</p>	 <p>Medical device</p>	 <p>Humidity limit</p>	 <p>Federal Communications Commission (FCC) approved equipment.</p>

8. Characteristics

Osseo 100+ is an instrument for measuring the stability (ISQ) of dental implants. The instrument measures the resonance frequency of a MultiTipeg and presents it as an ISQ value. The ISQ value, 1-99, reflects the stability of the implant – the higher the value, the more stable the implant. The instrument measures the ISQ-value with a precision of +/- 1 ISQ unit. When mounted onto an implant, the MultiTipeg resonance frequency can vary up to 2 ISQ units depending on the tightening torque.

By connecting Osseo 100+ to a pairable instrument (defined in section 19), the ISQ value and battery status is transferred. For more information, see the pairable instrument manual and "14. Usage" below.



Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.

9. MultiTipeg

The MultiTipeg is made from titanium and has an integrated grip for the MultiTipeg driver on top. Inspect the MultiTipeg for damage before use. Damaged MultiTipegs should not be used due to the risk of erroneous measurements.

There are different MultiTipegs available made to fit different implant systems and types. Please refer to the updated list from the supplier.



Measurements should only be performed using the correct MultiTipegs. Using the wrong MultiTipeg could cause erroneous measurements or damages to the MultiTipeg or implant.



The instrument emits short magnetic pulses with pulse duration of 1 ms and strength of +/- 20 gauss, 10 mm from the instrument tip. Precautions might be necessary when using the instrument close to cardiac pacemakers or other equipment sensitive to magnetic fields.

10. Technical function

For bringing the MultiTipeg into vibration, short magnetic pulses are sent from the instrument tip. The magnetic pulses interact with the magnet inside the MultiTipeg and cause the MultiTipeg to vibrate. A pickup in the instrument picks up the alternating magnetic field from the vibrating magnet, calculates the frequency and from that, the ISQ value.

11. ISQ-value

The stability of the implant is presented as an "ISQ value". The higher the value, the more stable the implant. The ISQ is described in numerous clinical studies. A list of studies can be ordered from the supplier.

12. Implant stability

An implant can have different stabilities in different directions. Make sure to measure from different directions around the top of the MultiTipeg.

It is highly recommended to measure the ISQ value at implant placement to have a baseline for future measurements. When the ISQ is measured at a later stage, a change in the ISQ value will reflect a change in the implant stability. This way, the ISQ progression will support the decision on when to load the implant.

Note: The stability value is an additional parameter for deciding when to load the implant. The final treatment decision is the responsibility of the clinician.

13. Batteries & charging

The instrument contains 2 NiMH battery cells that must be charged before use. A full charge takes approximately 3 hours at 20°C or 68°F. Warmer room temperature will increase the charging time. From fully charged, the instrument can measure continuously for 60 minutes before it needs to be recharged. The yellow LED is lit when the battery needs recharging. The yellow LED flashes when the battery reaches a critical level. When the battery reaches a critical level, the instrument shuts off automatically. When the batteries are charging, the blue LED is lit.

When the batteries are fully charged, the light goes off. The charger should not be plugged in while measuring due to the risk of power line interference making it difficult to measure.

14. Usage

14.1 Instrument on/off

To turn the instrument on, press the operating key. A short beep should be heard and then all display segments are lit up for a short while. Check that all display segments are lit. If any error code (EX, where "X" is the error number) is shown during start up, please refer to the section "Troubleshooting".

To turn off, press the operating key. The instrument will power down automatically after 30 seconds of inactivity.

14.2 Measurement Osseo 100+

A MultiTipeg (fig 3) is mounted onto the implant by using the MultiTipeg driver (fig 2). Use hand-tightening with 6-8 Ncm of tightening torque. Turn on the instrument and hold the tip close to the top of the MultiTipeg (fig 5). When a signal is received, a beep is heard and then the ISQ-value is shown on the display for a short while before the instrument starts to measure again.

If electromagnetic noise is present, the instrument cannot measure. The electromagnetic noise warning is audible as well as visible on the display. Try to remove the source of the noise. The source could be any electric equipment close to the instrument. When an ISQ value is displayed, it is simultaneously sent via Bluetooth to the paired instrument if a Bluetooth connection has been made (as specified in section 14.3.1).



Always use a thread, such as dental floss, to secure the MultiTipeg driver when working intra-orally.

14.3 ISQ Bluetooth transfer

Connection to other equipment can result in unidentified risks to patients, operators or others. Identification, analysis, evaluation and control of these risks are the responsibilities of the user. Changes to this or the paired device can introduce new risks that require additional analysis.

14.3.1 Bluetooth pairing

To establish Bluetooth data transfer, the instrument has to be paired with a pairable instrument. The pairing only needs to be done once. See section 19 for a listing of pairable instruments.

To pair, turn on the instrument and press and hold the key for at least 3 seconds until the instrument enters pairing mode, "PA" is shown on the display and the beeper sounds while pairing. To abort pairing attempts, press the key again. When pairing is completed, a beep is heard and measurements starts. After 2 minutes of pairing attempts without successful pairing, the instrument will return to measurement mode.

14.3.2 Sending ISQ value

If the Osseo 100+ is paired, the displayed ISQ and battery status is automatically sent to the paired device.

15. Cleaning and maintenance



Before use, the parts should be cleaned and disinfected.

15.1 Instrument

The instrument can be cleaned with wipes soaked with detergent solution for one minute and then wiped for one minute with water-soaked lint free wipes.

Specified detergent: Neodisher Mediclean forte.

For use in environments requiring sterility, the instrument should be covered with a sterile cover.

Disinfection

Use a cloth soaked with 70 % isopropyl alcohol to wipe the instrument for one minute, and then let the instrument dry for two minutes before use.



Do not autoclave the instrument.



The instrument must be used with a cover in all uses. (Only US)
The instrument must be cleaned with a disinfectant between patients.

15.2 MultiTipeg and MultiTipeg Driver

Inspect the MultiTipeg and MultiTipeg Driver for damage before use. Dispose of the MultiTipeg if there are visible damages such as severe discoloring or damage. Dispose of the Driver if the connection part (to the MultiTipeg) is visibly worn.

- **Cleaning**
Immerse in 1% Alconox solution in tap water (20-30°C) for 5 minutes. Brush with an interdental brush for 1 minute, in the solution. Rinse in running tap water (25-35°C) for 10 seconds. Dry with a lint-free towel.
- **Sterilization**
Sterilization should be made in a pre-vacuum steam sterilizer (autoclave) according to ISO 17665-1. Clean the products and put them in an FDA-cleared (USA) autoclave bag before sterilization. The following sterilization process shall be used:
 - At least 3 minutes at 134 (-1/+4)°C or 273 (-1.6/+7.4)°F
 - 30 minutes of drying time

Follow the instruction for the autoclave that is used.



Do not clean the MultiTipeg by ultrasound. Could cause damage.

16. Lifetime

The batteries are expected to last >500 charge cycles before a noticeable capacity change. This corresponds to a lifetime of 5 years. The internal batteries can be fully charged more than 500 times. The instrument should not be left uncharged for more than 1 year.

The MultiTipeg Driver is guaranteed for at least 100 autoclave cycles, and a MultiTipeg is guaranteed for at least 20 autoclave cycles, before they are degraded in any way.

17. Troubleshooting

The instrument can be tested by using the ISQ tester (fig. 6). Turn on the instrument and hold the tip close to the top of the pin. When a signal is received, a beep is heard and then the ISQ-value is shown on the display.

17.1 Possible errors

- **Difficult to achieve a measurement:**
In some cases it is more difficult for the instrument to bring the MultiTipeg into vibration. If so, try to hold the instrument tip closer to the tip of the MultiTipeg. Check also that no soft tissue is touching the MultiTipeg which might stop its vibration.
- **Noise warning (audible and visible on the display):**
An electric device close to the instrument is causing the warning. Try to remove the source.
- **The instrument suddenly turns off:**
The instrument turns off automatically after 30 seconds of inactivity. It also turns off if the battery level is too low, and due to any of the error codes described below.
- **Not all segments are lit up when instrument is started:**
The instrument is damaged and has to be sent for repair or exchange.

17.2 Error codes

If malfunctioning, these error codes are shown on the display before it turns off:

- E1: Hardware error. Malfunctioning electronics
- E2: Noise error. Shown if constant electromagnetic noise is present
- E3: Pulse power error. Malfunctioning magnetic pulse generation



Use of accessories and spare parts other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

18. Accessories & Spare Parts

Model	MultiTipeg Driver	Sterile Cover	Mains adapter Model No. UE05WCP-052080SPC Or UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	EU plug	UK plug	AU plug	US plug	ISQ tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Please refer to the updated list from the supplier.

19. Pairable instruments

Product	Model
NSK Surgic Pro2 (Control unit)	NE335

20. Service

In case of a malfunctioning instrument, contact the manufacturer or distributor.

Osseo 100+ is covered by a two-year warranty.

21. Serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Integration Diagnostics Sweden AB, and the competent authority of your state.

22. EMC Information

The instrument fulfils the requirements according to EN 60601-1-2 regarding emission and immunity. If sensitive electronic equipment is affected by the instrument, try to increase the distance to such equipment. The charger should not be connected during measurements.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
Osseo 100+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below.		
Emissions tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions C1SPR11	Group 1	Osseo 100+ uses RF energy only for its internal function.
RF emissions C1SPR11	Class B	Osseo 100+ Rechargeable battery operated device.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity Test Levels		
Osseo 100+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below.		
Immunity test	EMC standard or test method	Professional healthcare facility environment
Electrostatic discharge (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields form RF wireless communications equipment	IEC61000-4-3	30 cm minimum separation distance from radio transmitter
Rated power frequency magnetic fields	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetition frequency
Surges Line-to-line, Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Voltage dips, Voltage interruptions and Electrical transient condition along supply lines	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle And 70 % UT; 25/30 cycles (50/60Hz) Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle (50/60 Hz)

1. Indikationen für die Verwendung

Der Osseo 100+ ist für die Messung der Stabilität eines dentalen Implantats geeignet.

Die vorgesehene Patientengruppe sind Patienten mit dentalen Implantaten.

Das Gerät ist indiziert zur Verwendung bei Patienten, die sich einer Zahnimplantation unterziehen.

Der Osseo 100+ ist kontraindiziert für Implantatsysteme, an denen der Multipeg aus Gründen der mechanischen Inkompatibilität nicht befestigt werden kann.

Der unmittelbare klinische Nutzen besteht darin, dass der Arzt einen objektiven Wert (einen ISQ-Wert) für die Implantatstabilität erhalten kann.

2. Vorgesehene Benutzer

Nur für professionelle Anwender und professionelle Einrichtungen aus dem Gesundheitswesen. Bitte lesen Sie vor der ersten Verwendung die Gebrauchsanweisung.

3. Abbildungen und Systemkomponenten

Abb. 1 Osseo 100+ Gerät
Im Paket enthalten

Abb. 2 Multipeg-Treiber
Im Paket enthalten

Abb. 3 Beispiel Multipeg
Nicht enthalten, separat erhältlich

Abb. 4 Netzadapter und Stecker
Im Paket enthalten

Abb. 5 Messposition
Zeigt, wie die Instrumentenspitze während einer Messung zum Multipeg gehalten wird

Abb. 6 ISQ-Tester
Nicht enthalten, separat erhältlich

	Es sollten nur Originalteile verwendet werden.		Spannungsversorgung: Verwenden Sie nur den mitgelieferten Netzadapter und die Stecker.
	Der Benutzer darf keine Änderungen an diesem Gerät vornehmen.		Batterien sollten separat gesammelt werden.

4. Spezifikationen

- Leistungsaufnahme: 5VDC, 1 VA
- Eingang des Ladegeräts: 100–240 VAC, 5VA
- Gewicht des Geräts: 78g
- Gerät-Abmessungen: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Ladegerät-Sicherheitsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Geräte-Sicherheitsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMV: EN 60601-1-2, Klasse B
- Das Gerät ist für den Dauereinsatz vorgesehen
- Das Gerät enthält NiMH-Batterien
 - Batterie-Typ: AAA, wiederaufladbar
 - Spannung: 1,2 V
 - Strom: 900 mAh
- Bluetooth-Spezifikation:
 - Frequenzbereich: 2,4GHz ISM-Band (2,402-2,480GHz)
 - Sendeleistung: Klasse 2 2,5mW[dBm]
 - Modulation: GFSK
 - Kanäle: 40 Kanäle mit 2 MHz-Abstand
 - Kompatibilität: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Anschluss nur an die in Kapitel 19 aufgeführten koppelbaren Geräte möglich.
 - Für die Bluetooth-Verbindung gelten keine besonderen Sicherheitsaspekte (außer denen, die in 14.3 aufgeführt sind).
























5. Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur: 16° bis 40°C (60°-104°F)
Relative Luftfeuchtigkeit: 10–80 % Rh.
Atmosphärischer Druck: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

6. Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur: -20° bis 40°C (-4° bis 104°F).
Relative Luftfeuchtigkeit: 10–85 % Rh.
Atmosphärischer Druck: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

7. Symbole

 <p>Warnung</p>	 <p>Katalog-Nummer</p>	 <p>Trocken halten</p>	<p>Rx Only</p> <p>Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung.</p>
 <p>Gebrauchsanweisung beachten</p>	 <p>Los-/Chargen-Code</p>	 <p>Temperaturgrenzen</p>	 <p>Abfälle von elektronischen Geräten müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften behandelt werden</p>
 <p>Magnetfeld-Warnung</p>	 <p>Seriennummer</p>	 <p>Hersteller</p>	 <p>Typ BF Anwendungsteil</p>
 <p>Autoklavierbar bis zu 134°C</p>	 <p>Atmosphärische Druckgrenze</p>	 <p>Herstellungsdatum</p>	 <p>Zeichen für die Einhaltung von Vorschriften (RCM, Regulatory Compliance Mark) – Übereinstimmung mit den Anforderungen der elektrischen Sicherheits- und EMV-Normen.</p>
 <p>Unsteril geliefert</p>	 <p>Bluetooth-Technologie</p>	 <p>CE-Zeichen</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 5022524</p> <p>Zertifizierungszeichen – belegen die Einhaltung der Anforderungen allgemein anerkannter Produktsicherheitsstandards.</p>
 <p>Eindeutige Geräteerkennung</p>	 <p>Medizinisches Gerät</p>	 <p>Luftfeuchtigkeitsgrenze</p>	 <p>Von der Federal Communications Commission (FCC) genehmigtes Gerät.</p>

8. Merkmale

Osseo 100+ ist ein Instrument zur Messung der Stabilität (ISQ) von dentalen Implantaten. Das Gerät misst die Resonanzfrequenz eines MultiTipeg und stellt sie als ISQ-Wert dar. Der ISQ-Wert, 1–99, spiegelt die Stabilität des Implantats wider – je höher der Wert, desto stabiler ist das Implantat. Das Gerät misst den ISQ-Wert mit einer Genauigkeit von +/- 1 ISQ-Einheit. Bei der Montage auf einem Implantat kann die Resonanzfrequenz des MultiTipeg je nach Anzugsdrehmoment um bis zu 2 ISQ-Einheiten variieren.

Durch Anschluss des Osseo 100+ an ein koppelbares Gerät (definiert in Abschnitt 19) werden der ISQ-Wert und der Batteriestatus übertragen. Weitere Informationen finden Sie im Handbuch des koppelbaren Geräts und unter „14. Verwendung“ weiter unten



Warnung: Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe anderer Geräte - oder auf solchen gestapelt - sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann.

9. MultiTipeg

Der MultiTipeg ist aus Titan gefertigt und hat auf der Oberseite einen integrierten Griff für den MultiTipeg-Treiber. Untersuchen Sie den MultiTipeg vor der Verwendung auf Beschädigungen. Beschädigte MultiTipegs sollten wegen der Gefahr von Fehlmessungen nicht verwendet werden.

Es gibt verschiedene MultiTipegs, die für verschiedene Implantatsysteme und -typen geeignet sind. Bitte beachten Sie die aktualisierte Liste des Lieferanten.



Messungen sollten nur mit den richtigen MultiTipegs durchgeführt werden. Die Verwendung des falschen MultiTipeg kann zu fehlerhaften Messungen oder Schäden am MultiTipeg oder am Implantat führen.



Das Gerät sendet kurze magnetische Impulse mit einer Impulsdauer von 1 ms und +/- 20 Gauß Stärke, 10 mm von der Gerätespitze entfernt. Vorsichtsmaßnahmen können erforderlich sein, wenn Sie das Gerät in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderen Geräten verwenden, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren.

10. Technische Funktion

Um den MultiTipeg in Schwingung zu versetzen, werden kurze magnetische Impulse von der Gerätespitze ausgesendet. Die magnetischen Impulse interagieren mit dem Magneten im Inneren des MultiTipeg und versetzen den MultiTipeg in Schwingung. Ein Tonabnehmer im Gerät nimmt das magnetische Wechselfeld des schwingenden Magneten auf, berechnet die Frequenz und daraus den ISQ-Wert.

11. ISQ-Wert

Die Stabilität des Implantats wird als „ISQ-Wert“ dargestellt. Je höher der Wert, desto stabiler ist das Implantat. Der ISQ ist in zahlreichen klinischen Studien beschrieben. Eine Liste der Studien kann beim Lieferanten angefordert werden.

12. Implantat-Stabilität

Ein Implantat kann in verschiedenen Richtungen unterschiedliche Stabilitäten aufweisen. Stellen Sie sicher, dass Sie aus verschiedenen Richtungen um die Oberseite des MultiTipeg herum messen.

Es wird dringend empfohlen, den ISQ-Wert bei der Implantatplatzierung zu messen, um eine Bezugsgröße für zukünftige Messungen zu haben. Wenn der ISQ zu einem späteren Zeitpunkt gemessen wird, spiegelt eine Änderung des ISQ-Wertes eine Änderung der Implantatstabilität wider. Auf diese Weise unterstützt der ISQ-Verlauf die Entscheidung, wann das Implantat belastet werden soll.

Hinweis: Der Stabilitätswert ist ein zusätzlicher Parameter für die Entscheidung, wann das Implantat belastet werden soll. Die endgültige Entscheidung über die Behandlung liegt in der Verantwortung des Arztes.

13. Batterien & Laden

Das Gerät enthält 2 NiMH-Akkuzellen, die vor dem Gebrauch geladen werden müssen. Eine vollständige Aufladung dauert ca. 3 Stunden. Bei wärmerer Raumtemperatur verlängert sich die Ladezeit. Bei voller Ladung kann das Gerät 60 Stunden lang kontinuierlich messen, bevor es wieder aufgeladen werden muss. Die gelbe LED leuchtet, wenn der Akku aufgeladen werden muss. Die gelbe LED blinkt, wenn die Batterie einen kritischen Stand erreicht. Wenn die Batterie einen kritischen Stand erreicht, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Wenn die Batterien geladen werden, leuchtet die blaue LED.

Wenn die Batterien vollständig aufgeladen sind, erlischt das Licht. Das Ladegerät sollte während der Messung nicht eingesteckt sein, da die Gefahr von Netzstörungen besteht, die die Messung erschweren.

14. Verwendung

14.1 Gerät ein/aus

Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie die Betriebstaste. Es sollte ein kurzer Piepton zu hören sein, woraufhin alle Anzeigeelemente kurz aufleuchten. Überprüfen Sie, ob alle Anzeigeelemente leuchten.

Wenn beim Start ein Fehlercode (EX, wobei „X“ die Fehlernummer ist) angezeigt wird, lesen Sie bitte den Abschnitt „Fehlersuche“.

Zum Ausschalten drücken Sie die Betriebstaste. Das Gerät schaltet sich nach 30 Sekunden Inaktivität automatisch ab.

14.2 Messung Osseo 100+

Ein MultiTipeg (Abb. 3) wird mit Hilfe des MultiTipeg-Schraubendrehers (Abb. 2) auf das Implantat montiert. Verwenden Sie ein handfestes Anzugsdrehmoment von 6–8 Ncm. Schalten Sie das Gerät ein und halten Sie die Spitze dicht an die Oberseite des MultiTipeg (Abb. 5). Wenn ein Signal empfangen wird, ertönt ein Piepton und der ISQ-Wert wird kurz auf dem Display angezeigt, bevor das Gerät wieder mit der Messung beginnt.

Wenn elektromagnetisches Rauschen vorhanden ist, kann das Gerät nicht messen. Die Warnung vor elektromagnetischem Rauschen ist sowohl hörbar als auch auf dem Display sichtbar. Versuchen Sie, die Geräuschquelle zu beseitigen. Der Support könnte ein elektrisches Gerät in der Nähe des Geräts sein. Wenn ein ISQ-Wert angezeigt wird, wird er gleichzeitig über Bluetooth an das gekoppelte Gerät gesendet, wenn eine Bluetooth-Verbindung hergestellt wurde (wie in Abschnitt 14.3.1 beschrieben).



Verwenden Sie immer einen Faden, wie z.B. Zahnseide, um den MultiTipeg-Treiber zu sichern, wenn Sie intra-oral arbeiten.

14.3 ISQ Bluetooth-Übertragung

Der Anschluss an andere Geräte kann zu unerkannten Risiken für Patienten, Bediener oder andere Personen führen. Identifikation, Analyse, Bewertung und Kontrolle dieser Risiken liegen in der Verantwortung des Anwenders. Änderungen an diesem oder dem gekoppelten Gerät können neue Risiken mit sich bringen, die eine zusätzliche Analyse erfordern.

14.3.1 Bluetooth-Kopplung

Um die Bluetooth-Datenübertragung herzustellen, muss das Gerät mit einem anderen koppelbaren Gerät gekoppelt werden. Die Kopplung muss nur einmal durchgeführt werden. In Abschnitt 19 finden Sie eine Liste der koppelbaren Instrumente.

Um eine Kopplung durchzuführen, schalten Sie das Gerät ein und halten Sie die Taste mindestens 3 Sekunden lang gedrückt, bis das Gerät in den Koppel-Modus wechselt, „PA“ auf dem Display angezeigt wird und ein Signalton während der Kopplung hörbar ist. Um die Kopplungsversuche abzubrechen, drücken Sie die Taste erneut. Wenn die Kopplung abgeschlossen ist, ertönt ein Signalton und die Messungen beginnen. Nach 2 Minuten erfolgloser Kopplungsversuche kehrt das Gerät in den Messmodus zurück.

14.3.2 Senden des ISQ-Wertes

Wenn der Osseo 100+ gekoppelt ist, werden der angezeigte ISQ-Wert und der Batteriestatus automatisch an das gepaarte Gerät gesendet.

15. Reinigung und Wartung



Vor der Verwendung sollten die Teile gereinigt und desinfiziert werden.

15.1 Gerät

Das Gerät kann mit Tüchern gereinigt werden, die eine Minute lang in eine Reinigungslösung getränkt wurden, und dann eine Minute lang mit wassergetränkten fusselfreien Tüchern abgewischt werden.

Spezifiziertes Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean forte.

Für den Einsatz in Umgebungen, die Sterilität erfordern, sollte das Gerät mit einer sterilen Abdeckung versehen werden.

Desinfektion

Verwenden Sie ein mit 70%igem Isopropylalkohol getränktes Tuch, um das Gerät eine Minute lang abzuwischen, und lassen Sie es dann vor der Verwendung zwei Minuten lang trocknen.



Autoklavieren Sie das Gerät nicht.



Das Gerät muss bei allen Anwendungen mit einer Abdeckung verwendet werden. (Nur US)
Das Gerät muss zwischen den Patientenbehandlungen mit einem Desinfektionsmittel gereinigt werden.

15.2 MultiTipeg und MultiTipeg-Treiber

Untersuchen Sie den MultiTipeg und den MultiTipeg-Treiber vor der Verwendung auf Beschädigungen. Entsorgen Sie den MultiTipeg, wenn er sichtbare Schäden wie starke Verfärbung oder Beschädigungen aufweist. Entsorgen Sie den Treiber, wenn das Verbindungsstück (zum MultiTipeg) sichtbar abgenutzt ist.

• Reinigung

5 Minuten lang in 1%ige Alconox-Lösung in Leitungswasser (20-30°C) eintauchen. Mit einer Interdentalbürste 1 Minute lang in der Lösung bürsten. 10 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser (25-35 °C) abspülen. Mit einem fusselfreien Handtuch abtrocknen.

• Sterilisation

Die Sterilisation sollte in einem Vorvakuum-Dampfsterilisator (Autoklaven) gemäß ISO 17665-1 erfolgen. Reinigen Sie die Produkte und legen Sie sie vor der Sterilisation in einen FDA-zugelassenen (USA) Autoklavenbeutel. Es ist das folgende Sterilisationsverfahren zu verwenden:

- Mindestens 3 Minuten bei 134 (-1/+4)°C oder 273 (-1,6/+7,4)°F
- 30 Minuten Trocknungszeit

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Autoklaven.



Reinigen Sie den MultiTipeg nicht mit Ultraschall. Dies könnte Schäden verursachen.

16. Lebensdauer

Es wird erwartet, dass die Batterien mehr als 500 Ladezyklen überstehen, bevor sich ihre Kapazität merklich verändert. Dies entspricht einer Lebensdauer von 5 Jahren. Die internen Akkus können mehr als 500 Mal vollständig geladen werden. Das Gerät sollte nicht länger als 1 Jahr ungeladen aufbewahrt werden.

Die Garantie für den MultiTipeg-Treiber besteht für mindestens 100 Autoklavenzyklen und die Garantie für den MultiTipeg besteht für mindestens 20 Autoklavenzyklen, bevor sie in irgendeiner Weise beeinträchtigt werden.

17. Fehlersuche

Das Gerät kann mit dem ISQ-Tester (Abb. 6) getestet werden. Schalten Sie das Gerät ein und halten Sie die Spitze dicht an die Oberseite des Stifts. Wenn ein Signal empfangen wird, ertönt ein Piepton und anschließend wird der ISQ-Wert auf dem Display angezeigt.

17.1 Mögliche Fehler

- **Es ist schwierig, eine Messung durchzuführen:**
In manchen Fällen ist es für das Gerät schwieriger, den MultiTipeg in Schwingung zu versetzen. Wenn ja, versuchen Sie, die Gerätspitze näher an die Spitze des MultiTipeg zu halten. Stellen Sie außerdem sicher, dass keine Weichteile den MultiTipeg berühren, die dessen Schwingung stoppen könnten.
- **Rauschwarnung (hörbar und sichtbar auf dem Display):**
Ein elektrisches Gerät in der Nähe des Geräts verursacht die Warnung. Versuchen Sie, die Quelle zu entfernen.
- **Das Gerät schaltet sich plötzlich aus:**
Das Gerät schaltet sich nach 30 Sekunden Inaktivität automatisch aus. Es kann sich auch ausschalten, wenn der Akkustand zu niedrig ist und aufgrund eines der unten beschriebenen Fehlercodes.
- **Beim Einschalten des Geräts leuchten nicht alle Segmente auf:**
Das Gerät ist beschädigt und muss zur Reparatur oder zum Austausch eingeschickt werden.

17.2 Fehlercodes

Bei Fehlfunktionen werden diese Fehlercodes auf dem Display angezeigt, bevor es sich ausschaltet:

E1: Hardware-Fehler. Fehlfunktion der Elektronik

E2: Rauschfehler. Wird angezeigt, wenn konstantes elektromagnetisches Rauschen vorhanden ist

E3: Fehler bei der Impulsleistung. Fehlfunktion der magnetischen Impulserzeugung



Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

18. Zubehör & Ersatzteile

Modell	MuTi- pег- Treiber	Sterile Abde- ckung	Netzadapter Modell-Nr. UE05WCP-052080SPC Oder UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modell	EU- Stecker	UK- Stecker	AU- Stecker	US- Stecker	ISQ- Tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Bitte beachten Sie die aktualisierte Liste des Lieferanten.

19. Koppelbare Geräte

Produkt	Modell
NSK Surgic Pro2 (Steuergerät)	NE335

20. Service

Wenden Sie sich im Falle einer Fehlfunktion des Geräts an den Hersteller oder Händler.

Für den Osseo 100+ gilt eine zweijährige Garantie.

21. Schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Integration Diagnostics Sweden AB und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

22. EMV-Informationen

Das Gerät erfüllt die Anforderungen nach EN 60601-1-2 bezüglich Emission und Störfestigkeit.

Wenn empfindliche elektronische Geräte durch das Gerät beeinträchtigt werden, versuchen Sie, den Abstand zu solchen Geräten zu vergrößern.

Das Ladegerät sollte während der Messungen nicht angeschlossen sein.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Der Osseo 100+ ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.		
Emissionsprüfungen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Emissionen C1SPR11	Gruppe 1	Osseo 100+ verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion.
RF-Emissionen C1SPR11	Klasse B	Wiederaufladbares batteriebetriebenes Gerät Osseo 100+.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitfaden und Herstellererklärung – Prüfpegel der elektromagnetischen Störfestigkeit		
Der Osseo 100+ ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.		
Prüfung der Immunität	EMV-Norm oder Prüfverfahren	Umgebung der professionellen Gesundheitseinrichtung
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV Kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV Luft
Abgestrahlte RF-EM-Felder	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Annäherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC61000-4-3	30 cm Mindestabstand zum Funksender
Nennleistungsfrequenz-Magnetfelder	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Elektrische schnelle Transiente/Burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Überspannungen Leitung-zu-Leitung, Überspannungen Leitung-zu-Erde	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und transiente elektrische Zustände entlang der Versorgungsleitungen	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus Und 70 % UT; 25/30 Zyklus (50/60Hz) Einphasig; bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus (50/60 Hz)

1. Indicaciones de uso

Osseo 100+ está indicado para medir la estabilidad de los implantes dentales.

La población de pacientes prevista son pacientes con implantes dentales.

Está indicado para pacientes que están inmersos en procedimientos de implantes dentales.

Osseo 100+ está contraindicado en sistemas de implantes a los que no se haya podido acoplar el MultiTipeg por motivos de incompatibilidad mecánica.

El beneficio clínico directo es que el médico puede obtener un valor objetivo (un valor ISQ) de la estabilidad del implante.

2. Usuarios destinatarios

Solamente usuarios profesionales de la sanidad y entornos profesionales hospitalarios.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo por primera vez.

3. Figuras y componentes del sistema

Fig. 1 Instrumento Osseo 100+
Incluido en el embalaje





Fig. 2 MultiTipeg Driver
Incluido en el embalaje

Fig. 3 MultiTipeg de muestra
No incluido, se vende por separado

Fig. 4 Adaptador de red eléctrica y enchufes
Incluidos en el embalaje

Fig. 5 Posición de medición
Muestra cómo se sostiene la punta del instrumento hacia el MultiTipeg durante una medición

Fig. 6 MultiTipeg de muestra
No incluido, se vende por separado

 <p>Solo se deben usar piezas originales.</p>	 <p>Suministro eléctrico: Use solamente el adaptador de red eléctrica y los enchufes suministrados.</p>
 <p>No se permite la modificación de este equipo por parte del usuario.</p>	 <p>Las baterías se deben desechar por separado.</p>

4. Especificaciones

- Potencia de entrada: 5 VCC, 1 VA
- Alimentación del cargador: 100 a 240 VCA, 5 VA
- Peso del instrumento: 78g
- Dimensiones del instrumento: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Clase de seguridad del cargador: EN 60601-1 Clase II
- Clase de seguridad del instrumento: EN 60601-1 ME Clase II
- Compatibilidad electromagnética: EN 60601-1-2, Clase B
- El instrumento está destinado a un uso continuo
- El instrumento contiene baterías de NiMH
 - Tipo de batería: AAA, recargable
 - Tensión: 1,2 V
 - Corriente: 900 mAh
- Especificación de Bluetooth:
 - Banda de frecuencia: Banda ISM de 2.4 GHz (2402 a 2480 GHz)
 - Potencia de transmisión: Clase 2, 2,5 mW [dBm]
 - Modulación: GFSK
 - Canales: 40 canales con una separación de 2 MHz
 - Compatibilidad: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 La conexión solo es posible con los instrumentos emparejables enumerados en el capítulo 19.
 - No se aplica ningún aspecto de seguridad específico (salvo los mencionados en 14.3) a la conexión Bluetooth.

5. Entorno de funcionamiento

Temperatura ambiente: 16 °C a 40 °C (60 °F a 104 °F)

Humedad relativa: 10-80 % HR

Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa (0,5 a 1,0 atm).
























6. Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: -20 °C a 40 °C (-4 °F a 104 °F).

Humedad relativa: 10%-85% Rh.

Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

7. Símbolos

 <p>Advertencia</p>	 <p>Núm. catálogo</p>	 <p>Mantener seco</p>	<p>Rx Only</p> <p>Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a través o por orden de un médico o dentista.</p>
 <p>Siga las instrucciones de uso</p>	 <p>Código de lote/partida</p>	 <p>Límites de temperatura</p>	 <p>Los residuos de los equipos electrónicos deben manipularse de conformidad con la normativa local</p>
 <p>Advertencia sobre el campo magnético</p>	 <p>Número de serie</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>Tipo de parte aplicada BF</p>
 <p>Autoclavable hasta 134 °C</p>	 <p>Límite de presión atmosférica</p>	 <p>Fecha de fabricación</p>	 <p>Marca de cumplimiento normativo (RCM): cumplimiento de los requisitos de las normas de seguridad eléctrica y CEM.</p>
 <p>Se entrega sin esterilizar</p>	 <p>Tecnología Bluetooth</p>	 <p>Marcado CE</p>	 <p>Marcas de certificación: demuestran el cumplimiento de los requisitos de las normas de seguridad de productos ampliamente aceptadas.</p>
 <p>Identificador de dispositivo único</p>	 <p>Producto sanitario</p>	 <p>Límite de humedad</p>	 <p>Equipo aprobado por la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC).</p>

8. Características

Osseo 100+ es un instrumento para medir la estabilidad de los implantes dentales (ISQ). El instrumento mide la frecuencia de resonancia de un MultiTipeg y la presenta como un valor ISQ. El valor ISQ, de 1 a 99, refleja la estabilidad del implante: cuanto más alto es el valor, mayor estabilidad tiene el implante. El instrumento mide el valor ISQ con una precisión de +/- 1 unidad ISQ. Al colocarse sobre un implante, la frecuencia de resonancia del MultiTipeg puede variar hasta un máximo de 2 unidades ISQ, dependiendo del par de apriete.

Al conectar Osseo 100+ a un instrumento emparejable (definido en la sección 19), se transfiere el valor ISQ y el estado de la batería. Para obtener más información, lea el manual del instrumento emparejable y la sección «14. Uso» a continuación.



Advertencia: Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría resultar en un funcionamiento inadecuado.

9. MultiTipeg

El MultiTipeg está fabricado en titanio y tiene un mango superior integrado para el MultiTipeg driver. Inspeccione el MultiTipeg para detectar si hay algún daño antes de su uso. Los MultiTipeg dañados no deben utilizarse debido al riesgo de mediciones erróneas.

Hay distintos MultiTiegs disponibles que son adecuados para diferentes sistemas y tipos de implantes. Consulte la lista actualizada del proveedor.



Las mediciones solo deben realizarse utilizando los MultiTiegs adecuados. El uso de un MultiTipeg inadecuado podría provocar mediciones erróneas o daños en el MultiTipeg o en el implante.



El instrumento emite impulsos magnéticos cortos con una duración de pulso de 1 ms y una fuerza de +/- 20 gauss, a 10 mm de la punta del instrumento. Puede ser necesario tomar precauciones al utilizar el instrumento cerca de marcapasos cardíacos o de otros equipos sensibles a los campos magnéticos.

10. Función técnica

Para hacer vibrar el MultiTipeg, se envían impulsos magnéticos cortos desde la punta del instrumento. Los pulsos magnéticos interactúan con el imán que está dentro del MultiTipeg y provocan que el MultiTipeg vibre. Una captación en el instrumento recoge el campo magnético alterno del imán vibratorio, calcula la frecuencia y, a partir de ahí, el valor ISQ.

11. Valor ISQ

La estabilidad del implante se presenta como un “valor ISQ”. Cuanto más alto es el valor, mayor estabilidad tiene el implante. El ISQ se describe en numerosos estudios clínicos. Puede solicitar una lista de estudios al proveedor.

12. Estabilidad del implante

Un implante tiene diversas estabilidades en distintas direcciones. Asegúrese de medir desde distintas direcciones alrededor de la parte superior del MultiTipeg.

Se recomienda encarecidamente medir el valor ISQ en el momento de la colocación del implante para tener una base para mediciones futuras. Cuando el ISQ se mide en una etapa posterior, si se produce un cambio en el valor de ISQ, indicará un cambio en la estabilidad del implante. De esta manera, la progresión del ISQ respaldará la decisión sobre cuándo cargar el implante.

Nota: El valor de estabilidad es un parámetro adicional para decidir cuándo cargar el implante. La decisión final sobre el tratamiento recae en el médico.

13. Baterías y carga

El instrumento contiene 2 celdas de baterías NiMH que deben cargarse antes de su uso. Una carga completa tarda aproximadamente 3 horas a 20 °C o 68 °F. Si la temperatura ambiente es más alta, el tiempo de carga aumentará. A partir de una carga completa, el instrumento puede medir continuamente durante 60 minutos antes de que sea necesario recargarlo. El LED amarillo se enciende cuando la batería necesita recargarse. El LED amarillo parpadea cuando la batería alcanza un nivel crítico. Cuando la batería alcanza un nivel crítico, el instrumento se apaga automáticamente. Cuando las baterías se están cargando, el LED azul está encendido.

Cuando las baterías están totalmente cargadas, la luz se apaga. El cargador no debe conectarse durante la medición debido al riesgo de interferencias en la línea de alimentación, lo que dificulta la medición.

14. Uso

14.1 Encendido y apagado del instrumento

Para encender el instrumento, presione la tecla de funcionamiento. Debe oírse un pitido corto y, a continuación, todos los segmentos de la pantalla se iluminarán durante un corto tiempo. Compruebe que todos los segmentos de la pantalla estén iluminados.

Si aparece un código de error (EX, donde «X» es el número de error) durante el encendido, consulte la sección «Solución de problemas».

Para apagarlo, presione la tecla de funcionamiento. El instrumento se apagará automáticamente después de 30 segundos de inactividad.

14.2 Medición Osseo 100+

El MultiTipeg (Fig. 3) se coloca sobre el implante utilizando el MultiTipeg Driver (Fig. 2). Use fuerza manual de ajuste de 6 a 8 Ncm de par de apriete. Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del MultiTipeg (Fig. 5). Cuando se recibe una señal, se oye un zumbido y, a continuación se muestra el valor ISQ en la pantalla durante un corto tiempo antes de que el instrumento comience a medir de nuevo.

Si hay ruido electromagnético, el instrumento no puede medir. La advertencia de ruido electromagnético es audible y también visible en la pantalla. Intente eliminar la fuente del ruido. La fuente puede ser cualquier equipo eléctrico cercano al instrumento. Cuando se muestra un valor ISQ, se envía simultáneamente a través de Bluetooth al instrumento emparejado si se ha realizado una conexión Bluetooth (como se especifica en la sección 14.3.1).



Utilice siempre un hilo, como hilo dental, para asegurar el MultiTipeg Driver cuando trabaje intraoralmente.

14.3 Transferencia del ISQ por Bluetooth

La conexión a otros equipos puede generar riesgos no identificados para los pacientes, los operadores u otras personas. El usuario es responsable de la identificación, el análisis, la evaluación y el control de dichos riesgos. Cualquier cambio que se realice a este dispositivo o al dispositivo emparejado puede presentar nuevos riesgos que requieren un análisis adicional.

14.3.1 Emparejamiento por Bluetooth

Para establecer una transferencia de datos por Bluetooth, el instrumento debe estar emparejado a un instrumento emparejable. El emparejamiento solo se tendrá que realizar una vez. Para conocer la lista de los instrumentos emparejables, consulte la sección 19.

Para emparejar, encienda el instrumento y mantenga pulsada la tecla durante al menos 3 segundos hasta que el instrumento entre en modo de emparejamiento, se muestra «PA» en la pantalla y suena el pitido durante el emparejamiento. Para interrumpir los intentos de emparejamiento, vuelva a pulsar la tecla. Una vez completado el emparejamiento, se oirá un pitido y la medición empezará. Al cabo de 2 minutos de intentar el emparejamiento sin conseguirlo, el instrumento volverá al modo de medición.

14.3.2 Envío del valor ISQ

Si se empareja el Osseo 100+, el ISQ mostrado y el estado de la batería se envían automáticamente al dispositivo emparejado.

15. Limpieza y mantenimiento



Antes del uso, las piezas deben limpiarse y desinfectarse.

15.1 Instrumento

El instrumento se puede limpiar con toallitas empapadas en una solución de detergente durante un minuto, pasando luego durante un minuto toallitas que no suelten pelusa empapadas en agua.

Detergente especificado: Neodisher Mediclean forte.

Para el uso en entornos que requieren esterilidad, debe cubrir el instrumento con una funda estéril.

Desinfección

Utilice un paño empapado con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar el instrumento durante un minuto y luego déjelo secar durante dos minutos antes de usarlo.



No esterilice el instrumento en autoclave.



El instrumento debe utilizarse con una tapa en todos los usos. (Solo en EE. UU.)
El instrumento debe limpiarse con un desinfectante entre pacientes

15.2 MultiTipeg y MultiTipeg Driver

Inspeccione el MultiTipeg y MultiTipeg Driver para detectar si hay algún daño antes de su uso. Deseche el MultiTipeg si hay daños visibles, como decoloración grave o daños. Deseche el Driver si la pieza de conexión (al MultiTipeg) está visiblemente desgastada.

• Limpieza

Sumérjalo en solución de Alconox al 1 % en agua del grifo (20-30 °C) durante 5 minutos. Cepíllelo con un cepillo interdental durante 1 minuto en la solución. Enjuáguelo con agua corriente del grifo (entre 25 y 35 °C) durante 10 segundos. Séquelo con una toalla que no suelte pelusa.

• Esterilización

La esterilización debe realizarse en un esterilizador de vapor prevacío (autoclave) de conformidad con ISO 17665-1. Limpie los productos y colóquelos en una bolsa para autoclave homologada por la FDA (EE. UU.) antes de la esterilización. Se utilizará el siguiente proceso de esterilización:

- Como mínimo, 3 minutos a 134 (-1/+4) °C o a 273 (-1.6/+7.4) °F
- Tiempo de secado de 30 minutos

Siga las instrucciones del autoclave utilizado.



No limpie el MultiTipeg con ultrasonidos. Podría provocar daños.

16. Vida útil

Se prevé que las baterías duren más de 500 ciclos de carga antes de que se produzca un cambio notable en su capacidad. Esto equivale a una vida útil de 5 años. Las baterías internas pueden cargarse por completo más de 500 veces. El instrumento no debe dejarse sin carga durante más de 1 año.

El controlador MultiTipeg está garantizado durante al menos 100 ciclos de autoclave, y un MultiTipeg está garantizado durante al menos 20 ciclos de autoclave, antes de que se degrade de alguna manera.

17. Solución de problemas

El instrumento puede probarse utilizando el ISQ Tester (Fig. 6). Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del vástago. Al recibir una señal, se escucha un pitido y el valor ISQ aparece en el visor.

17.1 Posibles errores

- **Dificultad para lograr una medición:**
En algunos casos es más difícil para el instrumento hacer vibrar el MultiTipeg. Si este fuera el caso, trate de mantener la punta del instrumento más cerca de la parte superior del MultiTipeg. Compruebe también que ningún tejido blando toque el MultiTipeg, ya que podría detener su vibración.
- **Advertencia de ruido (audible y visible en el visor):**
Un dispositivo eléctrico cercano al instrumento está provocando la advertencia. Intente eliminar la fuente.
- **El instrumento se apaga inesperadamente:**
El instrumento se apaga automáticamente después de 30 minutos de inactividad. También se apaga si el nivel de la batería es demasiado bajo, y debido a cualquiera de los códigos de error descritos a continuación.
- **No todos los segmentos se iluminan al poner en marcha el instrumento:**
El instrumento está dañado y debe ser enviado para su reparación.

17.2 Códigos de error

En caso de mal funcionamiento, los siguientes códigos de error aparecen en la pantalla antes de que se apague:

- E1: Error de hardware. Mal funcionamiento de la electrónica
E2: Error de ruido. Aparece si hay ruido electromagnético constante
E3: Error de potencia de los pulsos. Mal funcionamiento en la generación de pulsos magnéticos



El uso de accesorios y piezas de repuesto que no sean los especificados o los provistos por el fabricante de este equipo podría generar un aumento en las emisiones o una disminución en la inmunidad electromagnética de este equipo, y provocar que el equipo funcione mal.

18. Accesorios y piezas de repuesto

Modelo	MultiTipeg Driver	Funda estéril	Adaptador de red Modelo núm. UE05WCP-052080SPC O UES06WNC-052080SPA
REF.	55003	55105	55093 55263

Modelo	Enchufe de la UE	Enchufe del Reino Unido	Enchufe de Australia	Enchufe de EE. UU.	ISQ Tester
REF.	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Consulte la lista actualizada del proveedor.

19. Instrumentos emparejables

Producto	Modelo
NSK Surgic Pro2 (Unidad de control)	NE335

20. Servicio

Si un instrumento no funciona correctamente, contacte con el fabricante o distribuidor.

Osseo 100+ está cubierto por una garantía de dos años.

21. Incidentes graves

Debe informarse de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo a Integration Diagnostics Sweden AB y a la autoridad competente de su país.

22. Información de compatibilidad electromagnética (EMC, en inglés)

El instrumento cumple con los requisitos de conformidad con EN 60601-1-2 con respecto a emisiones y a inmunidad.

Si algún equipo electrónico sensible se ve afectado por el instrumento, intente aumentar la distancia con respecto a ese equipo.

El cargador no debe estar conectado durante las mediciones.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
Osseo 100+ debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de radiofrecuencia C1SPR11	Grupo 1	Osseo 100+ usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Osseo 100+ es un dispositivo operado con baterías recargables.
Emisiones de radiofrecuencia C1SPR11	Clase B	
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión y emisiones intermitentes IEC61000-3-3	No se aplica	

Guía y declaración del fabricante – Niveles de prueba de inmunidad electromagnética		
Osseo 100+ debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Prueba de inmunidad	Estándar EMC o método de prueba	Entorno de un centro de atención de la salud profesional
Descarga electrostática (ESD, en inglés)	IEC61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV aire
Campos EM de RF radiados	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC61000-4-3	Distancia mínima de separación del transmisor de radio: 30 cm
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz
Sobretensiones línea-línea, sobretensiones línea-tierra	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5, \pm 1$ kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF	IEC61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 Mhz 80 % AM a 1 kHz
Caídas de tensión, interrupciones de tensión y transitorios eléctricos en las líneas de suministro	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo Y 70 % UT; 25/30 ciclos (50/60Hz) Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo (50/60 Hz)

1. Indications d'utilisation

Osseo 100+ est indiqué pour la mesure de la stabilité des implants dentaires.

La population de patients visée est celle des patients porteurs d'implants dentaires.

L'indication concerne les patients subissant des procédures d'implantation dentaire.

Osseo 100+ est contre-indiqué pour les systèmes implantaires sur lesquels le MulTipeg n'a pas pu être fixé pour des raisons d'incompatibilité mécanique.

L'avantage clinique direct est que le chirurgien peut obtenir une valeur objective (une valeur ISQ) de la stabilité de l'implant.

2. Utilisateurs visés

Utilisateurs de soins de santé professionnels et environnements d'établissements de soins de santé professionnels uniquement.

Veuillez lire le mode d'emploi avant la première utilisation.

3. Figures et composants du système

Fig 1 Instrument Osseo 100+
Inclus dans le paquet





Fig 2 MulTipeg Driver
Inclus dans le paquet

Fig 3 MulTipeg d'exemple
Non inclus, vendu séparément

Fig 4 Adaptateur secteur et fiches
Inclus dans le paquet

Fig 5 Position de mesure
Indique comment la pointe de l'instrument est tenue vers le MulTipeg lors d'une mesure

Fig 6 Testeur ISQ
Non inclus, vendu séparément

 <p>Seules des pièces d'origine doivent être utilisées.</p>	 <p>Alimentation électrique : Utiliser uniquement l'adaptateur secteur et les fiches fournis.</p>
 <p>Aucune modification de cet équipement par l'utilisateur n'est autorisée.</p>	 <p>Les batteries doivent être collectées séparément.</p>

4. Spécifications

- Puissance absorbée : 5 VDC, 1 VA
- Entrée du chargeur : 100-240 VCA, 5 VA
- Poids de l'instrument : 78 g
- Dimensions de l'instrument : 202mm x 29mm x 25mm
- Classe de sécurité du chargeur : EN 60601-1 Classe II
- Classe de sécurité de l'instrument : EN 60601-1 ME Classe II
- CEM : EN 60601-1-2, Classe B
- L'instrument est conçu pour une utilisation en continu
- L'instrument contient des batteries NiMH
 - Type de batterie : AAA, rechargeable
 - Tension : 1,2 V
 - Courant : 900 mAh
- Spécification Bluetooth :
 - Bande de fréquence : Bande ISM 2,4 GHz (2,402 - 2,480 GHz)
 - Puissance d'émission : Classe 2 2,5 mW[dBm]
 - Modulation : GFSK
 - Canaux : 40 canaux avec un espacement de 2 MHz
 - Compatibilité : EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Connexion possible uniquement aux instruments appairables répertoriés au chapitre 19.
 - Aucun aspect de sécurité spécifique (autres que ceux énumérés au point 14.3) ne s'applique à la connexion Bluetooth.

5. Environnement d'exploitation

Température ambiante : De 16 à 40 °C (60 - 104 °F).

Humidité relative : 10 % - 80 % HR

Pression atmosphérique : 500-1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).
























6. Transport et stockage

Température ambiante : De -20 à 40 °C (-4 - 104 °F).

Humidité relative : 10 % - 85 % HR

Pression atmosphérique : 500 hPa - 1 060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

7. Symboles

 <p>Avertissement</p>	 <p>Numéro de catalogue</p>	 <p>Garder au sec</p>	<p>Rx Only</p> <p>Mise en garde : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.</p>
 <p>Suivre les instructions d'utilisation</p>	 <p>Code de lot</p>	 <p>Limites de température</p>	 <p>Les déchets d'équipements électroniques doivent être traités conformément aux réglementations locales</p>
 <p>Avertissement de champ magnétique</p>	 <p>Numéro de série</p>	 <p>Fabricant</p>	 <p>Pièce appliquée de type BF</p>
 <p>Autoclavable jusqu'à 134 °C</p>	 <p>Limite de pression atmosphérique</p>	 <p>Date de fabrication</p>	 <p>Marque de conformité réglementaire (RCM) – Conformité aux exigences des normes de sécurité électrique et CEM.</p>
 <p>Livré non stérile</p>	 <p>Technologie Bluetooth</p>	 <p>Marquage CE</p>	 <p>ETL CLASSIFIED Intertek 5022524</p> <p>Marques de certification – démontrent la conformité aux exigences des normes de sécurité des produits largement acceptées.</p>
 <p>Identifiant unique du dispositif</p>	 <p>Dispositif médical</p>	 <p>Limite d'humidité</p>	 <p>Équipement approuvé par la Commission fédérale des communications (FCC).</p>

8. Caractéristiques

Osseo 100+ est un instrument de mesure de la stabilité (ISQ) des implants dentaires. L'instrument mesure la fréquence de résonance d'un MultiTipeg et la présente comme une valeur ISQ. La valeur ISQ, de 1 à 99, reflète la stabilité de l'implant - plus la valeur est élevée, plus l'implant est stable.

L'instrument mesure la valeur ISQ avec une précision de +/- 1 unité ISQ. Lorsqu'il est monté sur un implant, la fréquence de résonance du MultiTipeg peut varier de 2 unités ISQ maximum en fonction du couple de serrage.

En connectant l'Osseo 100+ à un instrument appairable (défini dans la section 19), la valeur ISQ et le statut de la batterie sont transférés. Pour plus d'informations, consultez le manuel de l'instrument appairable et la section « 14. Utilisation » ci-dessous.



Avvertissement : L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.

9. MultiTipeg

Le MultiTipeg est fabriqué en titane et dispose d'une poignée intégrée pour le MultiTipeg Driver sur le dessus. Vérifier l'absence de dommage sur le MultiTipeg avant utilisation. Ne jamais utiliser de MultiTipeg endommagés en raison du risque de mesures erronées.

Il existe différents MultiTipeg disponibles pour s'adapter à des systèmes et des types d'implants différents. Veuillez vous référer à la liste du fournisseur mise à jour.



Les mesures ne doivent être effectuées qu'en utilisant les MultiTipeg corrects. Utiliser les mauvais MultiTipeg peut entraîner des mesures erronées ou des dommages au MultiTipeg ou à un implant.



L'instrument émet des impulsions magnétiques courtes avec une durée d'impulsion de 1 ms et une force de +/- 20 gauss, à 10 mm de la pointe de l'instrument. Il peut être nécessaire de prendre des précautions lors de l'utilisation de l'instrument à proximité de stimulateurs cardiaques ou d'autres équipements sensibles aux champs magnétiques.

10. Fonction technique

Pour amener le MultiTipeg à vibrer, de brèves impulsions magnétiques sont envoyées depuis la pointe de l'instrument. Les impulsions magnétiques interagissent avec l'aimant à l'intérieur du MultiTipeg et provoquent la vibration du MultiTipeg. Un lecteur sur l'instrument capte le champ magnétique alternatif de l'aimant vibrant, calcule la fréquence et à partir de cela, la valeur ISQ.

11. Valeur ISQ

La stabilité de l'implant est présentée sous la forme d'une « valeur ISQ ». Plus la valeur est élevée, plus l'implant est stable. L'ISQ est décrite dans de nombreuses études cliniques. Une liste des études peut être commandée auprès du fournisseur.

12. Stabilité de l'implant

Un implant peut avoir des stabilités différentes dans des directions différentes. Assurez-vous de mesurer dans différentes directions autour du haut du MultiTipeg.

Il est fortement recommandé de mesurer la valeur ISQ lors de la pose de l'implant afin d'avoir une base de référence pour des mesures futures. Lorsque l'ISQ est mesuré ultérieurement, une modification de la valeur ISQ reflétera une modification de la stabilité de l'implant. De cette façon, la progression de l'ISQ soutiendra la décision relative au moment de charger l'implant.

Note : La valeur de stabilité est un paramètre supplémentaire pour décider du moment de charger l'implant. La décision de traitement finale est de la responsabilité du chirurgien.

13. Batteries et charge

L'instrument contient 2 batteries NiMh qui doivent être rechargées avant utilisation. Une charge complète prend environ 3 heures à 20 °C ou 68 °F. Une température ambiante plus élevée augmente le temps de charge. Une fois complètement chargé, l'instrument peut mesurer en continu pendant 60 minutes avant de devoir être rechargé. La LED jaune s'allume lorsque la batterie doit être rechargée. La LED jaune clignote lorsque la batterie atteint un niveau critique. Lorsque la batterie atteint un niveau critique, l'instrument se met automatiquement hors tension. Quand les batteries sont en charge, la LED bleue s'allume.

Une fois les batteries complètement chargées, le voyant s'éteint. Le chargeur ne doit pas être branché en effectuant une mesure en raison du risque de perturbation de la ligne d'alimentation qui complique la mesure.

14. Usage

14.1 Marche / Arrêt de l'instrument

Pour arrêter l'instrument, appuyer sur la touche de fonctionnement. Un bip court doit être audible, puis tous les segments de l'affichage sont allumés pendant une courte période. Vérifier que tous les segments de l'affichage soient allumés.

Si un code d'erreur (EX, où « X » est un numéro d'erreur) s'affiche pendant le démarrage, veuillez vous référer à la section « Dépannage ».

Pour l'arrêter, appuyer sur la touche de fonctionnement. L'instrument se met hors tension automatiquement après 30 secondes d'inactivité.

14.2 Mesure à l'aide d'Osseo 100+

Un MultiTipeg (fig. 3) est monté sur l'implant en utilisant le MultiTipeg driver (fig. 2). Utiliser un couple de serrage manuel de 6 à 8 Ncm. Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet du MultiTipeg (fig. 5). Quand un signal est reçu, un bip est audible, puis la valeur ISQ s'affiche à l'écran pendant une courte période avant que l'instrument ne commence une nouvelle mesure.

Si un bruit électromagnétique est présent, l'instrument ne peut pas effectuer de mesure. L'avertissement de bruit électromagnétique est audible et visible à l'écran. Essayer d'éliminer la source du bruit. La source peut être n'importe quel équipement électrique à proximité de l'instrument. Lorsqu'une valeur ISQ est affichée, elle est simultanément envoyée via Bluetooth à l'instrument appairé si une connexion Bluetooth a été établie (comme spécifié dans la section 14.3.1).



Utilisez toujours un fil, tel que du fil dentaire, pour fixer le MultiTipeg Driver lorsque vous travaillez en intra-oral.

14.3 Transfert Bluetooth de l'ISQ

Une connexion à d'autres équipements peut entraîner des risques non identifiés pour les patients, les opérateurs ou autres. L'identification, l'analyse, l'évaluation et la maîtrise de ces risques relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. Les modifications apportées à cet appareil ou à l'appareil associé peuvent introduire de nouveaux risques qui nécessitent une analyse supplémentaire.

14.3.1 Appairage Bluetooth

Pour établir le transfert de données Bluetooth, l'instrument doit être appairé à un instrument appairable. L'appairage ne doit être effectué qu'une seule fois. Voir la section 19 pour une liste des instruments appairables.

Pour effectuer l'appairage, mettez l'instrument sous tension et maintenez la touche enfoncée pendant au moins 3 secondes jusqu'à ce que l'instrument entre en mode appairage. « PA » s'affiche sur l'écran et le bip retentit pendant l'appairage. Pour abandonner les tentatives d'appairage, appuyez de nouveau sur la touche. Une fois l'appairage terminé, un bip se fait entendre et les mesures démarrent. Après 2 minutes de tentatives d'appairage sans succès, l'instrument revient en mode mesure.

14.3.2 Envoi d'une valeur ISQ

Si l'Osseo 100+ est appairé, l'ISQ affiché et le statut de la batterie sont automatiquement envoyés au dispositif appairé.

15. Nettoyage et maintenance



Avant toute utilisation, les pièces doivent être nettoyées et désinfectées.

15.1 Instrument

L'instrument peut être nettoyé avec des lingettes imbibées d'une solution détergente pendant une minute, puis essuyé pendant une minute avec des lingettes non pelucheuses imbibées d'eau.

Détergent spécifié : Neodisher Mediclean forte.

Pour une utilisation dans des environnements nécessitant une stérilité, l'instrument doit être recouvert d'une couverture stérile.

Désinfection

Utiliser un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % pour essuyer l'instrument pendant une minute, puis le laisser sécher pendant deux minutes avant utilisation.



Ne pas passer l'instrument à l'autoclave.



L'instrument doit être utilisé avec un couvercle dans toutes les utilisations. (États-Unis seulement)
L'instrument doit être nettoyé avec un désinfectant entre chaque patient.

15.2 MultiTipeg et MultiTipeg Driver

Vérifier l'absence de dommages sur le MultiTipeg et le MultiTipeg Driver avant utilisation. Jeter le MultiTipeg s'il présente des dommages visibles tels qu'une décoloration ou des dommages graves. Jeter le Driver si la pièce de connexion (au MultiTipeg) est visiblement usée.

Nettoyage

Plonger dans une solution d'Alconox à 1 % dans de l'eau du robinet (20-30 °C) pendant 5 minutes. Badigeonner avec une brosse interdentaire pendant 1 minute dans la solution. Rincer à l'eau courante du robinet (25-35 °C) pendant 10 secondes. Sécher avec une serviette non pelucheuse.

Stérilisation

La stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur à vapeur à vide préalable (autoclave) conformément à la norme ISO 17665-1. Nettoyer les produits et les mettre dans un sac en autoclave approuvé par la FDA (États-Unis) avant stérilisation. Le processus de stérilisation suivant doit être utilisé :

- Au moins 3 minutes à 134(-1/+4) °C ou 273(-1,6/+7,4) °F
- Temps de séchage : 30 minutes

Suivez les instructions de l'autoclave utilisé.



Ne pas nettoyer le MultiTipeg par ultrasons. Cela pourrait causer des dommages.

16. Durée de vie

Les batteries devraient durer plus de 500 cycles de charge avant un changement notable de capacité. Cela correspond à une durée de vie de 5 ans. Les batteries internes peuvent être chargées complètement plus de 500 fois. L'instrument ne doit pas être laissé déchargé pendant plus de 1 an.

Le MultiTipeg Driver est garanti pour au moins 100 cycles en autoclave, et un MultiTipeg est garanti pour au moins 20 cycles en autoclave avant qu'ils ne soient dégradés d'une quelconque façon.

17. Dépannage

L'instrument peut être testé à l'aide du testeur ISQ (fig. 6). Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet de la tige. Lorsqu'un signal est reçu, un bip se fait entendre puis la valeur ISQ s'affiche à l'écran.

17.1 Erreurs possibles

- **Mesure difficile à obtenir :**
Dans certains cas, il est plus difficile pour l'instrument d'amener le MultiTipeg en vibration. Le cas échéant, essayez de tenir la pointe de l'instrument plus près du dessus du MultiTipeg. Vérifier également qu'aucun tissu mou ne touche le MultiTipeg, ce qui pourrait arrêter sa vibration.
- **Avertissement sonore (audible et visible à l'écran) :**
Un dispositif électrique à proximité de l'instrument est à l'origine de l'avertissement. Essayez de supprimer la source.
- **L'instrument se met brusquement hors tension :**
L'instrument se met hors tension automatiquement après 30 secondes d'inactivité. Il se met également hors tension si le niveau de la batterie est trop faible et en raison de l'un des codes d'erreur décrits ci-dessous.
- **Tous les segments ne sont pas allumés quand l'instrument est démarré :**
L'instrument est endommagé et doit être envoyé en réparation ou pour échange.

17.2 Codes d'erreur

En cas de dysfonctionnement, ces codes d'erreur s'affichent à l'écran avant de se mettre hors tension :

- E1 : Erreur matérielle. Dysfonctionnement électronique
- E2 : Erreur sonore. S'affiche si un bruit électromagnétique constant est présent
- E3 : Erreur d'alimentation d'impulsion. Dysfonctionnement de génération d'impulsion magnétique



L'utilisation d'accessoires et de pièces détachées autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et résulter en un mauvais fonctionnement.

18. Accessoires et pièces détachées

Modèle	MultiTipeg Driver	Couverture stérile	Adaptateur secteur Modèle n° UE05WCP-052080SPC ou UES06WNCP-052080SPA
RÉF	55003	55105	55093 55263

Modèle	Fiche euro-péenne	Fiche britannique	Fiche australienne	Fiche américaine	Testeur ISQ
RÉF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg : Veuillez vous référer à la liste du fournisseur mise à jour.

19. Instruments appairables

Produit	Modèle
NSK Surgic Pro2 (Unité de contrôle)	NE335

20. Service

En cas de dysfonctionnement de l'instrument, contactez le fabricant ou le distributeur.

Osseo 100+ est couvert par une garantie de deux ans.

21. Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Integration Diagnostics Sweden AB et à l'autorité compétente de votre état.

22. Informations relatives à la CEM

L'instrument répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative à l'émission et à l'immunité.

Si un équipement électronique sensible est affecté par l'instrument, essayer d'augmenter la distance de cet équipement.

Le chargeur ne doit pas être connecté pendant les mesures.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Osseo 100+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF C1SPR11	Groupe 1	Osseo 100+ utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne.
Émissions RF C1SPR11	Classe B	Appareil à batterie rechargeable Osseo 100+.
Émissions de courant harmonique CEI61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI61000-3-3	Sans objet	

Guide et déclaration du fabricant – Niveaux d'essais d'immunité électromagnétique		
Osseo 100+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
Essais d'immunité	Norme CEM ou méthode d'essai	Environnement professionnel des établissements de santé
Décharge électrostatique (DES)	CEI61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV dans l'air
Champs EM RF rayonnés	CEI61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Les champs de proximité forment l'équipement de communication sans fil RF	CEI61000-4-3	Distance de séparation minimale de 30 cm de l'émetteur radio
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	CEI61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitoire électrique rapide/rafales	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions ligne à ligne, Surtensions ligne à terre	CEI 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbations conduites induites par des champs RF	CEI61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension, interruptions de tension et état transitoire électrique le long des lignes d'alimentation	CEI 61000-4-11	5% TU, 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% TU ; 1 cycle Et 70 % TU ; 25/30 cycles (50/60 Hz) Monophasé : à 0° 0 % TU ; 250/300 cycles (50/60 Hz)

1. Указания за употреба

Osseo 100+ е инструмент за измерване на стабилността (ISQ) на стоматологичните импланти.

Целевата популация са пациенти със зъбни импланти.

Показан за употреба при пациенти, подложени на процедури за стоматологични импланти.

Osseo 100+ е противопоказан за употреба на имплантни системи, към които не може да бъде прикрепен MultiPeg поради механична несъвместимост.

Пряката клинична полза е, че клиничният специалист може да получи обективна стойност (ISQ стойност) за стабилността на импланта.

2. Предвидени потребители

Само за професионални потребители на здравни услуги и среди на професионални здравни заведения.

Моля, прочетете инструкциите за употреба преди първата употреба.

3. Фигури и компоненти на системата

- Фиг. 1** Инструмент Osseo 100+
Включен в опаковката
- Фиг. 2** MultiPeg Driver
Включен в опаковката
- Фиг. 3** Примерен MultiPeg
Не е включен в опаковката, продава се отделно
- Фиг. 4** Захранващ адаптер и щепсели
Включени в опаковката
- Фиг. 5** Позиция на измерването
Показва как се държи върхът на инструмента към MultiPeg по време на измерване
- Фиг. 6** ISQ Tester
Не е включен, продава се отделно

 <p>Да се използват само оригинални части.</p>	 <p>Захранване: Да се използва само предоставените захранващ адаптер и щепсели.</p>
 <p>Не се разрешава модификация на това оборудване от потребителя.</p>	 <p>Батериите трябва да се събират отделно.</p>

4. Технически характеристики

- Входна мощност: 5 V DC, 1 VA
- Вход на зарядното устройство: 100-240 V AC, 5 VA
- Тегло на инструмента: 78g
- Размери на основния инструмент: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Клас на безопасност на зарядното устройство: EN 60601-1 клас II
- Клас на безопасност на инструмента: EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас B
- Инструментът е предназначен за продължителна употреба
- Инструментът съдържа NiMH батерии
 - Вид батерия: AAA, акумулаторна
 - Напрежение: 1,2 V
 - Ток: 900 mAh
- Технически характеристики на Bluetooth:
 - Честотен обхват: 2,4 GHz ISM честота (2,402 – 2,480 GHz)
 - Предавателна мощност: Клас 2 2,5 mW [dBm]
 - Модулация: GFSK
 - Канали: 40 канала с интервал 2 MHz
 - Съвместимост: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Свързване е възможно само със сдвоените уреди, изброени в раздел 19.
 - Няма специфични аспекти, свързани със сигурността (освен посочените в 14.3), които да са приложими за Bluetooth връзката.

























5. Работна среда

Температура на околната среда: от 16°C до 40°C (60°F-104°F)
Относителна влажност: Относителна влажност от 10% до -80%
Атмосферно налягане: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

6. Транспортиране и съхранение

Температура на околната среда: от -20° до 40°C (-4°-104°F)
Относителна влажност: Относителна влажност от 10% до 85%
Атмосферно налягане: 500 hPa – -1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Символи

 <p>Предупреждение</p>	 <p>Каталожен номер</p>	 <p>Да се съхранява на сухо</p>	<p>Внимание: Федералните закони ограничават продажбите на това устройство да се извършват от или по предписание на лекар или зъболекар.</p> 
 <p>Да се следват инструкциите за употреба</p>	 <p>Код на партида/част</p>	 <p>Температурни граници</p>	 <p>Отпадъците от електронно оборудване трябва да се обработват в съответствие с местните разпоредби</p>
 <p>Предупреждение за магнитно поле</p>	 <p>Сериен номер</p>	 <p>Производител</p>	 <p>Вложена част тип BF</p>
 <p>В автоклав до 134°C</p>	 <p>Граница на атмосферно налягане</p>	 <p>Дата на производство</p>	 <p>Знак за регулаторно съответствие (RCM) - Съответствие с изискванията на стандартите за електрическа безопасност и електромагнитна съвместимост.</p>
 <p>Продуктът се предоставя нестерилен.</p>	 <p>Bluetooth технология</p>	 <p>CE маркировка</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Сертификационни марки – показват съответствие с изискванията на широко приетите стандарти за безопасност на продуктите.</p>
 <p>Еднозначен идентификатор на устройство</p>	 <p>Медицинско изделие</p>	 <p>Граница на влажност</p>	 <p>Федералната комисия по комуникациите (ФКК) - одобрено оборудване.</p>

8. Характеристики

Osseo 100+ е инструмент за измерване на стабилността (ISQ) на стоматологичните импланти. Инструментът измерва резонансната честота на MultiPrep и я представя като ISQ стойност. ISQ стойността 1-99 отразява стабилността на импланта – колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът.

Инструментът измерва ISQ стойността с точност +/- 1 ISQ единица. Когато се монтира на имплант, резонансната честота на MultiPrep може да варира до 2 ISQ единици в зависимост от въртящия момент на затягане.

ISQ стойността и състоянието на батерията се прехвърлят при свързване на Osseo 100+ към оборудване за съдвоение (определено в раздел 19). За повече информация, вижте ръководството на оборудването за съдвоение и раздел „14. Употреба“ по-долу.



Предупреждение: Използването на това оборудване в близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа.

9. MultiPrep

MultiPrep е направен от титан и има вграден захват за MultiPrep driver отгоре. Проверявайте MultiPrep за неизправност преди всяка употреба. Повредените MultiPrep не трябва да се използват поради риск от погрешни измервания.

Предлагат се различни MultiPrep, направени, така че да пасват на различни системи и типове импланти. Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.



Измерванията трябва да се извършват само с използване на правилните MultiPrep. Използването на погрешен MultiPrep може да доведе до погрешни измервания или повреди на MultiPrep или на импланта.



Инструментът излъчва кратки магнитни импулси с продължителност на импулса 1 ms и сила +/- 20 гаус, 10 mm от върха на инструмента. Може да са необходими предпазни мерки, когато инструментът се използва в близост до пейсмейкъри или друго оборудване, чувствително към магнитни полета.

10. Техническа функция

За да започне MultiPrep да вибрира от върха на инструмента се изпращат кратки магнитни импулси. Магнитните импулси взаимодействат с магнита в MultiPrep и карат MultiPrep да вибрира. Усилвател в инструмента улавя променливото магнитно поле от вибриращия магнит, изчислява честотата и от това - стойността на ISQ.

11. ISQ стойност

Стабилността на импланта е представена като "ISQ стойност". Колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът. ISQ е описан в множество клинични проучвания. Списък с проучванията може да се поръча от доставчика.

12. Стабилност на импланта

Имплантът може да има различна стабилност в различните посоки. Извършете измервания от различни посоки около върха на MultiPrep.

Горещо се препоръчва да се измери стойността на ISQ при поставянето на импланта, за да има базова линия за бъдещи измервания. Когато ISQ се измерва на по-късен етап, промяната в стойността на ISQ ще отразява промяна в стабилността на импланта. По този начин прогресията на ISQ ще спомогне да се определи кога да се постави имплантът.

Забележка: Стойността на стабилност е допълнителен параметър при вземане на решение кога да се зареди имплантът. Окончателното решение за лечението е отговорност на клиничния специалист.

13. Батерии и зареждане

Инструментът съдържа 2 броя NiMH батерии, които трябва да се заредят преди употреба. Пълното зареждане отнема приблиз. 3 часа при 20°C или 68°F. По-висока температура в помещението ще увеличи времето за зареждане. От напълно заредено състояние инструментът може да измерва непрекъснато в продължение на 60 минути, преди да се нуждае от презареждане. Жълтият светодиод свети, когато батерията се нуждае от презареждане. Жълтият светодиод мига, когато батерията достигне критично ниво. Когато батерията достигне критично ниво, инструментът се изключва автоматично. Когато батериите се зареждат, синият светодиод свети.

Когато батериите са заредени напълно, светлината угасва. Зарядното устройство не трябва да е включено по време на измерване поради риска от смущения в захранващата линия, които затрудняват измерването.

14. Употреба

14.1 Включване/изключване на инструмента

За да включите инструмента, натиснете бутона за работа. Трябва да се чуе кратък звуков сигнал и след това всички сегменти на дисплея светват за кратко време. Проверете дали всички сегменти на дисплея светят.

Ако по време на стартиране се покаже код за грешка (EX, където „X“ е номерът на грешката), вижте раздел „Отстраняване на неизправности“.

За да изключите инструмента, натиснете бутона за работа. Инструментът ще се изключи автоматично след 30 секунди бездействие.

14.2 Измерване с Osseo 100+

Върху импланта се монтира MultiPrep (фиг. 3) с помощта на MultiPrep Driver (фиг. 2). Използвайте ръчно затягане с въртящ момент на затягане 6-8 Ncm. Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на MultiPrep (фиг. 5). Когато се получи сигнал, се чува звуков сигнал и след това за кратко на дисплея се показва ISQ стойността, преди инструментът да започне да измерва отново.

Ако има електромагнитен шум, инструментът не може да измерва. Чува се предупреждението за електромагнитен шум и се показва на дисплея. Опитайте да премахнете източника на шума. Източникът на шума може да е всяко електрическо оборудване в близост до инструмента. Когато е показана ISQ стойност, тя едновременно се изпраща чрез Bluetooth към съвместим инструмент, ако е установена Bluetooth връзка (както е посочено в раздел 14.3.1).



Винаги използвайте конец, като конец за зъби, за да обезопасите MultiPrep Driver, когато работите интраорално.

14.3 ISQ Bluetooth прехвърляне

Връзката с друго оборудване може да доведе до неидентифицирани рискове за пациенти, оператори и други. Идентификация, анализ, оценка и управление на рисковете са отговорност на потребителя. Промени върху това или върху съвместното устройство може да доведат до нови рискове, които изискват допълнителен анализ.

14.3.1 Bluetooth съдвоение

За да се установи пренос на данни през Bluetooth, инструментът трябва да се съдвои с устройство, което поддържа съдвоение. Съдвоението трябва да се извърши само веднъж. Вижте раздел 19 за списък на инструменти за съдвоение.

За да съдвоите, включете инструмента и натиснете и задръжте бутон за поне 3 секунди, докато инструментът влезе в режим на съдвоение, "PA" се показва на дисплея и по време на съдвоение се чува звуков сигнал. За да прекратите опитите за съдвоение, натиснете бутон отново. Когато съдвоението приключи, се чува звуков сигнал и измерванията започват. След 2 минути опити за съдвоение без успешно съдвоение, инструментът ще се върне в режим на измерване.

14.3.2 Изпращане на ISQ стойност

Ако Osseo 100+ е вдвоен, показаната стойност на ISQ и състоянието на батерията автоматично се изпращат на вдвоеното устройство.

15. Почистване и поддръжка



Частите трябва да се почистят и дезинфекцират преди употреба.

15.1 Инструмент

Инструментът може да се почиства с кърпички, напоени в почистващ разтвор в продължение на една минута, след което да се избърше за една минута с кърпички без власинки, напоени с вода.

Почистващ препарат: Neodisher Mediclean forte.

За употреба в среда, изискваща стерилност, инструментът трябва да бъде покрит със стерилно покритие.

Дезинфекция

Използвайте кърпа, напоена със 70% изопропилов алкохол, за да избършете инструмента в продължение на една минута, а след това оставете инструмента да изсъхне за две минути преди употреба.



Да не се стерилизира в автоклав.



Инструментът трябва да се използва с капак при всички употреби. (Само CA11)
Инструментът трябва да се почиства с дезинфектант между пациентите.

15.2 MultiTipeg и MultiTipeg Driver

Проверявайте MultiTipeg и MultiTipeg Driver за неизправност преди всяка употреба. Извършете MultiTipeg, ако има видими повреди, като например силна промяна в цвета или повреда. Извършете MultiTipeg Driver, ако свързващата част (към MultiTipeg) е видимо износена.

• Почистване

Потопете изделието в 1% разтвор на Alconox в чешмяна вода (20-30°C) за 5 минути. Намажете устройството с интердентална четка, потопена в разтвора, за 1 минута. Изплакнете под течаща чешмяна вода (25-35°C) за 10 секунди. Подсушете с кърпа без власинки.

• Стерилизация

Стерилизация трябва да се извърши в стерилизатор с пара с предварителен вакуум (автоклав) съгласно ISO 17665-1. Преди стерилизация почистете продуктите и ги поставете в торбичка за стерилизация, одобрена от FDA (CA11). Могат да се използват следните процеси за стерилизация:

- Най-малко 3 минути при 134 (-1/+4)°C или 273 (-1,6/+7,4)°F
- 30 минути време на сушене

Следвайте инструкциите за използвания автоклав.



Не почиствайте MultiTipeg чрез ултразвук. Може да причини повреда.

16. Живот

Очаква се батериите да издържат >500 цикъла на зареждане преди забележима промяна в капацитета. Това съответства на живот от 5 години. Вътрешните батерии може да бъдат напълно заредени повече от 500 пъти. Инструментът не трябва да се оставя незареден за повече от 1 година.

MultiTipeg Driver се гарантира за най-малко 100 цикъла в автоклав, а MultiTipeg се гарантира за най-малко 20 цикъла в автоклав, преди да деградира по някакъв начин.

17. Отстраняване на неизправности

Инструментът може да се тества с помощта на ISQ Tester (фиг. 6). Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на шифта. При получаване на сигнал се чува звук сигнал, след което на дисплея се извежда ISQ стойността.

17.1 Възможни грешки

• Трудно се постига измерване:

В някои случаи за инструмента е по-трудно да накара MultiTipeg да избира. Ако това стане, опитайте да държите върха на инструмента по-близо до върха на MultiTipeg. Проверете също така дали меките тъкани не докосват MultiTipeg, което може да спре вибрациите му.

• Предупреждение за шум (чува се и се вижда на дисплея):

Предупреждението се предизвиква от електрическо устройство в близост до инструмента. Опитайте се да премахнете източника.

• Инструментът внезапно се изключва:

Инструментът се изключва автоматично след 30 секунди бездействие. Той също се изключва, ако нивото на батерията е твърде ниско и поради някой от кодовете за грешка, описани по-долу.

• Не всички сегменти светват при стартиране на инструмента:

Инструментът е повреден и трябва да се изпрати на ремонт или за смяна.

17.2 Кодове за грешка

В случай на неизправност тези кодове за грешка се показват на дисплея, преди той да се изключи:

E1: Хардуерна грешка. Неизправност на електрониката

E2: Грешка в шума. Показва се при наличие на постоянен електромагнитен шум

E3: Грешка в импулсната мощност. Неизправност при генериране на магнитен импулс



Използването на аксесоари и резервни части, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени излъчвания или намален електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

18. Аксесоари и резервни части

Модел	MultiTipeg Driver	Стерилно покритие	Захранващ адаптер Модел № UE05WCP-052080SPC или UES06WNCP-052080SPA
Справка	55003	55105	55093 55263

Модел	EU щепсел	UK щепсел	AU щепсел	US щепсел	ISQ tester
Справка	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.

19. Инструменти за сдвояване

Продукт	Модел
NSK Surgic Pro2 (контролно устройство)	NE335

20. Обслужване

В случай на неизправност на инструмента, свържете се с производителя или с дистрибутора.

Osseo 100+ има двегодишна гаранция.

21. Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на Integration Diagnostics Sweden AB и на компетентния орган на Вашата държава.

22. Информация за електромагнитна съвместимост

Инструментът изпълнява изискванията на EN 60601-1-2 по отношение на емисиите и устойчивостта. Ако инструментът засяга чувствителното електронно оборудване, опитайте да увеличите разстоянието до него. Зарядното устройство не трябва да се свързва по време на измерванията.

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Osseo 100+ е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.		
Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда - указания
RF емисии C1SPR11	Група 1	Osseo 100+ използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция.
RF емисии C1SPR11	Клас В	Устройство, работещо с акумулаторни батерии, Osseo 100+.
Емисии на хармоници IEC61000-3-2	Неприложимо	
Флукутации на напрежението/емисии на фликера IEC61000-3-3	Неприложимо	

Указания и декларация на производителя – нива на изпитване на устойчивост на въздействието на електромагнитни смущения		
Osseo 100+ е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.		
Изпитване за устойчивостта	Стандарт за електромагнитна съвместимост или метод на изпитване	Среда на професионално здравно заведение
Електростатичен заряд (ESD)	IEC61000-4-2	Контакт $\pm 8\text{ kV}$ Въздух $\pm 2\text{ kV} \pm 4\text{ kV} \pm 8\text{ kV} \pm 15\text{ kV}$
Излъчени радиочестотни електромагнитни полета	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz
Полета за близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване	IEC61000-4-3	Минимално отстояние 30 cm от радиопредавателя
Магнитни полета с номинални промишлени честоти	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz
Бързи електрически преходни процеси/разряди	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ 100 kHz повторение на пулсова честота
Импулси линия-към-линия, импулси линия-към-земя	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{ kV}, \pm 2\text{ kV}$
Проведени смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в ISM честоти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz
Падове на напрежението, прекъсвания на напрежението и преходно електрическо състояние по захранващите линии	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикли (50/60Hz) Монофазен: при 0° 0% UT; 250/300 цикъл(50/60 Hz)

1. Zamýšlený účel použití

Osseo 100+ je přístroj určený pro měření stability dentálních implantátů.

Cílovou skupinou jsou pacienti se zubními implantáty.

Indikaci představují pacienti podstupující zákrok implantace zubů.

Přístroj Osseo 100 je kontraindikován pro systémy implantátů, ke kterým by nebylo možné Multipeg připojit z důvodů mechanické nekompatibility.

Přímým klinickým přínosem je, že lékař může získat objektivní hodnotu stability implantátů (hodnota ISQ).

2. Komu je výrobek určen

Pouze pro profesionální uživatele z řad zdravotníků a profesionální zdravotnická zařízení.

Před prvním použitím si prosím přečtěte návod k použití.

3. Obrázky a součásti systému

Obr. 1 Přístroj Osseo 100+
Součást sady

Obr. 2 Přístroj Multipeg Driver
Součást sady

Obr. 3 Příklad - Multipeg
Není součástí sady, prodává se samostatně

Obr. 4 Síťový adaptér a zástrčky
Součást sady

Obr. 5 Pozice měření
Ukazuje, jak je hrot přístroje během měření držen směrem k přístroji Multipeg

Obr. 6 ISQ Tester není součástí sady, prodává se samostatně



Používejte pouze originální díly.



Napájení:
Používejte pouze síťový adaptér a zástrčky dodávané s přístrojem.



Uživatel nesmí provádět žádné úpravy tohoto zařízení sám.



Baterie je třeba shromažďovat samostatně.

4. Specifikace

- Elektrický příkon: 5 VDC, 1 VA
- Vstupní napětí nabíječky: 100 - 240 VAC, 5 VA
- Hmotnost přístroje: 78 g
- Rozměry: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Bezpečnostní třída adaptéru: EN 60601-1 třída II
- Bezpečnostní třída přístroje: EN 60601-1 ME třída II
- EMC: EN 60601-1-2, třída B
- Přístroj je určen k nepřetržitému použití
- Přístroj obsahuje baterie NiMH (nikl-metal-hydridové)
 - Typ baterie: AAA, dobíjecí
 - Napětí: 1,2 V
 - Proud: 900 mAh
- Specifikace Bluetooth:
 - Frekvenční pásmo: pásmo 2,4 GHz ISM (2,402 - 2,480GHz)
 - Vysílací výkon: Třída 2 2,5 mW [dBm]
 - Modulace: GFSK
 - Kanály: 40 kanálů s rozestupy po 2 MHz
 - Kompatibilita: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Připojení je možné pouze k párovatelným přístrojům uvedeným v kapitole 19.
 - Pro připojení přes Bluetooth neplatí specifické bezpečnostní aspekty (kromě uvedených v bodě 14.3).

5. Provozní prostředí

Okolní teplota: 16 až 40 °C (60 až 104 °F)

Relativní vlhkost: 10 % - 80 % rel. vlh.

Atmosférický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).
























6. Přeprava a uložení

Okolní teplota: -20 až 40 °C (-4 až 104 °F).

Relativní vlhkost: 10 % - 85 % rel. vl

Atmosférický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

7. Symboly

 <p>Výstraha</p>	 <p>Katalogové číslo</p>	 <p>Udržujte v suchu</p>	<p>Rx Only</p> <p>Pozor: Na základě federálních zákonů je prodej tohoto přístroje omezen na lékaře nebo zubní lékaře, popřípadě na jejich pokyn.</p>
 <p>Dodržujte pokyny k obsluze</p>	 <p>Kód dávky/šarže</p>	 <p>Omezení teploty</p>	 <p>Elektronický odpad musí být likvidován v souladu s místně platnými předpisy</p>
 <p>Výstraha týkající se magnetického pole</p>	 <p>Sériové číslo</p>	 <p>Výrobce</p>	 <p>Aplikovaná část typu BF</p>
 <p>Autokláv do 134 °C</p>	 <p>Omezení atmosférického tlaku</p>	 <p>Datum výroby</p>	 <p>Značka shody s předpisy (RCM) - splnění požadavků norem pro elektrickou bezpečnost a elektromagnetickou kompatibilitu.</p>
 <p>Dodává se v nesterilním stavu</p>	 <p>Technologie Bluetooth</p>	 <p>Označení CE</p>	 <p>Certifikační značky - prokazují shodu s požadavky obecně uznávaných bezpečnostních norem pro příslušné produkty.</p> <p>Intertek 5022524</p>
 <p>Jedinečný identifikátor zařízení</p>	 <p>Zdravotnické zařízení</p>	 <p>Omezení vlhkosti</p>	 <p>Zařízení schváleno americkým Federálním komunikačním úřadem (FCC).</p>

8. Charakteristika

Osseo 100+ je přístroj pro měření stability zubních implantátů (ISQ). Přístroj měří frekvenci rezonance přípravku MultiTipeg a udává jí jako hodnotu ISQ. Hodnota ISQ 1 - 99 vyjadřuje stabilitu implantátu - čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát. Přístroj měří hodnotu ISQ s přesností +/- 1 ISQ jednotek. Když je MultiTipeg upevněn na implantát, může se frekvence rezonance lišit až o 2 ISQ v závislosti na utahovacím momentu.

Po připojení přístroje Osseo 100+ ke spárovatelnému přístroji (definovanému v části 19) se přenáší hodnota ISQ a stav baterie. Další informace naleznete v příručce ke spárovatelnému přístroji a v kapitole „14. Používání“ zde níže.



Výstraha: Přístroj nepoužívejte v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo ve vertikálním uspořádání s nimi, neboť to může vést k jeho nesprávné funkci.

9. MultiTipeg

MultiTipeg je vyroben z titanu a má na horní straně integrovaný úchyt pro nástroj MultiTipeg Driver. Před použitím přípravku MultiTipeg zkontrolujte, zda není poškozen. Poškozené přípravky MultiTipeg se nesmí používat, protože hrozí riziko chybného měření.

K dostání jsou různé druhy přípravku MultiTipeg tak, aby vyhovovaly různým typům a systémům implantátů. Podívejte se prosím do aktualizovaného seznamu dodavatele.



Měření se smí provádět pouze se správným přípravkem MultiTipeg. Použití nesprávného přípravku MultiTipeg může vést k chybnému měření, poškození přípravku MultiTipeg nebo implantátů.



Přístroj vydává krátké magnetické impulsy, které trvají 1 ms a mají sílu +/- 20 gaussů ve vzdálenosti 10 mm od měřicího hrotu přístroje. Může být nutné provést předběžná opatření, pokud se přístroj používá v blízkosti kardiostimulátorů nebo jiných zařízení, citlivých na magnetické pole.

10. Technická funkce

Aby přípravek MultiTipeg začal vibrovat, vysílá měřicí hrot krátké magnetické impulsy. Magnetické impulsy vzájemně reagují s magnetem uvnitř přípravku MultiTipeg a způsobují jeho vibraci. Sběrné zařízení v přístroji zachycuje střídavé magnetické pole z vibrujícího magnetu, vypočítává frekvenci a hodnotu ISQ.

11. Hodnota ISQ

Stabilita implantátů je uvedena jako „hodnota ISQ“. Čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát. Hodnota ISQ je popsána v četných klinických studiích. Seznam studií je možno objednat u dodavatele.

12. Stabilita implantátů

Implantát může mít v různých směrech různou stabilitu. Dbejte na to, abyste měření prováděli z různých směrů kolem vrcholu přípravku MultiTipeg.

Důrazně se doporučuje při zavádění implantátu změřit hodnotu ISQ, abyste měli k dispozici výchozí hodnotu pro budoucí měření. Při pozdějším měření ISQ bude změna hodnoty ISQ odrazet změnu stability implantátu. Vývoj ISQ tak bude základem pro rozhodnutí, kdy zavést implantát.

Poznámka: Hodnota stability je dalším parametrem pro rozhodování o tom, kdy zavést implantát. Konečné rozhodnutí o léčbě je v kompetenci klinického lékaře.

13. Baterie a nabíjení

Přístroj obsahuje 2 baterie typu NiMH, které je nutné před použitím nabít. Úplné nabíjení trvá přibližně 3 hodiny při teplotě 20 °C nebo 68 °F. Vyšší pokojová teplota prodlouží dobu nabíjení. Když je přístroj plně nabitý, může provádět nepřetržitě měření po dobu 60 minut; poté potřebuje znovu nabít. Když baterie potřebuje nabít, rozsvítí se žlutá LED kontrolka. Žlutá LED kontrolka bliká, když baterie dosáhne kritické úrovně. Když je baterie vybitá na kritické úrovni, přístroj se automaticky vypne. Když se baterie nabíjejí, svítí modrá LED kontrolka.

Když jsou baterie plně nabité, kontrolka zhasne. Během měření nesmí být zapnuto dobíjení, protože hrozí riziko interference, což vede k obtížnému měření.

14. Použití

14.1 Zapnutí a vypnutí přístroje

Pro zapnutí přístroje stiskněte ovládací tlačítko. Ozve se krátké pípnutí a potom se všechny segmenty displeje na krátkou chvíli rozsvítí. Zkontrolujte, zda všechny segmenty displeje svítí.

Pokud se během spuštění objeví některý z chybových kódů (EX, kde „X“ je číslo chyby), podívejte se do části „Řešení problémů“.

Pro vypnutí přístroje stiskněte ovládací tlačítko. Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti.

14.2 Měření Osseo 100+

MultiTipeg (obr. 3) se namontuje na implantát pomocí šroubováku MultiTipeg Driver (obr. 2). Utahujte ručně s utahovacím momentem 6 - 8 Ncm. Zapněte přístroj a držte hrot v blízkosti horní části MultiTipeg (obr. 5). Po přijetí signálu se ozve pípnutí a na displeji se na chvíli zobrazí hodnota ISQ, poté přístroj začne měřit znovu.

V případě elektromagnetického šumu přístroj nemůže provádět měření. Upozornění na elektromagnetický šum se signalizuje zvukově a zobrazuje na displeji. Pokud se odstraní zdroj šumu, Zdrojem může být kterékoli elektrické zařízení v blízkosti přístroje. Když se zobrazí hodnota ISQ, je tato hodnota současně odeslána prostřednictvím Bluetooth do spárovaného přístroje, pokud bylo navázáno spojení Bluetooth (jak je uvedeno v odstavci 14.3.1).



Při intra-orální aplikaci vždy použijte k zajištění šroubováku MultiTipeg Driver nit, například dentální nit.

14.3 Přenos ISQ přes Bluetooth

Připojení k jiným přístrojům může vyvolat neurčená rizika pro pacienty, obsluhující personál či jiné osoby. Za identifikaci, analýzu, vyhodnocení a řízení těchto rizik odpovídá uživatel. Změny tohoto nebo spárovaného přístroje mohou vyvolat nová rizika, která je nutné podrobit další analýze.

14.3.1 Párování přes Bluetooth

Aby bylo možné navázat spojení pro přenos dat přes Bluetooth, musí být přístroj spárován se spárovatelným přístrojem. Párování je třeba provést pouze jednou. Seznam párovatelných přístrojů naleznete v odstavci 19.

Chcete-li přístroj spárovat, zapněte jej a stiskněte a podržte tlačítko alespoň 3 sekundy, dokud přístroj nepřejde do režimu párování, dokud se na displeji nezobrazí „PA“; během párování se ozve zvukový signál. Chcete-li pokus o párování přerušit, stiskněte tlačítko znovu. Po dokončení párování se ozve zvukový signál a spustí se měření. Po 2 minutách průběhu pokusů bez úspěšného párování se přístroj vrátí do režimu měření.

14.3.2 Odeslání hodnoty ISQ

Jakmile je přístroj Osseo 100+ spárován, zobrazená hodnota ISQ a stav baterie se automaticky odešlou do spárovaného přístroje.

15. Čištění a údržba



Před použitím je zapotřebí součásti očistit a dezinfikovat.

15.1 Přístroj

Přístroj lze čistit pomocí ubrousků namočených na jednu minutu v roztoku čistícího prostředku a následným otíráním po dobu jedné minuty pomocí ubrousků namočených ve vodě, které nepouštějí vlákna.

Specifikovaný čistící prostředek: Neodisher Mediclean forte.

Pro použití v prostředí vyžadujícím sterilitu musí být přístroj zakryt sterilním krytím.

Dezinfekce

Jednu minutu otírejte nástroj hadříkem namočeným v 70% izo-propyl-alkoholu a před použitím nechte nástroj dvě minuty oschnout.



Přístroj nesterilizujte pomocí autoklávu.



Při každém použití musí být přístroj musí být chráněn krytem. (Pouze v USA)
Mezi použitím u jednotlivých pacientů přístroj musí být očištěn desinfekčním přípravkem.

15.2 MulTipeg a MulTipeg Driver

Před použitím zkontrolujte, zda nejsou přístroje MulTipeg a MulTipeg Driver poškozeny. Pokud jsou na přístroji MulTipeg viditelná poškození, jako je například výrazné zbarvení nebo poškození, zlikvidujte jej. Pokud je spojovací část (k MulTipegu) viditelně opotřebovaná, pak přístroj Driver zlikvidujte.

• Čištění

Ponořte produkt na 5 minut do 1% roztoku Alconoxu ve vodě z vodovodu (20 - 30 °C). Čistěte mezizubním kartáčkem po dobu 1 minuty v daném roztoku. Oplachujte v tekoucí vodě z vodovodu (25 - 35 °C) po dobu 10 sekund. Osušte ručnickem, který nepouští vlákna.

• Sterilizace

Sterilizace by měla být prováděna v předvakuovém parním sterilizátoru (autoklávu) podle normy ISO 17665-1. Před sterilizací výrobky očistěte a vložte je do sáčku do autoklávu, schváleného úřadem FDA (USA). Použijte se následující proces sterilizace:

- Alespoň 3 minuty při 134 (-1/+4) °C nebo 273 (-1,6/+7,4) °F
- Čas vysoušení - 30 minut

Postupujte podle pokynů k autoklávu, který používáte.



Nečistěte prostředek MulTipeg ultrazvukem. Hrozí jeho poškození.

16. Životnost

Očekává se, že baterie vydrží >500 nabíjecích cyklů, než dojde ke znatelné změně kapacity. To odpovídá životnosti 5 let. Vnitřní baterie lze plně nabít více než 500krát. Přístroj se nesmí nechat nenabít po dobu delší než 1 rok.

Šroubovák MulTipeg Driver má garantovaný počet alespoň 100 cyklů sterilizace v autoklávu a MulTipeg má garantováno alespoň 20 cyklů sterilizace v autoklávu, aniž by došlo k jakémukoli znehodnocení.

17. Řešení problémů

Přístroj lze testovat pomocí ISQ testeru (obr. 6). Zapněte přístroj a přidržte hrot v blízkosti horní strany čepu. Při přijetí signálu se ozve pípnutí a na displeji se následně zobrazí hodnota ISQ.

17.1 Možné chyby

• Měření je obtížné:

V některých případech je obtížnější, aby přístroj rozvibroval přípravek MulTipeg. V takovém případě podržte hrot přístroje blíže k hrotu přípravku MulTipeg. Také zkontrolujte, zda se někde tohoto přípravku MulTipeg nedotýká měkká tkáň, která by mohla pohlcovat vibrace.

• Upozornění na šum (slyšitelné a viditelné na displeji):

Výstrahu způsobuje přítomnost elektrického zařízení v blízkosti přístroje. Pokuste se odstranit zdroj.

• Přístroj se náhle vypne:

Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti. Vypne se také, jestliže je baterie málo nabitá, a dále v případě kteréhokoliv z níže uvedených chybových kódů.

• Když se přístroj spustí, nerozsvítí se všechny segmenty:

Přístroj je poškozený a musí být zaslán k opravě nebo výměně.

17.2 Chybové kódy

V případě nesprávné funkce se před vypnutím na displeji objeví tyto chybové kódy:

E1: Chyba hardwaru. Nefunkční elektronika

E2: Chyba šumu. Zobrazí se v případě přítomnosti stálého elektromagnetického šumu

E3: Chyba pulsního výkonu. Nesprávně fungující generování impulsů



Použití jiného příslušenství a náhradních dílů, než které jsou specifikovány nebo dodávány výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšení emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k nesprávnému provozu.

18. Příslušenství a náhradní díly

Model	MulTipeg Driver	Sterilní kryt	Síťový adaptér Číslo modelu UE05WCP-052080SPC Nebo UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	Zástrčka EU	Zástrčka UK	Zástrčka AU	Zástrčka US	ISQ tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Podívejte se prosím do aktualizovaného seznamu dodavatele.

19. Párovatelné přístroje

Výrobek	Model
NSK Surgic Pro2 (řídící jednotka)	NE335

20. Servis

V případě nesprávné funkce přístroje kontaktujte výrobce nebo distributora.

Na přístroj Osseo 100+ se poskytuje 2letá záruka.

21. Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, by měl být nahlášen společnosti Integration Diagnostics Sweden AB a příslušnému orgánu vašeho státu.

22. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Přístroj splňuje požadavky normy EN 60601-1-2 týkající se emisí a odolnosti.

Pokud přístroj ovlivňuje jiné citlivé elektronické zařízení, pokuste se zvětšit vzdálenost od tohoto zařízení.

Během měření nesmí být zapojena nabíječka.

Poučení a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Produkt Osseo 100+ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném zde níže.		
Emisní testy	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí - návod
RF emise C1SPR11	Skupina 1	Přístroj Osseo 100+ využívá pro svou vnitřní funkci pouze radiofrekvenční energii.
RF emise C1SPR11	Třída B	Přístroj Osseo 100+ je napájen dobíjecími bateriemi.
Emise harmonického proudu IEC61000-3-2	Nerelevantní	
Kolísání napětí/blikavé emise IEC61000-3-3	Nerelevantní	

Poučení a prohlášení výrobce - hodnoty testu elektromagnetické odolnosti		
Produkt Osseo 100+ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném zde níže.		
Test odolnosti	Norma elektromagnetické kompatibility nebo zkušební metoda	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vzduch
Vyzařovaná RF EM pole	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Blízká pole od RF zařízení pro bezdrátovou komunikaci	IEC61000-4-3	Minimální vzdálenost 30 cm od radiovysílače
Magnetická pole jmenovitého síťového kmitočtu	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frekvence opakování 100 kHz
Rázové impulsy mezi vodiči, rázové impulsy mezi vodičem a zemí	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Vedená rušení indukovaná RF poli	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí, přerušení napětí a přechodové jevy podél napájecích vedení	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT, 1 cyklus A 70 % UT; 25/30 cyklů (50/60 Hz) Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů (50/60 Hz)

1. Indikationer for brugen

Osseo 100+ er et instrument til måling af stabiliteten i tandimplantater.

Den påtænkte patientpopulation er patienter med tandimplantater.

Indikationen er patienter, der gennemgår tandimplantatprocedurer.

Kontraindikation for brug af Osseo 100+ er implantatsystemer, hvortil MultiTipeg ikke kunne fastgøres på grund af mekanisk inkompatibilitet.

Den direkte kliniske fordel er, at tandlægen kan få en objektiv værdi (en ISQ-værdi) af implantatets stabilitet.

2. Tilsigtede brugere

Kun autoriserede sundhedspersoner og i autoriserede sundhedsinstitutioner.

Læs venligst brugsanvisningen før første anvendelse.

3. Figurer og systemkomponenter

Fig 1 Osseo 100+ Instrument
Inkluderet i pakken

Fig 2 MultiTipeg Driver
Inkluderet i pakken

Fig 3 Eksempel MultiTipeg
Ikke inkluderet, sælges separat

Fig 4 Adapter og stik til stikkontakt
Inkluderet i pakken

Fig 5 Målepositioner
Viser hvordan instrumentets spids skal holdes i forhold til MultiTipeg under målingen

Fig 6 ISQ-ester
Ikke inkluderet, solgt separat

 <p>Der må kun bruges originale dele.</p>	 <p>Strømtilførsel: Brug kun den vedlagte adapter og de vedlagte stik.</p>
 <p>Det er ikke tilladt brugeren at ændre på dette udstyr.</p>	 <p>Batterierne skal indsamles separat.</p>

4. Specifikationer

- Strømforsyning: 5VDC, 1 VA
- Strømforsyning til lader: 100-240 VAC, 5VA
- Instrument vægt: 78g
- Instrumentets dimensioner: 202mm x 29mm x 25mm
- Lader sikkerhedsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Instrument sikkerhedsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2 Klasse B
- Instrumentet er beregnet til kontinuerlig brug
- Instrumentet indeholder NiMH-batterier
 - Batteritype: AAA, genopladelige
 - Spænding: 1,2 V
 - Strøm: 900 mAh
- Bluetooth specifikation:
 - Frekvensbånd: 2,4GHz ISM bånd (2,402-2,480GHz)
 - Transmitterende styrke: Klasse2 2,5mW [dBm]
 - Modulator: GFSK
 - Kanaler: 40 kanaler med 2 MHz afstand
 - Kompatibilitet: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Forbindelse er kun mulig til de instrumenter, der kan parres, anført i kapitel 19.
 - Ingen specifikke sikkerhedsaspekter (udover de nævnte i 14.3) gælder for Bluetooth-forbindelsen.

5. Driftsmiljø

Omgivelsestemperatur: 16° til 40°C (60°-104°F)

Relative fugtighed: 10%-80% RF

Atmosfærisk tryk: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).
























6. Transport og opbevaring

Omgivelsestemperatur: -20° til 40°C (-4°-104°F).

Relative fugtighed: 10%-85% RF.

Atmosfærisk tryk: 500 hPa-1060 hPa (0,5-1,0 atm).

7. Symboler

 <p>Advarsel</p>	 <p>Katalog nummer</p>	 <p>Holdes tør</p>	<p>Rx Only</p> <p>Advarsel: Federal lovgivning begrænser salg og bestilling af dette udstyr til læge eller tandlæge.</p>
 <p>Følg brugsanvisningerne</p>	 <p>Parti/Batch-kode</p>	 <p>Temperaturbegrænsninger</p>	 <p>Affald fra elektronisk udstyr skal behandles i henhold til lokal lovgivning</p>
 <p>Magnetisk felt, advarsel</p>	 <p>Serienummer</p>	 <p>Producent</p>	 <p>Del i kontakt med patient</p>
 <p>Autoklavering op til 134°C</p>	 <p>Atmosfærisk trykgrænse</p>	 <p>20XX-YY Fremstillingsdato</p>	 <p>Regulatory Compliance Mark (RCM) – Overholdelse af kravene til elektrisk sikkerhed og EMC-standarderne.</p>
 <p>Leveres ikke-steril</p>	 <p>Bluetooth-teknologi</p>	 <p>CE-mærkning</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Certificeringsmærker – viser overholdelse af kravene i bredt accepterede produktsikkerhedsstandarder.</p>
 <p>Unik enhedsidentifikator</p>	 <p>Medicinsk udstyr</p>	 <p>Fugtighedsgrænse</p>	 <p>Federal Communications Commission (FCC) godkendt udstyr.</p>

8. Beskrivelse

Osseo 100+ er et instrument til måling af stabiliteten (ISQ) i tandimplantater. Instrumentet måler resonansfrekvensen for en MultiTipeg og præsenterer den som en ISQ-værdi. ISQ Værdien, 1-99, angiver implantatets stabilitet – jo højere værdien er, desto mere stabil er implantatet. Instrumentet måler ISQ-værdien med en nøjagtighed på +/- 1 ISQ-enhed. Når den er monteret på et implantat, kan resonansfrekvensen variere op til 2 ISQ-enheder afhængigt af tilspændingsmomentet.

Ved at forbinde Osseo 100+ til et instrument, der kan parres (defineret i afsnit 19), overføres ISQ-værdien og batteristatus. For mere information, se manualen til det parbare instrument og "14. Brug" nedenfor.



Advarsel: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan medføre, at det ikke fungerer rigtigt.

9. MultiTipeg

MultiTipeg er fremstillet af titan og har et integreret greb til MultiTipeg driveren øverst. Undersøg MultiTipeg for skader, før den bruges. Beskadigede MultiTipegs skal ikke bruges på grund af risikoen for fejlagtige målinger.

Der er forskellige MultiTipeg til rådighed, der passer til forskellige implantatsystemer og -typer. Se den opdaterede liste fra leverandøren.



Målinger skal kun udføres med den rigtige MultiTipeg. Hvis man bruger en forkert MultiTipeg, kan det give fejlagtige målinger eller beskadige MultiTipeg'en eller implantatet.



Instrumentet udsender korte magnetiske pulseringer med en pulsvarighed på 1 ms og en styrke på +/- 20 gauss, 10 mm fra instrumentets spids. Forholdsregler kan være nødvendige, når du bruger instrumentet tæt på pacemakere eller andet udstyr, der er følsomt over for magnetfelter.

10. Teknisk funktion

For at bringe MultiTipeg i vibration udsendes korte magnetiske pulseringer fra instrumentets spids. De magnetiske pulseringer påvirker magneten inde i MultiTipeg og får MultiTipeg til at vibrere. En sensor i instrumentet opfanger det vekslende magnetfelt fra den vibrerende magnet og beregner frekvensen, hvorfra sensoren afleder ISQ-værdien.

11. ISQ-værdi

Implantatets stabilitet er præsenteret som en "ISQ-værdi". Jo højere værdien er, desto mere stabil er implantatet. ISQ er beskrevet i en lang række kliniske studier. En liste over studier kan bestilles hos leverandøren.

12. Implantatstabilitet

Et implantat kan have forskellige stabilitetsniveauer i forskellige retninger. Sørg for at måle fra forskellige retninger omkring toppen af MultiTipeg.

Det anbefales stærkt at måle ISQ-værdien ved implantatplacering for at have en basislíne for fremtidige målinger. Når ISQ måles på et senere tidspunkt, vil en ændring i ISQ-værdien afspejle en ændring i implantatets stabilitet. På denne måde vil ISQ-progressionen understøtte beslutningen om, hvornår implantatet skal indlæses.

Bemærk: Stabilitetsværdien er et supplerende parameter ved beslutningen om, hvornår implantatet skal indlæses. Den endelige behandlingsbeslutning er tandlægens ansvar.

13. Batterier og opladning

Instrumentet indeholder 2 NiMH batterier, der skal oplades før brugen. En fuld opladning varer ca. 3 timer ved 20°C eller 68°F. Varmere stuetemperaturer vil øge ladetiden. Når de er fuldt opladet, kan instrumentet måle kontinuerligt i 60 minutter, før det skal oplades igen. Det gule LED lyser, når batterierne skal genoplades. Det gule LED blinker, når batteriet når et kritisk niveau. Når batterierne når et kritisk niveau, slukker instrumentet automatisk. Når batterierne lades op, lyser det blå LED.

Når batterierne er fuldt opladet, slukkes lyset. Opladeren må ikke være sat i under målingen på grund af risikoen for interferens fra ledningen, der kan gøre det vanskeligt at måle.

14. Anvendelse

14.1 Tænde og slukke instrumentet

Tænd instrumentet ved at trykke på driftsnøglen. Der skal lyde et kort bip, og derefter tændes alle displaysegmenter et kort øjeblik. Kontroller at alle displaysegmenter lyser. Hvis der vises en fejlkode (EX, hvor "X" er fejlnummeret) under opstarten, se sektionen "Fejlfinding".

Sluk instrumentet ved at trykke på driftsnøglen. Instrumentet vil slukke automatisk efter 30 sekunders inaktivitet.

14.2 Måling med Osseo 100+

En MultiTipeg (fig. 3) monteres på implantatet med MultiTipeg driveren (fig. 2). Spænd med hånden med et tilspændingsmoment på 6-8 Ncm. Tænd instrumentet, og hold spidsen tæt på toppen af MultiTipeg stiften (fig 5). Når der modtages et signal, lyder der et bip, og derefter vises ISQ-værdien på displayet et kort stykke tid før instrumentet begynder at måle igen.

Hvis der er elektromagnetisk støj til stede, kan instrumentet ikke måle. Advarslen om elektromagnetisk støj kan høres og vises også på display. Prøv at fjerne kilden til støjen. Kilden kan være andet elektrisk udstyr i nærheden af instrumentet. Når en ISQ-værdi vises, sendes den samtidigt via Bluetooth til det parrede instrument, hvis der er oprettet en Bluetooth-forbindelse (som angivet i afsnit 14.3.1).



Brug altid en tråd, såsom tandtråd, til at fastgøre MultiTipeg-driveren, når du arbejder intra-oralt.

14.3 ISQ Bluetooth-overførsel

Forbindelse til andet udstyr kan medføre uidentificerede risici for patienter, operatører eller andre. Identifikation, analyse, evaluering og kontrol af disse risici er brugerens ansvar. Ændringer til denne eller den parrede enhed kan medføre nye risici, der kræver yderligere analyse.

14.3.1 Bluetooth parring

For at etablere Bluetooth-dataoverførsel skal instrumentet parres med et parbart instrument. Parringen skal kun udføres én gang. Se en liste over parbare instrumenter i afsnit 19.

For at parre skal du tænde instrumentet og trykke på og holde tasten nede i mindst 3 sekunder, indtil instrumentet går i parringstilstand, "PA" vises på displayet, og bipperen lyder under parring. Afbryd et parringsforsøg ved at trykke på tasten igen. Når parringen er afsluttet, høres et bip, og målingerne starter. Efter 2 minutters parringsforsøg uden vellykket parring, vender instrumentet tilbage til målefunktionen.

14.3.2 Sende ISQ-værdi

Hvis Osseo 100+ er parret, sendes den viste ISQ og batteristatus automatisk til den parrede enhed.

15. Rengøring og vedligeholdelse



Før brugen skal delene rengøres og desinficeres.

15.1 Instrument

Instrumentet kan rengøres med klude gennemvædet med rengøringsmiddel i et minut og derefter tørres af i 1 minut med fnugfri klude vædet med vand.

Angivet vaskemiddel: Neodisher Mediclean forte.

Når det bruges i miljøer, der kræver sterilitet, skal instrumentet dækkes med en steril kappe.

Desinfektion

Brug en klud gennemvædet med 70 % isopropylalkohol til at tørre instrumentet af i et minut, og lad derefter instrumentet tørre i to minutter før brug.



Autoklaver ikke instrumentet.



Instrumentet skal altid bruges med en kappe. (Kun USA)
Instrumentet skal rengøres med et desinficeringsmiddel imellem patienter.

15.2 MultiTipeg og MultiTipeg Driver

Undersøg MultiTipeg og MultiTipeg Driver for skader, før den bruges. Bortskaf MultiTipeg, hvis der er synlige skader, såsom alvorlig misfarvning eller beskadigelse. Bortskaf driveren, hvis tilslutningsdelen (til MultiTipeg) er synligt slidt.

- **rengøring**

Læg enheden i 1 % Alconox-opløsning i postevand (20–30°C) i 5 minutter. Børst med en interdentalbørste i 1 minut i opløsningen. Skyl i rindende postevand (25–35°C) i 10 sekunder. Tør med et fnugfrit viskestykke.

- **Sterilisering**

Sterilisationen skal udføres i en prævakuum dampsterilisator (autoklave) i henhold til ISO 17665-1. Rengør produkterne og læg dem i en FDA-godkendt (USA) autoklavepose før steriliseringen. Følgende steriliseringsproces skal anvendes:

- Mindst 3 minutter ved 134 (-1/+4)°C eller 273 (-1,6/+7,4)°F
- 30 minutter tørretid

Følg instruktionen til den autoklave, der bruges.



Rengør ikke MultiTipeg med ultralyd. Det kan medføre skade.

16. Levetid

Batterierne forventes at holde >500 opladningscyklusser før en mærkbar kapacitetsændring. Dette svarer til en levetid på 5 år. Batterierne kan lades helt op mere end 500 gange. Instrumentet bør ikke ligge uopladet i mere end 1 år.

MultiTipeg Driver er garanteret til mindst 100 autoklavecyklusser, og en MultiTipeg er garanteret til mindst 20 autoklavecyklusser, før de er nedbrudt på nogen måde.

17. Fejlfinding

Instrumentet kan testes med ISQ-testeren (fig. 6). Tænd instrumentet, og hold spidsen tæt på toppen af stiften. Når der modtages et signal lyder et bip og derefter vises ISQ-værdien i displayet.

17.1 Mulige fejl

- **Vanskeligt at opnå måling:**
I nogle tilfælde er det vanskeligere at få MultiTipeg til at vibrere. Hvis det er tilfældet, prøv at holde instrumentets spids tættere på spidsen af MultiTipeg'en. Kontroller også, at der ikke er noget blødt væv, der rører MultiTipeg, da det kan bremse vibrationen.
- **Støjadvarsel (hørbar og synlig på displayet):**
Et elektrisk apparat i nærheden af instrumentet er årsag til advarslen. Prøv at fjerne kilden.
- **Instrumentet slukker pludseligt:**
Instrumentet slukker automatisk efter 30 sekunder inaktivitet. Det slukker også, hvis batteriniveauet er for lavt og på grund af de andre fejlkoder, der er beskrevet herunder.
- **Ikke alle segmenter lyser, når instrumentet startes:**
Instrumentet er beskadiget og skal sendes til reparation eller udskiftes.

17.2 Fejlkoder

Hvis der er funktionsfejl, vises de nedenstående fejlkoder på displayet, før det slukker:

E1: Hardware fejl. Funktionsfejl i elektronikken

E2: Støjfejl. Viser, hvis der er konstant elektromagnetisk støj til stede

E3: Pulsstrøm fejl. Fejl i frembringelsen af magnetisk puls



Brug af andet tilbehør og reservedele end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet i dette udstyr og føre til funktionsfejl.

18. Tilbehør og reservedele

Model	MultiTipeg Driver	Steril kappe	Adapter Model nr. UE05WCP-052080SPC Eller UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	EU-stik	UK-stik	AU-stik	USA-stik	ISQ-tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Se den opdaterede liste fra leverandøren.

19. Parbare instrumenter

Produkt	Model
NSK Surgic Pro2 (Kontrolenhed)	NE335

20. Service

Kontakt producenten eller forhandleren i tilfælde af funktionsfejl.

Osseo 100+ er dækket af 2 års garanti.

21. Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB og den tilsynsførende myndighed i dit land.

22. EMC-information

Instrumentet opfylder kravene i henhold til EN 60601-1-2 for emission og immunitet.

Hvis følsomt elektronisk udstyr påvirkes af instrumentet, skal du prøve at øge afstanden til dette udstyr.

Opladeren må ikke være tilsluttet under målingerne.

Vejledning og producentens - Elektromagnetiske emissioner		
Osseo 100+ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF emissioner C1SPR11	Gruppe 1	Osseo 100+ anvender kun RF-energi til sin indvendige funktion.
RF emissioner C1SPR11	Klasse B	Osseo 100+ Enhed drevet af genopladelige batterier
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flimmeremission IEC61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – Testniveauer i elektromagnetisk immunitet		
Osseo 100+ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.		
Immunitetstest	EMC-standard eller testmetode	Autoriserede sundhedsinstitutioner
Elektrostatisk afladning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft
Bestrålede RF EM-felter	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC61000-4-3	Minimum 30 cm separationsafstand fra radiotransmitter
Nominel effektfrekvens magnetiske felter	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk hurtig transient/bursts	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Spændingsbølger ledning-til-ledning, spændingsbølger ledning-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledte forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånds mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald, spændingsudfald og kortvarig overspænding i forsyningslinjerne	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus Og 70 % UT; 25/30 cyklusser (50/60Hz) Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser (50/60 Hz)

1. Kasutusnäidustused

Osseo 100+ on näidustatud hambaimplantaatide stabiilsuse mõõtmiseks.

Ettenähtud patsiendipopulatsioon on patsiendid, kellele paigaldatakse hambaimplantaate.

Seade on näidustatud patsientidele, kes läbivad hambaimplantaatimise tõttu ühendada.

Osseo 100+ on vastunäidustatud implanteerimissüsteemide korral, kus MultiPegi ei ole võimalik mehaanilise ebasobivuse tõttu ühendada.

Otsene kliiniline kasu seisneb implantaadi stabiilsuse objektiivse väärtuse (ISQ väärtuse) andmises arstile.

2. Ettenähtud kasutajad

Ainult professionaalsed tervishoiutöötajad ja professionaalsed tervishoiukeskkonnad. Enne esimest kasutuskorda lugege läbi kasutusjuhend.

3. Joonised ja süsteemi komponendid

Joonis 1. Osseo 100+ seade
Kuulub komplekti

Joonis 2. MultiPegi ajam
Kuulub komplekti

Joonis 3. MultiPegi näidis
Ei kuulu komplekti, müügil eraldi

Joonis 4. Toiteadapter ja pistikud
Kuulub komplekti

Joonis 5. Mõõteasend
Näitab, kuidas seadme otsakut mõõtmise ajal MultiPegi suunas hoida.

Joonis 6. ISQ tester
Ei kuulu komplekti, müügil eraldi



Kasutada üksnes originaalosi.



Toide:
Kasutada üksnes kaasasolevat toiteadapterit ja pistikuid.



Kasutajal ei ole lubatud seda seadet modifitseerida.



Akud tuleb koguda eraldi.

4. Spetsifikatsioonid

- Toitesisend: 5 VDC, 1 VA
- Laadija sisend: 100...240 V~, 5 VA
- Seadme kaal: 78 g
- Seadme mõõdud: 202 mm × 29 mm × 25 mm
- Laadija ohutusklass: EN 60601-1 klass II
- Seadme ohutusklass: EN 60601-1 ME klass II
- EMÜ: EN 60601-1-2 klass B
- Seade on mõeldud pidevaks kasutuseks
- Seade sisaldab NiMH akusid
 - Aku tüüp: AAA, laetav
 - Pinge: 1,2 V
 - Voolutugevus: 900 mAh
- Bluetoothi spetsifikatsioon
 - Sagedusriba: 2,4 GHz ISM-sagedusriba (2,402...2,480 GHz)
 - Edastusvõimsus: Klass 2 2,5 mW [dBm]
 - Modulatsioon: GFSK
 - Kanalid: 40 kanalit 2 MHz vahega
 - Ühilduvus: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010. Ühendamine on võimalik ainult 19. peatükis loetletud ühendatavate seadmetega.
 - Bluetooth-ühenduse suhtes ei kohaldata mingeid konkreetseid turvaaspekte (lisaks punktis 14.3 loetletud aspektidele).

























5. Töökeskkond

Ümbritseva keskkonna temperatuur: 16...40 °C (60...104 °F)
Suhteline niiskus: 10...80% Rh
Õhurõhk: 500...1060 hPa (0,5...1,0 at)

6. Transport ja hoiustamine

Ümbritseva keskkonna temperatuur: -20...40 °C (-4...104 °F)
Suhteline niiskus: 10...85% Rh
Õhurõhk: 500...1060 hPa (0,5...1,0 at)

7. Tingmärgid

	Hoiatus	 Kataloogi- number	 Hoida kuivas	 Tähelepanu. Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstide või hambaarstide tellimusel.
	Järgida kasu- tusjuhendit	 Partii kood	 Temperatuuri- ripiir	 Elektronikajäätmeid tuleb käidelda kooskõlas kohalike määrustega
	Magnetvälja hoiatus	 Seerianumber	 Tootja	 BF-tüüpi kontaktosa
	Autoklaavitav kuni 134 °C	 Öhurõhu piir	 Tootmiskuupäev	 Regulaatiivse vastavuse märgis (RCM) – vastavus elektriohutuse ja elekt- romagnetilise ühilduvuse standardite nõuetele.
	Tarnitakse mittesteriil- sena	 Bluetoothi tehnoloogia	 CE-märgis	 ETL CLASSIFIED Sertifitseerimismärgid – tõendavad vastavust üldtunnustatud tooteohutusstandardite nõuetele.
	Seadme unikaalne identifikaator	 Meditsiini- seade	 Niiskuspiir	 Föderaalse Sidekomisjoni (FCC) poolt heaks kiidetud seadmed.

8. Omadused

Osseo 100+ on seade hambaimplantaatide stabiilsuse (ISQ) mõõtmiseks. Seade mõõdab MulTiipegi resonanceerimissagedust ja esitab selle ISQ väärtusena. ISQ väärtus (1...99) näitab implantaadi stabiilsust: mida kõrgem tulemus, seda stabiilsem implantaat. Seade mõõdab ISQ väärtust täpsusega +/- 1 ISQ ühikut. Implantaadile paigaldatuna võib MulTiipegi resonanceerimissagedus varieeruda kuni 2 ISQ ühiku ulatuses, olenevalt pingutuse pöördemomendist.

Kui ühendate Osseo 100+ ühendatava seadmega (määratletud punktis 19), edastatakse ISQ väärtus ja aku olek. Lisateavet vt ühendatava seadme juhendit ja jaotisest „14. Kasutamine“.



Hoiatus. Vältige seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või peal, sest see võib põhjustada viga seadme töös.

9. MulTiipegi

MulTiipegi on valmistatud titaanist ja selle peal on integreeritud haardepunkt MulTiipegi ajami jaoks. Veenduge enne kasutamist, et MulTiipegi ei oleks kahjustatud. Kahjustatud MulTiipege ei tohi ekslike mõõtmiste riski tõttu kasutada.

Saadaval on erinevad MulTiipegid, mis sobivad eri implantaadisüsteemidele ja -tüüpidele. Palun vaadake tarnija ajakohastatud loendit.



Mõõtmisi tohib läbi viia ainult õigete MulTiipegidega. Vale MulTiipegi kasutamine võib põhjustada valesid mõõtmistulemusi või kahjustada MulTiipegi või implantaati.



Seade kiirgab lühikesi magnetilisi impulsse, mille kestus on 1 ms ja tugevus +/- 20 gaussi 10 mm kaugusel seadme otsast. Vajalikud võivad olla ettevaatusabinõud, kui seadet kasutatakse südamestimulaatorite või muude magnetväljate suhtes tundlike seadmete läheduses.

10. Tehniline funktsioon

MulTiipegi vibratsiooni tekitamiseks saadetakse seadme otsakust lühikesi magnetimpulsse. Magnetimpulsid mõjutavad MulTiipegi sees olevat magnetit ja panevad MulTiipegi vibreerima. Seadmes olev vastuvõtja loeb vibreeriva magneti vahelduvat magnetvälja, arvutab sageduse ja selle alusel ISQ väärtuse.

11. ISQ väärtus

Implantaadi stabiilsus esitatakse ISQ väärtusena. Mida kõrgem väärtus, seda stabiilsem implantaat. ISQ-d on kirjeldatud arvukates kliinilistes uuringutes. Uuringute loetelu saab tellida tarnijalt.

12. Implantaadi stabiilsus

Implantaadil võib eri suundades olla erinev stabiilsus. Mõõtte kindlasti eri suundadest ümber MulTiipegi ülaosa. Äärmiselt soovitatav on mõõta ISQ väärtust implantaadi paigaldamisel, et saada algväärtus tulevaste mõõtmiste jaoks. Hiljem ISQ-d mõõtes kajastab väärtuse muutus implantaadi stabiilsuse muutust. Seeläbi aitab ISQ muutumine langetada otsust, millal implantaati koormata.

Märkus. Stabiilsuse väärtus on lisaparaameeter, mille alusel otsustatakse, millal implantaati koormata. Lõplik raviotsus teeb arst.

13. Akud ja laadimine

Seade sisaldab 2 NiMH akut, mida tuleb enne kasutamist laadida. Täielik laadimine võtab temperatuuril 20 °C (68 °F) umbes 3 tundi. Kõrgem toatemperatuur pikendab laadimisaega. Täis laetud seadmega saab pidevalt mõõta 60 minutit, enne kui seadet tuleb uuesti laadida. Kui aku vajab laadimist, siis süttib kollane LED. Kui aku on kohe tühenemas, siis kollane LED vilgub. Kui aku on tühenenud, siis lülitub seade automaatselt välja. Kui akud laevad, siis süttib sinine LED.

Kui akud on täis, siis tuli kustub. Laadija ei tohi mõõtmise ajal olla seadmega ühendatud, sest elektriliini häired võivad mõõtmist raskendada.

14. Kasutamine

14.1 Seadme sisse/välja lülitamine

Seadme sisselülitamiseks vajutage töönnuppu. Kostab lühike helisignaali ja seejärel süttivad lühidalt kõik ekraanisegmendid. Kontrollige, et süttiksid kõik ekraanisegmendid.

Kui käivitumise ajal kuvatakse mõni veakood (EX, kus „X“ on veanumber), vaadake jaotist „Vealahendus“.

Väljalülitamiseks vajutage töönnuppu. Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundi pikkust tegevusetust.

14.2 Mõõtmine seadmega Osseo 100+

MulTiipegi (joonis 3) paigaldatakse implantaadile MulTiipegi ajami (joonis 2) abil. Pingutage käte jõul, pöördemomendiga 6–8 Ncm. Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut MulTiipegi ülaosa lähedal (joonis 5). Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaali ja seejärel kuvatakse ekraanil lühidalt ISQ väärtust, enne kui seade alustab uuesti mõõtmist.

Elektromagnetilise häiringu korral ei saa seade mõõta. Elektromagnetilise häiringu hoiatus esitatakse helisignaalina ja ka ekraanil. Püüdke häiringu allikas kõrvaldada. Allikaks võib olla mis tahes elektriline seade seadme lähedal. Kui on loodud Bluetooth-ühendus (nagu sätestatud punktis 14.3.1), siis saadetakse ISQ väärtus ekraanil kuvamisega samaaegselt ka Bluetoothi kaudu ühendatud seadmesse.



Suuõõnes töötamisel kasutage MulTiipegi ajami kinnitamiseks alati niiti, näiteks hambaniiti.

14.3 ISQ Bluetooth-ülekanne

Ühendamine teiste seadmetega võib põhjustada seniteadmata riske patsientidele, seadme kasutajatele või teistele isikutele. Nende riskide tuvastamine, analüüsimine, hindamine ja piiramine on kasutaja vastutusel. Selle või ühendatud seadme muutmise võib tekitada uusi riske, mis nõuavad täiendavat analüüsi.

14.3.1 Ühendamine Bluetoothiga

Bluetooth-andmeedastuse loomiseks tuleb seade ühendada ühendatava seadmega. Seda tuleb teha vaid üks kord. Ühendatavate seadmete loendit vt jaotisest 19.

Ühendamiseks lülitage seade sisse ja ning hoidke nuppu vähemalt 3 sekundit all, kuni seade läheb ühendamisrežiimi, ekraanile ilmub „PA“ ja ühendamiseks kõlab helisignaali. Ühendamiskatsete katkestamiseks vajutage uuesti nuppu. Kui ühendamine on lõpetatud, kostab helisignaali ja algab mõõtmine. Pärast 2 minutit edutuid ühendamiskatseid läheb seade tagasi mõõtterežiimi.

14.3.2 ISQ väärtuse saatmine

Kui Osseo 100+ on ühendatud, saadetakse kuvatav ISQ ja aku olek automaatselt ühendatud seadmesse.

15. Puhastamine ja hooldamine



Enne kasutamist tuleb osad puhastada ja desinfitseerida.

15.1 Seade

Seadme puhastamiseks pühkige seda üks minut puhastusvahendi lahuses immutatud salvrätikuga ja seejärel pühkige üks minut veega immutatud ebemevaba lapiga.

Määratud puhastusvahend: Neodisher Mediclean forte.

Steriilsust nõudvates keskkondades kasutamisel tuleb seade katta steriilse kattega.

Desinfitseerimine

Pühkige seadet üks minut 70% isopropüülalkoholiga immutatud lapiga ja laske seadmel enne kasutamist kaks minutit kuivada.



Seadet ei tohi autoklaavida.



Seadet tuleb alati kasutada koos kattega. (Ainult USA.) Enne järgmisel patsiendil kasutamist tuleb seadet puhastada desinfitseerimisvahendiga.

15.2 MulTiipeg ja MulTiepigi ajam

Veenduge enne kasutamist, et MulTiepigi ajam ei oleks kahjustatud. Kõrvaldage MulTiepigi kasutusest, kui sellel on nähtavaid kahjustusi, näiteks tugevaid värvimuutusi või vigastusi. Kõrvaldage ajam kasutuselt, kui ühendusosa (MulTiepiga) on nähtavalt kulunud.

• Puhastamine

Sukeldage seade 5 minutiks 1% Alconoxi ja kraanivee lahusesse (20...30 °C). Harjake seadet lahuses 1 minut hambavaheharjaga. Loputage 10 sekundit voolava kraaniveega (25...35 °C). Kuivatage ebemevaba rätikuga.

• Steriliseerimine

Steriliseerimine tuleb läbi viia eelvaakumiga aursterilisaatoris (autoklaavis) vastavalt standardile ISO 17665-1. Puhastage tooted ja pange need enne steriliseerimist FDA müügiloaga (USA) autoklaavikotti. Kasutada tuleb järgmist sterilisatsioonitsükli.

- Vähemalt 3 minutit temperatuuril 134 (-1/+4)°C või 273 (-1,6/+7,4)°F
- Laske 30 minutit kuivada

Järgige kasutatava autoklaavi kasutusjuhiseid.



Ärge puhastage MulTiepigi ultraheliga. See võib põhjustada kahjustusi.

16. Kasutusiga

Akud kestavad eeldatavalt > 500 laadimistsükli, enne kui nende mahtuvus märgatavalt muutub. See vastab 5 kasutusaastale. Siseakusid saab täielikult laadida rohkem kui 500 korda. Seadet ei tohiks jätta laadimata kauemaks kui 1 aastaks.

MulTiepigi ajamile on garanteeritud vähemalt 100 autoklaavitsükli ja MulTiepigile vähemalt 20 autoklaavitsükli, enne kui need mingil viisil kahjustuvad.

17. Vealahendus

Seadet saab testida ISQ testri abil (joonis 6). Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut tihvti tipu lähedal. Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaali ja seejärel kuvatakse ekraanil ISQ väärtus.

17.1 Võimalikud vead

- **Mõõtmistulemuse saamine raskendatud**
Teatud juhtudel on seadmel MulTiepigi vibreerimise paneel raskendatud. Sellisel juhul proovige hoida seadme otsa MulTiepigi ülaoale lähemal. Jälgige ka seda, et pehmed koed ei puutuks vastu tihvti, sest see võib vibratsiooni peatada.
- **Häiringu hoiatus (helisignaali ja ekraaninäit)**
Hoiatus antakse siis, kui seadme lähedal asub mõni elektriseade. Püüdke häiringu allikast eemaldada.
- **Seade lülitub ootamatult välja**
Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundi pikkust tegevusetust. Samuti lülitub see välja, kui aku on liiga tühi või mõne allpool kirjeldatud veakoodi tõttu.
- **Seadme käivitamisel kõik segmendid ei sütti**
Seade on kahjustatud ja tuleb saata remonti või välja vahetada.

17.2 Veakoodid

Rikke korral kuvab seade enne väljalülitumist ekraanil järgmised veakoodid.

E1: riistvara viga. Elektroonika rike

E2: häiring. Ilmub, kui esineb pidev elektromagnetiline häiring

E3: impulsi toite viga. Rike magnetimpulsi tekitamisel



Tehniliste tingimuste mittevastavate või käesoleva seadmeistiku tootja poolt mittetarnitud tarvikute ja varuosade kasutamine võib põhjustada suuremaid kiirgusi või vähendada seadme vastupidavust elektromagnetilistele häiretele ning tekitada tõrkeid seadme töös.

18. Tarvikud ja varuosad

Mudel	MulTiepigi ajam	Steriilne kate	Toiteadapter Mudeli nr UE05WCP-052080SPC või UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Mudel	EU pistik	UK pistik	AU pistik	US pistik	ISQ tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTiepigi: Palun vaadake tarnija ajakohastatud loendit.

19. Ühendatavad seadmed

Toode	Mudel
NSK Surgic Pro2 (juhtseade)	NE335

20. Hooldus

Seadme rikke korral võtke ühendust tootja või turustajaga. Seadmele Osseo 100+ kehtib kaheaastane garantii.

21. Tõsised vahejuhtumid

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ettevõttele Integration Diagnostics Sweden AB ja oma riigi pädevale asutusele.

22. EMÜ teave

Seade vastab standardi EN 60601-1-2 nõuetele, mis käsitlevad heitkoguseid ja häirekindlust.

Kui seade mõjutab tundlikke elektroonikaseadmeid, püüdke suurendada vahemaad nende seadmetega.

Laadija ei tohi mõõtmiste ajal olla ühendatud.

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline kiirgus		
Osseo 100+ on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.		
Kiirguste testid	Ühilduvus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
RF-kiirgused CISPR11	Rühm 1	Osseo 100+ kasutab RF-energiat vaid oma sisefunktsioonides.
RF-kiirgused CISPR11	Klass B	Osseo 100+ laetavatel akudel töötav seade.
Harmoonilised kiirgused IEC61000-3-2	Ei kohaldata	
Pinge kõikumised / varelusemissioonid IEC61000-3-3	Ei kohaldata	

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetilise häirekindluse katsetasemed		
Osseo 100+ on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.		
Häirekindluse test	EMÜ standard või katsemeetod	Professionaalne tervishoiuasutuse keskkond
Elektrostaatiline lahendus (ESD)	IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV õhk
RF-kiirguslikud EM-väljad	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz...2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures
Juhtmevabade RF-sideseadmete lähedusväljad	IEC61000-4-3	Minimaalne kaugus raadiosaatjast 30 cm
Võrgusagedusliku magnetvälja nimivõimsus	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge	IEC 61000-4-4	±2 kV Kordussagedus 100 kHz
Ülepinge liinist liini, ülepinge liinist maandusesse	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
RF-väljadest põhjustatud juhtivuslikud häired	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz...80 MHz 6 V ISM-sagedusribadel vahemikus 0,15 MHz...80 MHz 80% AM 1 kHz juures
Elektriliini pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 tsükli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% UT, 1 tsükkel 70% UT, 25/30 tsükli (50/60 Hz) Ühefaasne: 0° 0% UT, 250/300 tsükli (50/60 Hz)

1. Ενδείξεις χρήσεως

Το Osseo 100+ ενδείκνυται για τη μέτρηση της σταθερότητας οδοντικών εμφυτευμάτων.

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών είναι οι ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα.

Η ένδειξη αφορά ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες οδοντικών εμφυτευμάτων.

Το Osseo 100+ αντενδείκνυται για συστήματα εμφυτευμάτων στα οποία δεν κατέστη εφικτή η προσάρτηση του MultiPrep για λόγους μηχανικής ασυμβατότητας.

Το άμεσο κλινικό όφελος είναι ότι ο κλινικός οδοντίατρος μπορεί να έχει μια αντικειμενική τιμή (τιμή ISQ) της σταθερότητας του εμφυτεύματος.

2. Προοριζόμενοι χρήστες

Μόνο επαγγελματίες υγείας σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσεως πριν την πρώτη χρήση.

3. Εικόνες και εξαρτήματα του συστήματος

Εικ. 1 Όργανο Osseo 100+

Συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία

Εικ. 2 MultiPrep Driver Συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία

Εικ. 3 Παράδειγμα MultiPrep Δεν συμπεριλαμβάνεται, πωλείται ξεχωριστά

Εικ. 4 Μετασχηματιστής και βύσματα δικτύου Συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία

Εικ. 5 Θέση μέτρησης Υποδεικνύει πώς κρατείται το άκρο του οργάνου προς το MultiPrep κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης

Εικ. 6 Ελεγκτής ISQ

Δεν συμπεριλαμβάνεται, πωλείται ξεχωριστά



Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο γνήσια ανταλλακτικά.



Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος: Χρησιμοποιείτε μόνο τον παρεχόμενο μετασχηματιστή και βύσματα δικτύου.



Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του οργάνου από τον χρήστη.



Οι μπαταρίες πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.

4. Προδιαγραφές

- Είσοδος τροφοδοσίας: 5 VDC, 1 VA
- Είσοδος φορτιστή: 100-240 VAC, 5 VA
- Βάρος οργάνου: 78 g
- Διαστάσεις οργάνου: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Κατηγορία ασφάλειας φορτιστή: EN 60601-1 Κατηγορία II
- Κατηγορία ασφάλειας οργάνων: EN 60601-1 ME Κατηγορία II
- EMC: EN 60601-1-2, κατηγορία B
- Το όργανο αυτό προορίζεται για συνεχή χρήση
- Το όργανο περιέχει μπαταρίες NiMH
 - Τύπος μπαταρίας: AAA, επαναφορτιζόμενη
 - Ηλεκτρική τάση: 1,2 V
 - Ένταση ρεύματος: 900 mAh
- Προδιαγραφές Bluetooth:
 - Ζώνη συχνότητας: Ζώνη ISM 2,4 GHz (2,402-2,480GHz)
 - Ισχύς εκπομπής: Κλάση 2 2,5 mW [dBm]
 - Διαμόρφωση: GFSK
 - Κανάλια: 40 κανάλια ανά 2 MHz
 - Συμβατότητα: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Η σύνδεση είναι εφικτή μόνο με συζεύξιμα όργανα που απαριθμούνται στο κεφάλαιο 19.
 - Δεν ισχύουν συγκεκριμένες πιυχές ασφαλείας σε ό,τι αφορά τη σύνδεση Bluetooth (εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 14.3).

5. Περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 16° έως 40 °C (60°-104 °F)

Σχετική υγρασία: 10%-80% Rh

Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa-1060 hPa (0,5-1,0 atm).
























6. Μεταφορά και αποθήκευση

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20° έως 40 °C (-4°-104 °F).

Σχετική υγρασία: 10% -85% Rh.

Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa-1060 hPa (0,5-1,0 atm).

7. Σύμβολα

 <p>Προειδοποίηση</p>	 <p>Αριθμός καταλόγου</p>	 <p>Διατηρείτε [τη συσκευή] στεγνή</p>	<p>Προσοχή: Βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο μετά από εντολή ιατρού ή οδοντιάτρου.</p> <p>Rx Only</p>
 <p>Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης</p>	 <p>Παρτίδα/ κωδικός παρτίδας</p>	 <p>Όρια θερμοκρασίας</p>	 <p>Ο χειρισμός των απορριμμάτων ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται βάσει των τοπικών κανονισμών</p>
 <p>Προειδοποίηση μαγνητικού πεδίου</p>	 <p>Σειριακός αριθμός</p>	 <p>Κατασκευαστής</p>	 <p>Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF</p>
 <p>Δυνατότητα χρήσης αυτόκλειστου έως 134 °C</p>	 <p>Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης</p>	 <p>Ημερομηνία κατασκευής</p>	 <p>Σήμα κανονιστικής συμμόρφωσης (RCM) - συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των προτύπων ηλεκτρικής ασφάλειας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.</p>
 <p>Παραδίδεται μη αποστειρωμένο</p>	 <p>Τεχνολογία Bluetooth</p>	 <p>Σήμανση CE</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 5022524</p> <p>Σήματα πιστοποίησης - αποδεκνύουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ευρέως αποδεκτών προτύπων ασφάλειας προϊόντων.</p>
 <p>Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής</p>	 <p>Ιατρική συσκευή</p>	 <p>Όριο υγρασίας</p>	 <p>Η Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (FCC) ενέκρινε τον εξοπλισμό.</p>

8. Χαρακτηριστικά

Το Osseo 100+ είναι ένα όργανο για τη μέτρηση της σταθερότητας (ISQ) των οδοντικών εμφυτευμάτων. Το όργανο μετρά τη συχνότητα συντονισμού ενός MulTiPeg και την εκφράζει ως τιμή ISQ. Η τιμή ISQ, 1-99, αντικατοπτρίζει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Όσο υψηλότερη είναι η τιμή, τόσο πιο σταθερό το εμφύτεμα. Το όργανο μετρά την τιμή ISQ με ακρίβεια της τάξεως +/- 1 της μονάδας ISQ. Όταν στερεώνεται σε εμφύτεμα, η συχνότητα συντονισμού του MulTiPeg μπορεί να ποικίλει έως και 2 μονάδες ISQ ανάλογα με τη ροπή σύσφιξης.

Συνδέοντας το Osseo 100+ σε ένα όργανο με δυνατότητα ζεύξης (ορίζεται στην ενότητα 19), μεταφέρεται η τιμή ISQ και η κατάσταση μπαταρίας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συνδεδεμένου οργάνου και στο «14. Χρήση» κατωτέρω.



Προειδοποίηση: Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού σε περίπτωση που βρίσκεται δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβάζεται πάνω σε άλλον εξοπλισμό. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη ορθή λειτουργία.

9. MulTiPeg

Το MulTiPeg είναι κατασκευασμένο από τιτάνιο και διαθέτει ενσωματωμένη λαβή για τον οδηγό MulTiPeg στην κορυφή του. Επιβεβαιώστε το MulTiPeg για τυχόν ζημιές πριν από κάθε χρήση. Τα MulTiPegs που έχουν υποστεί ζημιές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λόγω του κινδύνου εσφαλμένων μετρήσεων.

Υπάρχουν διάφορα MulTiPegs διαθέσιμα για να ταιριάζουν σε διαφορετικά συστήματα και τύπους εμφυτευμάτων. Ανατρέξτε στην επημερωμένη λίστα από τον προμηθευτή.



Οι μετρήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο με τη χρήση των σωστών MulTiPegs. Η χρήση λανθασμένου MulTiPeg μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις ή ζημιές στο MulTiPeg ή στο εμφύτεμα.



Το όργανο εκτέμει σύντομους μαγνητικούς παλμούς με διάρκεια παλμού 1 ms και ισχύ +/- 20 gauss, 10 mm από το άκρο του οργάνου. Ενδέχεται να απαιτούνται προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε το όργανο κοντά σε καρδιακά ή βηματοδότες ή άλλο εξοπλισμό ευαίσθητο στα μαγνητικά πεδία.

10. Τεχνική λειτουργία

Για να δονηθεί το MulTiPeg, αποστέλλονται μαγνητικοί παλμοί σύντομης διάρκειας από την άκρη του οργάνου. Οι μαγνητικοί παλμοί αλληλεπιδρούν με τον μαγνήτη που βρίσκεται μέσα στο MulTiPeg προκαλώντας έτσι τη δόνησή του. Ένας αισθητήρας στο όργανο λαμβάνει το αναλλασσόμενο μαγνητικό πεδίο από τον δονούμενο μαγνήτη, υπολογίζει τη συχνότητα και, μέσω αυτής, την τιμή ISQ.

11. Τιμή ISQ

Η σταθερότητα του εμφυτεύματος εκφράζεται ως «τιμή ISQ». Όσο υψηλότερη είναι η τιμή, τόσο πιο σταθερό είναι το εμφύτεμα. Το ISQ περιγράφεται σε πολλές κλινικές μελέτες. Μπορείτε να παραγγείλετε μια λίστα των εν λόγω μελετών από τον προμηθευτή.

12. Σταθερότητα εμφυτεύματος

Ένα εμφύτεμα μπορεί να διαθέτει διαφορετική σταθερότητα ανάλογα με την κατεύθυνση που έχει. Φροντίστε να πραγματοποιείτε τις μετρήσεις από διαφορετικές κατευθύνσεις γύρω από την κορυφή του MulTiPeg.

Συνιστάται ιδιαίτερα η μέτρηση της τιμής ISQ κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, ώστε να υπάρχει μια γραμμική βάση για μελλοντικές μετρήσεις. Όταν το ISQ μετράται σε μεταγενέστερο στάδιο, μια αλλαγή στην τιμή ISQ θα αντικατοπτρίζει μια αλλαγή στη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Με αυτόν τον τρόπο, η εξέλιξη της ISQ θα υποστηρίξει την απόφαση σχετικά με το πότε πρέπει να αποδοθεί φορτίο στο εμφύτεμα.

Σημείωση: Η τιμή σταθερότητας είναι μια πρόσθετη παράμετρος για τη λήψη απόφασης σχετικά με το πότε πρέπει να αποδοθεί φορτίο στο εμφύτεμα. Η τελική απόφαση θεραπείας αποτελεί ευθύνη του κλινικού ιατρού.

13. Μπαταρίες και φόρτιση

Το όργανο περιέχει 2 κυψέλες μπαταρίας NiMH που πρέπει να φορτίζονται πριν από τη χρήση. Η πλήρης φόρτιση διαρκεί περίπου 3 ώρες στους 20 °C ή 68 °F. Ψηλότερη θερμοκρασία διατηρούμε αυξήσει τον χρόνο φόρτισης. Όταν το όργανο είναι πλήρως φορτισμένο μπορεί να μετράει συνεχόμενα -για 60 ολόκληρα λεπτά- πριν χρειαστεί μια νέα επαναφόρτιση. Το κίτρινο LED ενεργοποιείται όταν η μπαταρία χρειάζεται επαναφόρτιση. Το κίτρινο LED αναβοσβήνει όταν η μπαταρία φτάσει σε κρίσιμο επίπεδο. Όταν η μπαταρία φτάσει σε κρίσιμο-εξαιρετικά χαμηλό επίπεδο, το όργανο θα σβήσει αυτομάτως. Όταν οι μπαταρίες φορτίζουν, το μπλε LED είναι ενεργοποιημένο.

Όταν οι μπαταρίες έχουν φορτιστεί πλήρως, το φως σβήνει. Ο φορτιστής δεν πρέπει να είναι συνδεδεμένος κατά τη διάρκεια των μετρήσεων καθώς υπάρχει κίνδυνος παρεμβολών στο καλώδιο τροφοδοσίας κάτι που θα μπορούσε να καταστήσει εξαιρετικά δύσκολη τη διαδικασία μέτρησης.

14. Χρήση

14.1 Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση του οργάνου

Για να ενεργοποιήσετε το όργανο, πατήστε το πλήκτρο λειτουργίας. Θα πρέπει να ακουστεί ένα σύντομο ηχητικό σήμα και στη συνέχεια όλα τα τμήματα της οθόνης θα ενεργοποιηθούν για λίγο. Ελέγξτε ότι όλα τα τμήματα της οθόνης είναι αναμμένα/ενεργοποιημένα. Εάν κατά την εκκίνηση εμφανιστεί ένας -οποιοδήποτε- κωδικός σφάλματος (EX, όπου το «x» ο αριθμός σφάλματος), ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Για απενεργοποίηση, πατήστε το πλήκτρο λειτουργίας. Το όργανο θα απενεργοποιηθεί αυτομάτως μετά από 30 δευτ. αδράνειας.

14.2 Μέτρηση Osseo 100+

Ένα MulTiPeg (εικ. 3) στερεώνεται στο εμφύτεμα χρησιμοποιώντας τον οδηγό MulTiPeg (εικ. 2). Σφίξτε με το χέρι με ροπή σύσφιξης περίπου 6-8 Ncm. Ενεργοποιήστε το όργανο και κρατήστε το άκρο κοντά στο πάνω μέρος του MulTiPeg (εικ. 5). Όταν λαμβάνεται σήμα, ακούγεται ένα μπιπ και στη συνέχεια η τιμή ISQ εμφανίζεται στην οθόνη για λίγο πριν το όργανο ξεκινήσει να μετράει εκ νέου.

Εάν υφίσταται ηλεκτρομαγνητικός θόρυβος, τότε το όργανο δεν μπορεί να πραγματοποιήσει μέτρηση. Η προειδοποίηση ηλεκτρομαγνητικού θορύβου ακούγεται -και είναι ορατή στην οθόνη. Προσπαθήστε να αφαιρέσετε την πηγή του θορύβου. Η πηγή θα μπορούσε να είναι οποιοδήποτε ηλεκτρικός εξοπλισμός που βρίσκεται πλησίον του οργάνου. Όταν προβάλεται μια τιμή ISQ, αυτή αποστέλλεται ταυτόχρονα μέσω Bluetooth στο συζευγμένο όργανο εφόσον έχει γίνει σύνδεση Bluetooth (όπως ορίζεται στην ενότητα 14.3.1).



Χρησιμοποιείτε πάντα μια κλωστή, όπως οδοντικό νήμα, για να ασφαλίσετε τον οδηγό MulTiPeg όταν εργάζεστε ενδοστοματικά.

14.3 Μεταφορά ISQ μέσω Bluetooth

Η σύνδεση σε άλλον εξοπλισμό μπορεί να οδηγήσει σε μη ταυτοποιημένους κινδύνους για ασθενείς, χειριστές ή άλλα άτομα. Η αναγνώριση, η ανάλυση, η αξιολόγηση και ο έλεγχος αυτών των κινδύνων αποτελούν ευθύνη του χρήστη. Αλλάξτε σε αυτήν ή στη συζευγμένη συσκευή μπορεί να επιφέρουν νέους κινδύνους που απαιτούν πρόσθετη ανάλυση.

14.3.1 Σύζευξη Bluetooth

Για τη δημιουργία μεταφορικής δεδομένων Bluetooth, το όργανο θα πρέπει να είναι συζευγμένο με όργανο που έχει τη δυνατότητα σύζευξης. Η σύζευξη χρειάζεται να πραγματοποιηθεί μόνο μια φορά. Δείτε την ενότητα 19 για μια λίστα με τα όργανα δυνατότητα σύζευξης.

Για να πραγματοποιήσετε σύζευξη, ενεργοποιήστε το όργανο και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα μέχρι το «ΡΑ» να εμφανιστεί σε λειτουργία σύζευξης, να εμφανιστεί η ένδειξη «ΡΑ» στην οθόνη και να ακουστεί ο βομβητής της διεύρεσης της σύζευξης. Για να διακόψετε τις προσπάθειες σύζευξης, πατήστε ξανά το πλήκτρο. Όταν ολοκληρωθεί η σύζευξη, ακούγεται ένα ηχητικό σήμα και ξεκινούν οι μετρήσεις. Μετά από 2 λεπτά προσπάθειών σύζευξης χωρίς επιτυχή σύζευξη, το όργανο επιστρέφει στη λειτουργία μέτρησης.

14.3.2 Αποστολή τιμής ISQ

Εάν έχει γίνει σύζευξη του Osseo 100+, η εμφανιζόμενη τιμή ISQ και η κατάσταση της μπαταρίας αποστέλλονται αυτόματα στη συζευγμένη συσκευή.

15. Καθαρισμός και συντήρηση



Πριν από τη χρήση, τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.

15.1 Όργανο

Το όργανο μπορεί να καθαριστεί με μαντηλάκια εμποτισμένα με διάλυμα απορρυπαντικό για ένα λεπτό και, στη συνέχεια, να σκουπιστεί για ένα λεπτό με μαντηλάκια χωρίς χνούδι εμποτισμένα με νερό.

Καθαρισμένο απορρυπαντικό: Neodisher Mediclean forte.

Για χρήση σε αποστειρωμένα περιβάλλοντα, το όργανο πρέπει να καλύπτεται με ένα αποστειρωμένο κάλυμμα.

Απολύμανση

Χρησιμοποιήστε ένα πανί εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για να σκουπίσετε το όργανο για ένα λεπτό και, στη συνέχεια, αφήστε το όργανο να στεγνώσει για δύο λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε.



Μην τοποθετείτε το όργανο σε αυτόκλειστο.



Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται με κάλυμμα κατά τη διάρκεια όλων των χρήσεων. (Μόνο στις Η.Π.Α.)
Το όργανο πρέπει να καθαρίζεται με απολυμαντικό μόλις αλλάξει ο ασθενής.

15.2 MultiTipeg και MultiTipeg Driver

Επιθεωρήστε το MultiTipeg και τον οδηγό MultiTipeg για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το MultiTipeg εάν υπάρχουν ορατές βλάβες, όπως σοβαρός αποχρωματισμός ή ζημιά. Απορρίψτε τον οδηγό εάν το τμήμα σύνδεσης (με το MultiTipeg) είναι εμφανώς φθαρμένο.

• Καθαρισμός

Βυθίστε σε διάλυμα Alconox 1% σε νερό βρύσης (20-30 °C) για 5 λεπτά. Βουρτσίστε με μεσοδόντιο βουρτσάκι για 1 λεπτό, μέσα στο διάλυμα. Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό βρύσης (25-35 °C) για 10 δευτερόλεπτα. Στεγνώστε με πετσέτα χωρίς χνούδι.

• Αποστείρωση

Η αποστείρωση πρέπει να γίνεται μέσω αποστειρωτή ατμού σε κενό (αυτόκλειστο) σύμφωνα με τα προβλεπόμενα της πιστοποίησης ISO 17665-1. Καθαρίστε τα προϊόντα και τοποθετήστε τα μέσα σε μια σακούλα αυτόκλειστου εγκεκριμένη από την Υπηρεσία FDA (ΗΠΑ) πριν από κάθε αποστείρωση. Θα πρέπει να υποθετηθεί η ακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης:

- Τουλάχιστον 3 λεπτά στους 134 (-1 / +4) °C ή 273 (-1,6 / +7,4) °F
- 30 λεπτά χρόνου στεγνώματος

Ακολουθήστε τις οδηγίες του αυτόκλειστου που χρησιμοποιείται.



Μην καθαρίζετε το MultiTipeg χρησιμοποιώντας υπερήχους. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά.

16. Διάρκεια ζωής

Οι μπαταρίες αναμένεται να διαρκέσουν >500 κύκλους φόρτισης πριν παρουσιαστεί αξιοσημείωτη αλλαγή στη χωρητικότητα. Αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια ζωής 5 ετών. Οι εσωτερικές μπαταρίες μπορούν να φορτιστούν πλήρως πάνω από 500 φορές. Το όργανο δεν πρέπει να αφήνεται χωρίς φόρτιση για πάνω από 1 έτος.

Ο MultiTipeg Driver έχει εγγύηση για τουλάχιστον 100 κύκλους αυτόκλειστου ενώ το MultiTipeg να τουλάχιστον 20 κύκλους αυτόκλειστου, προτού υποστούν αλλοίωση/υποβάθμιση με οιονδηχότερο τρόπο.

17. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Το όργανο μπορεί να ελεγχθεί χρησιμοποιώντας τον ελεγκτή ISQ (εικ. 6). Ενεργοποιήστε το όργανο και κρατήστε το άκρο κοντά στο πάνω μέρος του πείρου. Όταν λαμβάνεται σήμα, ακούγεται ένα μπιπ και η τιμή ISQ εμφανίζεται στην οθόνη.

17.1 Πιθανά σφάλματα

- **Δυσκολία ως προς την επίτευξη μιας μέτρησης:**
Σε ορισμένες περιπτώσεις το όργανο είναι δύσκολο να δονήσει το MultiTipeg. Εάν ναι, προσπαθήστε να κρατήσετε το άκρο του οργάνου πιο κοντά στην άκρη του MultiTipeg. Βεβαιωθείτε επίσης ότι κανένας μαλακός ιστός δεν αγγίζει το MultiTipeg, κάτι που μπορεί να σταματήσει τη δόνησή του.
- **Ηχητική προειδοποίηση (ηχητική και ορατή στην οθόνη):**
Μια ηλεκτρική συσκευή κοντά στο όργανο προκαλεί την προειδοποίηση. Προσπαθήστε να αφαιρέσετε την πηγή.
- **Το όργανο απενεργοποιείται ξαφνικά:**
Το όργανο απενεργοποιείται αυτομάτως μετά από 30 δευτερόλεπτα αδράνειας. Απενεργοποιείται εάν το επίπεδο της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλό ή με την εμφάνιση ενός εκ των κωδικών σφάλματος που αναφέρονται παρακάτω.
- **Δεν ανάβουν όλα τα τμήματα κατά την εκκίνηση του οργάνου:**
Το όργανο είναι κατεστραμμένο και πρέπει να σταλεί για επισκευή ή αλλαγή.

17.2 Κωδικό σφάλματος

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, εμφανίζονται στην οθόνη οι κάτωθι κωδικοί σφάλματος πριν απενεργοποιηθεί:

E1: Σφάλμα υλικού. Δυσλειτουργία ηλεκτρονικών

E2: Σφάλμα θορύβου. Εμφανίζεται σε περίπτωση ύπαρξης σταθερού ηλεκτρομαγνητικού θορύβου

E3: Σφάλμα παλμού τροφοδοσίας. Δυσλειτουργία παραγωγής μαγνητικών παλμών



Η χρήση παρελκόμενων και ανταλλακτικών διαφορετικών από των προβλεπόμενων ή εκείνων που παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατмосία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη ορθή λειτουργία.

18. Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

Μοντέλο	MultiTipeg Driver	Αποστειρωμένο κάλυμμα	Προσαρμογέας δικτύου Αρ. μοντέλου UE05WCP-052080SPC H UES06WNCP-052080SPA
Αναφορά	55003	55105	55093 55263

Μοντέλο	Βύσμα EU	Βύσμα UK	Βύσμα AU	Βύσμα US	Ελεγκτής ISQ
Αναφορά	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Ανατρέξτε στην ενημερωμένη λίστα από τον προμηθευτή.

19. Όργανα με δυνατότητα σύζευξης

Προϊόν	Μοντέλο
NSK Surgic Pro2 (Μονάδα ελέγχου)	NE335

20. Σέρβις

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του οργάνου, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα.

Το Osseo 100+ καλύπτεται από διετή εγγύηση.

21. Σοβαρά συμβάντα

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Integration Diagnostics Sweden AB και στην αρμόδια αρχή του κράτους σας.

22. Πληροφορίες EMC

Το όργανο πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1-2 με αντικείμενο τις εκπομπές και την ατρωσία. Εάν το όργανο επηρεάζεται από ευαίσθητο ηλεκτρονικό εξοπλισμό, προσπαθήστε να αυξήσετε την μεταξύ τους απόσταση. Ο φορτιστής δεν πρέπει να συνδέεται κατά τη διάρκεια των μετρήσεων.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Osseo 100+ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω.		
Δοκιμές εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές RF C1SPR11	Ομάδα 1	Το Osseo 100+ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία.
Εκπομπές RF C1SPR11	Κατηγορία Β	Osseo 100+ - συσκευή που λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Διακυμάνσεις τάσεως/εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Επίπεδα δοκιμών ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας		
Το Osseo 100+ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω.		
Δοκιμές ατρωσίας	Πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)	IEC61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV αέρας
Πεδία ακτινοβολούμενων RF EM	IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM στα 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας RF	IEC61000-4-3	Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού 30 εκ. από πομπό ραδιοκυμάτων
Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας ισχύος	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Ηλεκτρικό γρήγορα παροδικό/ριπή	IEC 61000-4-4	±2 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz
Κύματα από γραμμή σε γραμμή, Κύματα από γραμμή σε γείωση	IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV, ±2 kV
Αγώγιμες διαταραχές επαγόμενες από πεδία RF	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στα 1 kHz
Μειώσεις τάσης, διακοπές τάσης και ηλεκτρική παροδική κατάσταση κατά μήκος των γραμμών τροφοδοσίας	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος Και 70% UT, 25/30 κύκλοι (50/60 Hz) Μονοφασική: στις 0° 0% UT, 250/300 κύκλοι (50/60 Hz)

1. Indikacije za uporabu

Instrument Osseo 100+ indiciran je za mjerenje stabilnosti zubnih implantata.

Namijenjen je za populaciju pacijenata koji imaju zubne implantate.

Indikacija su pacijenti koji su u postupku implantacije zuba. Kontraindikacije za uporabu instrumenta Osseo 100+ su sustavi implantata na koje se ne može pričvrstiti MultiTipeg iz razloga mehaničke nekompatibilnosti.

Izravna klinička pogodnost je da klinički stručnjak može dobiti objektivnu vrijednost (vrijednost ISQ-a) glede stabilnosti implantata.

2. Predviđeni korisnici

Samo profesionalni zdravstveni korisnici i profesionalne zdravstvene ustanove.

Pročitajte upute za uporabu prije prvog korištenja.

3. Slike i komponente sustava

- SI. 1 Instrument Osseo 100+
Uključeno u paket
- SI. 2 Pogon MultiTipeg
Uključeno u paket
- SI. 3 Ogladni MultiTipeg
Nije uključeno, prodaje se odvojeno
- SI. 4 Mrežni adapter i utikači
Uključeno u paket
- SI. 5 Položaj za mjerenje
Prikazuje kako se vrh instrumenta drži prema MultiTipegu za vrijeme mjerenja
- SI. 6 Uređaj za provjeru ISQ-a
Nije uključeno, prodaje se odvojeno



Moraju se koristiti samo izvorni dijelovi.



Napajanje: koristite samo isporučeni mrežni adapter i utikače.



Nije dopuštena korisnička modifikacija ove opreme.



Baterije treba prikupljati odvojeno.

4. Specifikacije:

- Ulazna snaga: 5 V DC, 1 VA
- Ulazna snaga punjača: 100 – 240 V AC, 5 VA
- Masa instrumenta: 78 g
- Dimenzije instrumenta: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Sigurnosna klasa punjača: EN 60601-1 Klasa II
- Sigurnosna klasa instrumenta: EN 60601-1 ME Klasa II
- EMC: EN 60601-1-2, klasa B
- Instrument je namijenjen za kontinuiranu uporabu
- Instrument sadrži baterije NiMH
 - Tip baterije: AAA, punjive
 - Napon: 1,2 V
 - Struja: 900 mAh
- Specifikacija za Bluetooth:
 - Raspon frekvencije: 2,4 GHz ISM raspon (2.402 – 2.480GHz)
 - Prijenosna snaga: Klasa2 2,5mW [dBm]
 - Modulacija: GFSK
 - Kanali: 40 kanala s razmakom od 2 MHz
 - Kompatibilnost: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Spajanje je moguće samo s kompatibilnim instrumentima navedenim u poglavlju 19.
 - Bez posebnih sigurnosnih aspekata (osim onih navedenih u 14.3) koji se odnose na povezivanje Bluetoothom.

5. Radno okruženje

Temperatura okoliša: 16° do 40°C (60°-104°F)

Relativna vlažnost: 10%–80% Rh

Atmosferski tlak: 500 hPa– 1060 hPa (0,5–1,0 atm).

























6. Prijevoz i skladištenje

Temperatura okoliša: -20° do 40°C (-4°-104°F).

Relativna vlažnost: 10% – 85% Rh.

Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Simboli

	Upozorenje	 Kataloški broj	 Čuvajte na suhom	 Oprez: prema saveznom zakonu uređaj smije prodavati samo liječnik/ stomatolog ili osoba s nalogom liječnika/ stomatologa.
	Slijedite upute za uporabu	 Šifra serije	 Temperaturna ograničenja	 S otpadom iz elektroničke opreme mora se postupati u skladu s lokalnim propisima
	Upozorenje na magnetsko polje	 Serijski broj	 Proizvođač	 Primijenjeni dio tipa BF
	Autoklavira se na najviše 134°C	 Ograničenje atmosferskog tlaka	 Datum proizvodnje 20XX-YY	 Oznaka regulatorne sukladnosti (RCM) - Sukladnost sa zahtjevima standarda električne sigurnosti i EMC standarda.
	Isporučuje se nesterilno	 Tehnologija Bluetooth	 Oznaka CE	 ETL CLASSIFIED cETL US Intertek 5022524 Certifikacijske oznake - pokazuju sukladnost sa zahtjevima široko prihvaćenih standarda za sigurnost proizvoda.
	Jedinstveni identifikator uređaja	 Medicinski proizvod	 Ograničenja vlažnosti	 Savezna komisija za komunikacije (FCC) odobrila je ovu opremu.

8. Karakteristike

Osseo 100+ je instrument za mjerenje stabilnosti (ISQ) zubnih implantata. Instrument mjeri rezonantnu frekvenciju MulTiPege i iskazuje ju kao vrijednost ISQ-a. Vrijednost ISQ-a, 1 – 99, odražava stabilnost implantata – što je vrijednost veća, to je implantat stabilniji. Instrument mjeri vrijednost ISQ-a s preciznošću od +/- 1 ISQ jedinice. Kada se postavi na implantat, rezonantna frekvencija MulTiPege može varirati do 2 ISQ jedinice ovisno o zakretnom momentu.

Spajanjem uređaja Osseo 100+ s uparivom jedinicom (kako je to definirano u odjeljku 19), prenosi se vrijednost ISQ i status baterije. Za više informacija pogledajte priručnik upravitelja jedinice i donji odjeljak „14. Uporaba“ u nastavku. „Uporaba“ u nastavku.



Upozorenje: treba izbjegavati uporabu ove opreme u blizini druge opreme ili postavljene na drugu opremu, zato što bi to moglo imati za posljedicu nepravilan rad.

9. MulTiPege

MulTiPege je izrađen od titanija i ima integriran zahtav za MulTiPege pogon na vrhu. Prije uporabe provjerite da li MulTiPege ima oštećenja. Oštećeni MulTiPegeovi ne bi se trebali upotrebljavati zbog rizika od pogrešnog mjerenja.

Različiti uređaji MulTiPege dostupni su kako bi odgovarali različitim sustavima i tipovima implantata. Pogledajte ažurirani popis od dobavljača.



Mjerenja se trebaju izvoditi samo uporabom ispravnih MulTiPegeova. Uporaba krivog MulTiPegea može uzrokovati pogrešna mjerenja ili oštećenja MulTiPegea ili implantanta.



Instrument emitira kratke magnetske impulse s trajanjem impulsa od 1 ms i snagom od +/- 20 gaussa, 10 mm od vrha instrumenta. Mogle bi biti potrebne mjere opreza pri uporabi instrumenta u blizini srčanih pejsmejкера ili druge opreme osjetljive na magnetska polja.

10. Tehnička funkcija

Kako bi MulTiPege počeo vibrirati, kratki magnetski impulsi šalju se s vrha instrumenta. Magnetski impulsi stupaju u interakciju s magnetom unutar MulTiPegea i izazivaju vibriranje MulTiPegea. Prijamnik na instrumentu prima izmjenično magnetsko polje iz vibracijskog magneta, izračunava frekvenciju i iz toga vrijednost ISQ-a.

11. Vrijednost ISQ-a

Stabilnost implantata prikazuje se kao „vrijednost ISQ-a“. Što je vrijednost veća, implantat je stabilniji. ISQ je opisan u brojnim kliničkim istraživanjima. Popis istraživanja može se naručiti od dobavljača.

12. Stabilnost implantanta

Implantat može imati različite stabilnosti u različitim smjerovima. Obavezno mjerite iz različitih smjerova oko vrha MulTiPegea.

Preporučuje se mjerenje vrijednosti ISQ-a prilikom postavljanja implantata kako bi se imala osnova za buduća mjerenja. Kad se ISQ mjeri u kasnijoj fazi, promjena vrijednosti ISQ-a će odražavati promjenu stabilnosti implantanta. Na taj način će se napredovanjem ISQ-a podržati odluka o tome kada operirati implantat.

Napomena: vrijednost stabilnosti je dodatni parametar za odlučivanje kada operirati implantat. Završna odluka o tretmanu je odgovornost kliničkog stručnjaka.

13. Baterije i punjenje

Instrument sadrži 2 NiMH baterijske ćelije koje se moraju napuniti prije uporabe. Za potpuno punjenje potrebno je otprilike 3 sata pri temperaturi od 20 °C ili 68 °F. Viša temperatura prostorije produljit će vrijeme punjenja. Ako je potpuno napunjen, instrument može neprekidno mjeriti 60 minuta prije nego što ga je potrebno ponovo napuniti. Žuto LED svjetlo svijetli kada je potrebno bateriju ponovno napuniti. Žuto LED svjetlo bljeska kada baterija postigne kritičnu razinu punjenja. Kada baterija dosegne kritičnu razinu, instrument će se automatski isključiti. Dok se baterije pune, svijetli plavo LED svjetlo.

Kada se baterije u cijelosti napune, svjetlo se isključuje. Punjač se ne smije uključivati u napajanje za vrijeme mjerenja zbog rizika od interferencije strujnog voda, što otežava mjerenje.

14. Uporaba

14.1 Uključivanje/isključivanje instrumenta

Kako biste uključili instrument, pritisnite tipku za uključivanje. Trebao bi se čuti kratak zvučni signal, a zatim svi segmenti zaslona nakratko zasvijetle. Provjerite jesu li svi segmenti zaslona osvijetljeni. Ako se tijekom pokretanja instrumenta prikaže kod pogreške (EX, gdje je „X“ broj pogreške), pogledajte odjeljak „Otkrivanje problema“.

Za isključivanje, ponovno pritisnite tipku za uključivanje. Instrument će se automatski isključiti nakon 30 sekundi neaktivnosti.

14.2 Mjerenje Osseo 100+

MulTiPege (slika 3) se postavlja na implantat uporabom pogona MulTiPege (slika 2). Primijenite ručno zatezanje približnog zakretnog momenta od 6 – 8 Ncm. Uključite instrument i držite vršak instrumenta blizu vrha MulTiPege (Sl. 5). Nakon prijema signala, čuje se zvučni signal, a zatim se na zaslonu nakratko prikaže vrijednost ISQ-a prije nego što instrument ponovo počne mjeriti.

Ako je prisutan elektromagnetski šum, instrument ne može mjeriti. Upozorenje za elektromagnetski šum čuje se i vidi na zaslonu. Pokušajte ukloniti izvor šuma. Izvor može biti električna oprema u blizini instrumenta. Kada se prikaže vrijednost ISQ, istodobno se šalje putem Bluetootha na upareni instrument ako je uspostavljena Bluetooth veza (kako je to specificirano u odjeljku 14.3.1).



Uvijek rabite konac, poput zubnog konca, kako biste pričvrstili pogon MulTiPege kad radite intraoralno.

14.3 Prijenos ISQ-a putem Bluetootha

Povezivanje s drugom opremom može dovesti do neidentificiranih rizika po pacijenta, operatera ili druge. Identifikacija, analiza, evaluacija i kontrola tih rizika odgovornost su korisnika. Izmjene na ovom ili na uparenom uređaju mogu dovesti do novih rizika koji zahtijevaju dodatnu analizu.

14.3.1 Uparivanje putem Bluetootha

U cilju uspostave prijenosa podataka putem Bluetootha, instrument mora biti povezan na drugi upariv uređaj. Uparivanje se treba uraditi samo jednom. Pogledajte odjeljak 19, gdje je popis uparivih instrumenata.

U svrhu uparivanja, uključite instrument i pritisnite i držite tipku najmanje 3 sekunde dok instrument ne uđe u režim uparivanja, na zaslonu se prikazuje „PA“ i tokom uparivanja se čuje zvuk „bip“. Kako biste poništili pokušaje uparivanja, ponovno pritisnite tipku. Kad je uparivanje gotovo, začuje se zvuk „bip“ i počinje mjerenje. Nakon 2 minute pokušaja uparivanja bez uspješnog uparivanja, instrument će se vratiti u režim mjerenja.

14.3.2 Slanje vrijednosti ISQ-a

Ako je Osseo 100+ uparen, prikazuje ISQ i status baterije automatski se šalje na upareni uređaj.

15. Čišćenje i održavanje



Prije uporabe, dijelovi se trebaju očistiti i dezinficirati.

15.1 Instrument

Instrument se može čistiti maramicama namočenima u otopinu deterdženta jednu minutu, a onda se treba brisati jednu minutu maramicama bez dlačica namočenima u vodu.

Deterdžent koji je određen: Neodisher Mediclean forte.

Za uporabu u okruženjima koja zahtijevaju sterilnost, instrument se treba prekriti sterilnim pokrivačem.

Dezinfekcija

Tkaninom namočenom u 70%-tni izopropil alkohol brišite instrument jednu minutu, a onda ostavite instrument da se suši dvije minute prije uporabe.



Ne autoklavirajte instrument.



Instrument se mora upotrebljavati a pokrivačem pri svim uporabama. (Samo SAD)
Instrument se mora očistiti dezinficijensom između pacijenata.

15.2 MulTipeg i pogon MulTipeg

Prije uporabe provjerite da li MulTipeg i pogon MulTipeg imaju oštećenja. Odložite MulTipeg ako postoje vidljiva oštećenja, poput značajne promjene boje ili oštećenja. Odložite pogon ako je dio za priključivanje (s MulTipegom) vidljivo pohaban.

• Čišćenje

Uronite u 1%-tnu otopinu Alconox-a u vodi iz slavine (20-30°C) na 5 minuta. Četkajte međuzubnom četkicom 1 minutu, u otopini. Isperite pod tekućom vodom iz slavine (25-35°C) na 10 sekundi. Osušite ručnikom bez dlačica.

• Sterilizacija

Sterilizacija se treba izvoditi u predvakuumskom parnom sterilizatoru (autoklavu) prema ISO 17665-1. Prije sterilizacije, očistite proizvode i stavite ih u autoklavsku torbu odobrenu od strane FDA (SAD). Upotrebljavat će se sljedeći proces sterilizacije:

- Barem 3 minute na 134 (-1/+4)°C ili 273 (-1,6/+7,4)°F
- Vrijeme sušenja 30 minuta

Slijedite upute za autoklav koji se upotrebljava.



Ne čistite MulTipeg ultrazvukom. Može izazvati štetu.

16. Vijek trajanja

Očekuje se da će baterije trajati >500 ciklusa punjenja prije primjetne promjene kapaciteta. To odgovara roku trajanja od 5 godina. Unutarnje baterije mogu se sasvim napuniti više od 500 puta. Instrument se ne bi trebao ostaviti bez punjenja više od 1 godine.

Pogon MulTipeg je zajamčen za barem 100 ciklusa autoklava, a MulTipeg je zajamčen za barem 20 ciklusa autoklava, prije nego što se oštete na bilo koji način.

17. Otkrivanje problema

Instrument se može testirati uporabom uređaja za provjeru ISQ-a (slika 6). Uključite instrument i držite vrh blizu vrhu igle. Kad se primi signal, začuje se zvuk „bip“ i onda se ISQ vrijednost prikazuje na zaslonu.

17.1 Moguće greške

• Teško se postize mjerenje:

U nekim je slučajevima instrumentu teže dovesti MulTipeg u vibraciju. Ako se to dogodi, pokušajte držati vrh instrumenta bliže vrhu MulTipega. Također provjerite da meko tkivo ne dodiruje MulTipeg, što bi moglo zaustaviti njegovu vibraciju.

• Zvučno upozorenje (zvučno i vidljivo na zaslonu):

Električni uređaj blizu instrumenta izaziva upozorenje. Pokušajte ukloniti izvor.

• Instrument se naglo isključuje:

Instrument se automatski isključuje nakon 30 sekundi neaktivnosti. Također se isključuje ako je razina baterije preniska i uslijed bilo kojih kodova pogreške koji su opisani dolje.

• Ne svijetle svi segmenti kada se instrument pokrene:

Instrument je oštećen i mora se poslati na popravak ili zamjenu.

17.2 Kodovi pogreške

U slučaju kvara ovi se kodovi pogreška prikazuju na zaslonu prije nego što se isključi:

- E1: Greška u hardveru. Neispravna elektronika
E2: Greška zbog šuma. Prikazuje se ako je konstantno prisutan elektromagnetski šum
E3: Greška impulsne struje. Neispravno stvaranje magnetskog impulsa



Uporaba dodatne opreme i rezervnih dijelova osim onih koje je propisao ili pružio proizvođač ove opreme može rezultirati povećanom emisijom ili smanjenjem elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.

18. Dodatna oprema i rezervni dijelovi

Model	Pogon MulTipeg	Sterilni pokrivač	Mrežni adapter Model br. UE05WCP-052080SPC ili UE06WNCPP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	EU utikač	UK utikač	AU utikač	SAD utikač	Uređaj ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Pogledajte ažurirani popis od dobavljača.

19. Uparivi instrumenti

Proizvod	Model
NSK Surgic Pro2 (Kontrolna jedinica)	NE335

20. Servis

U slučaju da instrument ne radi, obratite se proizvođaču ili distributeru.

Osseo 100+ pokriven je dvogodišnjim jamstvom.

21. Ozbiljni incidenti

Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u odnosu na uređaj trebaju se prijaviti tvrtki Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom tijelu vaše države.

22. Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Instrument zadovoljava uvjete prema EN 60601-1-2, a koji se odnose na emisiju i imunitet.

Ako instrument utječe na osjetljivu elektroničku opremu, pokušajte povećati udaljenost do takve opreme.

Punjač se ne bi trebao priključivati za vrijeme mjerenja.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetske emisije		
Osseo 100+ namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.		
Ispitivanja emisija	Uskladenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije C1SPR11	Grupa 1	Osseo 100+ koristi RF energiju za svoj unutrašnji rad.
RF emisije C1SPR11	Klasa B	Osseo 100+ uređaj s punjivom baterijom
Harmoničke emisije IEC61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona/emisije treperjenja IEC61000-3-3	Nije primjenjivo	

Smjernice i izjava proizvođača - Razine ispitivanja elektromagnetske otpornosti		
Osseo 100+ namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.		
Ispitivanje imuniteti	EMC standard ili metoda ispitivanja	Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV zrak
Zračena RF EM polja	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja blizine tvore RF bežičnu komunikacijsku opremu	IEC61000-4-3	Minimalna udaljenost od 30 cm od radio odašiljača
Nazivna magnetska polja frekvencije struje	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijent/proboj	IEC 61000-4-4	± 2kV Frekvencija ponavljanja 100 kHz
Prenapon između vodiča, prenapon između vodiča i zemlje	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Provedena ometanja inducirana RF poljima	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padovi napona, prekidi napona i električno prolazno stanje duž dovodnih vodova	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus 1 70 % UT; 25/30 ciklusa (50/60Hz) Jedna faza: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa (50/60 Hz)

1. Indicazioni d'uso

Osseo 100+ è uno strumento per misurare la stabilità degli impianti dentali.

La popolazione di pazienti a cui si rivolge è costituita da pazienti con impianti dentali.

L'indicazione è destinata a pazienti sottoposti a interventi di implantologia dentale.

Osseo 100+ è controindicato per i sistemi implantari ai quali il MultiTipeg non può essere collegato per motivi di incompatibilità meccanica.

Il vantaggio clinico diretto è che il medico può ottenere un valore oggettivo (un valore ISQ) relativo alla stabilità dell'impianto.

2. Utenti previsti

Solo per gli utenti professionali dell'assistenza sanitaria e per gli ambienti delle strutture sanitarie professionali.

Si prega di leggere le istruzioni per l'uso prima del primo uso.

3. Figure e componenti del sistema

Fig 1 Osseo 100+ Strumento incluso nella confezione

Fig 2 Driver MultiTipeg incluso nella confezione

Fig 3 Esempio di MultiTipeg
Non incluso, venduto separatamente

Fig 4 Adattatore di rete e spine
Inclusi nella confezione

Fig 5 Posizione di misurazione Mostra come la punta dello strumento viene tenuta verso il MultiTipeg durante una misurazione

Fig 6 Tester ISQ Non incluso, venduto separatamente



Si dovrebbero usare solo parti originali.



Alimentazione: utilizzare solo l'adattatore di rete e le spine in dotazione.



Non è consentita alcuna modifica da parte dell'utente di questa apparecchiatura.



Le batterie devono essere raccolte separatamente.

4. Specifiche

- Ingresso alimentazione: 5VDC, 1 VA
- Ingresso del caricatore: 100-240 VCA, 5VA
- Peso dello strumento: 78g
- Dimensioni strumento: 202mm x 29mm x 25mm
- Classe di sicurezza del caricatore: EN 60601-1 Classe II
- Classe di sicurezza dello strumento: EN 60601-1 ME Classe II
- EMC: EN 60601-1-2, classe B
- Lo strumento è destinato all'uso continuo
- Lo strumento contiene batterie NiMH
 - Tipo di batteria: AAA, ricaricabile
 - Tensione: 1,2 V
 - Corrente: 900 mAh
- Specifiche Bluetooth:
 - Banda di frequenza: 2.4GHz banda ISM (2.402-2.480GHz)
 - Potenza di trasmissione: Classe 2 2,5mW [0 dBm]
 - Modulazione: GFSK
 - Canali: 40 canali con intervallo di 2 MHz
 - Compatibilità: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Il collegamento è possibile solo con gli strumenti accoppiabili elencati nel capitolo 19.
 - Nessun aspetto specifico di sicurezza (oltre a quelli elencati in 14.3) si applica alla connessione Bluetooth.

5. Ambiente operativo

Temperatura ambiente: Da 16° a 40°C (60°-104°F)

Umidità relativa: 10%-80% u.r.

Pressione atmosferica: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).
























6. Trasporto e stoccaggio

Temperatura ambiente: -Da 20° a 40°C (-4°-104°F).

Umidità relativa: 10%-85% u.r.

Pressione atmosferica: 500 hPa- -1060 hPa (0,5-1,0 atm).

7. Simboli

 <p>Attenzione</p>	 <p>Numero di catalogo</p>	 <p>Tenere asciutto</p>	<p>R_x Only</p> <p>Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico o di un dentista.</p>
 <p>Seguire le istruzioni per l'uso</p>	 <p>Codice lotto/partita</p>	 <p>Limiti di temperatura</p>	 <p>I rifiuti delle apparecchiature elettroniche devono essere gestiti secondo le normative locali</p>
 <p>Avviso di campo magnetico</p>	 <p>Numero di serie</p>	 <p>Produttore</p>	 <p>Tipo BF Parte applicata</p>
 <p>Autoclavabile fino a 134°C</p>	 <p>Limite di pressione atmosferica</p>	 <p>Data di produzione</p>	 <p>Marchio di conformità normativa (RCM) - Conformità ai requisiti degli standard di sicurezza elettrica e di compatibilità elettromagnetica.</p>
 <p>Consegnato non sterile</p>	 <p>Tecnologia Bluetooth</p>	 <p>Marchio CE</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 5022524</p> <p>Marchi di certificazione - dimostrano la conformità ai requisiti degli standard di sicurezza dei prodotti ampiamente accettati.</p>
 <p>Identificatore univoco del dispositivo</p>	 <p>Dispositivo medicale</p>	 <p>Limite di umidità</p>	 <p>Impianto approvato dalla Commissione Federale delle comunicazioni.</p>

8. Caratteristiche

Osseo 100+ è uno strumento per misurare la stabilità (ISQ) degli impianti dentali. Lo strumento misura la frequenza di risonanza di un MultiTipe e la presenta come valore ISQ. Il valore ISQ, 1-99, riflette la stabilità dell'impianto - più alto è il valore, più stabile è l'impianto.

Lo strumento misura il valore ISQ con una precisione di +/- 1 unità ISQ. Quando è montato su un impianto, la frequenza di risonanza del MultiTipe può variare fino a 2 unità ISQ a seconda della coppia di serraggio.

Collegando Osseo 100+ a uno strumento accoppiabile (definito nella sezione 19), vengono trasferiti il valore ISQ e lo stato della batteria. Per maggiori informazioni, vedere il manuale dell'unità accoppiabile e la sezione "14 Uso" qui sotto.



Attenzione: L'uso di questa attrezzatura adiacente a o impiantata con altre attrezzature dovrebbe essere evitato poiché potrebbe risultare in un funzionamento improprio.

9. MultiTipe

Il MultiTipe è fatto di titanio e ha un'impugnatura integrata per il MultiTipe Driver sulla parte superiore. Ispezionare il MultiTipe per eventuali danni prima dell'uso. I MultiTipe danneggiati non dovrebbero essere utilizzati a causa del rischio di misurazioni errate.

Sono disponibili diversi MultiTipe fatti per adattarsi a diversi sistemi e tipi di impianto. Si prega di fare riferimento alla lista aggiornata dal fornitore.



Le misurazioni devono essere eseguite solo utilizzando i MultiTipe corretti. L'utilizzo del MultiTipe sbagliato potrebbe causare misurazioni errate o danni al MultiTipe o all'impianto.



Lo strumento emette brevi impulsi magnetici con durata dell'impulso di 1 ms e forza di +/- 20 gauss a 10 mm dalla punta dello strumento. Precauzioni potrebbero essere necessarie quando si usa lo strumento vicino a pacemaker cardiaci o altre apparecchiature sensibili ai campi magnetici.

10. Funzione tecnica

Per far vibrare il MultiTipe vengono inviati brevi impulsi magnetici dalla punta dello strumento. Gli impulsi magnetici interagiscono con il magnete all'interno del MultiTipe e fanno vibrare il MultiTipe. Lo strumento capta il campo magnetico alternato dal magnete vibrante, calcola la frequenza e da questa il valore ISQ.

11. Valore ISQ

La stabilità dell'impianto è presentata come "valore ISQ". Più alto è il valore, più stabile è l'impianto. L'ISQ è descritto in numerosi studi clinici. Un elenco di studi può essere ordinato al fornitore.

12. Stabilità dell'impianto

Un impianto può avere diverse stabilità in diverse direzioni. Assicurarsi di misurare da diverse direzioni intorno alla parte superiore del MultiTipe.

Si raccomanda vivamente di misurare il valore ISQ al momento dell'inserimento dell'impianto per avere una linea di base per le misurazioni future. Quando l'ISQ viene misurato in una fase successiva, una variazione del valore ISQ rifletterà una variazione della stabilità dell'impianto. In questo modo, la progressione ISQ supporterà la decisione su quando caricare l'impianto.

Nota: il valore di stabilità è un parametro aggiuntivo per decidere quando caricare l'impianto. La decisione finale sul trattamento spetta al medico.

13. Batterie e ricarica

Lo strumento contiene 2 batterie NiMH che devono essere caricate prima dell'uso. Una carica completa richiede circa 3 ore a 20°C o 68°F. Una temperatura ambiente più calda aumenterà il tempo di ricarica. Da completamente carico, lo strumento può misurare continuamente fino a 60 minuti prima di dover essere ricaricato. Il LED giallo è acceso quando la batteria deve essere ricaricata. Il LED giallo lampeggia quando la batteria raggiunge un livello critico. Quando la batteria raggiunge un livello critico, lo strumento si spegne automaticamente. Quando le batterie sono in carica, il LED blu è acceso.

Quando la carica è completa, la luce si spegne. Il caricatore non dovrebbe essere collegato durante la misurazione a causa del rischio di interferenza della linea elettrica che rende difficile la misurazione.

14. Uso

14.1 Strumento on/off

Per accendere lo strumento, premere il tasto di accensione. Si dovrebbe sentire un breve segnale acustico e poi tutti i segmenti del display si accendono per un breve periodo. Controllare che tutti i segmenti del display siano accesi. Se un qualsiasi codice di errore (EX, dove "X" è il numero di errore) viene mostrato durante l'avvio, si prega di fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi".

Per spegnere lo strumento, premere il tasto di funzionamento. Lo strumento si spegne automaticamente dopo 30 secondi di inattività.

14.2 Misurazione Osseo 100+

Un MultiTipe (fig. 3) è montato sull'impianto utilizzando il driver MultiTipe (fig. 2). Usare un serraggio manuale con una coppia di serraggio di circa 6 - 8 Ncm. Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore di MultiTipe (fig 5). Quando viene ricevuto un segnale, si sente un segnale acustico e quindi il valore ISQ viene visualizzato sul display per un breve periodo prima che lo strumento inizi a misurare di nuovo.

Se è presente un rumore elettromagnetico, lo strumento non può misurare. L'avvertimento del rumore elettromagnetico è udibile e visibile sul display. Cercare di rimuovere la fonte del rumore. La fonte potrebbe essere qualsiasi apparecchiatura elettrica vicina allo strumento. Quando viene visualizzato un valore ISQ, questo viene contemporaneamente inviato via Bluetooth allo strumento accoppiato, se è stata stabilita una connessione Bluetooth (come specificato nella sezione 14.3.1).



Utilizzare sempre un filo, come il filo interdentale, per fissare il driver MultiTipe quando si lavora per via intraorale.

14.3 Trasferimento ISQ Bluetooth

La connessione ad altre apparecchiature può comportare rischi non identificati per pazienti, operatori o altri. L'identificazione, l'analisi, la valutazione e il controllo di questi rischi sono responsabilità dell'utente. Le modifiche a questo o al dispositivo accoppiato possono introdurre nuovi rischi che richiedono un'ulteriore analisi.

14.3.1 Accoppiamento Bluetooth

Per stabilire il trasferimento di dati Bluetooth, lo strumento deve essere collegato a un altro dispositivo accoppiabile. L'accoppiamento deve essere effettuato una sola volta. Per un elenco degli strumenti accoppiabili, vedere la sezione 19.

Per eseguire l'accoppiamento, accendere lo strumento e tenere premuto il tasto per almeno 3 secondi finché lo strumento non entra in modalità di accoppiamento, sul display viene visualizzato "PA" e durante l'accoppiamento viene emesso un segnale acustico. Per interrompere i tentativi di accoppiamento, premere nuovamente il tasto. Una volta completato l'accoppiamento, viene emesso un segnale acustico e si avvia la misurazione. Dopo 2 minuti di tentativi di accoppiamento senza esito positivo, lo strumento torna in modalità di misurazione.

14.3.2 Invio del valore ISQ

Se Osseo 100+ è accoppiato, l'ISQ visualizzato e lo stato della batteria vengono inviati automaticamente al dispositivo accoppiato.

15. Pulizia e manutenzione



Prima dell'uso, le parti devono essere pulite e disinfettate.

15.1 Strumento

Lo strumento può essere pulito con salviette imbevute di soluzione detergente per un minuto e poi strofinando per un minuto con salviette non filacciose imbevute d'acqua.

Detergente specifico: Neodisher Mediclean forte.

Per l'uso in ambienti che richiedono la sterilità, lo strumento deve essere coperto con una copertura sterile.

Disinfezione

Utilizzare un panno imbevuto di alcol isopropilico al 70% per pulire lo strumento per un minuto, quindi lasciare asciugare lo strumento per due minuti prima di utilizzarlo.



Non utilizzare in autoclave lo strumento.



Lo strumento deve essere usato con una copertura in tutti gli usi. (Solo USA)
Lo strumento deve essere pulito con un disinfettante tra un paziente e l'altro.

15.2 MultiTipeg e MultiTipeg Driver

Ispesinare il MultiTipeg e MultiTipeg Driver alla ricerca di eventuali danni prima dell'uso. Smaltire il MultiTipeg in presenza di danni visibili, come ad esempio una forte colorazione errata o danni. Smaltire il driver se la parte di collegamento (al MultiTipeg) è visibilmente usurata.

• Pulizia

Immergere in una soluzione di Alconox all'1% in acqua di rubinetto (20-30°C) per 5 minuti. Spazzolare con uno scovolino interdentale per 1 minuto, nella soluzione. Sciacquare in acqua corrente (25-35°C) per 10 secondi. Asciugare con un asciugamano privo di pelucchi.

• Sterilizzazione

La sterilizzazione deve essere fatta in uno sterilizzatore a vapore pre-vuoto (autoclave) secondo la norma ISO 17665-1. Pulire i prodotti e metterli in un sacchetto per autoclave autorizzato dalla FDA (USA) prima della sterilizzazione. Il processo di sterilizzazione da utilizzare è il seguente:

- Almeno 3 minuti a 134 (-1/+4)°C o 273 (-1.6/+7.4)°F
- 30 minuti di asciugatura

Seguire le istruzioni per l'autoclave utilizzata.



Non pulire il MultiTipeg con gli ultrasuoni. Ciò potrebbe causare danni.

16. Durata

Si prevede che le batterie durino più di 500 cicli di carica prima di una variazione sensibile della capacità. Ciò corrisponde a una durata di 5 anni. Le batterie interne possono essere caricate completamente più di 500 volte. Lo strumento non deve essere lasciato scarico per più di 1 anno.

Il MultiTipeg Driver è garantito per almeno 100 cicli di autoclave, e un MultiTipeg è garantito almeno per 20 cicli di autoclave, prima di essere smaltito in qualsiasi modo.

17. Risoluzione dei problemi

Lo strumento può essere testato utilizzando il tester ISQ (fig. 6). Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore del perno. Quando un segnale viene ricevuto, si sente un bip e poi il valore ISQ viene mostrato sul display.

17.1 Possibili errori

- **È difficile ottenere una misura:**
In alcuni casi, è più difficile che lo strumento faccia vibrare il MultiTipeg. Se è così, provare a tenere la punta dello strumento più vicino alla parte superiore del MultiTipeg. Controllare inoltre che nessun tessuto molle stia toccando il MultiTipeg che potrebbe fermare la sua vibrazione.
- **Avviso di rumore (udibile e visibile sul display):**
Un dispositivo elettrico vicino allo strumento sta causando l'avvertimento. Provare a rimuovere la fonte.
- **Lo strumento si spegne improvvisamente:**
Lo strumento si spegne automaticamente dopo 30 secondi di inattività. Si spegne anche se il livello della batteria è troppo basso e a causa di uno qualsiasi dei codici di errore descritti di seguito.
- **Non tutti i segmenti si accendono all'avvio dello strumento:**
Lo strumento è danneggiato e deve essere inviato per la riparazione o lo scambio.

17.2 Codici di errore

In caso di malfunzionamento, questi codici di errore sono mostrati sul display prima che si spenga:

E1: errore hardware. Malfunzionamento dell'elettronica

E2: errore di rumore. È mostrato se è presente un rumore elettromagnetico costante

E3: errore di potenza dell'impulso. Malfunzionamento della generazione di impulsi magnetici



L'uso di accessori e ricambi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

18. Accessori e ricambi

Modello	MultiTipeg Driver	Copertura sterile	Adattatore di rete Modello N. UE05WCP-052080SPC Oppure UE06WNCPC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modello	Spina EU	Spina UK	Spina AU	Spina US	Tester ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Si prega di fare riferimento alla lista aggiornata dal fornitore.

19. Strumenti accoppiabili

Prodotto	Modello
NSK Surgic Pro2 (unità di controllo)	NE335

20. Assistenza

In caso di malfunzionamento dello strumento, contattare il produttore o il distributore.

Osseo 100+ è coperto da una garanzia di due anni.

21. Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Integration Diagnostics Sweden AB e all'autorità competente del proprio Stato.

22. Informazioni EMC

Lo strumento soddisfa i requisiti secondo EN 60601-1-2 per quanto riguarda le emissioni e l'immunità.

Se le apparecchiature elettroniche sensibili sono influenzate dallo strumento, cercare di aumentare la distanza da tali apparecchiature.

Il caricabatterie non deve essere collegato durante le misurazioni.

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche.		
Osseo 100+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF C1SPR11	Gruppo 1	Osseo 100+ utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna.
Emissioni RF C1SPR11	Classe B	Osseo 100+ Dispositivo a batteria ricaricabile.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del fabbricante - Livelli di prova dell'immunità elettromagnetica		
Osseo 100+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Test di immunità	Standard EMC o metodo di prova	Ambiente di una struttura sanitaria professionale
Scarica elettrostatica (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV contatto ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV in aria
Campi EM RF irradiati	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC61000-4-3	30 cm di distanza minima di separazione dal trasmettitore radio
Campi magnetici alla frequenza di alimentazione	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorio elettrico rapido /burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Sovratensioni da linea a linea, sovratensioni da linea a terra	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cali di tensione, interruzioni di tensione e condizioni di transitori elettrici lungo le linee di alimentazione	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo E 70% UT; 25/30 cicli (50/60Hz) Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo (50/60 Hz)

1. Lietošanas indikācijas

Osseo 100+ indicēts zobu implantu stabilitātes mērīšanai.

Paredzētā pacientu populācija ir pacienti ar zobu implantiem.

Indikācija ir pacienti, kam tiek veiktas zobu implantācijas procedūras

Kontrindikācija Osseo 100+ lietošanai ir implantu sistēmas, kurām nav iespējams pievienot MultiTipeg mehāniskas nesaderības dēļ.

Tiešais klīniskais ieguvums ir tāds, ka ārsts var iegūt objektīvu implanta stabilitātes vērtību (ISQ vērtību).

2. Paredzētie lietotāji

Tikai profesionāliem veselības aprūpes speciālistiem un profesionālā veselības aprūpes iestāžu vidē.

Lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju pirms pirmās lietošanas.

3. Attēli un sistēmas sastāvdaļas

1. att. Osseo 100 + instruments iekļauts iepakojumā
2. att. MultiTipeg draiveris iekļauts iepakojumā
3. att. Parauga MultiTipeg Nav iekļauts, tiek tirgots atsevišķi
4. att. Strāvas adapteris un kontaktdakšas iekļauts iepakojumā
5. att. Mērījumu pozīcija Parāda, kā instrumenta gals jātur pret MultiTipeg mērīšanas laikā
6. att. ISQ testeris Nav iekļauts, tiek tirgots atsevišķi



Izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas.



Strāvas padeve: Izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto strāvas adapteri un kontaktdakšas.



Šo aprīkojumu lietotājam nav jāmodificē.



Baterijas ir jāglabā atsevišķi.

4. Specifikācijas

- Strāvas padeve: 5VDC, 1 VA
- Lādētāja ievade: 100-240 VAC, 5VA
- Instrumenta svars: 78 g
- Instrumenta izmēri: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Lādētāja drošības klase: EN 60601-1 II klase
- Instrumenta drošības klase: EN 60601-1 ME II klase
- EMS: EN 60601-1-2, B klase
- Instruments ir paredzēts nepārtrauktai lietošanai
- Instrumentā ievietotas NiMH baterijas
 - Bateriju tips: AAA, lādējamas
 - Spriegums: 1,2 V
 - Strāva: 900 mAh
- Bluetooth specifikācija:
 - Frekvences josla: 2.4GHz ISM josla (2.402–2.480GHz)
 - Pārraides jauda: Class2 2.5mW[dBm]
 - Modulācija: GFSK
 - Kanāli: 40 kanāli ar 2 Mhz atstarpi
 - Savienojamība: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Savienojums iespējams tikai pāri savienojamiem instrumentiem, kas uzskaitīti 19. nodaļā.
 - Uz Bluetooth savienojumu neattiecas nekādi īpaši drošības aspekti (izņemot tos, kas uzskaitīti 14.3. punktā).

5. Darbības vide

Vides temperatūra: 16° līdz 40°C (60°–104°F)

Relatīvais mitrums: 10%–80% Rh

Atmosfēras spiediens:

500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).

6. Transportēšana un uzglabāšana
























Vides temperatūra: -20° līdz 40°C (-4°–104°F).

Relatīvais mitrums: 10%–85% Rh.

Atmosfēras spiediens:

500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).

7. Simboli

 <p>Bridinājums</p>	 <p>Kataloga numurs</p>	 <p>Glabāt sausā vietā</p>	<p>Rx Only</p> <p>Uzmanību: Federālā likumdošana nosaka, ka šo ierīci atļauts tirgot ārstiem vai zobārstiem, vai pēc šo speciālistu pasūtījuma.</p>
 <p>Ievērojiet lietošanas instrukcijas</p>	 <p>Partijas numurs</p>	 <p>Temperatūras ierobežojumi</p>	 <p>Elektroniskā aprīkojuma atkritumi jāapstrādā atbilstoši vietējiem noteikumiem</p>
 <p>Bridinājums par magnētisko lauku</p>	 <p>Sērijas numurs</p>	 <p>Ražotājs</p>	 <p>BF tipa lietotā detaļa</p>
 <p>Autoklāvējams līdz 134 °C</p>	 <p>Atmosfēras spiediena ierobežojums</p>	 <p>Ražošanas datums</p>	 <p>Normatīvās atbilstības zīme (RCM) – atbilstība elektriskās drošības un EMS standartu prasībām.</p>
 <p>Piegādāts nesterils</p>	 <p>Bluetooth tehnoloģija</p>	 <p>CE marķējums</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 5022524</p> <p>Sertifikācijas zīmes – apliecina atbilstību plaši pieņemto preču drošības standartu prasībām.</p>
 <p>Unikālais ierīces identifikators</p>	 <p>Medicīniska ierīce</p>	 <p>Mitruma ierobežojums</p>	 <p>Federālās komunikācijas komisijas (FCC) apstiprināts aprīkojums.</p>

8. Raksturipašības

Osseo 100+ ir zobu implantu stabilitātes (ISQ) mērīšanai paredzēts instruments Instruments mēra MultiPeeg rezonanses frekvenci un pārāda to kā ISQ vērtību. ISQ vērtība 1-99 atspoguļo implanta stabilitāti – jo augstāka vērtība, jo stabilāks implants. Instruments mēra ISQ vērtību ar precizitāti +/- 1 ISQ vienība. Uztādot uz implanta, MultiPeeg rezonanses frekvence var mainīties līdz 2 ISQ vienībām atkarībā no pievilkšanas griezes momenta.

Savienojot Osseo 100+ ar pāri savienojamu instrumentu (definēts 19. sadaļā), tiek pārsūtīta ISQ vērtība un bateriju statuss. Papildinformāciju skatiet pāri savienojamā instrumenta rokasgrāmatā un "14. Lietošana" zemāk.



Bridinājums: Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas blakus citam aprīkojumam vai kopā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību.

9. MultiPeeg

MultiPeeg ir izgatavots no titāna, un tā augšpusē ir integrēts rokturis MultiPeeg draiverim. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MultiPeeg nav bojāts. Bojātus MultiPeegs nedrīkst izmantot, jo pastāv kļūdainu mērījumu risks.

Ir pieejami dažādi MultiPeeg draiveri, kas paredzēti dažādām implantu sistēmām un tiem. Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.



Mērījumus drīkst veikt, tikai izmantojot pareizas MultiPeeg tapas. Nepareiza MultiPeeg izmantošana var izraisīt kļūdainus mērījumus vai MultiPeeg vai implanta bojājumus.



Instruments izstaro īsus magnētiskos impulsus ar impulsa ilgumu 1 ms un stiprumu +/- 20 gausi, 10 mm attālumā no instrumenta gala. Piesardzības pasākumi var būt nepieciešami, lietojot instrumentu tuvu sirds elektrokardiostimulatoriem vai citam aprīkojumam, kas ir jutīgs pret magnētiskajiem laukiem.

10. Tehniskās funkcijas

Lai MultiPeeg iedarbinātu vibrācijā, no instrumenta gala tiek sūtīti īsi magnētiskie impulsi. Magnētiskie impulsi mijiedarbojas ar MultiPeeg iekšpusē esošo magnētu un izraisa MultiPeeg vibrāciju. Instrumentā esošais paņēmējs uztver mainīgo magnētisko lauku no vibrējošā magnēta, aprēķina frekvenci un no tā ISQ vērtību.

11. ISQ vērtība

Implanta stabilitāte tiek parādīta kā "ISQ vērtība". Jo lielāka vērtība, jo stabilāks ir implants. ISQ ir aprakstīts daudzos klīniskos pētījumos. Pētījumu sarakstu var pasūtīt no piegādātāja.

12. Implanta stabilitāte

Implantam var būt atšķirīga stabilitāte dažādos virzienos. Noteikti veiciet mērījumus no dažādiem virzieniem ap MultiPeeg augšdaļu.

Ir ļoti ieteicams izmērīt ISQ vērtību implanta ievietošanas laikā, lai būtu pieejama pamatlinija turpmākiem mērījumiem. Ja ISQ mēra vēlāk, ISQ vērtības izmaiņas atspoguļos implanta stabilitātes izmaiņas. Tādā veidā ISQ prognozēšana palīdzēs pieņemt lēmumu par implanta ievietošanas laiku.

Piezīme: Stabilitātes vērtība ir papildu parametrs, lai izlemtu, kad ievietot implantu. Par galīgo lēmumu par ārstēšanu ir atbildīgs ārsts.

13. Baterijas un uzlāde

Instruments satur 2 NiMH baterijas, kas pirms lietošanas jāuzlādē. Pilna uzlāde ilgst aptuveni 3 stundas 20 °C vai 68 °F temperatūrā. Siltāka istabas temperatūra palielinās uzlādes laiku. Pilnībā uzlādēts instruments var nepārtraukti mērīt 60 minūtes, pirms tas ir jāuzlādē. Kad baterijas ir jāuzlādē, iedegas dzeltenā gaismas diode. Kad baterijas sasniedz kritisko līmeni, dzeltenā gaismas diode mirgo. Kad baterijas sasniedz kritisko līmeni, instruments automātiski izslēdzas. Kad baterijas tiek lādētas, iedegas zilā gaismas diode.

Kad baterijas ir pilnībā uzlādētas, indikators nodziest. Mērīšanas laikā lādētāju nevajadzētu pieslēgt elektrotīklam, jo pastāv elektrolīnijas traucējumu risks, kas apgrūtina mērījumu.

14. Lietošana

14.1. Instrumenta ieslēgšana/izslēgšana

Lai ieslēgtu instrumentu, nospiediet darbības taustiņu. Jāatskan īsam pikstienam, un tad uz ISU brīdi izgaismojas visi displeja segmenti. Pārbaudiet, vai visi displeja segmenti izgaismojas.

Ja palaišanas laikā tiek parādīts kļūdas kods (EX, kur "X" ir kļūdas numurs), lūdzu, skatiet sadaļu "Traucējummeklēšana".

Lai izslēgtu instrumentu, nospiediet darbības taustiņu. Instruments automātiski izslēgsies pēc 30 sekunžu neaktivitātes.

14.2. Mērījumi ar Osseo 100+

MultiPeeg (3. attēls) tiek uzlikts uz implanta, izmantojot MultiPeeg draiveri (2. attēls). Pievelciet ar roku 6-8 Ncm pievilkšanas griezes momentu. Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu MultiPeeg augšpusē (5. attēls). Kad tiek saņemts signāls, atskan pikstiens, un pēc tam displejā uz ISU brīdi tiek parādīta ISQ vērtība, pirms instruments atsāk mērīt.

Ja ir elektromagnētisks troksnis, instruments nevar izmērīt. Bridinājums par elektromagnētisko troksni ir dzirdams, kā arī redzams displejā. Mēģiniet noņemt trokšņa avotu. Avots varētu būt jebkura instrumenta tuvumā esoša elektroiekārta. Kad tiek parādīta ISQ vērtība, tā vienlaikus tiek nosūtīta ar Bluetooth pāri savienotajam instrumentam, ja ir izveidots Bluetooth savienojums (kā norādīts 14.3.1. sadaļā).



Strādājot mutes dobumā, vienmēr izmantojiet diegu, piemēram, zobu diegu, lai nostiprinātu MultiPeeg draiveri.

14.3. ISQ Bluetooth pārsūtīšana

Savienojums ar citu aprīkojumu var radīt neidentificētu risku pacientiem, lietotājiem vai citiem klātesošajiem. Šo risku identificēšana, analīze, novērtēšana un kontrole ir lietotāja pienākums. Izmaiņas šajā vai pārī savienotajā ierīcē var radīt jaunus riskus, kuriem nepieciešama papildu analīze.

14.3.1. Bluetooth savienošana pāri

Lai izveidotu Bluetooth datu pārsūtīšanas savienojumu, instrumentam jābūt savienotam pāri ar pāri savienojamu instrumentu. Savienošana pāri ir jāveic tikai vienu reizi. Pāri savienojamo instrumentu sarakstu skatiet 19. sadaļā.

Lai izveidotu savienojumu pāri, ieslēdziet instrumentu un nospiediet un turiet taustiņu vismaz 3 sekundes, līdz instruments pāriet pāri savienošanas režīmā, displejā tiek parādīts "PA" un savienošanas laikā atskan pikstiens. Lai pārtrauktu savienošanas pāri mēģinājumus, vērleiz nospiediet taustiņu. Kad savienošana pāri ir pabeigta, atskan pikstiens, un sākas mērījumi. Pēc 2 minūšu mēģinājumiem savienot pāri bez veiksmīgas savienošanās instruments atgriezīsies mērīšanas režīmā.

14.3.2. ISQ vērtības nosūtīšana

Ja Osseo 100+ ir savienots pāri, parādītais ISQ un bateriju statuss tiek automātiski nosūtīts pāri savienotajai ierīcei.

15. Tīrīšana un apkope



Pirms lietošanas detaļas ir jānotīra un jādezinficē.

15.1 Instruments

Instrumentu var tīrīt ar salvetēm, kas iemērkta mazgāšanas līdzekļa šķīdumā uz vienu minūti, un pēc tam vienu minūti slaukot ar ūdeni samērcētām bezplūksnu salvetēm.

Norādītais tīrīšanas līdzeklis: Neodisher Mediclean forte.

Lai izmantotu vidēs, kur nepieciešama sterilitāte, instrumentam jābūt pārklātam ar sterilu pārsegu.

Dezinfekcija

Izmantojiet drānu, kas samērcēta 70 % izopropilspirtā un vienu minūti slaukiet instrumentu un pēc tam ļaujiet instrumentam divas minūtes nožūt pirms lietošanas.



Nelietojiet instrumentu autoklāvā.



Visos gadījumos instruments ir jāizmanto ar vāku (tikai ASV)
Instruments starp lietošanas reizēm pacientiem jātīra ar dezinfekcijas līdzekli.

15.2. MultiPeg un MultiPeg draiveris

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MultiPeg un MultiPeg draiveris nav bojāts. Atbrīvojieties no MultiPeg, ja ir redzami bojājumi, piemēram, nopietna krāsas maiņa vai bojājumi. Atbrīvojieties no draivera, ja savienojuma daļa (uz MultiPeg) ir redzami nodilusi.

Tīrīšana

Iegremdējiet ierīci 1 % Alconox šķīdumā ar krāna ūdeni (20–30 °C) uz 5 minūtēm. Tīriet ar starpzobu birsti 1 minūti šķīdumā. Noskalojiet zem tekoša krāna ūdens (25–35 °C) 10 sekundes. Nosusiniet ar bezplūksnu dvieli.

Sterilizācija

Sterilizācija jāveic pirmsvakuuma tvaika sterilizatorā (autoklāvā) saskaņā ar ISO 17665-1. Pirms sterilizācijas notīriet produktus un ievietojiet tos FDA apstiprinātā (ASV) autoklāva maisiņā. Izmantojiet šādu sterilizācijas procesu:

- Vismaz 3 minūtes pie 134 (-1/+4) °C vai 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minūšu žāvēšanas laiks

Izpildiet izmantotā autoklāva norādījumus.



Netīriet MultiPeg ar ultraskaņu. Var rasties bojājumi.

16. Darbmūžs

Paredzams, ka baterijas izturēs vairāk nekā 500 uzlādes ciklu, pirms radīsies ievērojamas jaudas izmaiņas. Tas atbilst 5 gadu kalpošanas laikam. Iekšējās baterijas var pilnībā uzlādēt vairāk nekā 500 reizes. Instrumentu nedrīkst atstāt bez uzlādes ilgāk par 1 gadu, lai izvairītos no jaudas izmaiņām.

MultiPeg draiveris ir paredzēts vismaz 200 autoklāva cikliem, un MultiPeg ir paredzēts vismaz 200 autoklāva cikliem, pirms tie tiek jebkāda veidā sabojāti.

17. Traucējummeklēšana

Instrumentu var pārbaudīt, izmantojot ISQ testerī (6. att.). Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu tapas augšpusei. Kad tiek saņemts signāls, atskan pikstiens, un pēc tam displejā tiek parādīta iestatītā ISQ vērtība.

17.1. Iespējamās kļūdas

- **Grūti sasniegt mērījumu:**
Dažos gadījumos instrumentam ir grūtāk radīt MultiPeg vibrācijas. Ja tā gadās, mēģiniet turēt instrumenta galu tuvāk MultiPeg augšpusei. Pārbaudiet arī, vai MultiPeg nepieskaras mīkstie audi, kas varētu apturēt vibrāciju.
- **Brīdinājums par troksni (dzirdams un redzams displejā):**
Elektriskā ierīce, kas atrodas tuvu instrumentam, izraisa brīdinājuma simbola parādīšanos. Mēģiniet aizvērt avotu.
- **Instruments pēkšņi izslēdzas:**
Instruments automātiski izslēdzas pēc 30 sekunžu neaktivitātes Tas var arī izslēgties, ja bateriju uzlādes līmenis ir pārāk zems vai ir aktīvs kāds no tālāk aprakstītajiem kļūdu kodiem.
- **Ieslēdzot instrumentu, ne visi segmenti ir izgaismoti:**
Instruments ir bojāts un ir jānosūta uz remontu vai maiņu.

17.2. Kļūdu kodi

Ja rodas darbības traucējumi, šie kļūdu kodi tiek parādīti displejā pirms tā izslēgšanās:

E1: Programmatūras kļūda. Elektronikas defekts

E2: Trokšņa kļūda. Tiek rādīta, ja ir klātesošs nepārtraukts elektromagnētisks troksnis

E3: Impulsa jaudas kļūda. Nepareiza magnētiskā impulsa ģenerēšana



Izmantojot citus piederumus un rezerves daļas, kas nav šī aprīkojuma ražotāja norādītas vai nodrošinātas, var palielināties emisijas vai samazināties šī aprīkojuma elektromagnētiskā imunitāte, tādējādi izraisot nepareizu darbību.

18. Piederumi un rezerves daļas

Modelis	MultiPeg draiveris	Sterils pārsegs	Strāvas adapteris Modeļa Nr. UE05WCP-052080SPC vai UES06WNC-052080SPA
ATS.	55003	55105	55093 55263

Modelis	ES kontakt-dakša	AK kontakt-dakša	AU kontakt-dakša	ASV kontakt-dakša	ISQ testeris
ATS.	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.

19. Pāri savienojamie instrumenti

Produkts	Modelis
NSK Surgic Pro2 (Kontroles vienība)	NE335

20. Serviss

Instrumenta darbības traucējumu gadījumā sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju.

Uz Osseo 100+ attiecas divu gadu garantija.

21. Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo Integration Diagnostics Sweden AB un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

22. EMS informācija

Instrumenti atbilst EN 60601-1-2 prasībām attiecībā uz emisiju un imunitāti.
Ja instrumenti ietekmē jutīgu elektronisko aprīkojumu, mēģiniet palielināt attālumu līdz šādam aprīkojumam.
Mērījumu laikā lādētāju nedrīkst pieslēgt.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija		
Osseo 100+ ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.		
Emisijas testi	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas C1SPR11	1. grupa	Osseo 100+ izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām.
RF emisijas C1SPR11	B klase	Osseo 100+ ar uzlādējamām baterijām darbināma ierīce.
Harmoniskā emisija IEC61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC61000-3-3	Nav piemērojams	

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās imunitātes testa līmeņi		
Osseo 100+ ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.		
Imunitātes tests	EMS standarts vai testa metode	Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide
Elektrostatiskā izlāde (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakts ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV gaiss
Izstarotie RF EM lauki	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz
Tuvuma lauki veido RF bezvadu sakaru iekārtas	IEC61000-4-3	30 cm minimālais attālums no radio raidītāja
Nominālās jaudas frekvences magnētiskie lauki	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
Elektriskā ātrā pāreja/impulss	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz atkārtšanās frekvence
Pārspriegums līnija-līnija, pārspriegums līnija-zeme	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Vadītie traucējumi, ko izraisa RF lauki	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM joslās starp 0,15 MHz un 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz
Sprieguma kritumi, sprieguma pārtraukumi un elektriskie pārejas apstākļi pa piegādes līnijām	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 cikls Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0% UT; 1 cikls Un 70% UT; 25/30 cikli (50/60Hz) Viena fāze: pie 0° 0% UT; 250/300 cikls (50/60Hz)

1. Naudojimo indikacijos

„Osseo 100+“ skirtas dantų implantų stabilumui matuoti.

Numatoma pacientų populiacija yra pacientai, turintys dantų implantus.

Indikuotina pacientams, kuriems atliekamos dantų implantavimo procedūros.

„Osseo 100“ naudojimo kontraindikacija yra implantų sistemos, kurioms negalima pritaikyti „MulTipeg“ dėl mechaninio nesuderinamumo.

Tiesioginė klinikinė nauda – gydytojas gali gauti objektyvią implanto stabilumo vertę (ISQ, implanto stabilumo koeficientas).

2. Numatomi naudotojai

Tik sveikatos priežiūros specialistai ir sveikatos priežiūros įstaigos.

Prašom perskaityti instrukciją prieš naudojant pirmą kartą.

3. Paveikslėliai ir sistemos komponentai

1 pav. „Osseo 100“ prietaisas Yra pakuotėje

2 pav. „MulTipeg“ stulpelis Yra pakuotėje

3 pav. „MulTipeg“ pavyzdys Nėra, parduodamas atskirai

4 pav. Maitinimo adapteris ir kištukai Yra pakuotėje

5 pav. Matavimo padėtis Parodyta, kaip matuojant laikomas prietaiso antgalis ties „MulTipeg“

6 pav. ISQ testeris Nėra, parduodamas atskirai



Gali būti naudojami tik originalios dalys.



Maitinimo tiekimas: naudokite tik pridėtą maitinimo adapterį ir kištukus.



Naudotojas negali modifikuoti šio prietaiso.



Baterijų atliekos tvarkomos atskirai.

4. Specifikacija

- Įvesties įtampa: 5 VDC, 1 VA
- Įkroviklio įvestis: 100–240 VAC, 5 VA
- Prietaiso svoris: 78 g
- Prietaiso matmenys: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Įkroviklio saugos klasė: EN 60601-1 II klasė
- Prietaiso saugos klasė: EN 60601-1 ME II klasė
- EMS: EN 60601-1-2, B klasė
- Prietaisas skirtas nuolatiniam naudojimui
- Prietaise yra NiMH baterijos
 - Baterijų tipas: AAA, įkraunamos
 - Įtampa: 1,2 V
 - Srovė: 900 mAh
- „Bluetooth“ specifikacija:
 - Dažnio juosta: 2.4 GHz ISM juosta (2,402–2,480 GHz)
 - Perdavimo galia: II klasė 2,5 mW [dBm]
 - Moduliacija: GFSK
 - Kanalai: 40 kanalų su 2 MHz tarpais
 - Suderinamumas: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Galima sujungti tik su susiejamais prietaisais, išvardintais 19 skyriuje.
 - „Bluetooth“ ryšiui netaikomi konkretūs saugumo aspektai (išskyrus išvardintus 14.3.).

5. Naudojimo sąlygos

Aplinkos temperatūra: 16–40 °C (60–104 °F)

Santykinė drėgmė: 10–80 % Rh

Atmosferos slėgis: 500–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

























6. Gabenimas ir laikymas

Aplinkos temperatūra: -20–40 °C (-4–104 °F).

Santykinė drėgmė: 10–85 % Rh.

Atmosferos slėgis: 500–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

7. Simboliai

 <p>Ispėjimas</p>	 <p>Katalogo numeris</p>	 <p>Laikyti sausiai</p>	<p>Dėmesio: remiantis federaliniu įstatymu prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba odontologas arba jiems nurodžius.</p> 
 <p>Laikytis naudojimo instrukcijų</p>	 <p>Partijos kodas</p>	 <p>Temperatūros ribos</p>	 <p>Elektroninės įrangos atliekos tvarkomos pagal vietos reikalavimus</p>
 <p>Magnetinis laukas</p>	 <p>Serijos numeris</p>	 <p>Gamintojas</p>	 <p>BF tipo taikomoji dalis</p>
 <p>Sterilizuojama autoklave iki 134 °C</p>	 <p>Atmosferos slėgio ribos</p>	 <p>Pagaminimo data</p>	 <p>RCM atitikties ženklas – atitiktis Elektros saugos ir EMS standartų reikalavimams.</p>
 <p>Nesterilizuota</p>	 <p>„Bluetooth“ technologija</p>	 <p>CE ženklas</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Sertifikavimo ženklai – parodo atitiktį plačiai pripažintų gaminių saugos standartų reikalavimams.</p> <p>Intertek 5022524</p>
 <p>Unikalūs priemonės identifikatoriai</p>	 <p>Medicinos prietaisai</p>	 <p>Drėgmės ribos</p>	 <p>Federalinės ryšių komisijos (FCC) Patvirtinta įranga.</p>

8. Savybės

„Osseo 100+“ yra prietaisas dantų implantų stabilumui (ISQ) matuoti. Prietaisas matuoja „MultiTipeg“ rezonanso dažnį ir pateikia jį kaip ISQ vertę. ISQ vertė nuo 1 iki 99 parodo implanto stabilumą – kuo didesnė vertė, tuo stabilisnis implantas.

Prietaisas matuoja ISQ vertę +/- 1 ISQ vieneto tikslumu. Uždejus ant implanto, „MultiTipeg“ rezonanso dažnis gali svyruoti iki 2 ISQ vienetų, priklausomai nuo užveržimo sukimo momento.

Prijungus „Osseo 100+“ prie susiejamo prietaiso (apibrėžto 19 skyriuje), perduodama ISQ vertė ir baterijos būseną. Daugiau informacijos yra susiejamų prietaisų vadove ir 14 skyriuje „Naudojimas“.



Ispėjimas: reikia vengti naudoti šią įrangą greta ar uždejus ant kitos įrangos, nes tokiu atveju ji gali veikti netinkamai.

9. „MultiTipeg“

„MultiTipeg“ pagamintas iš titano ir viršuje turi integruotą laikiklį „MultiTipeg“ stulpeliui. Prieš naudodami patikrinkite, kad „MultiTipeg“ nebūtų pažeistas. Pažeistų „MultiTipeg“ negalima naudoti, nes yra klaidingų matavimų rizika.

Yra įvairių „MultiTipeg“, pritaikytų skirtingoms implantų sistemoms ir tipams. Žr. atnaujintą tiekėjo sąrašą.



Matavimus galima atlikti tik su tinkamais „MultiTipeg“. Naudojant netinkamą „MultiTipeg“ galimos matavimo klaidos arba „MultiTipeg“ ar implanto pažeidimai.



Prietaisas skleidžia trumpus magnetinius impulsus, kurių impulso trukmė yra 1 ms ir stiprumas +/- 20 gaussų, 10 mm atstumu nuo prietaiso antgalio. Gali prireikti imtis atsargumo priemonių, kai prietaisas naudojamas arti širdies stimuliatorių ar kitos magnetiniams laukams jautrios įrangos.

10. Techninės funkcijos

„MultiTipeg“ vibraciją sukelia iš prietaiso antgalio siunčiami trumpi magnetiniai impulsai. Magnetiniai impulsai sąveikauja su „MultiTipeg“ viduje esančiu magnetu ir sukelia „MultiTipeg“ vibraciją. Prietaise esantis analizatorius pagauna kintamąjį magnetinį lauką iš vibruojančio magneto, apskaičiuoja dažnį ir pagal tai – ISQ vertę.

11. ISQ vertė

Implanto stabilumas nurodomas ISQ verte. Kuo didesnė vertė, tuo stabilisnis implantas. ISQ yra aprašytas daugelyje klinikinių tyrimų. Tyrimų sąrašą galima užsisakyti iš tiekėjo.

12. Implanto stabilumas

Implanto stabilumas gali skirtis skirtingomis kryptimis. Matuokite skirtingomis kryptimis apie „MultiTipeg“ viršų.

Labai rekomenduojama išmatuoti ISQ vertę implanto dėjimo metu, kad būtų nustatytas atskaitos taškas būsimiems matavimams. Išmatavus ISQ vertę vėlesniame etape, ISQ vertės pokytis atspindės implanto stabilumo pokytį. Taip ISQ progresija padeda nuspręsti, kad galima implanto apkrova.

Dėmesio. Stabilumo vertė yra papildomas parametras nuspręsti, kada galima implanto apkrova. Galutinį sprendimą dėl gydymo priima gydytojas.

13. Baterijos ir įkrovimas

Prietaise yra 2 NiMH baterijos, kurias reikia įkrauti prieš naudojimą. Visiškai įkraunama per maždaug 3 valandas esant 20 °C arba 68 °F temperatūrai. Dėl aukštesnės patalpos temperatūros pailgėja įkrovimo trukmė. Visiškai įkrautas prietaisas gali nepertraukiamai matuoti 60 minučių iki kito įkrovimo. Geltonas šviesos diodas užsideda, kai reikia įkrauti bateriją. Geltonas šviesos diodas mirksi, kai baterija pasiekia kritinį lygį. Kai baterija pasiekia kritinį lygį, prietaisas išsijungia automatiškai. Kai baterija kraunama, šviečia mėlynas šviesos diodas.

Kai baterijos yra visiškai įkrautos, šviesos diodas užgęsta. Įkroviklis neturi būti įjungtas matavimo metu, nes dėl elektros linijos trikdžių gali būti sunku matuoti.

14. Naudojimas

14.1. Prietaiso įjungimas, išjungimas

Prietaisas įjungiamas paspaudus valdymo mygtuką. Turi pasigirsti trumpas pyptelėjimas ir tada trumpam užsideda visi ekrano segmentai. Patikrinkite, kad šviestų visi ekrano segmentai.

Jeį įjungiant atsiranda klaidos kodas (EX, kai „X“ yra klaidos numeris), žr. skyrių „Problemų sprendimas“.

Išsijungia paspaudus valdymo mygtuką. Prietaisas išsijungs automatiškai po 30 s neaktyvios būsenos.

14.2. Matavimas „Osseo 100+“

„MultiTipeg“ (3 pav.) uždedamas ant implanto su „MultiTipeg“ stulpeliu (2 pav.). Rankiniu būdu priveržkite, užveržimo sukimo momentas 6-8 Ncm. Įjunkite prietaisą ir laikykite antgalį prie „MultiTipeg“ viršaus (5 pav.). Kai gaunamas signalas, pasigirsta pyptelėjimas, tuomet trumpam ekrane pasirodo ISQ vertė ir prietaisas vėl pradeda matuoti.

Jeį yra elektromagnetinio triukšmo, prietaisas negali matuoti. Ispėjimas apie elektromagnetinį triukšmą girdisi ir taip pat matosi ekrane. Pasistenkite pašalinti triukšmo šaltinį. Jį gali sukelti bet kokia elektrinė įranga, esanti arti prietaiso. Pasirodžius ISQ vertei, ji tu pačiu metu per „Bluetooth“ siunčiama į susietą prietaisą, jeį buvo prisijungta per „Bluetooth“ ryšį (kaip nurodyta 14.3.1.).



Dirdami intraoraliai, visuomet naudokite siūlą, pvz., dantų siūlą, kad pritvirtintumėte „MultiTipeg“ stulpelį.

14.3. ISQ perdavimas per „Bluetooth“

Prisijungimas prie kitos įrangos gali sukelti nenustatytą pavojų pacientams, naudotojams ar kitiems asmenims. Už šių pavojų nustatymą, analizę, įvertinimą ir kontrolę atsako naudotojas. Pakeitus šį arba susietą įrenginį, gali kilti naujų pavojų, kuriuos reikia papildomai išanalizuoti.

14.3.1. „Bluetooth“ susiejimas

Kad duomenys būtų perduoti per „Bluetooth“, prietaisas turi būti susietas su susiejama įranga. Tereikia tik vieną kartą susieti. Žr. 19 skyrių, kuriame išvardinti susiejami prietaisai.

Norėdami susieti, įjunkite prietaisą ir paspaudę mygtuką palaikykite mažiausiai 3 s, kol prietaisas pasiekis susiejimo režimą, „PA“ pasirodo ekrane ir girdisi pypsėjimas siejimo metu. Norėdami nutraukti susiejimo bandymus, dar kartą paspauskite mygtuką. Susiejimui pasibaigus, pasigirsta pypsėjimas ir pradeda matuoti. Po 2 minučių nesėkmingo bandymo susieti, prietaisas grįš į matavimo režimą.

14.3.2. ISQ vertė siuntimas

Jeį „Osseo 100+“ yra susietas, rodoma ISQ vertė ir baterijos būseną automatiškai persiunčiami į susietą įrenginį.

15. Valymas ir priežiūra



Prieš naudojimą dalys turi būti nuvalytos ir dezinfekuotos.

15.1. Prietaisas

Prietaisą galima valyti servetėlėmis, minutę vilgytomis ploviklio tirpale, ir po to vieną minutę valoma sudrėkintomis servetėlėmis be pūkelio.

Nurodytas ploviklis: „Neodisher Mediclean forte“.

Naudojant sterilumo reikalaujančioje aplinkoje, prietaisas turi būti uždengtas steriliu dangteliu.

Dezinfekavimas

Prietaisą vieną minutę valykite 70 % izopropilo alkoholyje suvilgyta šluoste, po to palikite prietaisą džūti dvi minutes prieš naudojimą.



Prietaiso nesterilizuokite autoklave.



Prietaisas visais atvejais turi būti naudojamas su dangteliu. (Tik JAV)
Prietaisą būtina dezinfekuoti prieš kiekvieną pacientą.

15.2. „MultiPeg“ ir „MultiPeg“ stulpelis

Prieš naudodami patikrinkite, kad „MultiPeg“ ir „MultiPeg“ stulpelis nebūtų pažeisti. Išmeskite „MultiPeg“, jei yra matomų pažeidimų, pvz., spalvos pakitimų ar kitokių pažeidimų. Išmeskite stulpelį, jei matosi jungiamosios dalies (prie „MultiPeg“) nusidėvėjimas.

- **Valymas** Panardinkite prietaisą 1 % „Alconox“ tirpale su vandentiekio vandeniu (20–30 °C) 5 minutėms. Prietaisą tirpale valykite tarpdančių šepetėliu 1 minutę. Skalaukite bėgančiu vandentiekio vandeniu (25–35 °C) 10 s. Nusausinkite rankšluosčiu be pūkelio.
- Sterilizuojama išankstinio vakuumo garų sterilizatoriuje (autoklave) pagal ISO 17665-1. Nuvalykite produktus ir sudėkite į JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintą autoklavo maišelį prieš sterilizuojant. Sterilizavimo proceso eiga:
 - Mažiausiai 3 minutes, esant 134 (-1/+4) °C arba 273 (-1,6/+7,4) °F
 - 30 minučių džiovinimo

Laikykitės naudojamo autoklavo instrukcijų.



Nevalykite „MultiPeg“ ultragarsu. Gali sugadinti.

16. Tinkamumo laikas

Tikimasi, kad baterijos veiks >500 įkrovimo ciklų, kol pastebimai pasikeis jų galingumas. Tai atitinka 5 metų tinkamumo laiką. Vidines baterijas galima pilnai įkrauti daugiau nei 500 kartų. Prietaiso nereikia palikti neįkrauto ilgiau nei 1 metus, kad jo galingumas nepasikeistų.

Garantuojama, kad „MultiPeg“ stulpelis atlaikys ne mažiau kaip 100 autoklavo ciklų, o „MultiPeg“ – ne mažiau kaip 20 autoklavo ciklų, kol jų kokybė kaip nors pablogės.

17. Problemų sprendimas

Prietaisą galima testuoti su ISQ testeriu (6 pav.). Įjunkite prietaisą ir laikykite antgalį prie kaiščio viršaus. Gavus signalą, pasigirsta pytelėjimas ir tuomet ekrane pasirodo nustatyta ISQ vertė.

17.1. Galimos klaidos

- **Sunku išmatuoti:** kai kuriais atvejais prietaisas sunkiai sukelia „MultiPeg“ vibravimą. Tokiu atveju laikykite prietaiso antgalį arčiau „MultiPeg“ antgalio. Taip pat patikrinkite, kad minkštieji audiniai nesiliestų prie kaiščio, nes tai gali turėti įtakos vibracijai.
- **Išspėjimas dėl triukšmo (girdima ir matoma ekrane):** dėl arti esančio elektrinio prietaiso pasirodo išspėjimo simbolis. Pasistenkite pašalinti šaltinį.
- **Prietaisas staiga išsijungia:** prietaisas išsijungs automatiškai po 30 s neaktyvios būsenos. Jis gali išsijungti, jei baterijų įkrovos lygis yra per žemas arba dėl kito toliau nurodyto klaidos kodo.
- **Ne visi segmentai šviečia, įjungus prietaisą:** prietaisas yra pažeistas ir jį reikia siųsti remontuoti arba pakeisti.

17.2. Klaidų kodai

Sutrikimų atveju šie klaidų kodai pasirodo ekrane prieš jam išsijungiant:

E1: techninės įrangos klaida. Elektroninis gedimas

E2: klaida dėl triukšmo. Rodoma, jei yra pastovus elektromagnetinis triukšmas

E3: impulso galios klaida. Sutrikęs magnetinio impulso generavimas



Naudojant kitus priedus ir atsargines dalis, negu nurodyta ar pateikta šios įrangos gamintojo, gali padidėti šios įrangos emisija arba sumažėti jos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali veikti netinkamai.

18. Priedai ir atsarginės dalys

Modelis	„MultiPeg“ stulpelis	Sterilus dangtelis	Maitinimo adapterio modelio Nr. UE05WCP-052080SPC arba UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modelis	ES kištukas	JK kištukas	AU kištukas	JAV kištukas	ISQ testeris
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

„MultiPeg“: Žr. atnaujintą tiekėjo sąrašą.

19. Susiejami prietaisai

Produktas	Modelis
„NSK Surgic Pro2“ (Valdymo blokas)	NE335

20. Remontas

Jei prietaisas blogai veikia, kreipkitės į gamintoją arba platintoją.

„Osseo 100+“ galioja dviejų metų garantija.

21. Rimti incidentai

Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti „Integration Diagnostics Sweden“ AB ir jūsų valstybės kompetentingai institucijai.

22. EMS informacija

Prietaisas atitinka EN 60601-1-2 reikalavimus dėl emisijos ir atsparumo.

Jei prietaisas veikia jautrią elektroninę įrangą, pabandykite padidinti atstumą iki tokios įrangos.

Įkroviklis neturi būti prijungtas atliekant matavimus.

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinės emisijos		
„Osseo 100+“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.		
Emisijos bandymai	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD emisijos C1SPR11	1 grupė	„Osseo 100+“ naudoja RD energiją tik savo vidinei funkcijai.
RD emisijos C1SPR11	B klasė	„Osseo 100+“ prietaisas su įkraunamomis baterijomis.
Harmoninės emisijos IEC61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisijos IEC61000-3-3	Netaikoma	

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinio atsparumo bandymo lygiai		
„Osseo 100+“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.		
Atsparumo bandymas	EMS standartas arba bandymo metodas	Sveikatos priežiūros įstaigos
Elektrostatinė iškrova (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV oras
Radiaciniai RD EM laukai	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz
Artumo laukai nuo RD belaidžio komunikavimo įrangos	IEC61000-4-3	30 cm minimalus atstumas nuo radijo siųstuvo
Vardinės galios dažnio magnetiniai laukai	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz pasikartojimo dažnis
Viršįtampiai linija į liniją, viršįtampiai linija į žemę	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RD laukų sukelti laidieji trikdžiai	IEC61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz
Įtampos kritimai, įtampos pertrūkiai ir pereinamoji elektros būsena tiekimo linijose	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 ciklo Prie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % UT; 1 ciklas ir 70 % UT; 25/30 ciklų (50/60Hz) Vienfazis esant 0° 0 % UT; 250/300 ciklų (50/60 Hz)

1. Használati utasítás

Az Osseo 100+ a fogászati implantátumok stabilitásának mérésére szolgál.

A beteg célcsoportba a fogászati implantátummal rendelkező betegek tartoznak.

Használata a fogimplantátum beültetésén átesett betegeknek javasolt.

Az Osseo 100+ használata nem javasolt olyan implantációs rendszereknél, melyekhez a Multipeg mechanikai inkompatibilitás miatt nem rögzíthető.

A közvetlen klinikai előny, hogy az orvos objektív értéket (ISQ érték) kap az implantátum stabilitásáról.





2. Felhasználói célcsoportok

Kizárólag az egészségügyi szakemberek és a szakmai egészségügyi intézmények.

Az első használat előtt kérjük, olvassa el a használati utasítást.

3. Ábrák és a rendszer alkotóelemei

- 1. ábra** Osseo 100+ műszer
A csomag tartalmazza
- 2. ábra** MultiPeg Driver
A csomag tartalmazza
- 3. ábra** MultiPeg példa
A csomag nem tartalmazza, külön kapható
- 4. ábra** Hálózati adapter és csatlakozók
A csomag tartalmazza
- 5. ábra** Mérési helyzet
Azt mutatja, hogyan tartsa a műszer csúcsát a MultiPeg felé mérés közben
- 6. ábra** ISQ tesztkészülék
A csomag nem tartalmazza, külön kapható

	Kizárólag eredeti alkatrészeket használjon		Tápellátás: Csak a műszerhez adott hálózati adaptert és dugók használhatók.
	A felhasználónak tilos módosítania a berendezést.		Az elemeket külön kell gyűjteni.

4. Műszaki jellemzők

- Tápellátás: 5VDC, 1 VA
- Töltő bemenet: 100-240 VAC, 5VA
- A műszer súlya: 78 g
- A műszer méretei: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Töltő biztonsági besorolása: EN 60601-1 II. osztály
- Műszer biztonsági besorolása: EN 60601-1 ME II. osztály
- EMC: EN 60601-1-2, B osztály
- A műszer folyamatos használatra készült.
- A műszer NiMH elemeket tartalmaz
 - Elem típusa: AAA, újratölthető
 - Feszültség: 1,2 V
 - Áramerősség: 900 mAh
- Bluetooth jellemzők:
 - Frekvenciasáv: 2,4 GHz ISM sáv (2,402–2,480 GHz)
 - Átviteli teljesítmény: 2. osztály 2,5 mW [dBm]
 - Moduláció: GFSK
 - Csatornák: 40 csatorna 2 MHz-es távolság
 - Kompatibilitás: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 A kapcsolat csak a 19. fejezetben felsorolt, párosítható eszközökkel lehetséges.
 - Nem vonatkoznak különleges biztonsági szempontok (a 14.3 pontban felsoroltakon kívül) a Bluetooth kapcsolatra.

























5. Működési környezet

Környezeti hőmérséklet: 16 °C - 40 °C (60 °F - 104 °F).
Relatív páratartalom: 10%-80% Rh.
Légköri nyomás: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

6. Szállítás és tárolás

Környezeti hőmérséklet: -20 °C - 40 °C (-4 °F - 104 °F).
Relatív páratartalom: 10%-85% Rh.
Légköri nyomás: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

7. Szimbólumok

	Figyelmeztetés	 Katalógusszám	 Tartsa szárazon	 Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ezt a berendezést csak orvos vagy fogorvos árulhatja, illetve csak orvos vagy fogorvos rendelheti el a használatát
	Tartsa be a használati utasítást	 Tétel/gyártási tétel kód	 Hőmérsékleti határértékek	 Az elektronikus berendezésekből származó hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni
	Mágneses mező figyelmeztetés	 Sorozatszám	 Gyártó	 BF típusú alkalmazott alkatrészek
	Autoklávba helyezhető 134 °C-ig	 Légköri nyomás határérték	 20XX-YY Gyártási dátum	 Regulatory Compliance Mark (megfelelőségi szabályozási jelölés - RCM) - Az Elektromos biztonsági és az EMC szabványok előírásainak való megfelelés.
	Nem sterilen szállítjuk	 Bluetooth technológia	 CE-jelölés	 ETL CLASSIFIED ETL C-CLASSIFIED Intertek 5022524 Tanúsítási jelölések - igazolják a megfelelést a széles körben elfogadott termékbiztonsági szabványok követelményeinek.
	Egyedi eszköz azonosító	 Orvostechnikai berendezés	 Páratartalom határérték	 A Szövetségi Kommunikációs Bizottság (Federal Communications Commission - FCC) által jóváhagyott berendezés.

8. Jellemzők

Az Osseo 100+ a fogászati implantátumok stabilitásának (ISQ) mérésére szolgáló műszer. A műszer méri a MultiTipeg rezgési frekvenciáját, és ISQ értéként jeleníti meg. Az ISQ érték (1-99) jelzi az implantátum stabilitását - minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum. A műszer +/- 1 ISQ egység pontossággal méri az ISQ értéket. Az implantátumra szerelve, a MultiTipeg rezgési frekvenciája akár 2 ISQ egységnyi is változhat a meghúzási nyomatéktól függően.

Az Osseo 100+ műszert (a 19. szakaszban meghatározott) párosítható eszközökhöz csatlakoztatva az ISQ érték és az elem állapota is átkerül. További információért lásd a kézikönyv párosítható eszközökre vonatkozó fejezetét, és az alábbi „14. Használat” szakaszt.



Figyelmeztetés: Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy egymásra rakott használatát, mert az nem megfelelő működést eredményezhet

9. MultiTipeg

A MultiTipeg titániumból készült, és a tetején beépített fogó található a MultiTipeg driverhez. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MultiTipeg-en. A sérült MultiTipeg nem használható, mivel fennáll a hibás mérések kockázata.

Különböző MultiTipeg típusok állnak rendelkezésre a különféle implantátum-rendszerekhez és típusokhoz. Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.



A mérések kizárólag a megfelelő MultiTipeg használatával végezhetőek el. Rossz MultiTipeg használata hibás méréseket okozhat, vagy a MultiTipeg vagy az implantátum károsodásához vezethet.



A műszer rövid mágneses impulzusokat bocsát ki, melyek hossza 1 ms, erőssége +/- 20 gauss, 10 mm távolságban a műszer csúcscsától. Övintézkedésekre lehet szükség, ha a műszert szívritmus-szabályozók vagy más, mágneses mezőkre érzékeny berendezések közelében használja.

10. Műszaki működés

A MultiTipeg rezgésbe hozásához rövid mágneses impulzusok érkeznak a műszer csúcscsáról. A mágneses impulzusok kölcsönhatásba lépnek a MultiTipeg belsejében lévő mágnessel, és rezgésbe hozzák a MultiTipeg-et. A műszerben lévő felvevő felveszi a váltakozó mágneses teret a rezgő mágnesről, kiszámítja a frekvenciát és a frekvenciáját az ISQ értékét.

11. ISQ érték

Az implantátum stabilitása „ISQ értéként” jelenik meg. Minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum. Az ISQ-t számos klinikai tanulmány írja le. A tanulmányok listája elkérhető a szállítótól.

12. Implantátum stabilitás

Az implantátumnak különböző stabilitása lehet a különböző irányokban. Ügyeljen arra, hogy a MultiTipeg teteje körül különböző irányokból mérjen.

Erősen ajánlott megmérni az ISQ értéket az implantátum beültetésekor, hogy legyen alapérték a jövőbeni mérésekhez. Amikor az ISQ-t későbbi szakaszban méri, az ISQ-érték változása az implantátum stabilitásának változását fogja tükrözni. Így az ISQ alakulása segít az implantátum betöltési idejére vonatkozó döntésben.

Megjegyzés: A stabilitási érték egy további paraméter az implantátum beültetési idejének meghatározásához. A végső kezelésre vonatkozó döntést az orvosok felelőssége.

13. Elemek és töltés

A műszer 2 db NiMH elemcellát tartalmaz, melyeket a használat előtt fel kell tölteni. A teljes feltöltés körülbelül 3 órát vesz igénybe 20 °C-on vagy 68 °F-on. A magasabb szobahőmérséklet növeli a töltési időt. Teljesen feltöltött állapot esetén a műszer folyamatosan 60 percen át tud mérni, mielőtt ismét tölteni kell. A sárga LED akkor világít, ha az elemet tölteni kell. A sárga LED akkor világít, amikor az elem eléri a kritikus szintet. Amikor az elem eléri a kritikus szintet, a műszer automatikusan kikapcsol. Az elem töltése alatt a kék LED világít.

Amikor az elem teljesen feltöltött, a fény kikapcsol. A töltőt nem szabad bedugva hagyni a mérés alatt, az áramvezeték interferencia kockázata miatt, ami megnehezíti a mérést.

14. Használat

14.1 A műszer be-/kikapcsolása

A műszer bekapcsolásához nyomja meg a működtető gombot. Rövid hangjelzés hallható, majd a kijelző összes szegmense rövid ideig világít. Ellenőrizze, hogy minden szegmens világít-e.

Ha a beindítás alatt hibakód (EX, ahol „X” a hiba száma) jelenik meg, kérjük nézze meg a „Hibaelhárítás” fejezetet.

A kikapcsoláshoz nyomja meg a működtető gombot. A műszer automatikusan leáll 30 másodperc inaktivitás után.

14.2 Mérés az Osseo 100+ készülékkel

A MultiTipeg (3. ábra) a MultiTipeg driver (2. ábra) segítségével szerelhető rá az implantátumra. Kézeljűzsa meg, 6-8 Ncm nyomattal. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a műszer csúcscsát a MultiTipeg csúcscsához (5. ábra). Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az ISQ érték rövid időre megjelenik a kijelzőn, mielőtt a műszer ismét elkezd a mérést.

Elektromágneses zaj esetén a műszer nem tud mérni. Az elektromágneses zaj figyelmeztetéses hallható, és látható is a kijelzőn. Próbálja meg eltávolítani a zaj forrását. A forrás lehet a műszer közelében lévő bármely elektromos berendezés. Amikor az ISQ érték megjelenik, egyidejűleg átkerül a Bluetooth-on keresztül a párosított eszközre, ha a Bluetooth kapcsolat létrejött (a 14.3.1 szakasz szerint).



Mindig használjon cernát, például fogselymet, hogy rögzítse a MultiTipeg drivert, amikor a szájon belül dolgozik.

14.3 ISQ Bluetooth átvitel

Más berendezésekhez való csatlakoztatás azonosítatlan kockázatokot jelenthet a betegek, a gépközlelők vagy mások számára. A fenti kockázatok azonosítása, elemzése, értékelése és ellenőrzése a felhasználó felelőssége. Az ezen vagy a párosított eszközön végrehajtott változtatások olyan új kockázatokot jelenthetnek, amelyek további elemzést igényelnek.

14.3.1 Bluetooth párosítás

A Bluetooth adatátvitel létrehozásához a műszert párosítani kell a párosítható eszközzel. A párosítást csak egyszer kell elvégezni. A párosítható eszközök listáját lásd a 19. szakaszban.

A párosításhoz kapcsolja be a műszert, majd nyomja be és tartsa benyomva a gombot legalább 3 másodpercig, amíg a műszer párosítás módba lép, a párosítás alatt a kijelzőn megjelenik a „PA” jelzés és hangjelzés hallható. A párosítási kísérlet megszakításához nyomja meg ismét a gombot. A párosítás végén hangjelzés hallható, és elkezdődik a mérés. Ha eltelik 2 perc a párosítási kísérletből anélkül, hogy a párosítás sikerülne, a műszer visszalép a mérési módba.

14.3.2 ISQ érték küldése

Ha az Osseo 100+ készüléket párosították, a megjelenített ISQ és az elemek állapota automatikusan átkerül a párosított eszközhöz.

15. Tisztítás és karbantartás



Használat előtt az alkatrészeket meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

15.1 A műszer

A műsbert tisztítószerez oldattal átitatott törölkendővel tisztítsa egy percre, majd egy percre törölje vízzel átitatott szőszmentes törölkendővel.

Speciális tisztítószere: Neodisher Mediclean forte.

A sterilítást igénylő környezetben történő használathoz a műsbert steril burkolattal kell lefedni.

Fertőtlenítés

70%-os izopropil-alkohollal átitatott ronggyal törölje a műsbert egy percre, majd hagyja megszáradni a műsbert két percre, a használat előtt.



Ne tegye autoklávba a műsbert.



A műsbert minden használat során burkolattal kell használni. (Csak USA)
A műsbert a betegek között fertőtlenítőszerrel meg kell tisztítani.

15.2 MultiPeg és MultiPeg Driver

Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MultiPeg-en és a MultiPeg Driveren. Selejtezze le a MultiPeg-et, ha látható károsodásokat talál, mint például súlyos elszíneződés vagy sérülés. Selejtezze le a Driver-t, ha a (MultiPeg-hez) csatlakozó alkatrész láthatóan kopott.

Tisztítás

Merítse 1%-os csapvízes (20–30 °C) Alconox oldatba 5 percre. Tisztítsa a készüléket az oldatban interdentális kefével 1 percre. Öblítse csapvízzel (25–35 °C) 10 másodpercre. Szárítsa meg szőszmentes törölközővel.

Szterilizálás

A sterilizálást elővákuumos gőzsterilizátorban (autokláv) kell végezni, az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően. Tisztítsa meg a termékeket, majd helyezze őket FDA-tiszta (USA) autokláv zacskóba a sterilizálás előtt. Az alábbi sterilizálási folyamat alkalmazható:

- Legalább 3 percre 134 (-1/+4) °C vagy 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 perc szárítási idő

Kövesse a használt autoklávra vonatkozó utasításokat.



Ne tisztítsa a MultiPeg-et ultrahanggal. Ez károsodást okozhat.

16. Élettartam

Az elemek várhatóan több, mint 500 töltési ciklust bírnak ki a kapacitás észrevehető változása előtt. Ez 5 éves élettartamnak felel meg. A belső elemek 500-nál több alkalommal tölthetők fel teljesen. A műszer nem maradhat feltöltés nélkül 1 évnél tovább.

A MultiPeg Driverre legalább 100 autokláv ciklus, míg a MultiPeg-re legalább 20 autokláv ciklus garantált, mielőtt bármilyen jellegű romlás tapasztalható.

17. Hibaelhárítás

A műszer ISQ tesztkészülékkel (6. ábra) tesztelhető. Kapcsolja be a műsbert, és tartsa közel a csúcscsát a tuskéhez. Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az ISQ érték megjelenik a kijelzőn.

17.1 Lehetséges hibák

- **Nehéz elvégezni a mérést:**
Bizonyos esetekben a műszer nehezebben hozza rezgésbe a MultiPeg-et. Ilyen esetben próbálja meg közelebb tartani a műszer csúcscsát a MultiPeg csúcscsához. Ellenőrizze továbbá, hogy semmilyen lágy szövet ne érjen hozzá a MultiPeg-hez, mely leállíthatja a rezgést.
- **Zaj figyelmeztetés (hallható, és látható a kijelzőn):**
A figyelmeztetés a műszer közelében lévő elektromos berendezés miatt jelenik meg. Próbálja meg eltávolítani a forrást.
- **A műszer hirtelen kikapcsol:**
A műszer automatikusan kikapcsol 30 másodperc inaktivitás után. Akkor is kikapcsol, ha az elem töltöttségi szintje túl alacsony, és az alábbiakban leírt bármelyik hibakód miatt.
- **Nem minden szegmens világít a műszer bekapcsolásakor:**
A műszer megrongálódott, meg kell javítani vagy ki kell cserélni.

17.2 Hibakódok

Meghibásodás esetén, a következő hibakódok jelennek meg a kijelzőn a kikapcsolás előtt:

E1: Hardver hiba. Hibás elektronika

E2: Zaj hiba. Akkor látható, ha folyamatos elektromágneses zaj van jelen

E3: Impulzuserősségi hiba. Mágneses impulzuserősség generálás működési hiba



Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékokat és cserealkatrészeket használ, az a berendezés kibocsátásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működéshez vezethet.

18. Tartozékok és cserealkatrészek

Modell	MultiPeg Driver	Steril burkolat	Hálózati adapter Modellszám: UE05WCP-052080SPC Vagy UES06WNCPC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modell	EU dugó.	UK dugó.	AU dugó.	USA dugó.	ISQ teszt-készülék
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.

19. Párosítható eszközök

Termék	Modell
NSK Surgic Pro2 (Vezérlőegység)	NE335

20. Szervizelés

A műszer meghibásodása esetén forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.

Az Osseo 100+ műszerre két éves garancia vonatkozik.

21. Súlyos incidensek

A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos incidenst be kell jelenteni az Integration Diagnostics Sweden AB-nek, és az Ön államában illetékes hatóságnak.

22. EMC információk

A műszer az emisszió és immunitás tekintetében megfelel az EN 60601-1-2 szabvány előírásainak.

Ha a műszer érzékeny elektronikus berendezést érint, próbálja meg növelni a távolságot az ilyen berendezésektől.

A töltő nem lehet csatlakoztatva a mérések alatt.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses kibocsátások		
Az Osseo 100+ az alábbi elektromágneses környezetben használható.		
Emissziós tesztek	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF kibocsátások C1SPR11	1. csoport	Az Osseo 100+ csak a belső működéshez használ RF energiát.
RF kibocsátások C1SPR11	B osztály	Az Osseo 100+ újratölthető elemmel működő készülék.
Harmonikus kibocsátás IEC61000-3-2	Nem alkalmazandó	
Feszültségingadozások/-esések IEC61000-3-3	Nem alkalmazandó	

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses immunitási vizsgálati szintek		
Az Osseo 100+ az alábbi elektromágneses környezetben használható.		
Immunitási vizsgálat	EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	Professzionális egészségügyi intézményi környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV érintkező ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV levegő
Sugárzott RF-EM-mezők	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Rádiófrekvenciás (RF) vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői	IEC61000-4-3	30 cm minimális szeparációs távolság a rádióadótól
Névleges teljesítményfrekvenciájú mágneses mezők	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Elektromos gyors transziens/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Vezeték-vezeték túlfeszültség, Vezeték-föld túlfeszültség	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF mezők által kiváltott vezetett zavarok	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz
Feszültségcsökkenések, feszültségkimaradások és elektromos transziens állapot a tápvezetékeken	IEC 61000-4-11	5 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % UT; 1 ciklus És 70 % UT; 25/30 ciklus (50/60Hz) Egyfázisú: 0° 0 % UT; 250/300 ciklus (50/60 Hz)

1. Indicaties voor gebruik

Osseo 100+ is geïndiceerd voor het meten van de stabiliteit van tandheelkundige implantaten.

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten met tandheelkundige implantaten.

De indicatie is patiënten die tandheelkundige implantaatprocedures ondergaan.

Osseo 100+ is gecontra-indiceerd voor implantaatsystemen waarop de MultiPeg niet bevestigd kan worden vanwege mechanische incompatibiliteit.

Het directe klinische voordeel is dat de arts een objectieve waarde (een ISQ-waarde) van de stabiliteit van het implantaat kan verkrijgen.

2. Beoogde gebruikers

Uitsluitend voor professionele gebruikers in de gezondheidszorg en professionele zorginstellingen.

Gelieve de gebruikersinstructies te lezen alvorens het product voor de eerste keer te gebruiken.

3. Afbeeldingen en systeemcomponenten

- Afb. 1** Osseo 100+ instrument
Inbegrepen in verpakking
- Afb. 2** MultiPeg Driver
Inbegrepen in verpakking
- Afb. 3** Voorbeeld MultiPeg
Niet inbegrepen, apart verkrijgbaar
- Afb. 4** Netadapter en stekkers
Inbegrepen in verpakking
- Afb. 5** Meetpositie
Toont hoe de instrumenttip tijdens een meting in de richting van de MultiPeg wordt gehouden
- Afb. 6** ISQ-tester
Niet inbegrepen, apart verkrijgbaar



Alleen originele onderdelen gebruiken.



Stroomvoorziening: Gebruik alleen de meegeleverde netadapter en stekkers.



Deze apparatuur mag niet door de gebruiker worden gewijzigd.



Batterijen moeten apart worden ingezameld.

4. Specificaties

- Opgenomen vermogen: 5VDC, 1 VA
- Lader-ingang: 100-240 VAC, 5VA
- Gewicht instrument: 78 g
- Afmetingen instrument: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Veiligheidsklasse lader: EN 60601-1 Klasse II
- Veiligheidsklasse instrument: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2, Klasse B
- Het instrument is bedoeld voor continu gebruik
- Het instrument bevat NiMH-batterijen
 - Type batterij: AAA, oplaadbaar
 - Spanning: 1,2 V
 - Stroomsterkte: 900 mAh
- Bluetooth-specificatie:
 - Frequentieband: 2,4 GHz ISM-band (2,402-2,480 GHz)
 - Zendervermogen: Klasse 2 2,5 mW[dBm]
 - Modulatie: GFSK
 - Kanalen: 40 kanalen met 2 MHz tussenruimte
 - Compatibiliteit: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Verbinding alleen mogelijk met instrumenten die gekoppeld kunnen worden en in paragraaf 19 staan vermeld.
 - Er zijn geen specifieke beveiligingsaspecten (anders dan vermeld in 14.3) van toepassing op de Bluetooth-verbinding.
























5. Bedrijfsomgeving

Omgevingstemperatuur: 16 °C tot 40 °C (60 °F – 104 °F)
 Relatieve vochtigheid: 10% – 80% RV
 Atmosferische druk: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

6. Transport en opslag

Omgevingstemperatuur: -20 °C tot 40 °C (-4 °F – 104 °F).
 Relatieve vochtigheid: 10% – 85% RV
 Atmosferische druk: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Symbolen

 <p>Waarschuwing</p>	 <p>Catalogusnummer</p>	 <p>Droog houden</p>	<p>Rx Only</p> <p>Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts of tandarts.</p>
 <p>Volg de gebruikersinstructies op</p>	 <p>Partij/ Batchcode</p>	 <p>Temperatuurlimieten</p>	 <p>Afval van elektronische apparatuur moet volgens de plaatselijke voorschriften worden gehanteerd</p>
 <p>Waarschuwing voor magnetisch veld</p>	 <p>Serienummer</p>	 <p>Fabrikant</p>	 <p>Type BF Toegepast onderdeel</p>
 <p>Autoclaveerbaar tot 134 °C</p>	 <p>Limiet atmosferische druk</p>	 <p>Fabricagedatum</p>	 <p>Regulatory Compliance Mark (RCM) (conformiteitsmerkteken) - Voldoet aan de vereisten van elektrische veiligheids- en EMC-normen.</p>
 <p>Niet steriel geleverd</p>	 <p>Bluetooth-technologie</p>	 <p>CE-markering</p>	 <p>Keurmerken – tonen conformiteit aan met de vereisten van algemeen aanvaarde productveiligheidsnormen.</p>
 <p>Unieke apparaatidentificatie</p>	 <p>Medisch hulpmiddel</p>	 <p>Vochtigheidslimiet</p>	 <p>Door de Federal Communications Commission (FCC) goedgekeurde apparatuur.</p>

8. Kenmerken

Osseo 100+ is een instrument om de stabiliteit (ISQ) van tandheelkundige implantaten te meten. Het instrument meet de resonantiefrequentie van een MultiTipeg en levert deze als een ISQ-waarde. De ISQ-waarde, 1-99, geeft de stabiliteit van het implantaat weer - hoe hoger de waarde, hoe stabiel het implantaat.

Het instrument meet de ISQ-waarde met een precisie van +/- 1 ISQ-eenheid. Bij montage op een implantaat kan de resonantiefrequentie van de MultiTipeg tot 2 ISQ-eenheden variëren, afhankelijk van het draandraaimoment.

Door de Osseo 100+ op een koppelbaar instrument (beschreven in paragraaf 19) aan te sluiten, worden de ISQ-waarde en batterijstatus overgedragen. Raadpleeg voor meer informatie de handleiding van het koppelbare instrument en paragraaf "14. Gebruik" hieronder.



Waarschuwing: Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking.

9. MultiTipeg

De MultiTipeg is gemaakt van titanium en heeft een geïntegreerde grip voor de MultiTipeg Driver aan de bovenkant. Inspecteer de MultiTipeg vóór gebruik op beschadigingen. Beschadigde MultiTipegs mogen niet gebruikt worden vanwege het risico op foutieve metingen.

Er zijn verschillende MultiTipegs verkrijgbaar voor verschillende implantaatsystemen en -types. Raadpleeg de geüpdatete lijst van de leverancier.



Metingen mogen alleen worden uitgevoerd met de correcte MultiTipegs. Het gebruik van de verkeerde MultiTipeg kan foutieve metingen of schade aan de MultiTipeg of het implantaat veroorzaken.



Het instrument zendt korte magnetische pulsen uit met een pulsduur van 1 ms en een sterkte van +/- 20 gauss, op 10 mm van de instrumenttip. Voorzorgsmaatregelen kunnen nodig zijn als u het instrument gebruikt in de buurt van pacemakers of andere apparatuur die gevoelig is voor magnetische velden.

10. Technische werking

Om de MultiTipeg in trilling te brengen, worden korte magnetische pulsen vanuit de instrumenttip verzonden. De magnetische pulsen interageren met de magneet in de MultiTipeg en brengen de MultiTipeg aan het trillen. Een ontvanger in het instrument vangt het wisselende magnetische veld van de trillende magneet op, berekent de frequentie en daaruit de ISQ-waarde.

11. ISQ-waarde

De stabiliteit van het implantaat wordt weergegeven als een "ISQ-waarde". Hoe hoger de waarde, hoe stabiel het implantaat. De ISQ wordt beschreven in talrijke klinische studies. Een lijst met studies kan bij de leverancier worden aangevraagd.

12. Stabiliteit van het implantaat

Een implantaat kan verschillende stabiliteiten hebben in verschillende richtingen. Zorg ervoor dat u vanuit verschillende richtingen meet rond de bovenkant van de MultiTipeg.

Het wordt ten eerste aanbevolen om de ISQ-waarde te meten op het moment dat het implantaat wordt geplaatst, om een uitgangswaarde te hebben voor toekomstige metingen. Wanneer de ISQ in een later stadium wordt gemeten, zal een verandering in de ISQ-waarde een verandering in de stabiliteit van het implantaat betekenen. Op deze manier zal de progressie van de ISQ ondersteuning bieden bij de beslissing wanneer het implantaat belast moet worden.

Opmerking: De stabiliteitswaarde is een extra parameter om te bepalen wanneer het implantaat belast kan worden. De uiteindelijke beslissing over de behandeling is de verantwoordelijkheid van de arts.

13. Batterijen & opladen

Het instrument bevat 2 NiMH-batterijen die voor gebruik opgeladen moeten worden. Volledig opladen duurt ongeveer 3 uur bij 20 °C of 68 °F. Warmere kamertemperaturen verlengen de oplaadtijd. Als het instrument volledig is opgeladen, kan het 60 minuten lang continu meten voordat het opnieuw moet worden opgeladen. De gele led gaat branden als de batterij niet wordt opgeladen. De gele led knippert wanneer de batterij een kritiek laag niveau bereikt. Wanneer de batterij een kritiek laag niveau bereikt, zal het instrument automatisch uitschakelen. Wanneer de batterijen worden opgeladen, brandt de blauwe led.

Zodra de batterijen volledig zijn opgeladen gaat het lampje uit. De oplader mag tijdens het meten niet op het stopcontact aangesloten zijn vanwege het risico op interferentie van de voedingskabel, waardoor de meting bemoeilijkt wordt.

14. Gebruik

14.1 Instrument aan/uit

Druk op de bedieningstoets om het instrument in te schakelen. Er klinkt een korte pieptoon, waarna alle displaysegmenten even oplichten. Controleer of alle displaysegmenten branden. Als er tijdens het opstarten een foutcode (EX, waarbij "X" het foutnummer is) wordt weergegeven, raadpleeg dan de paragraaf "Probleemoplossing".

Druk op de bedieningstoets om het uit te schakelen. Het instrument wordt na 30 seconden inactiviteit automatisch uitgeschakeld.

14.2 Meting Osseo 100+

Een MultiTipeg (afb. 3) wordt op het implantaat gemonteerd met behulp van de MultiTipeg Driver (afb. 2). Draai met de hand vast met een aanhaalmoment van 6-8 Ncm. Schakel het instrument in en houd de punt dicht bij de bovenkant van de MultiTipeg (afb. 5). Als er een signaal wordt ontvangen, klinkt er een pieptoon en wordt de ISQ-waarde kort op het display weergegeven voordat het instrument opnieuw begint te meten.

Als er elektromagnetische ruis aanwezig is, kan het instrument niet meten. De waarschuwing voor elektromagnetische ruis is zowel hoorbaar als zichtbaar op het display. Probeer de bron van de ruis te verwijderen. De bron kan elektrische apparatuur in de buurt van het instrument zijn. Wanneer een ISQ-waarde wordt weergegeven, wordt deze tegelijkertijd via Bluetooth naar het gekoppelde instrument verzonden als er een Bluetooth-verbinding is gemaakt (zoals gespecificeerd in paragraaf 14.3.1).



Gebruik altijd een draad, zoals flosdraad, om de MultiTipeg Driver vast te zetten als u intra-oraal werkt.

14.3 ISQ Bluetooth overdracht

Aansluiting op andere apparatuur kan resulteren in niet-geïdentificeerde risico's voor patiënten, gebruikers of anderen. Het identificeren, analyseren, evalueren en beheersen van deze risico's is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Wijzigingen aan dit of het gekoppelde apparaat kunnen nieuwe risico's introduceren die extra analyse vereisen.

14.3.1 Bluetooth-koppeling

Om Bluetooth-gegevensoverdracht tot stand te brengen, moet het instrument gekoppeld worden met een instrument dat gekoppeld kan worden. Het koppelen hoeft maar één keer te gebeuren. Zie paragraaf 19 voor een lijst van instrumenten die gekoppeld kunnen worden.

Om te koppelen, schakelt u het instrument in en houdt u de toets minstens 3 seconden ingedrukt totdat het instrument in de koppelingsmodus komt, er wordt "PA" op het display weergegeven en de pieper klinkt tijdens het koppelen. Om de koppelingspoging af te breken, drukt u nogmaals op de toets. Wanneer het koppelen voltooid is, hoort u een pieptoon en starten de metingen. Na 2 minuten koppelingspogingen zonder

succesvolle koppeling, keert het instrument terug naar de meetmodus.

14.3.2 ISQ-waarde verzenden

Als de Osseo 100+ gekoppeld is, worden de weergegeven ISQ en batterijstatus automatisch naar het gekoppelde apparaat verzonden.

15. Reiniging en onderhoud



Voor gebruik moeten de onderdelen gereinigd en gedesinfecteerd worden.

15.1 Instrument

Het instrument kan worden gereinigd met doekjes die een minuut met een reinigingsoplossing zijn doordrenkt en vervolgens een minuut met in water gedrenkte pluisvrije doekjes worden afgeveegd.

Voorgeschreven reinigingsmiddel: Neodisher Mediclean forte.

Voor gebruik in omgevingen waar steriliteit vereist is, moet het instrument worden afgedekt met een steriele hoës.

Desinfectie

Gebruik een doek gedrenkt in 70% isopropylalcohol om het instrument gedurende een minuut af te vegen, en laat het instrument vervolgens twee minuten drogen alvorens het te gebruiken.



Autoclaveer het instrument niet.



Het instrument moet bij alle toepassingen met een hoës gebruikt worden. (Alleen VS)
Het instrument moet tussen patiënten door met een ontsmettingsmiddel worden gereinigd.

15.2 MultiTipeg en MultiTipeg Driver

Inspecteer de MultiTipeg en de MultiTipeg Driver vóór gebruik op beschadigingen. Gooi de MultiTipeg weg als er zichtbare afwijkingen zijn, zoals ernstige verkleuringen of beschadigingen. Gooi de driver weg als het verbindingsgedeelte (naar de MultiTipeg) zichtbaar versleten is.

• Reiniging

Dompel 5 minuten onder in 1% Alconox-oplossing in kraanwater (20-30 °C). Borstel met een interdentale rager gedurende 1 minuut in de oplossing. Spoel 10 seconden af onder stromend kraanwater (25-35 °C). Droog met een pluisvrije handdoek.

• Sterilisatie

Sterilisatie moet plaatsvinden in een voorvacuüm stoomsterilisator (autoclaaf) in overeenstemming met ISO 17665-1. Reinig de producten en doe ze vóór de sterilisatie in een door de FDA (VS) goedgekeurde autoclaafzak. Het volgende sterilisatieproces moet worden toegepast:

- Ten minste 3 minuten bij 134 (-1/+4) °C of 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minuten droogtijd

Volg de instructies voor de gebruikte autoclaaf.



Reinig de MultiTipeg niet met ultrasone trillingen. Dat kan schade veroorzaken.

16. Levensduur

De batterijen gaan naar verwachting >500 laadcycli mee voordat de capaciteit merkbaar verandert. Dit komt overeen met een levensduur van 5 jaar. De interne batterijen kunnen meer dan 500 keer volledig opgeladen worden. Het instrument mag niet langer dan 1 jaar ongeladen blijven.

De MultiTipeg Driver is gegarandeerd voor minstens 100 autoclaafcycli, en een MultiTipeg is gegarandeerd voor minstens 20 autoclaafcycli, voordat ze op enige manier worden aangetast.

17. Probleemoplossing

Het instrument kan getest worden met de ISQ-tester (afb. 6). Schakel het instrument in en houd de punt dicht bij de bovenkant van de pin. Als er een signaal wordt ontvangen, klinkt er een pieptoon en vervolgens wordt de ISQ-waarde op het display weergegeven.

17.1 Mogelijke fouten

- **Moeilijk om een meting uit te voeren:**
In sommige gevallen is het moeilijker voor het instrument om de MultiTipeg te laten trillen. Probeer in dat geval de instrumenttip dichter bij de tip van de MultiTipeg te houden. Controleer ook of er geen zacht wissel in aanraking komt met de MultiTipeg, waardoor de trilling zou kunnen stoppen.
- **Geluidswaarschuwing (hoorbaar en zichtbaar op het display):**
Een elektrisch apparaat in de buurt van het instrument veroorzaakt de waarschuwing. Probeer de bron te verwijderen.
- **Het instrument schakelt plotseling uit:**
Het instrument schakelt automatisch uit na 30 seconden inactiviteit. Het schakelt ook uit als de batterij te leeg is of door een van de onderstaande foutcodes.
- **Niet alle segmenten lichten op wanneer het instrument wordt gestart:**
Het instrument is beschadigd en moet opgestuurd worden voor reparatie of omruiling.

17.2 Foutcodes

Bij storingen worden deze foutcodes op het display weergegeven voordat het wordt uitgeschakeld:

- E1: Hardwarefout. Slecht werkende elektronica
E2: Ruisfout. Wordt weergegeven als er constante elektromagnetische ruis aanwezig is
E3: Fout in pulsvermogen. Storing in magnetische pulsopwekking



Het gebruik van andere accessoires en reserveonderdelen dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.

18. Accessoires & reserveonderdelen

Model	MultiTipeg Driver	Steriele hoës	Netadapter Model Nr. UE05WCP-052080SPC of UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	EU-stekker	VK-stekker	AU-stekker	VS-stekker	ISQ-tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Raadpleeg de geüpdatete lijst van de leverancier.

19. Koppelbare instrumenten

Product	Model
NSK Surgic Pro2 (Control unit)	NE335

20. Service

Neem in geval van een defect instrument contact op met de fabrikant of distributeur.

Voor de Osseo 100+ geldt een garantie van twee jaar.

21. Ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat dient te worden gemeld aan Integration Diagnostics Sweden AB en de bevoegde autoriteit van uw land.

22. EMC-informatie

Het instrument voldoet aan de vereisten volgens EN 60601-1-2 met betrekking tot emissie en immuniteit.

Als gevoelige elektronische apparatuur wordt beïnvloed door het instrument, probeer dan de afstand tot dergelijke apparatuur te vergroten.

De oplader mag tijdens de metingen niet aangesloten zijn.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De Osseo 100+ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.		
Emisietests	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies C1SPR11	Groep 1	De Osseo 100+ gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie.
RF-emissies C1SPR11	Klasse B	Osseo 100+ Apparaat met oplaadbare batterij.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flikkering IEC61000-3-3	Niet van toepassing	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Testniveaus elektromagnetische immuniteit		
De Osseo 100+ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.		
Immuniteitstests	EMC-norm of testmethode	Professionele gezondheidszorgomgeving
Elektrostatische ontlading (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV lucht
Uitgestraalde RF EM velden	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie	IEC61000-4-3	30 cm minimale scheidingsafstand tot radiozender
Nominaal vermogen frequentie magnetische velden	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/bursts	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Piekspanningen lijn-op-lijn, piekspanningen lijn-aarde	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Spanningsdalingen, Spanningsonderbrekingen en Elektrische tijdelijke omstandigheden langs voedingslijnen	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus En 70% UT; 25/30 cycli (50/60 Hz) Eenfase: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli (50/60 Hz)

1. Klinisk tilstand som skal diagnostiseres

Osseo 100+ måler stabiliteten til tannimplantater.

Tiltentk pasientpopulasjon er pasienter med tannimplantater.

Klinisk tilstand som skal diagnostiseres, gjelder pasienter som gjennomgår tannimplantatprosedyrer.

Kontraindikasjon for bruk av Osseo 100 er implantatsystemer som MultiTipee ikke kan festes til grunnet mekanisk inkompatibilitet.

Den direkte kliniske fordelene er at tannlegen kan oppnå en objektiv verdi (ISQ-verdi) som angir implantatets stabilitet.

2. Tiltentk brukerguppe

Kun brukere av profesjonelle helsetjenester og områder for profesjonelle helsetjenester.

Les bruksanvisningen før første gangs bruk.

3. Figur- og systemkomponenter

Fig 1 Osseo 100+ Instrument
Inkludert i pakken

Fig 2 MultiTipee Driver
Inkludert i pakken

Fig 3 Eksempel MultiTipee
Medfølger ikke, selges separat

Fig 4 Nettadapter og plugg
Inkludert i pakken

Fig 5 Måleposisjon
Viser hvordan spissen på instrumentet holdes mot MultiTipee under en måling

Fig 6 ISQ Tester
Medfølger ikke, selges separat



Kun originaldeler skal brukes.



Strømtilførsel:
Kun medfølgende nettadapter og plugg skal benyttes.



Det er ikke tillatt for brukeren å utføre endringer på utstyret.



Batterier skal samles inn separat.

4. Spesifikasjoner

- Strømingang: 5VDC, 1 VA
- Laderingngang: 100-240 VAC, 5VA
- Instrumentets vekt: 78g
- Instrumentets størrelse: 202mm x 29mm x 25mm
- Laderens sikkerhetsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Instrumentets sikkerhetsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2, klasse B
- Instrumentet er beregnet for kontinuerlig bruk
- Instrumentet inneholder NiMH-batterier
 - Batteritype: AAA, oppladbart
 - Spenning: 1,2 V
 - Strøm: 900 mAh
- Spesifikasjoner for Bluetooth:
 - Frekvensbånd: 2,4GHz ISM bånd (2,402–2,480GHz)
 - Utgangseffekt: Klasse 2 2,5mW[dBm]
 - Modulering: GFSK
 - Kanaler: 40 kanaler med 2 MHz intervall
 - Kompatibilitet: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Tilkobling kun mulig til sammenkoblingsbare instrumenter angitt i kapittel 19.
 - Ingen spesielle sikkerhetsaspekter (annet enn de som er oppført i 14.3) gjelder for Bluetooth-tilkoblingen.

5. Driftsforhold

Omgivelsestemperatur: 16° – 40°C

Relativ fuktighet: 10 % – 80 % Rh

Atmosfærisk trykk: 500 hPa– 1060 hPa (0,5–1,0 atm).

























6. Transport og oppbevaring

Omgivelsestemperatur: -20° – 40°C

Relativ fuktighet: 10 % – 85 % Rh.

Atmosfærisk trykk: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Symboler

	Advarsel	 Katalognummer	 Holdes tørt	 Forsiktig: Iht. føderal lov skal salg av dette apparatet kun utføres av eller på anmodning fra lege eller tannlege.
	Følg brukerveiledningen	 Partikode	 Temperaturgrenser	 Avfall fra elektronisk utstyr skal håndteres i henhold til lokale forskrifter
	Advarsel om magnetfelt	 Serienummer	 Produsent	 Type BF anvendt del
	Autoklaverbar opp til 134°C	 Grense for atmosfærisk trykk	 Produsert dato	 Regulatory Compliance Mark (RCM) – Samsvar med kravene til elektrisk sikkerhet og EMC-standarder.
	Leveres i ikke-steril tilstand	 Bluetooth-teknologi	 CE-merking	 ETL CLASSIFIED Intertek 5022524 Sertifiseringsmerker – beviser oppfyllelse av kravene i allment godkjente standarder for produktsikkerhet.
	Unik identifikator for enhet	 Medisinsk enhet	 Fuktighetsgrense	 Federal Communications Commission (FCC) har godkjent utstyret.

8. Egenskaper

Osseo 100+ er et instrument som måler stabiliteten (ISQ) til tannimplantater. Instrumentet måler resonansfrekvensen for en MultiTipeg og presenterer den som en ISQ-verdi. ISQ-verdien, fra 1 til 99, angir implantatets stabilitet. Jo høyere verdi, desto mer stabil er implantatet. Instrumentet måler ISQ-verdien med en presisjon på +/- 1 ISQ-enhet. Når den er montert på et implantat, kan resonansfrekvensen variere med opptil 2 ISQ-enheter avhengig av strammemomentet.

Ved å koble Osseo 100+ til et sammenkoblingsbart instrument (definert under avsnitt 19) overføres ISQ-verdien og batteristatusen. For nærmere informasjon, se veiledningen for sammenkoblingsbare instrumenter og "14. Bruk» nedenfor.



Advarsel: Man skal ikke benytte dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr, da dette kan føre til feilaktig bruk.

9. MultiTipeg

MultiTipeg er laget av titan og har et integrert grep for MultiTipeg-driveren øverst. Før bruk skal du inspisere MultiTipeg med tanke på eventuelle skader. MultiTipeg skal ikke brukes hvis den er skadet, da dette kan føre til feilaktige målinger.

Forskjellige MultiTipegs utviklet spesielt for ulike implantatsystemer og -modeller er tilgjengelige. Se oppdatert oversikt fra leverandøren.



Måling skal kun utføres ved bruk av riktig MultiTipegs. Bruk av feil MultiTipeg kan forårsake feilmålinger eller skader på MultiTipeg eller implantat.



Instrumentet sender ut korte magnetiske pulser med pulsvareighet på 1 ms og styrke på +/- 20 gauss, 10 mm fra instrumentspissen. Det kan være nødvendig med forholdsregler når man bruker instrumentet nær pacemakere eller annet utstyr som er følsomt for magnetiske felt.

10. Teknisk funksjon

Korte magnetiske pulser blir sendt fra spissen av instrumentet for å sette MultiTipeg i vibrasjon. De magnetiske pulsene kommuniserer med magneten inne i MultiTipeg og får MultiTipeg til å vibrere. En pickup-funksjon i instrumentet fanger opp det vekslende magnetfeltet fra den vibrerende magneten, beregner frekvensen, og dermed ISQ-verdien.

11. ISQ-verdi

Implantatets stabilitet blir presentert som «ISQ-verdi». Jo høyere verdi, desto mer stabil er implantatet. ISQ er beskrevet i et stort antall kliniske studier. Det er mulig å bestille en liste over studiene fra leverandøren.

12. Implantatets stabilitet

Et implantat kan ha ulike stabiliteter i ulike retninger. Sørg for å måle fra ulike retninger rundt toppunktet på MultiTipeg.

Det anbefales å måle ISQ-verdien på det stedet hvor implantatet er plassert. Dette for å få et utgangspunkt for fremtidige målinger. Når ISQ måles på et senere tidspunkt, vil en endring i ISQ-verdien vise at implantatets stabilitet også er endret. På den måten vil utviklingen i ISQ gjøre det lettere å avgjøre når implantatet skal fylles.

Merk: Stabilitetsverdien utgjør ytterligere en parameter for å avgjøre når implantatet skal fylles. Det er tannlegens ansvar å avgjøre hvordan den endelige behandlingen skal foregå.

13. Batterier og lading

Instrumentet inneholder 2 stk. NiMH battericeller som må lades før bruk. En fullstendig opplading tar omtrent 3 timer ved 20°C. En høyere romtemperatur vil øke ladetiden. Når det er fulladet, kan instrumentet måle kontinuerlig i 60 minutter før det må lades på nytt. Den gule LED-en lyser når batteriet må lades opp. Den gule LED-en blinker når batteriet er på et kritisk nivå. Når batteriet kommer ned til et kritisk nivå, vil instrumentet slå seg av automatisk. Når batteriene lades opp, lyser det blå LED-lyset.

Når batteriene er fulladet, vil lyset slå seg av. Laderen skal ikke kobles til mens måling pågår, da det kan bli vanskelig å måle på grunn av fare for forstyrrelser på strømlinjen.

14. Bruk

14.1 Instrument på/av

For å slå på instrumentet, trykk på betjeningsknappen. Det kommer et kort pip, og deretter vil alle delene på displayet lyse opp en kort stund. Kontroller at alle delene på displayet lyser.

Hvis det kommer en feilkode (EX, hvor «X» er feilnummeret) under oppstart, se avsnitt «Feilsøking».

For å slå av, trykk på betjeningsknappen. Instrumentet slås av automatisk etter 30 sekunder uten aktivitet.

14.2 Måling Osseo 100+

En MultiTipeg (fig 3) monteres på implantatet ved å bruke MultiTipeg driver (fig 2). Strammes manuelt med 6-8 Ncm strammemoment. Slå på instrumentet og hold spissen nær toppen av MultiTipeg (fig 5). Når et signal mottas, høres et pip, og deretter vises ISQ-verdien på displayet en kort stund før instrumentet begynner å måle igjen.

Hvis det er elektromagnetisk støy, er det ikke mulig for instrumentet å måle. Varslet om elektromagnetisk støy er hørbart og synlig på skjermen. Prøv å fjerne kilden til støyen. Kilden kan være et hvilket som helst elektrisk utstyr i nærheten av instrumentet. Når en ISQ-verdi vises, sendes den samtidig via Bluetooth til det sammenkoblede instrumentet hvis det er opprettet en Bluetooth-tilkobling (som spesifisert under avsnitt 14.3.1).



Bruk alltid en tråd, for eksempel en tanntråd, for å sikre MultiTipeg Driver når du jobber intraoralt.

14.3 ISQ Bluetooth-overføring

Tilkobling til annet utstyr kan medføre ukjente risikoer for pasienter, operatører eller andre. Det er brukerens ansvar å identifisere, analysere, vurdere og kontrollere disse risikoene. Endringer i denne eller den sammenkoblede enheten kan føre til nye risikoer som krever ytterligere analyse.

14.3.1 Bluetooth-sammenkobling

For å etablere dataoverføring med Bluetooth må instrumentet kobles sammen med et sammenkoblingsbart instrument. Sammenkoblingen trenger bare å gjøres én gang. Se avsnitt 19 for en liste over sammenkoblingsbare instrumenter.

For å koble sammen, slå på instrumentet og trykk og hold nede knappen i minst 3 sekunder, helt til instrumentet kommer i sammenkoblingsmodus. «PA» vises på displayet og pipelyden høres under sammenkobling. For å avbryte sammenkoblingsforsøket, trykk på knappen igjen. Når sammenkoblingen er fullført, høres et pip og målingene starter. Etter 2 minutter med sammenkoblingsforsøk uten at sammenkoblingen blir vellykket, vil instrumentet gå tilbake til målemodus.

14.3.2 Sending av ISQ-verdi

Hvis Osseo 100+ blir sammenkoblet, blir den anviste ISQ-verdien og batteristatusen automatisk sendt til den sammenkoblede enheten.

15. Rengjøring og vedlikehold



Før bruk skal delene rengjøres og desinfiseres.

15.1 Instrument

Instrumentet kan rengjøres med våtservietter fuktet av vaskemiddel i ett minutt, og deretter tørkes det av i ett minutt med lufte våtservietter fuktet av vann.

Spesifisert vaskemiddel: Neodisher Mediclean forte.

Ettersom instrumentet er beregnet for bruk i miljøer som krever sterilitet, bør det dekkes med et sterilt deksel.

Desinfeksjon

Bruk en klut fuktet med 70 % isopropylalkohol for å tørke av instrumentet i ett minutt, og la deretter instrumentet tørke i to minutter før bruk.



Instrumentet skal ikke autoklaveres.



Instrumentet skal alltid være tildekket ved bruk. (Kun USA)
Instrumentet skal rengjøres med desinfeksjonsmiddel før hver nye pasient.

15.2 MultiPeg og MultiPeg Driver

Før bruk, inspisér MultiPeg og MultiPeg Driver med tanke på eventuelle skader. MultiPeg skal kastes dersom den har synlige skader, som betydelig misfarging eller skade. Driveren skal kastes dersom tilkoblingsdelen (til MultiPeg) har synlig slitasje.

Rengjøring

Enheten senkes i 1 % Alconox-løsning i vann fra springen (20–30°C) i 5 minutter. Børst enheten med en interdentalbørste i 1 minutt i løsningen. Skyll i rennende vann fra springen (25–35°C) i 10 sekunder. Tørk med et lufritt håndkle.

Sterilisering

Sterilisering skal foregå i en vakuum-dampsterilisator (autoklav) i henhold til ISO 17665-1. Vask produktene og plasser dem i en FDA-godkjent (USA) autoklavpose for sterilisering. Følgende prosedyre skal brukes ved sterilisering:

- Minst 3 minutter på 134 (-1/+4)°C
- Tørkes i 30 minutter

Følg instruksjonene for autoklaven som blir brukt.



MultiPeg skal ikke rengjøres med ultralyd. Kan forårsake skade.

16. Levetid

Batteriene forventes å vare >500 ladesykluser før det kommer synlige tegn på endringer i kapasiteten. Dette tilsvarer en levetid på 5 år. De innvendige batteriene kan lades fullstendig opp mer enn 500 ganger. Instrumentet bør ikke stå uladet i mer enn 1 år.

MultiPeg Driver er garantert å vare i minst 100 autoklavsykluser, og en MultiPeg er garantert å vare i minst 20 autoklavsykluser, før de begynner å forfalle på noen som helst måte.

17. Feilsøking

Instrumentet kan testes ved å bruke ISQ-testeren (fig. 6). Slå på instrumentet og hold spissen nær toppen av pinnen. Når et signal mottas, kommer det et pip, og deretter vises ISQ-verdien på displayet.

17.1 Mulige feil

- **Vanskelig å gjennomføre en måling:**
I noen tilfeller er det vanskeligere for instrumentet å få MultiPeg til å vibrere. Prøv i så fall å holde instrumentets spiss nærmere den øverste delen av MultiPeg. Du kan også undersøke om det myke vevet er i berøring med MultiPeg, noe som kan stoppe vibrasjonen.
- **Lydvarsel (hørbart og synlig på displayet):**
En elektrisk enhet nær instrumentet forårsaker varmen. Prøv å fjerne kilden.
- **Instrumentet slår seg plutselig av:**
Instrumentet slås av automatisk etter 30 sekunder uten aktivitet. Det vil også slå seg av dersom batterinivået er for lavt, eller hvis noen av feilkodene nedenfor skulle oppstå.
- **Ikke alle delene lyses opp når instrumentet slås på:**
Instrumentet er skadet og må sendes til reparasjon eller byttes ut.

17.2 Feilkoder

Hvis det ikke fungerer, vil disse feilkodene vises på displayet før det slås av:

E1: Feil på maskinvare. Feil på elektronikk

E2: Støyfeil. Viser ved konstant elektromagnetisk støy

E3: Pulsstrømfeil. Feilfungerende generering av magnetisk puls



Dersom det brukes tilbehør eller reservedeler som ikke er angitt eller levert av produsenten av dette utstyret, kan det føre til økt emisjon eller lavere elektromagnetisk immunitet, hvilket kan gjøre at utstyret ikke fungerer optimalt.

18. Tilbehør og reservedeler

Modell	MultiPeg Driver	Sterilt deksel	Nettadapter Modell nr. UE05WCP-052080SPC Eller UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modell	EU-plugg	UK-plugg	AU-plugg	US-plugg	ISQ-tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Se oppdatert oversikt fra leverandøren.

19. Sammenkoblingsbare instrumenter

Produkt	Modell
NSK Surgic Pro2 (Kontrollenhet)	NE335

20. Reparasjon

Dersom instrumentet ikke fungerer optimalt, skal du kontakte produsenten eller distributøren.

Osseo 100 dekkes av en garanti på to år.

21. Alvorlige hendelser

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB, samt til kompetente myndigheter i ditt land.

22. EMC-informasjon

Instrumentet oppfyller kravene i henhold til EN 60601-1-2 vedrørende emisjon og immunitet. Hvis sensitivt elektronisk utstyr påvirkes av instrumentet, prøv å øke avstanden til det aktuelle utstyret. Laderen skal ikke kobles til mens måling pågår.

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk emisjon		
Osseo 100+ er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor.		
Test av emisjon	Samsvar med krav	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-emisjoner C1SPR11	Gruppe 1	Osseo 100+ bruker RF-energi kun for sin interne funksjon.
RF-emisjoner C1SPR11	Klasse B	Osseo 100+ enhet drevet av oppladbart batteri.
Harmoniske emisjoner IEC61000-3-2	Ikke relevant	
Svingninger i spenning / emisjoner ved flimring IEC61000-3-3	Ikke relevant	

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet, testnivåer		
Osseo 100+ er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor.		
Immunitetstest	EMC-standard eller testmetode	Områder for profesjonelle helsetjenester
Elektrostatisk utlading (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft
Utstrålte RF EM-felter	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Avstandsfelt danner RF trådløst kommunikasjonsutstyr	IEC61000-4-3	30 cm minste separasjonsavstand fra radiosender
Magnetiske felt med nominell strømfrekvens	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk rask transient/utbrudd	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Spenningsstøt linje-til-linje, spenningsstøt linje-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledede forstyrrelser forårsaket av RF-felt	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall, spenningsavbrudd og elektrisk transient tilstand langs mateledninger	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus Og 70 % UT; 25/30 sykluser (50/60Hz) Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus (50/60 Hz)

1. Wskazania do stosowania

Osseo 100+ to przyrząd do pomiaru stabilności implantów dentystycznych.

Docelową grupą pacjentów to pacjenci mający implanty dentystyczne.

Wskazaniem do zastosowania u pacjenta jest wykonywanie dentystycznych procedur implantologicznych.

Stosowanie przyrządu Osseo 100+ jest przeciwwskazane dla tych systemów implantów, w przypadku których nie można zamocować MultiPeg z przyczyn niekompatybilności mechanicznej.

Bezpośrednią korzyścią kliniczną jest możliwość uzyskania przez lekarza obiektywnej wartości (ISQ) stabilności implantu.

2. Docelowi użytkownicy

Tylko profesjonalni pracownicy opieki zdrowotnej i środowiska profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej.

Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

3. Rysunki i elementy urządzenia

- Rys. 1** Przyrząd Osseo 100+
W zestawie
- Rys. 2** MultiPeg Driver
W zestawie
- Rys. 3** Przykładowy MultiPeg
Brak w zestawie, sprzedawany osobno
- Rys. 4** Zasilacz sieciowy i wtyczki
W zestawie
- Rys. 5** Pozycja pomiarowa
Pokazuje sposób trzymania końcówki przyrządu względem MultiPeg podczas pomiaru
- Rys. 6** Tester ISQ
Brak w zestawie, sprzedawany osobno



Używać wyłącznie oryginalnych części.



Zasilacz:
Używać tylko dostarczonego zasilacza i wtyczek.



Modyfikacja urządzenia przez użytkownika jest niedozwolona.



Baterie należy przechowywać osobno.

4. Dane techniczne

- Zasilanie: 5 VDC, 1 VA
- Moc ładowarki: 100-240 VAC, 5 VA
- Masa urządzenia: 78g
- Wymiary przyrządu: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Klasa bezpieczeństwa ładowarki: EN 60601-1 Klasa II
- Klasa bezpieczeństwa instrumentu: EN 60601-1 ME Klasa II
- EMC: EN 60601-1-2, klasa B
- Urządzenie jest przeznaczone do stałego użytkowania
- Instrument zawiera baterie NI-MH
 - Typ baterii: AAA, wielokrotnego ładowania
 - Napięcie: 1,2 V
 - Natężenie: 900 mAh
- Specyfikacja Bluetooth:
 - Pasmo częstotliwości: 2,4 GHz, pasmo ISM (od 2,402 do 2,480 GHz)
 - Moc nadawania: Klasa 2, 2,5 mW [dBm]
 - Modulacja: GFSK
 - Kanały: 40 kanałów co 2 MHz
 - Zgodność: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Połączenie możliwe wyłącznie z instrumentami możliwymi do sparowania podanymi w rozdziale 19.
 - Do połączenia Bluetooth nie mają zastosowania żadne szczególne zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa (poza wymienionymi w rozdziale 14.3).

5. Środowisko działania

Temperatura otoczenia: od 16° do 40°C (od 60° do 104°F)

Wilgotność względna: od 10% do 80%

Ciśnienie atmosferyczne:

500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

6. Transport i przechowywanie

























Temperatura otoczenia: od -20° do 40°C (od -4° do 104°F).

Wilgotność względna: 10%-85% Rh.

Ciśnienie atmosferyczne:

500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Symbole

	Ostrzeżenie	 Numer katalogowy	 Chronić przed wilgocią	 Uwaga: Amerykańskie prawo federalne dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub dentystę bądź na zlecenie lekarza lub dentysty.
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi	 Kod L partii produktu/kod serii	 Ograniczenia temperatury	 Z odpadami ze sprzętu elektronicznego należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami
	Ostrzeżenie o polu magnetycznym	 Numer seryjny	 Producent	 Część typu BF
	Sterylizacja w autoklawie w temperaturze do 134°C	 Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	 Data produkcji	 Znak zgodności z regulacjami (RCM) – informuje o zgodności z wymogami standardów bezpieczeństwa elektrycznego i EMC.
	Dostarczony w stanie niesterylnym	 Technologia Bluetooth	 Znak CE	 Znaki świadectwa – wskazują zgodność z wymaganiami powszechnie akceptowanych standardów bezpieczeństwa produktów. ETL CLASSIFIED ETL C-CLASSIFIED Intertek 5022524
	Unikalny identyfikator urządzenia	 Wyrób medyczny	 Ograniczenie wilgotności	 Urządzenie dopuszczone do użytkowania przez Federalną Komisję Łączności (Federal Communications Commission, FCC).

8. Charakterystyka

Osseo 100+ to przyrząd do pomiaru stabilności (ISQ) implantów dentystycznych. Przyrząd mierzy częstotliwość rezonansową MultiTipę i przedstawia ją jako wartość ISQ. Wartość ISQ, 1-99, odzwierciedla stabilność implantu - im wyższa wartość, tym stabilniejszy implant.

Przyrząd mierzy wartość ISQ z dokładnością do +/- 1 jednostki ISQ. Po zamontowaniu na implancie częstotliwość rezonansu MultiTipę może zmieniać się do 2 jednostek ISQ w zależności od momentu dokręcania.

W trakcie połączenia przyrządu Osseo 100+ z instrumentem możliwym do sparowania (patrz definicja w rozdziale 19) przekazywane są wartości ISQ i stan baterii. Dalsze informacje znaleźć można w podręczniku użytkownika instrumentu możliwego do sparowania oraz w poniższym rozdziale 14. Użytkowanie.



Ostrzeżenie: Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub ustawiania na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.

9. MultiTipę

MultiTipę jest wykonany z tytanu i ma zintegrowany uchwyt dla MultiTipę Driver na górze. Przed użyciem sprawdź MultiTipę pod kątem uszkodzeń. Uszkodzonych MultiTipęów nie należy używać ze względu na ryzyko błędnych pomiarów.

Dostępne są różne MultiTipę dostosowane do różnych systemów i typów implantów. Proszę odnieść się do zaktualizowanej listy od dostawcy.



Pomiary należy wykonywać wyłącznie przy użyciu właściwych trzpieni MultiTipę. Użycie niewłaściwego MultiTipę może spowodować błędne pomiary lub uszkodzenie MultiTipę bądź implantu.



Przyrząd emituje krótkie impulsy magnetyczne o czasie trwania impulsu 1 ms i sile +/- 20 gaussów, 10 mm od końcówki instrumentu. Konieczne mogą być środki ostrożności podczas korzystania z urządzenia w pobliżu rozruszników serca lub innego sprzętu wrażliwego na pola magnetyczne.

10. Funkcja techniczna

Aby wprowadzić wibracje MultiTipę, z końcówki instrumentu wysyłane są krótkie impulsy magnetyczne. Impulsy magnetyczne oddziałują z magnesem wewnątrz MultiTipę i powodują wibrację MultiTipę. Przetwornik w instrumencie odbiera przemienne pole magnetyczne z wibrującego magnesu, oblicza częstotliwość, a następnie wartość ISQ.

11. Wartość ISQ

Stabilność implantu jest przedstawiana jako „wartość ISQ”. Im wyższa wartość, tym stabilniejszy implant. ISQ opisano w licznych badaniach klinicznych. Wykaz badań można zamówić u dostawcy.

12. Stabilność implantu

Implant może mieć różną stabilność w zależności od kierunku. Pamiętaj, aby mierzyć z różnych kierunków wokół górnej części MultiTipę.

Pomiar wartości ISQ w momencie wprowadzania implantu jest zdecydowanie zalecany. Pozwala on ustalić wartość odniesienia dla przyszłych pomiarów. Kolejny pomiar ISQ w późniejszym czasie pozwala zaobserwować zmianę stabilności implantu uwidoczniając inną wartość ISQ. W taki sposób pomiar ISQ ułatwia podjęcie decyzji dotyczącej terminu osadzenia implantu.

Uwaga: Wartość stabilności jest dodatkowym parametrem, który należy uwzględnić, ustalając termin osadzenia implantu. Za ostateczną decyzję o terminie zabiegu odpowiada lekarz.

13. Baterie i ładowanie

Instrument zawiera 2 ogniwa akumulatorów NI-MH, które należy naładować przed użyciem. Pełny cykl ładowania trwa około 3 godziny w temperaturze 20°C lub 68°F. Wyższa temperatura otoczenia wydłuży czas ładowania. Po pełnym naładowaniu przyrząd może mierzyć nieprzerwanie przez 60 minut, zanim będzie trzeba go ponownie naładować. Żółta dioda LED świeci się, gdy akumulator wymaga naładowania. O krytycznym niskim stanie akumulatora informuje pulsowanie żółtej diody LED. Gdy akumulator osiągnie poziom krytyczny, instrument wyłączy się automatycznie. Podczas ładowania baterii świeci się niebieska dioda LED.

Gdy baterie są w pełni naładowane, dioda LED przestaje świecić. Ładownica nie powinna być podłączana podczas pomiaru ze względu na ryzyko zakłóceń linii zasilającej, co utrudnia pomiar.

14. Użytkowanie

14.1 Włączanie/wyłączanie urządzenia

Aby włączyć instrument, naciśnij włącznik. Usłyszysz krótki sygnał dźwiękowy, a następnie wszystkie segmenty wyświetlacza zapalą się na chwilę. Sprawdź, czy wszystkie segmenty wyświetlacza się świecą.

Jeśli podczas uruchamiania uruchamiany jest kod błędu (EX, gdzie „X” to numer błędu), zapoznaj się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów”.

Aby wyłączyć przyrząd, należy nacisnąć przycisk roboczy. Instrument wyłączy się automatycznie po 30 sekundach bezczynności.

14.2 Osseo 100+ – pomiar

MultiTipę (rys. 3) jest montowany na implancie za pomocą MultiTipę Driver (rys. 2). Dokręcać należy ręcznie, stosując moment dociskowy wynoszący 6- 8 Ncm. Włączyc przyrząd i umieścić końcówkę blisko górnej części MultiTipę (rys. 5). Po odebraniu sygnału słychać sygnał dźwiękowy, a następnie wartość ISQ jest wyświetlana na wyświetlaczu przez chwilę, zanim instrument zacznie ponownie mierzyć.

Jeśli występuje szum elektromagnetyczny, urządzenie nie może dokonać pomiaru. Ostrzeżenie o zakłóceniach elektromagnetycznych jest słyszalne i widoczne na wyświetlaczu. Spróbuj usunąć źródło hałasu. Źródłem może być dowolny sprzęt elektryczny znajdujący się w pobliżu instrumentu. Wyświetleniu wartości ISQ towarzyszy jej jednoczesne przekazanie przez Bluetooth do sparowanego instrumentu (jeśli nawiązano z nim połączenie Bluetooth, patrz rozdział 14.3.1).



Należy stosować nić, na przykład dentystyczną, aby zabezpieczyć MultiTipę Driver podczas pracy w obrębie jamy ustnej.

14.3 Przesyłanie danych ISQ z użyciem technologii Bluetooth

Połączenie z innymi urządzeniami może powodować nieznaną zagrożenia dla pacjentów, operatorów i innych osób. Za określenie, analizę, ocenę i kontrolę tych zagrożeń odpowiada użytkownik. Modyfikacje tego przyrządu lub połączonego z nim urządzenia mogą wywoływać nowe zagrożenia, które wymagają dodatkowej analizy.

14.3.1 Nawiązywanie połączenia Bluetooth

Aby przesłać dane przez połączenie Bluetooth, przyrząd należy połączyć z innym urządzeniem możliwym do sparowania. Tę procedurę wystarczy wykonać jednokrotnie. Urządzenia, z którymi można nawiązać połączenie Bluetooth, podano w wykazie w rozdziale 19.

Aby nawiązać połączenie, należy włączyć przyrząd i nacisnąć i przytrzymać przycisk przez co najmniej 3 sekundy do włączenia trybu nawiązywania połączenia. Podczas procedury na wyświetlaczu widnieją litery PA i rozlega się sygnał dźwiękowy. Aby przerwać próby połączenia, należy ponownie nacisnąć przycisk. O nawiązaniu połączenia informuje sygnał dźwiękowy i rozpoczyna się pomiar. Po 2 minutach nieudanych prób nawiązania połączenia przyrząd powraca do trybu pomiaru.

14.3.2 Przesyłanie wartości ISQ

Jeśli przyrząd Osseo 100+ został sparowany, wyświetlana wartość ISQ i stan baterii są automatycznie wysyłane do połączonego urządzenia.

15. Czyszczenie i konserwacja



Przed użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować poszczególne części.

15.1 Przyrząd

Przyrząd można czyścić z użyciem ściereczek zamoczonych w roztworze detergentu przez jedną minutę, a następnie przecierać przez minutę niestrzępiącymi się ściereczkami nasączonymi wodą.

Wskazany detergent: Neodisher Mediclean forte.

Do użytku w środowiskach wymagających sterylności instrument powinien być przykryty sterylną osłoną.

Dezynfekcja

Użyć ściereczki nasączonej alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%. Wycierać przyrząd przez minutę, a następnie pozostawić do wyschnięcia przez dwie minuty przed użyciem.



Nie autoklawować.



Przyrząd musi być używany z osłoną do wszystkich zastosowań. (Tylko w USA)
Instrument należy czyścić środkiem dezynfekującym między pacjentami.

15.2 MultiPeg i MultiPeg Driver

Przed użyciem sprawdzić MultiPeg i MultiPeg Driver pod kątem uszkodzeń. MultiPeg z widocznymi wadami (na przykład wyraźne odbarwienia lub uszkodzenia) należy zutilizować. MultiPeg Driver należy zutilizować, jeśli część łącząca (z MultiPeg) jest widocznie zużyta.

• Czyszczenie

Zanurzyć w roztworze środka Alconox z bieżącą wodą o stężeniu 1% (20–30°C) na 5 minut. Szczotkować w roztworze szczoteczka międzyzębową przez 1 minutę. Płukać pod bieżącą wodą (25–35°C) przez 10 sekund. Osuszyć niestrzępiącymi się ręcznikami.

• Sterylizacja

Sterylizację należy przeprowadzić w próżniowym sterylizatorze parowym (autoklawie) zgodnie z normą ISO 17665-1. Przed sterylizacją wyczyścić produkty i włożyć je do torebki do sterylizacji z certyfikatem FDA (USA). Należy zastosować następujący proces sterylizacji:

- Co najmniej 3 minuty w 134 (-1/+4)°C lub 273 (-1,6/+7,4)°F
- Czas suszenia: 30 minut

Postępuj zgodnie z instrukcją używanego autoklawu.



Nie czyść MultiPeg za pomocą ultradźwięków. Może to spowodować uszkodzenie.

16. Żywotność urządzenia

Przewidywana żywotność baterii to ponad 500 cykli ładowania przed zauważalną zmianą pojemności. Odpowiada to okresowi 5 lat. Wewnętrzne akumulatory można w pełni naładować ponad 500 razy. Instrumentu nie należy pozostawiać bez ładowania przez okres dłuższy niż 1 rok.

MultiPeg Driver ma gwarancję na co najmniej 100 cykli autoklawu, a MultiPeg ma gwarancję na co najmniej 20 cykli autoklawu, zanim zostaną one w jakikolwiek sposób zdegradowane.

17. Rozwiązywanie problemów

Sprawność przyrządu można skontrolować za pomocą testera ISQ (rys. 6). W tym celu należy włączyć przyrząd i umieścić jego końcówkę w pobliżu wierzchołka trzpienia testera. O zbraniu danych informuje sygnał dźwiękowy, a wyświetlacz przyrządu pokazuje wartość ISQ.

17.1 Możliwe błędy

• Trudności w wykonaniu pomiaru

W niektórych przypadkach instrumentowi trudniej jest wprawić MultiPeg w wibrację. Jeśli tak jest, spróbuj trzymać końcówkę instrumentu bliżej końcówki MultiPeg. Sprawdź także, czy żadna tkanka miękka nie dotyka MultiPeg, co mogłoby uniemożliwić wibrację.

• Ostrzeżenie o hałasie (słyszalne i widoczne na wyświetlaczu):

Urządzenie elektryczne w pobliżu instrumentu powoduje ostrzeżenie. Spróbuj usunąć źródło hałasu.

• Instrument nagle się wyłącza:

Instrument wyłącza się automatycznie po 30 sekundach bezczynności. Wyłącza się również, jeśli poziom naładowania baterii jest zbyt niski i z powodu któregośkolwiek z kodów błędów opisanych poniżej.

• Nie wszystkie segmenty świecą się po uruchomieniu urządzenia:

Instrument jest uszkodzony i musi zostać wysłany do naprawy lub wymiany.

17.2 Kody błędów

W przypadku nieprawidłowego działania te kody błędów są wyświetlane na wyświetlaczu przed jego wyłączeniem:

E1: Błąd sprzętu. Niesprawna elektronika

E2: Błąd zakłóceń. Wyświetlany, jeśli występuje stały szum elektromagnetyczny

E3: Błąd mocy impulsu. Nieprawidłowe generowanie impulsu magnetycznego



Korzystanie z akcesoriów i części zamiennych innych niż określone lub dostarczone przez producenta może spowodować wzrost emisji lub obniżoną odporność elektromagnetyczną urządzenia i nieprawidłowe działanie.

18. Akcesoria i części zamienne

Model	MultiPeg Driver	Sterylna osłona	Zasilacz sieciowy Model nr UE05WCP-052080SPC Lub UES06WNCPC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	Wtyczka europejska	Wtyczka angielska	Wtyczka australijska	Wtyczka amerykańska	Tester ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Proszę odnieść się do zaktualizowanej listy od dostawcy.

19. Urządzenia możliwe do sparowania

Produkt	Model
NSK Surgic Pro2 (moduł sterowania)	NE335

20. Serwisowanie

W przypadku awarii przyrządu należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.

Przyrząd Osseo 100+ jest objęty dwuletnią gwarancją.

21. Poważne incydenty

Wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z wyrobem należy zgłaszać firmie Integration Diagnostics Sweden AB i odpowiedniemu organowi kraju użytkownika.

22. Informacje o EMC

Przyrząd spełnia wymagania normy EN 60601-1-2 dotyczące emisji i odporności.

Jeśli instrument ma wpływ na wrażliwy sprzęt elektroniczny, spróbuj zwiększyć odległość między nimi.

Ladownica nie powinna być podłączana podczas pomiarów.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Przyrząd Osseo 100+ jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.		
Testy emisji	Klauzula zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF C1SPR11	Grupa 1	Osseo 100+ wykorzystuje energię RF tylko do swojego wewnętrznego użytku.
Emisje RF C1SPR11	Klasa B	Urządzenie Osseo 100+ zasilane bateriami wielokrotnego ładowania.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – Poziomy testu odporności elektromagnetycznej		
Przyrząd Osseo 100+ jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.		
Test odporności	Standard EMC lub metoda testowa	Środowisko profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej
Wyladowania elektrostatyczne (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV powietrze
Promieniowanie pola RF EM	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	IEC61000-4-3	Minimalna odległość 30 cm od nadajnika radiowego
Znamionowe pola magnetyczne o częstotliwości i mocy	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkie elektryczne zaburzenia przejściowe/impulsowe	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz częstotliwość powtarzania
Napięcie udarowe między fazami, Napięcie udarowe między fazą a uziemieniem	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Zaburzenia przewodzenia wywołane przez pola RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz
Spadki napięcia, przerwy w napięciu i przejściowe warunki elektryczne wzdłuż linii zasilających	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 cykl 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli (50/60Hz) Jednofazowy: przy 0° 0 % UT; 250/300 cykl (50/60 Hz)

1. Indicações de utilização

Osseo 100+ é indicado para a medição da estabilidade de implantes dentários.

A população de doentes a que se destina são doentes com implantes dentários.

A indicação é para doentes submetidos a procedimentos de implantes dentários.

O Osseo 100+ é contraindicado para sistemas de implantes aos quais o MultiPeg não pode ser fixado por razões de incompatibilidade mecânica.

A vantagem clínica direta é que o médico pode obter um valor objetivo (um valor ISQ) da estabilidade do implante.

2. Utilizadores previstos

Apenas utilizadores profissionais de cuidados de saúde e ambientes de estabelecimentos de cuidados de saúde profissionais.

Leia as instruções de utilização antes da primeira utilização.

3. Figuras e componentes do sistema

Fig 1 Osseo 100+ Instrumento incluído na embalagem

Fig 2 MultiPeg Driver incluído na embalagem

Fig 3 Exemplo MultiPeg Não incluído, vendido em separado

Fig 4 Transformador e conectores Incluídos na embalagem

Fig 5 Posição de medição Mostra a forma como a ponta do instrumento é fixada em relação ao MultiPeg durante a medição

Fig 6 Dispositivo de medição ISQ Não incluído, vendido em separado



Apenas devem ser utilizadas peças originais.



Alimentação elétrica: utilize apenas o transformador e os conectores fornecidos.



Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.



As pilhas devem ser recolhidas separadamente.

4. Especificações

- Potência de entrada: 5 VCC, 1 VA
- Entrada do carregador: 100-240 VAC, 5 VA
- Peso do instrumento: 78 g
- Dimensões do instrumento: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Classe de segurança do carregador: EN 60601-1 Classe II
- Classe de segurança do instrumento: EN 60601-1 ME Classe II
- CEM: EN 60601-1-2, classe B
- O instrumento é destinado a uso contínuo
- O instrumento contém pilhas NiMH
 - Tipo de pilha: AAA, recarregável
 - Tensão: 1,2 V
 - Corrente: 900 mAh
- Especificações do Bluetooth:
 - Banda de frequências: Banda ISM 2,4 GHz (2,402 - 2,480 GHz)
 - Potência de transmissão: Classe 2 2,5 mW [dBm]
 - Modulação: GFSK
 - Canais: 40 canais com espaçamento de 2 MHz
 - Compatibilidade: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 A ligação só é possível aos instrumentos emparelháveis indicados no capítulo 19.
 - A ligação Bluetooth não tem quaisquer aspetos de segurança específicos (para além dos enumerados em 14.3).

5. Ambiente de funcionamento

Temperatura ambiente: 16 ° a 40 °C (60 ° - 104 °F)

Humidade relativa: 10%-80% Rh

Pressão atmosférica: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).
























6. Transporte e armazenamento

Temperatura ambiente: -20 ° a 40 °C (-4 ° - 104 °F).

Humidade relativa: 10%-85% Rh.

Pressão atmosférica: 500 hPa-1060 hPa (0,5-1,0 atm).

7. Símbolos

 <p>Advertência</p>	 <p>Número de catálogo</p>	 <p>Manter seco</p>	<p>Rx Only</p> <p>Cuidado: a venda deste dispositivo está restringida a dentistas ou por ordem de um médico ou dentista.</p>
 <p>Observar as instruções de utilização</p>	 <p>Código do lote</p>	 <p>Limites de temperatura</p>	 <p>Os resíduos de equipamento eletrónico devem ser tratados de acordo com os regulamentos locais</p>
 <p>Advertência para campo magnético</p>	 <p>Número de série</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>Peças aplicadas tipo BF</p>
 <p>Autoclavável até 134 °C</p>	 <p>Limite de pressão atmosférica</p>	 <p>Data de fabrico</p>	 <p>Marca de Conformidade Regulamentar (RCM, Regulatory Compliance Mark) – Conformidade com os requisitos das normas de Segurança Elétrica e EMC.</p>
 <p>Fornecimento não estéril</p>	 <p>Tecnologia Bluetooth</p>	 <p>Marca CE</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 5022524</p> <p>Marcas de certificação – demonstrar conformidade com os requisitos das normas de segurança para produtos amplamente aceites.</p>
 <p>Identificador único de dispositivo</p>	 <p>Dispositivo médico</p>	 <p>Limite de humidade</p>	 <p>Comissão Federal de Comunicações (FCC, Federal Communications Commission) – Equipamento aprovado.</p>

8. Características

Osseo 100+ é um instrumento para a medição da estabilidade (ISQ) de implantes dentários. O instrumento mede a frequência da ressonância de um "MulTipeg" e apresenta-a sob a forma de um valor ISQ. O valor ISQ, 1-99, reflete a estabilidade do implante – quanto maior o valor, tanto maior a estabilidade do implante.

O instrumento mede o valor ISQ com uma precisão de +/- 1 unidade ISQ. Quando montado no implante, a frequência de ressonância MulTipeg pode variar até 2 unidades ISQ em função do binário de aperto.

Ao ligar o Osseo 100+ a um instrumento emparelhável (definido na secção 19), são transferidos o valor ISQ e o estado da pilha. Para mais informações, consulte o manual do instrumento emparelhável e "14. Utilização" abaixo.



Advertência: deve evitar-se utilizar o equipamento junto ou empilhado noutro equipamento, uma vez que o seu funcionamento poderia ser incorreto.

9. MulTipeg

O MulTipeg é feito de titânio e possui uma pega integrada para o MulTipeg Driver no topo. Antes da utilização, verifique se o MulTipeg apresenta danos. MulTipegs danificados não devem ser utilizados devido ao risco de medições incorretas.

Estão disponíveis MulTipegs diferentes feitos para se adaptarem a diferentes sistemas e tipos de implantes. Consulte a lista atualizada do fornecedor.



As medições devem ser realizadas apenas com o MulTipeg correto. Utilizar um MulTipeg errado poderá produzir medições incorretas ou danos no MulTipeg ou no implante.



O instrumento emite impulsos magnéticos breves com uma duração de impulso de 1 ms e força de +/- 20 gauss, 10 mm a partir da ponta do instrumento. Poderá ser necessário proceder com precaução na utilização do instrumento na proximidade de pacemakers cardíacos ou de outros equipamentos sensíveis a campos magnéticos.

10. Funcionamento técnico

Para estimular o MulTipeg em vibração, a ponta do instrumento envia impulsos magnéticos breves. Os impulsos magnéticos interagem com o íman no interior do MulTipeg e provocam a vibração do MulTipeg. Um detetor no instrumento deteta os campos magnéticos alternantes do íman em vibração, calcula a frequência e com base nesta o valor ISQ.

11. Valor ISQ

A estabilidade do implante é apresentada sob a forma de um valor "ISQ". Quanto maior o valor, tanto maior a estabilidade do implante. O ISQ encontra-se descrito em diversos estudos clínicos. É possível solicitar uma lista de estudos ao fornecedor.

12. Estabilidade do implante

Um implante pode ter estabilidades diferentes em diferentes sentidos. Certifique-se de que efetua as medições a partir de diferentes direções em redor da ponta do MulTipeg.

Recomenda-se vivamente medir o valor ISQ aquando da colocação do implante para se obter uma linha de base para futuras medições. Se o valor ISQ for medido posteriormente, uma eventual alteração do valor ISQ pode refletir uma alteração na estabilidade do implante. Deste modo, a progressão do ISQ apoiará a decisão sobre quanto carregar o implante.

Nota: o valor da estabilidade é um parâmetro adicional para decidir quando carregar o implante. A decisão final sobre o tratamento é da responsabilidade do cirurgião.

13. Pilhas e carregamento

O instrumento contém 2 pilhas NiMH que devem ser carregadas antes da utilização. Uma carga completa leva aproximadamente 3 horas a 20°C ou 68°F. Se a temperatura ambiente estiver mais elevada, o tempo de carga aumentará. Totalmente carregado, o instrumento consegue medir continuamente durante 60 minutos antes de ter de ser recarregado. O LED amarelo acende quando a pilha tem de ser recarregada. O LED amarelo pisca quando a pilha atinge um valor crítico. Quando a pilha atinge um nível crítico, o instrumento encerra automaticamente. Quando as pilhas se encontram em carregamento, acende o LED azul.

Quando as pilhas estiverem totalmente carregadas, a luz desliga. O carregador não deve ser ligado durante a realização de medições devido ao risco de interferência da linha elétrica, dificultando a medição.

14. Utilização

14.1 Ligar/desligar o instrumento

Para ligar o instrumento, prima a tecla de funcionamento. Deve ouvir um som breve e, em seguida, todos os segmentos do visor são iluminados brevemente. Verifique se todos os segmentos do visor estão acesos. Se for apresentado algum código de erro (EX, sendo "X" o número de erro) durante a inicialização, consulte a secção "Resolução de problemas".

Para desligar o instrumento, prima a tecla de funcionamento. O instrumento desliga-se automaticamente após 30 segundos de inatividade.

14.2 Medição com Osseo 100+

Um MulTipeg (Fig. 3) é montado no implante utilizando o MulTipeg driver (Fig. 2). Aplique manualmente um binário de aperto de aproximadamente 6-8 Ncm. Ligue o instrumento e coloque a ponta próximo do topo do MulTipeg (fig. 5). Quando for recebido um sinal, ouve-se um zumbido e o valor ISQ é apresentado brevemente no visor antes de o instrumento iniciar nova medição.

O instrumento não consegue medir na presença de ruído eletromagnético. O sinal de alerta de ruído eletromagnético é audível, assim como visível no visor. Tente eliminar a origem do ruído. A origem poderá ser um equipamento eletromagnético na proximidade do instrumento. Quando é medido um valor ISQ, é simultaneamente enviado por Bluetooth para o instrumento emparelhado se tiver sido feita uma ligação Bluetooth (como especificado na secção 14.3.1).



Utilizar sempre um fio, como fio dental, para fixar o MulTipeg Driver quando se trabalhar intra-oralmente.

14.3 Transferência do ISQ por Bluetooth

A ligação a outros equipamentos pode resultar em riscos não identificados para os pacientes, operadores ou terceiros. A identificação, análise, avaliação e controlo desses riscos são da responsabilidade do utilizador. Alterações a este ou ao dispositivo emparelhado podem introduzir novos riscos que requerem uma análise adicional.

14.3.1 Emparelhamento por Bluetooth

Para estabelecer a transferência de dados por Bluetooth, o instrumento deve ser emparelhado a outro dispositivo emparelhável. O emparelhamento só se fará uma vez. Ver secção 19 para consultar uma lista de instrumentos emparelháveis.

Para emparelhar, ligue o instrumento e prima sem soltar a tecla durante pelo menos 3 segundos até o instrumento entrar no modo de emparelhamento, "PA" aparecer no visor e o sinal sonoro soar durante o emparelhamento. Para abortar as tentativas de emparelhamento, prima novamente a tecla. Quando o emparelhamento estiver concluído, ouvir-se-á um sinal sonoro e dá-se início à medição. Após 2 minutos de tentativas de emparelhamento sem sucesso, o instrumento regressa ao modo de medição.

14.3.2 Envio do valor ISQ

Se o Osseo 100+ for emparelhado, o estado do ISQ e da pilha são imediatamente enviados para o dispositivo emparelhado.

15. Limpeza e manutenção



Antes da utilização, as peças deverão ser limpas e desinfetadas.

15.1 Instrumento

O instrumento pode ser limpo com toalhetes embebidos em solução detergente durante um minuto e depois limpos mais um minuto com toalhetes que não larguem pelos embebidos em água.

Detergente indicado: Neodisher Mediclean forte.

Para a utilização em ambientes que exijam esterilidade, o instrumento deve ser coberto com uma cobertura estéril.

Desinfecção

Utilizar um pano embebido em álcool isopropílico a 70 % para limpar o instrumento durante um minuto e, em seguida, deixar o instrumento secar durante dois minutos antes de o utilizar.



Não deve autoclavar o instrumento.



Em todas as utilizações o instrumento deve estar sempre coberto com uma cobertura. (só nos EUA) O instrumento deve ser limpo com um desinfetante entre pacientes.

15.2 MultiTipeg e MultiTipeg Driver

Antes da utilização, inspecionar se o MultiTipeg e o MultiTipeg Driver apresentam danos. Em caso de existirem danos visíveis no MultiTipeg, como descoloração ou danos, eliminar o instrumento. Eliminar o Driver se a peça de ligação (com o MultiTipeg) estiver visivelmente desgastada.

• Limpeza

Imergir em solução de Alconox a 1% em água da torneira (20-30 °C) durante 5 minutos. Escovar com uma escova interdental durante 1 minutos na solução. Enxaguar em água da torneira a correr (25–35 °C) durante 10 segundos. Secar com uma toalha que não largue pelos.

• Esterilização

A esterilização deve ser feita num esterilizador a vapor de pré-vácuo (autoclave) de acordo com a norma ISO 17665-1. Limpe os produtos e coloque-os num saco para autoclave aprovado pela FDA antes da esterilização. Deve ser utilizado o seguinte processo de esterilização:

- mínimo de 3 minutos a 134 (-1/+4)°C ou 273 (-1,6/+7,4)°F
- O tempo de secagem é de 30 minutos

Siga as instruções do autoclave utilizado.



Não limpe o MultiTipeg por ultrassons. Pode causar danos.

16. Vida útil

A vida útil estimada das pilhas é de >500 ciclos de carga antes de uma manifesta alteração da sua capacidade. Isto equivale a uma vida útil de 5 anos. As pilhas internas podem ser carregadas totalmente mais de 500 vezes. O instrumento não deve permanecer descarregado durante mais de 1 ano.

O MultiTipeg Driver está garantido para o mínimo de 100 ciclos de autoclavagem, e o MultiTipeg está garantido para o mínimo de 20 ciclos de autoclavagem, antes de apresentarem qualquer sinal de degradação.

17. Resolução de problemas

O instrumento pode ser testado utilizando o dispositivo de teste ISQ (Fig. 6). Ligue o instrumento e coloque a ponta próximo do topo do pino. Quando é recebido um sinal, ouve-se um sinal sonoro e, de seguida, o valor ISQ é exibido no visor.

17.1 Possíveis erros

- **Dificuldade em obter uma medição:**
Em alguns casos é mais difícil para o instrumento colocar o MultiTipeg em vibração. Se este for o caso, tente segurar a ponta do instrumento mais próximo do MultiTipeg. Verifique também que não se encontra nenhum tecido mole em contacto com o MultiTipeg que possa estar a impedir a sua vibração.
- **Alerta de ruído (audível e visível no visor):**
Um equipamento elétrico na proximidade do instrumento está a causar o alerta. Tente eliminar a origem.
- **O instrumento desliga-se subitamente:**
O instrumento desliga-se automaticamente após 30 segundos de inatividade. Também se desliga se o nível da pilha estiver demasiado baixo e devido a qualquer um dos códigos de erro descritos abaixo.
- **Nem todos os segmentos acendem quando o instrumento é inicializado:**
O instrumento está danificado e tem de ser enviado para reparação.

17.2 Códigos de erros

Em caso de avaria, estes códigos de erro são apresentados no visor antes de se desligar:

E1: Erro de hardware. Sistema eletrónico avariado

E2: Erro de ruído. Apresentado se estiver presente um ruído eletromagnético constante

E3: Erro de energia de impulso. Avaria da geração de impulsos magnéticos



A utilização de acessórios e peças sobresselentes diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá causar o aumento das emissões ou a redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

18. Acessórios e peças sobresselentes

Modelo	MultiTipeg Driver	Capa Estéril	Adaptador principal Modelo n.º UE05WCP-052080SPC Ou UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modelo	Conector UE	Conector RU	Conector AU	Conector EUA	Dispositivo de teste ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Consulte a lista atualizada do fornecedor.

19. Instrumentos emparelháveis

Produto	Modelo
NSK Surgic Pro2 (Unidade de comando)	NE335

20. Assistência

Em caso de funcionamento incorreto de um instrumento, contacte o fabricante ou distribuidor.

O Osseo 100+ é abrangido por uma garantia de dois anos.

21. Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Integration Diagnostics Sweden AB e à autoridade competente do seu país.

22. Informações sobre CEM

O instrumento cumpre os requisitos de acordo com a norma EN 60601-1-2 relativamente à emissão e imunidade.

Se equipamentos eletrônicos sensíveis forem afetados pelo instrumentos, tente aumentar a distância entre esses equipamentos.

O carregador não deve ser ligado durante a realização de medições.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O Osseo 100+ destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados de seguida.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF C1SPR11	Grupo 1	O Osseo 100+ utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno.
Emissões de RF C1SPR11	Classe B	O Osseo 100+ funciona a pilhas recarregáveis
Emissões de harmónicos CEI61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação CEI61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante – Níveis de teste de imunidade eletromagnética		
O Osseo 100+ destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados de seguida.		
Teste de imunidade	Norma CEM ou método de ensaio	Ambiente das instalações de cuidados de saúde principais
Descarga eletrostática (ESD)	CEI61000-4-2	Contacto ± 8kV Ar ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV
Campos eletromagnéticos de RF irradiada	CEI61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Os campos de proximidade formam equipamentos de comunicações RF sem fios	CEI61000-4-3	Distância mínima de 30 cm do radiotransmissor
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	CEI61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transiente elétrico rápido/salva	CEI 61000-4-4	± 2kV Frequência de repetição 100 kHz
Surtos linha-linha, surtos linha-terra	CEI 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Interferências causadas por campos RF	CEI61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão, interrupções e condição de transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação	CEI 61000-4-11	5% UT, ciclos de 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; ciclos de 25/30 (50/60 Hz) Monofásico: a 0° 0 % UT; ciclo de 250/300 (50/60 Hz)

1. Instrucțiuni de utilizare

Osseo 100+ este indicat pentru măsurarea stabilității implanturilor dentare.

Categoria de pacienți vizată este cea formată din pacienții care au implanturi dentare.

Indicația de utilizare este pentru pacienții supuși procedurilor de implant dentar.

Osseo 100+ este contraindicat pentru sistemele de implant la care MultiTipeg nu a putut fi atașat din motive de incompatibilitate mecanică.

Beneficiul clinic direct este că medicul poate obține o valoare obiectivă (o valoare ISQ) a stabilității implantului.

2. Utilizatori vizați

Cadre medicale profesioniste și unități specializate în asistență medicală.

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare.

3. Figuri și Componente ale sistemului

Fig 1 Instrument Osseo 100+
Inclus în pachet





Fig 2 MultiTipeg Driver
Inclus în pachet

Fig 3 Exemplu Mecanism MultiTipeg
Nu este inclus, vândut separat

Fig 4 Adaptor la rețeaua electrică și mufe
Incluse în pachet

Fig 5 Poziția de măsurare
Indică modul în care vârful instrumentului este îndreptat spre MultiTipeg în timpul unei măsurări

Fig 6 Tester ISQ
Nu este inclus, vândut separat

 <p>Trebuie utilizate doar piese originale.</p>	 <p>Alimentare cu energie electrică: Utilizați doar adaptorul la rețeaua electrică și mufele furnizate.</p>
 <p>Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament efectuată de către utilizator.</p>	 <p>Bateriile trebuie colectate separat.</p>

4. Specificații

- Putere de intrare: 5 V c.c., 1 VA
- Intrare încărcător: 100 – 240 V c.a., 5 VA
- Greutatea instrumentului: 78g
- Dimensiuni instrument: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Clasa de siguranță a încărcătorului: EN 60601-1 Clasa II
- Clasa de siguranță a instrumentului EN 60601-1 ME Clasa II
- EMC: EN 60601-1-2, clasa B
- Instrumentul este destinat utilizării continue
- Instrumentul conține baterii NiMH
 - Tip baterie: AAA, reincărcabilă
 - Tensiune: 1,2 V
 - Curent: 900 mAh
- Specificații Bluetooth:
 - Bandă de frecvență: Bandă 2,4 GHz ISM (2.402 – 2.480 GHz)
 - Puterea de transmisie: Clasa 2 2,5 mW[dBm]
 - Modulație: GFSK
 - Canale: 40 de canale cu spațiere de 2 MHz
 - Compatibilitate: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Conexiunea poate fi realizată exclusiv cu instrumentele cu posibilitate de împerechere din capitolul 19.
 - Conexiunii Bluetooth nu i se aplică niciun aspect de securitate specific (altul decât cele enumerate la punctul 14.3).
























5. Mediul de operare

Temperatura ambiantă: De la 16 ° până la 40 °C (60 ° – 104 °F)
Umiditatea relativă: 10%–80% umiditate relativă
Presiune atmosferică: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

6. Transport și depozitare

Temperatura ambiantă: de la -20° până la 40°C (-4°-104°F).
Umiditatea relativă: 10% -85% Rh.
Presiune atmosferică: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

7. Simboluri

 <p>Avertisment</p>	 <p>Număr de catalog</p>	 <p>Păstrați dispozitivul uscat</p>	<p>Rx Only</p> <p>Atenție! Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist.</p>
 <p>Urmați instrucțiunile de utilizare</p>	 <p>Cod de identificare a lotului</p>	 <p>Limite de temperatură</p>	 <p>Deșeurile provenite de la echipamentele electronice trebuie gestionate în conformitate cu reglementările locale</p>
 <p>Avertisment câmp magnetic</p>	 <p>Număr de serie</p>	 <p>Producător</p>	 <p>Piesă aplicată de tip BF</p>
 <p>Autoclavabil până la 134°C</p>	 <p>Limită de presiune atmosferică</p>	 <p>Data fabricației</p>	 <p>Marcaj de conformitate cu reglementările (RCM) - Conformitatea cu cerințele standardelor de siguranță electrică și CEM.</p>
 <p>Livrat Nesteril</p>	 <p>Tehnologie Bluetooth</p>	 <p>Marcaj CE</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 5022524</p> <p>Marcaje de certificare – demonstrează conformitatea cu cerințele standardelor de siguranță a produselor larg acceptate.</p>
 <p>Identificator unic al dispozitivului</p>	 <p>Dispozitiv medical</p>	 <p>Limită de umiditate</p>	 <p>Comisia Federală pentru Comunicații (FCC) echipament aprobat.</p>

8. Caracteristici

Osseo 100+ este un instrument pentru măsurarea stabilității (ISQ) implanturilor dentare. Instrumentul măsoară frecvența de rezonanță a mecanismului MultiTip și o prezintă ca o valoare ISQ. Valoarea ISQ, de la 1 la 99, reflectă stabilitatea implantului – cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil. Instrumentul măsoară valoarea ISQ cu o precizie a unității +/- 1 ISQ. Când este montat pe un implant, frecvența de rezonanță a mecanismului MultiTip poate varia până la 2 unități ISQ în funcție de cuplul de strângere.

Prin conectarea Osseo 100+ la un instrument de asociere (definit în secțiunea 19), valoarea ISQ și starea bateriei sunt transferate. Pentru informații suplimentare, consultați manualul instrumentului de asociere și secțiunea „14. Utilizarea” de mai jos.



Avertisment: Utilizarea acestui echipament împreună cu alte dispozitive trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.

9. Mecanismul MultiTip

Mecanismul MultiTip este fabricat din titan și dispune de un dispozitiv de prindere integrat pentru dispozitivul MultiTip driver în partea superioară. Înainte de utilizare, verificați ca MultiTip să nu prezinte deteriorări. Mecanismele MultiTip deteriorate nu trebuie utilizate întrucât există riscul de măsurători eronate.

Există diferite mecanisme MultiTip disponibile care se potrivesc cu diferite sisteme și tipuri de implant. Vă rugăm să consultați lista actualizată de la furnizor.



Măsurătorile trebuie efectuate numai folosind dispozitivele MultiTip adecvate. Utilizarea unui MultiTip greșit ar putea cauza măsurători eronate sau deteriorarea MultiTip sau a implantului.



Instrumentul emite impulsuri magnetice scurte, cu o durată a impulsului de 1 ms și o rezistență de +/- 20 gauss, la 10 mm de vârful instrumentului. Este posibil să fie necesare măsuri de siguranță atunci când folosiți instrumentul aproape de stimulatoare cardiace sau de alte echipamente sensibile la câmpurile magnetice.

10. Funcția tehnică

Pentru a determina vibrații la nivelul mecanismului MultiTip, impulsurile magnetice scurte sunt trimise din vârful instrumentului. Impulsurile magnetice interacționează cu magnetul din interiorul mecanismului MultiTip și determină vibrația acestuia. Un senzor din instrument recepționează câmpul magnetic alternativ din magnetul cu vibrații, calculează frecvența și din aceasta, valoarea ISQ.

11. Valoarea ISQ

Stabilitatea implantului este prezentată ca o „valoare ISQ”. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil. ISQ este descris în numeroase studii clinice. O listă de studii poate fi comandată de la furnizor.

12. Stabilitatea implanturilor

Un implant poate avea diferite grade de stabilitate în direcții diferite. Asigurați-vă că măsurăți din diferite direcții din jurul părții superioare a mecanismului MultiTip.

Este foarte recomandat să măsurați valoarea ISQ la plasarea implantului pentru a avea o valoare inițială pentru măsurătorile viitoare. Când ISQ este măsurat într-o etapă ulterioară, o modificare a valorii ISQ va reflecta o modificare a stabilității implantului. În acest fel, progresia ISQ va sprijini decizia cu privire la momentul încărcării implantului.

Notă: Valoarea stabilității este un parametru suplimentar pentru a decide când să încărcați implantul. Decizia finală a tratamentului este responsabilitatea medicului.

13. Baterii și încărcare

Instrumentul conține 2 celule NiMH care trebuie încărcate înainte de utilizare. O încărcare completă durează aproximativ 3 ore la 20°C sau 68°F. O temperatură mai mare a camerei va mări timpul de încărcare. Odată încărcat complet, instrumentul poate măsura continuu timp de 60 de minute înainte de a fi nevoie să fie reîncărcat. Indicatorul luminos LED de culoare galbenă este aprins atunci când bateria trebuie încărcată. Indicatorul luminos LED de culoare galbenă luminează intermitent când bateria atinge un nivel critic. Când bateria atinge un nivel critic, instrumentul se oprește automat. Când bateriile se încarcă, indicatorul luminos LED de culoare albastru este aprins.

Atunci când bateriile sunt complet încărcate, lumina se va stinge. Încărcătorul nu trebuie conectat în timp ce sunt efectuate măsurări din cauza riscului de interferență a liniilor electrice care face dificilă măsurarea.

14. Utilizare

14.1 Pornirea/oprirea instrumentului

Pentru a porni instrumentul, apăsați tasta de operare. Un semnal sonor scurt se va auzi și apoi toate segmentele de afișare se vor aprinde pentru o perioadă scurtă. Verificați dacă toate segmentele afișate s-au aprins.

Dacă apare un cod de eroare (EX, unde „X” reprezintă numărul de eroare) în timpul pornirii, vă rugăm să consultați secțiunea „Depanare”.

Pentru a opri instrumentul, apăsați tasta de operare. Instrumentul se va opri automat după 30 de secunde de inactivitate.

14.2 Osseo 100+ pentru măsurări

Un mecanism MultiTip (fig 3) este montat pe implant folosind dispozitivul MultiTip driver (fig 2). Strângeți cu mâna cu un cuplu de strângere de 6 – 8 Ncm. Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de partea de sus a dispozitivului MultiTip (fig. 5). Când se primește un semnal, se aude un semnal sonor și apoi valoarea ISQ este afișată pe ecran pentru o perioadă scurtă înainte ca instrumentul să înceapă să efectueze din nou măsurări.

Dacă există un zgomot electromagnetic, instrumentul nu poate efectua măsurări. Avertizarea de zgomot electromagnetic este sonoră și vizibilă pe ecran. Încercați să eliminați sursa zgomotului. Sursa ar putea fi orice echipament electric aflat în apropierea instrumentului. Atunci când este afișată o valoare ISQ, este trimisă simultan prin Bluetooth către instrumentul asociat, dacă a fost stabilită o conexiune prin Bluetooth (în modul indicat în secțiunea 14.3.1).



Utilizați întotdeauna un fir, cum ar fi ața dentară, pentru a fixa driverul MultiTip atunci când lucrați intra-oral.

14.3 Transfer ISQ Bluetooth

Conectarea la alte echipamente poate duce la riscuri necunoscute pentru pacienți, operatori sau alte persoane. Identificarea, analiza, evaluarea și controlul acestor riscuri sunt responsabilitățile utilizatorilor. Modificările aduse acestuia sau dispozitivului asociat pot introduce noi riscuri care necesită o analiză suplimentară.

14.3.1 Asociere Bluetooth

Pentru a realiza transferul de date prin Bluetooth, instrumentul trebuie să fie asociat cu un alt instrument care poate fi asociat. Asocierea trebuie făcută o singură dată. Consultați secțiunea 19 pentru o listă a instrumentelor care pot fi asociate.

Pentru a asocia, porniți instrumentul, apăsați și mențineți apăsată tasta timp de cel puțin 3 secunde până când instrumentul intră în modul de asociere. „PA” este afișat pe ecran și semnalul sonor se aude în timpul asocierii. Pentru a anula încercările de asociere, apăsați din nou tasta. Când asocierea este realizată, se aude un bip și încep măsurătorile. După 2 minute de încercări de asociere nereușite, instrumentul va reveni la modul de măsurare.

14.3.2 Trimitere valoare ISQ

Dacă Osseo 100+ este asociat, ISQ-ul afișat și starea bateriei sunt trimise automat la dispozitivul asociat.

15. Curățare și întreținere



Înainte de utilizare, piesele trebuie curățate și dezinfectate.

15.1 Instrument

Instrumentul poate fi curățat cu lavete înmuiate în soluție de detergent timp de un minut și apoi șters timp de un minut cu lavete care nu lasă scame, înmuiate în apă.

Detergent prevăzut: Neodisher Mediclean forte.

Pentru utilizarea în medii care necesită sterilitate, instrumentul trebuie acoperit cu un capac steril.

Dezinfectare

Utilizați o lavetă înmuiată în alcool izopropilic 70% pentru a șterge instrumentul timp de un minut, apoi lăsați instrumentul să se usuce timp de două minute înainte de utilizare.



Nu autoclavizați instrumentul.



Instrumentul trebuie utilizat cu un capac la fiecare utilizare. (Doar în SUA)
Instrumentul trebuie curățat cu un produs dezinfectant după fiecare pacient.

15.2 MultiTipeg și MultiTipeg Driver

Înainte de utilizare, verificați ca MultiTipeg și MultiTipeg Driver să nu prezinte deteriorări. Aruncați MultiTipeg dacă există deteriorări vizibile, cum ar fi decolorarea sau deteriorarea gravă. Aruncați Driver-ul dacă partea de conectare (la MultiTipeg) este vizibil uzată.

• Curățare

Scufundați în soluție Alconox 1% în apă de la robinet (20–30°C) timp de 5 minute. Periați cu o perie interdentară timp de 1 minut, în soluție. Clătiți cu apă de la robinet (25–35°C) timp de 10 secunde. Uscați cu un prosop care nu lasă scame.

• Sterilizare

Sterilizarea trebuie efectuată într-un sterilizator cu abur cu pre-vacuum (autoclavă) în conformitate cu ISO 17665-1. Curățați produsele și puneți-le într-o pungă de autoclav aprobată de FDA (SUA) înainte de sterilizare. Se va utiliza următorul procedeu de sterilizare:

- Cel puțin 3 minute la 134 (-1,+4)°C sau 273 (-1,+7,4)°F
- 30 de minute de uscare

Urmați instrucțiunile pentru autoclavul utilizat.



Nu curățați mecanismul MultiTipeg cu ultrasunete! Pot apărea deteriorări.

16. Durata de viață

Se așteaptă ca bateriile să țină > 500 de cicluri de încărcare înainte de o schimbare vizibilă a capacității. Asta corespunde unei durate de viață de 5 ani. Bateriile interne pot fi încărcate complet de mai mult de 500 de ori. Instrumentul nu trebuie lăsat neîncărcat mai mult de 1 an.

Dispozitivul MultiTipeg Driver este garantat pentru cel puțin 100 de cicluri de autoclavare și un mecanism MultiTipeg pentru cel puțin 20 de cicluri de autoclavare, înainte de a fi deteriorate în orice fel.

17. Depanare

Instrumentul poate fi testat prin utilizarea testerului ISQ (fig. 6). Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de vârful acului. Când se primește un semnal, se aude un semnal sonor și apoi, valoarea ISQ este afișată pe ecran.

17.1 Posibile erori

• Dificultate de obținere a unei măsurători:

În unele cazuri este mai dificil ca instrumentul să cauzeze vibrarea mecanismului MultiTipeg. Dacă da, încercați să țineți vârful instrumentului mai aproape de vârful mecanismului MultiTipeg. De asemenea, verificați ca niciun țesut moale să nu atingă mecanismul MultiTipeg care ar putea opri vibrațiile sale.

• Avertisment de zgomot (sonor și vizibil pe afișaj):

Un dispozitiv electric din apropierea instrumentului determină apariția avertismentului. Încercați să eliminați sursa.

• Instrumentul se oprește brusc:

Instrumentul se va opri automat după 30 de secunde de inactivitate. De asemenea, se oprește dacă nivelul bateriei este prea scăzut și din cauza codurilor de eroare descrise mai jos.

• Nu toate segmentele sunt iluminate la pornirea instrumentului:

Instrumentul este deteriorat și trebuie trimis pentru reparații sau înlocuire.

17.2 Coduri de eroare

Dacă funcționează într-un mod defectuos, aceste coduri de eroare sunt afișate pe ecran înainte de oprire:

E1: Eroare hardware. Sisteme electronice defecte

E2: Eroare de zgomot. Eroarea este indicată dacă există zgomot electromagnetic constant.

E3: Eroare de alimentare cu impulsuri. Generare defectuoasă de impulsuri magnetice



Utilizarea accesoriilor și a pieselor de schimb, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate determina creșterea emisiilor sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și totodată, o funcționare necorespunzătoare.

18. Accesorii și piese de schimb

Model	Dispozitiv MultiTipeg Driver	Capac sterili	Adaptor la rețeaua electrică Model nr. UE05WCP-052080SPC Sau UES06WNCPC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	Mufă UE	Mufă UK	Mufă AU	Mufă SUA	Tester ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

Dispozitiv MultiTipeg: Vă rugăm să consultați lista actualizată de la furnizor.

19. Instrumente care pot fi asociate

Produs	Model
NSK Surgic Pro2 (Unitate de control)	NE335

20. Service

În cazul unei funcționări defectuoase a instrumentului, contactați producătorul sau distribuitorul.

Osseo 100+ dispune de o garanție de doi ani.

21. Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Integration Diagnostics Sweden AB și la autoritatea competentă din statul dumneavoastră.

22. Informații EMC

Instrumentul îndeplinește cerințele conform EN 60601-1-2 privind emisiile și imunitatea.

Dacă echipamentul electronic sensibil este afectat de instrument, încercați să măriți distanța față de astfel de echipamente.

Încărcătorul nu trebuie conectat în timpul măsurătorilor.

Recomandări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Osseo 100+ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.		
Teste de emisii	Conformitatea	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii RF C1SPR11	Grupul 1	Osseo 100+ folosește energia RF numai pentru funcția sa internă.
Emisii RF C1SPR11	Clasa B	Dispozitiv Osseo 100+ cu baterie reîncărcabilă.
Emisii armonice IEC61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de tip licărire IEC61000-3-3	Nu se aplică	

Recomandări și declarația producătorului – Niveluri de testare a imunității electromagnetice		
Osseo 100+ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.		
Test de imunitate	Standard EMC sau metodă de testare	Mediul unităților specializate de asistență medicală
Descărcare electrostatică (ESD)	IEC61000-4-2	tensiune de contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2\text{kV} \pm 4\text{kV} \pm 8\text{kV} \pm 15\text{kV aer}$
Câmpuri RF EM radiate	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicație fără fir RF	IEC61000-4-3	30 cm distanță minimă de separare față de emițătorul radio
Câmpuri magnetice la frecvență nominală	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Frecvență de repetare 100 kHz
Tensiune între faze, Tensiune între fază și pământ	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}, \pm 2\text{kV}$
Distorsiuni induse de câmpurile RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz
Goluri de tensiune, Întreruperi de tensiune și Condiții electrice tranzitorii de-a lungul liniilor de alimentare	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu Și 70% UT; 25/30 cicluri (50/60Hz) O singură fază: la 0° 0 % UT; 250/300 cicluri (50/60 Hz)

1. Показания к применению

Osseo 100+ — это аппарат для измерения устойчивости зубных имплантатов.

Предполагаемая группа пациентов: пациенты с зубными имплантатами.

Аппарат предназначен для пациентов, проходящих процедуру по имплантации зубов.

Osseo 100+ не предназначен для имплантационных систем, к которым невозможно прикрепить MultiReg из-за механической несовместимости.

Медицинская польза заключается в предоставлении врачу объективного значения (значение КСИ) устойчивости имплантата.

2. Предполагаемые пользователи

Продукт предназначен для использования специалистами сферы здравоохранения и профессиональных медицинских учреждений. Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед первым использованием.

3. Рисунки и компоненты системы

Рис. 1 Аппарат Osseo 100+
Входит в комплект

Рис. 2 MultiReg Driver
Входит в комплект

Рис. 3 Пример MultiReg
Не входит в комплект, продается отдельно

Рис. 4 Сетевой адаптер и вилки
Входит в комплект

Рис. 5 Положение измерения
Показывает, как удерживать наконечник аппарата в направлении MultiReg во время измерения

Рис. 6 Измеритель КСИ
Не входит в комплект, продается отдельно



Следует использовать только оригинальные компоненты.



Электроснабжение: использовать только сетевой адаптер и вилки, входящие в комплект.



Модификации пользователем не допускаются.



Батареи вставляются отдельно.

4. Технические характеристики

- Потребляемая мощность: 5 В постоянного тока, 1 ВА
- Потребляемая мощность зарядного устройства: 100–240 В пер. тока, 5 ВА
- Масса аппарата: 78 г
- Размеры аппарата: 202мм x 29мм x 25мм
- Класс безопасности зарядного устройства: EN 60601-1 класс II
- Класс безопасности аппарата: EN 60601-1 ME, класс II
- ЭМС: EN 60601-1-2, класс В
- Аппарат предназначен для постоянного использования.
- В аппарат входят никелево-металлические гибридные батареи
 - Тип батарей: AAA, работающие от аккумуляторной батареи
 - Напряжение: 1,2 В
 - Ток: 900 мАч
- Спецификации Bluetooth:
 - Диапазон частот: диапазон ISM 2,4 ГГц (2402–2480 ГГц)
 - Мощность передачи: Класс 2 2,5 мВт [дБм]
 - Модуляция: GFSK
 - Каналы: 40 каналов с интервалом 2 МГц
 - Соответствие: стандарты EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010. Подключать исключительно к сопрягаемым устройствам, перечисленным в главе 19.
- К соединению Bluetooth не применяются никакие дополнительные требования по безопасности (кроме перечисленных в пункте 14.3).

5. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды:

от 16 °С до 40 °С (60 °F – 104 °F)

Относительная влажность: от 10% до 80% ОВ

Атмосферное давление: 500–1060 гПа (0,5–1,0 атм).

6. Транспортировка и хранение
























Температура окружающей среды:

от -20 °С до 40 °С (-4 °F – 104 °F)

Относительная влажность: от 10% до 85% ОВ

Атмосферное давление: 500–1060 гПа (0,5–1,0 атм).

7. Символы

 <p>Предупреждение</p>	 <p>Номер по каталогу</p>	 <p>Беречь от влаги</p>	<p>Rx Only</p> <p>Внимание! Согласно федеральному закону, продажу этого устройства могут осуществлять только врачи/стоматологи или другие лица по их указанию.</p>
 <p>Соблюдайте инструкции по применению</p>	 <p>Партия/Код серии</p>	 <p>Допустимый интервал температур</p>	 <p>Отходы от электронного оборудования должны утилизироваться в соответствии с местными правилами.</p>
 <p>Предупреждение о магнитном поле</p>	 <p>Серийный номер</p>	 <p>Производитель</p>	 <p>Рабочая часть типа BF</p>
 <p>Автоклавирование при температуре до 134 °C</p>	 <p>Предел атмосферного давления</p>	 <p>Дата производства</p>	 <p>Знак соответствия нормативным требованиям (RCM) — соответствие требованиям стандартов по электробезопасности и электромагнитной совместимости.</p>
 <p>Поставляется нестерильным.</p>	 <p>Технология Bluetooth</p>	 <p>Знак CE</p>	 <p>Сертификационные знаки подтверждают соответствие требованиям общепринятых стандартов безопасности продукции.</p>
 <p>Уникальный идентификатор устройства</p>	 <p>Медицинское изделие</p>	 <p>Предел влажности</p>	 <p>Оборудование одобрено Федеральной комиссией по связи.</p>

8. Характеристики

Osseo 100+ — это аппарат для измерения устойчивости (КСИ) зубных имплантатов. Аппарат позволяет измерить резонансную частоту MuTiPeg и отображает ее в виде коэффициента стабильности имплантата (КСИ). Значение КСИ (по шкале от 1 до 99) отражает устойчивость имплантата — чем выше значение, тем устойчивее имплантат.

Аппарат позволяет измерить показатель КСИ точно до +/- 1 единицы КСИ. При установке на имплантат резонансная частота MuTiPeg может варьировать в диапазоне до 2 единиц КСИ, в зависимости от крутящего момента.

При подключении Osseo 100+ к сопрягаемому устройству (определение приведено в разделе 19) осуществляется передача значения КСИ и состояния батареи. Дополнительную информацию см. в руководстве по сопряженному устройству, а также в разделе «Использование» ниже.



Предупреждение: следует избегать использования данного аппарата рядом или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к его ненадлежащей работе.

9. MuTiPeg

MuTiPeg изготовлен из титана, в верхней части предусмотрена встроенная рукоятка для отвертки MuTiPeg. Перед использованием осмотрите MuTiPeg на наличие повреждений. Не следует использовать поврежденный MuTiPegs из-за риска ошибочных показателей измерений.

Существуют различные MuTiPegs в зависимости от используемых систем и типов имплантатов. См. обновленный список поставщика.



Измерения следует проводить, используя соответствующий тип MuTiPeg. Использование MuTiPeg несоответствующего типа может привести к ошибочным показателям измерений, а также к повреждению MuTiPeg или имплантата.



Аппарат излучает короткие магнитные импульсы с длительностью импульса 1 мс и силой +/- 20 гаусс, на расстоянии 10 мм от наконечника аппарата. Следует соблюдать меры предосторожности при использовании аппарата вблизи кардиостимуляторов или другого оборудования, чувствительного к магнитным полям.

10. Техническая функция

С наконечника аппарата посылаются короткие магнитные импульсы для приведения MuTiPeg в состояние вибрации. Магнитные импульсы взаимодействуют с магнитом внутри MuTiPeg и заставляют MuTiPeg вибрировать. Датчик в приборе улавливает переменное магнитное поле от вибрирующего магнита, вычисляет частоту и, исходя из этого, значение КСИ.

11. Показатель КСИ

Устойчивость имплантата представлена в виде «значения КСИ». Чем выше это значение, тем устойчивее имплантат. Коэффициент стабильности имплантата (КСИ) описан в многочисленных клинических исследованиях. Список исследований можно получить у поставщика.

12. Устойчивость имплантата

Имплантат может обладать различной устойчивостью в зависимости от направления. Обязательно проводите измерения со всех сторон вокруг верхней части MuTiPeg.

Настоятельно рекомендуем измерять значение КСИ при установке имплантата с целью использования в качестве базы для будущих измерений. При последующем измерении изменение значения КСИ будет отражать изменение устойчивости имплантата.

Таким образом, прогрессия значения КСИ будет способствовать принятию решения о времени нагрузки на имплантат.

Примечание: значение стабильности служит дополнительным параметром для принятия решения о нагрузке на имплантат. Окончательное решение по лечению принимает врач.

13. Батареи и зарядка

В аппарате предусмотрены 2 никелево-металлические гибридные батареи, которые необходимо зарядить перед использованием. Полная зарядка занимает около 3 часов при 20°C или 68°F. Более высокая температура в помещении увеличит время зарядки. На полном заряде аппарат можно использовать непрерывно для измерений в течение 60 минут, после чего следует снова зарядить. Если требуется зарядить батарею, светится желтый светодиодный индикатор. Желтый светодиодный индикатор мигает при достижении критического уровня заряда батареи. При достижении критического уровня заряда аппарат автоматически отключается. Во время зарядки батарей светится синий светодиодный индикатор.

Когда батареи полностью заряжены, индикатор гаснет. Не следует подключать зарядное устройство во время измерения, так как это может привести к возникновению помех в сети питания, тем самым затрудняя проведение измерения.

14. Использование

14.1 Включение/выключение аппарата

Чтобы включить аппарат, нажмите кнопку управления. Прозвучит короткий звуковой сигнал и кратковременно засветятся все сегменты на дисплее. Проверьте, чтобы все сегменты на дисплее светились.

Если во время запуска отображается какой-либо код ошибки (EX, где «X» — номер ошибки), см. раздел «Поиск и устранение неполадок».

Чтобы выключить аппарат, нажмите кнопку управления. Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд.

14.2 Измерение Osseo 100+

MuTiPeg (рис. 3) устанавливается на имплантат с помощью отвертки MuTiPeg (рис. 2). Закручивать следует вручную, используя момент вращения 6–8 Нсм. Включите аппарат и удерживайте наконечник близко к верхней части MuTiPeg (рис. 5). После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее кратковременно отобразится значение КСИ, прежде чем аппарат снова начнет проводить измерения.

Аппарат не может проводить измерения при наличии электромагнитного шума. Прозвучит предупреждающий звуковой сигнал и на дисплее отобразится предупреждение об электромагнитном шуме. Попробуйте удалить источник шума. Источником может быть любое электрическое оборудование, близко расположенное к аппарату. Если установлено Bluetooth-соединение (как указано в пункте 14.3.1), отображаемое значения КСИ одновременно передается по Bluetooth на сопряженное устройство.



Для фиксации отвертки MuTiPeg при внутриоральных манипуляциях всегда используйте нить, например зубную нить.

14.3 Передача КСИ по Bluetooth

Подключение к стороннему оборудованию может подвергнуть пациентов, операторов или других лиц неустояновленным рискам. Выявление, анализ, оценка и контроль таких рисков входят в обязанности пользователя. Изменения этого или сопряженного устройств могут привести к новым рискам, требующим дополнительного анализа.

14.3.1 Сопряжение по Bluetooth

Чтобы установить передачу данных по Bluetooth, аппарат должен быть сопряжен с поддерживаемым устройством. Сопряжение следует выполнять только один раз. Перечень сопрягаемых устройств приведен в разделе 19.

Чтобы установить сопряжение включите устройство, нажмите и удерживайте кнопку не менее 3 секунд, пока устройство не перейдет в режим сопряжения. На дисплее отобразится надпись «РА», а во время сопряжения раздастся звуковой сигнал. Чтобы прервать попытку сопряжения, нажмите кнопку еще раз. При успешном сопряжении раздастся звуковой сигнал и начнется измерение. По истечению 2 минут безуспешных попыток сопряжения устройство вернется в режим измерений.

14.3.2 Передача значения КСИ

При сопряжении Osseo 100+ к сопрягаемому устройству осуществляется передача значения КСИ и состояния батареи.

15. Очистка и обслуживание



Перед использованием детали необходимо очистить и продезинфицировать.

15.1 Аппарат

Для чистки аппарата можно использовать смоченные в растворе моющего средства салфетки в течение одной минуты, а затем для протирания смоченные водой безворсовые салфетки также в течение одной минуты.

Рекомендуемое моющее средство: Neodisher Mediclean forte.

Для использования в условиях стерильности, аппарат должен быть накрыт стерильным чехлом.

Дезинфекция

Перед использованием протрите аппарат пропитанной в 70% растворе изопропилового спирта салфеткой в течение одной минуты, а затем дайте высохнуть в течение двух минут.



Не автоклавируйте аппарат.



При любом применении аппарата используйте крышку. (только США)
Перед применением аппарата у следующего пациента необходимо очистить его с помощью дезинфицирующего средства.

15.2 MultiPrep и MultiPrep Driver

Перед использованием осмотрите MultiPrep и MultiPrep Driver на наличие повреждений. В случае видимых повреждений, таких как резкое изменение цвета, или дефекта, утилизируйте MultiPrep. Если соединительная часть (с MultiPrep) заметно изношена, утилизируйте отверстие.

• Очистка

Погрузите аппарат в раствор 1% очистителя Alconox и водопроводной воды (20–30 °C) на 5 минут. Используйте межзубную щетку для очистки в растворе в течение 1 минуты. Ополосните под проточной водопроводной водой (25–35 °C) в течение 10 секунд. Высушите безворсовым полотенцем.

• Стерилизация

Стерилизовать следует в вакуумном паровом стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с требованиями ISO 17665-1. Перед стерилизацией очистите детали и поместите их в пакет для автоклавирования, одобренный Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (США). Придерживайтесь следующей процедуры стерилизации:

- Не менее 3 минут при температуре 134 (-1/+4) °C или 273 (-1,6/+7,4) °F
- Время высыхания 30 минут

Соблюдайте инструкции по применению используемого автоклава.



Не используйте ультразвук для очистки MultiPrep. Это может привести к повреждению.

16. Срок службы

До заметного изменения емкости батареи предположительно выдерживают более 500 циклов зарядки. Это соответствует 5-летнему сроку службы. Внутренние батареи могут быть полностью заряжены более 500 раз. Не следует оставлять аппарат незаряженным в течение более 1 года.

Для MultiPrep Driver предусмотрена минимальная гарантия 100 циклов в автоклаве, для MultiPrep — как минимум 20 циклов в автоклаве до какого-либо ухудшения рабочих характеристик.

17. Поиск и устранение неисправностей

Прибор можно проверить с помощью Измерителя КСИ (рис. 6). Включите аппарат и удерживайте наконечник близко к верхней части штифта. После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее отобразится значение КСИ.

17.1 Возможные ошибки

- **Сложно получить показатели измерения.**
В некоторых случаях в аппарате могут возникнуть с приведением MultiPrep в состояние вибрации. В таком случае попробуйте удерживать наконечник аппарата ближе к наконечнику MultiPrep. Дополнительно проверьте, чтобы мягкая ткань не касалась MultiPrep, поскольку это спровоцирует остановку вибрации.
- **Появилось предупреждение о шуме (звуковой сигнал и предупреждение на дисплее).**
Электрическое устройство, находящееся рядом с прибором послужило причиной предупреждающего сообщения. Попробуйте удалить источник.
- **Аппарат внезапно выключается.**
Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд. Аппарат также отключается при слишком низком уровне заряда батареи и в результате отображения любого из кодов ошибки, описанных ниже.
- **При запуске аппарата не все сегменты светятся.**
Аппарат поврежден, необходимо провести ремонт или замену.

17.2 Коды ошибок

В случае неисправности, до выключения аппарата, на дисплее отображаются следующие коды ошибок:

- E1: Ошибка аппаратного обеспечения. Неисправность электроники.
E2: Ошибка из-за шума. Отображается при наличии постоянного электромагнитного шума.
E3: Ошибка импульсной мощности. Неисправность генерации магнитного импульса.



Использование дополнительных принадлежностей и запасных частей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к его ненадлежащей работе.

18. Дополнительные принадлежности и запчасти

Модель	MultiPrep Driver	Стерильная крышка	Сетевой адаптер Модель № UE05WCP-052080SPC Или UE06WNCPR-052080SPA
КОД	55003	55105	55093 55263

Модель	Разъем для ЕС	Разъем для Великобритании	Разъем для Австралии	Разъем для США	Измеритель КСИ
КОД	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPrep: См. обновленный список поставщика.

19. Сопрягаемые устройства

Деталь	Модель
NSK Surgic Pro2 (блок управления)	NE335

20. Обслуживание

В случае неисправности аппарата свяжитесь с производителем или дистрибьютором.

Аппарат Osseo 100+ покрывается двухлетней гарантией.

21. Серьезные инциденты

О любом серьезном инциденте, связанном с данным аппаратом, следует сообщить в компанию Integration Diagnostics Sweden AB и в компетентный орган вашего государства.

22. Информация об ЭМС

Аппарат соответствует требованиям EN 60601-1-2 в отношении излучения и устойчивости.

Если аппарат негативно воздействует на чувствительное электронное оборудование, попробуйте увеличить расстояние до такого оборудования.

Не следует подключать зарядное устройство во время проведения измерений.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение.		
Osseo 100+ предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.		
Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучение C1SPR11	Группа 1	В аппарате Osseo 100+ радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренней функции. Osseo 100+ — устройство, работающее от аккумуляторной батареи.
РЧ-излучение C1SPR11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и декларация производителя – Уровни испытаний на электромагнитную устойчивость		
Osseo 100+ предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.		
Испытание на устойчивость	Стандарт ЭМС или метод испытаний	Профессиональная среда учреждений здравоохранения
Электростатический разряд	IEC61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные ЭМ поля	IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля близости для радиочастотного беспроводного оборудования связи	IEC61000-4-3	Минимальное расстояние 30 см от радиопередатчика
Номинальная мощность, частота магнитных полей	IEC61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные импульсы, однофазные импульсы на землю	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Падение напряжения, прерывание напряжения и переходные электрические состояния вдоль линий электропитания.	IEC 61000-4-11	5% УТ, 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% УТ; 1 цикл И 70% УТ; 25/30 циклов (50/60 Гц) Однофазное: при 0° 0% УТ; цикл 250/300 (50/60 Гц)

1. Indikacije za uporabo

Osseo 100+ je indiciran za merjenje stabilnosti (ISQ) zobnih implantatov.

Predvidena populacija bolnikov so bolniki z zobnimi implantati.

Indiciran je za bolnike, pri katerih se bo opravil poseg za zobni implantat.

Instrument Osseo 100+ je kontraindiciran za sisteme implantatov, na katere zaradi mehanske nezdržljivosti ni mogoče pritrditi Multipeg-a.

Neposredna klinična korist uporabe instrumenta je pridobivanje objektivne klinične vrednosti (vrednosti ISQ), ki kaže stabilnost implantata.

2. Predvideni uporabniki

Samo za strokovne uporabnike na področju zdravstvenega varstva in uporabo v strokovnih zdravstvenih ustanovah. Prosimo, da pred prvo uporabo preberete navodila za uporabo.

3. Slike in simboli sestavnih delov

- Sl. 1** Instrument Osseo 100+
Priložen v paketu
- Sl. 2** Multipeg Driver
Priložen v paketu
- Sl. 3** Primer Multipeg-a
Ni priložen, naprodaj ločeno
- Sl. 4** Omrežni adapter in vtiči
Priloženi v paketu
- Sl. 5** Položaj za merjenje
Prikazuje, kako je konica instrumenta med merjenjem obrnjena proti Multipeg-u
- Sl. 6** ISQ Tester
Ni priložen, naprodaj ločeno



Uporabljati je dovoljeno le originalne dele.



Napajalnik: Uporabite le priloženi omrežni adapter in vtiče.



Spremembe s strani uporabnika na tej opremi niso dovoljene.



Baterije je treba zbirati ločeno.

4. Specifikacije

- Vhodna moč: 5 VDC, 1 VA
- Na vhodu polnilnika: 100–240 VAC, 5 VA
- Teža instrumenta: 78g
- Dimenzije instrumenta: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Varnostni razred polnilnika: EN 60601-1, razred II
- Varnostni razred instrumenta: EN 60601-1 ME, razred II
- Elektromagnetna združljivost: EN 60601-1-2, razred B
- Instrument je namenjen stalni uporabi
- Instrument vsebuje bateriji NiMH
 - Vrsta baterije: AAA, polnilna
 - Napetost: 1,2 V
 - Moč: 900 mAh
- Specifikacija Bluetooth:
 - Frekvenčni pas: 2,4 GHz, ISM pas (2,402–2,480 GHz)
 - Oddajna moč: Razred 2, 2,5 mW [dBm]
 - Modulacija: GFSK
 - Kanali: 40 kanalov z 2 Mhz razmika
 - Kompatibilnost: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Povezava je mogoča samo z združljivimi instrumenti, navedenimi v poglavju 19.
 - Za povezavo Bluetooth ne veljajo nobeni posebni varnostni vidiki (razen tistih, ki so navedeni v 14.3).

5. Delovno okolje

Temperatura okolja: od 16°C do 40 °C (60°–104°F)

Relativna vlažnost: 10 %–80 % Rh.

Zračni tlak: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

























6. Prevoz in shranjevanje

Temperatura okolja: od –20 °C do 40 °C (–4°–104°F).

Relativna vlažnost: 10 %–85% Rh.

Zračni tlak: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

7. Simboli

	Opozorilo	 Kataloška številka	 Hranite na suhem	 Pozor: Zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali zobozdravniku ali po njegovem naročilu.
	Sledite navodilom za uporabo	 Številka lota/serije	 Mejne vrednosti temperature	 Z odpadki elektronske opreme je treba ravnati v skladu z lokalnimi predpisi
	Opozorilo za magnetno polje	 Serijska številka	 Proizvajalec	 Del v stiku z bolnikom vrste BF
	Možnost avtoklaviranja do 134 °C	 Meja zračnega tlaka	 Datum proizvodnje	 Oznaka skladnosti s predpisi (RCM – Regulatory Compliance Mark) – skladnost z zahtevami standardov za električno varnost in elektromagnetno združljivost.
	Dobavljeno nesterilno	 Tehnologija Bluetooth	 Oznaka CE	 ETL CLASSIFIED Intertek 5022524 Certifikacijske oznake – prikazujejo skladnost z zahtevami splošno sprejetih standardov za varnost izdelkov.
	Edinstveni identifikator opreme	 Medicinski pripomoček	 Meja vlažnosti	 Zvezna komisija za komunikacije Federal Communications Commission (FCC) je opremo odobrila.

8. Značilnosti

Osseo 100+ je instrument za merjenje stabilnosti (ISQ) zobnih implantatov. Instrument meri resonančno frekvenco MultiTipeg-a in jo predstavi kot vrednost ISQ. Vrednost ISQ 1–99 pomeni stabilnost implantata – večja kot je vrednost, bolj stabilen je implantat. Instrument meri vrednost ISQ z natančnostjo +/- 1 enote ISQ. Pri namestitvi na implantat se lahko resonančna frekvenca MultiTipeg-a razlikuje do 2 enoti ISQ, odvisno od zateznega navora.

Če napravo Osseo 100+ povežete z združljivim instrumentom (opredeljenim v razdelku 19) se vrednost ISQ in stanje baterije preneseta. Za več informacij glejte priročnik za združljivo enoto in poglavje »14. Uporaba« spodaj.



Opozorilo: Te opreme ne uporabljajte poleg druge opreme oziroma je ne zlagajte skupaj z drugo opremo, saj lahko povzročite nepravilno delovanje.

9. MultiTipeg

MultiTipeg je izdelan iz titana in ima na vrhu integrirano držalo za MultiTipeg driver. Pred uporabo se prepričajte, da MultiTipeg ni poškodovan. Če je MultiTipeg poškodovan, ga ne uporabljajte, saj obstaja tveganje za napačno merjenje.

Obstajajo različni MultiTipeg-i, ki ustrezajo različnim sistemom in vrstam implantatov. Prosimo, da pri dobavitelju preverite posodobljen seznam.



Merjenje je treba izvesti le z uporabo pravega MultiTipeg-a. Uporaba napačnega MultiTipeg-a lahko privede do napačnih merenj ali poškodb na MultiTipeg-u ali implantatu.



Instrument oddaja kratke magnetne impulze s trajanjem impulza 1 ms in jakostjo +/- 20 gaussov, 10 mm od konice instrumenta. Pri uporabi instrumenta v bližini srčnih spodbujevalnikov ali druge opreme, občutljive na magnetna polja, bodo morda potrebni previdnostni ukrepi.

10. Tehnična funkcija

Da MultiTipeg zavibrira, se iz konice instrumenta pošiljajo kratki magnetni impulzi. Magnetni impulzi medsebojno delujejo z magnetom znotraj MultiTipeg-a in zato MultiTipeg zavibrira. Odjemnik zvoka v instrumentu zaznava izmenično magnetno polje magnetna, ki vibrira, izračuna frekvenco in na podlagi tega vrednost ISQ.

11. Vrednost ISQ

Stabilnost implantata je predstavljena kot »vrednost ISQ«. Višja kot je vrednost, bolj je implantat stabilen. ISQ so opisali že v različnih kliničnih študijah. Seznam študij lahko naročite pri dobavitelju.

12. Stabilnost implantata

Implantat ima v različnih smereh različne stopnje stabilnosti. Poskrbite, da merite v različnih smereh okoli vrha MultiTipeg-a.

Močno priporočamo, da vrednost ISQ izmerite že ob namestitvi implantata, da dobite izhodiščno vrednost za prihodnje meritve. Ko ISQ merite pozneje, bo sprememba vrednosti ISQ odražala spremembo v stabilnosti implantata. Na ta način je glede na zaporedne vrednosti ISQ lažje sprejeti odločitev glede obremenitve implantata.

Opomba: Vrednost stabilnosti je dodatni parameter za odločitev glede obremenitve implantata. Za končno odločitev za zdravljenje je odgovoren klinični zdravnik.

13. Baterije in polnjenje

Instrument vključuje 2 baterijski celici NiMH, ki ju je treba pred uporabo napolniti. Popolno polnjenje traja približno 3 ure pri 20 °C oz. 68 °F. Pri toplejši temperaturi okolice se čas polnjenja podaljša. Ko je instrument popolnoma napolnjen, lahko neprekinjeno meri 60 minut, preden ga je treba ponovno napolniti. Rumena LED- lučka zasveti, ko je treba baterijo napolniti. Ko baterija doseže kritično raven, rumena LED lučka utripa. Ko baterija doseže kritično raven, se instrument samodejno ugasne. Med polnjenjem baterij sveti modra LED lučka.

Ko so baterije v celoti napolnjene, se lučka izklopi. Polnilnika med merjenjem ne smete priključiti v omrežje, saj obstaja tveganje za motnje na daljnovodih, ki otežujejo merjenje.

14. Uporaba

14.1 Vkllop/izklop instrumenta

Da instrument izklopite, pritisnite tipko za delovanje. Zasliši se kratek pisk, nato pa za kratek čas vsi segmenti zasvetijo. Preverite, ali so zasvetili vsi segmenti. Če se med zagonom pokaže kakšna koda napake (EX, kjer je »X« številna napake), glejte poglavje »Odpravljanje napak«.

Da instrument izklopite, pritisnite tipko za delovanje. Instrument se bo po 30 sekundah nedelovanja samodejno izklopil.

14.2 Merjenje s pripomočkom Osseo 100+

MultiTipeg (sl. 3) se pritrdi na implantat z MultiTipeg driverjem (sl. 2). Uporabite ročni zatezni moment s 6–8 Ncm zateznega navora. Vklpite instrument in konico držite blizu vrha MultiTipeg-a (sl. 5). Ko instrument sprejme signal, se zasliši pisk in nato se, preden instrument začne znova meriti, na prikazovalniku za kratek čas prikaže vrednost ISQ.

Če se zasliši elektromagnetni šum, instrument ne more meriti. Opozorilo za elektromagnetni šum se sliši in vidi na zaslonu. Poskusite odstraniti vir šuma. Vir je lahko katera koli električna oprema v bližini instrumenta. Ko se prikaže vrednost ISQ, se simultano prek povezave Bluetooth pošlje v seznanjeni instrument, če je povezava Bluetooth vzpostavljena (kot je določeno v razdelku 14.3.1).



Vedno uporabite nit, na primer zobno nitko, da zaščitite MultiTipeg Driver med delom v ustni votlini.

14.3 Prenos ISQ prek Bluetooth-a

Povezava z drugo opremo lahko povzroči nezna tveganja za paciente, izvajalce ali druge. Odgovornost za identifikacijo, analizo, oceno in nadzor nad temi tveganji nosi uporabnik. Spremembe ali povezane naprave lahko povzročijo nova tveganja, ki zahtevajo dodatno analizo.

14.3.1 Povezava prek Bluetooth-a

Za vzpostavitev prenosa podatkov prek Bluetooth-a mora biti instrument povezan z drugim **združljivim** instrumentom. Povezavo je treba vzpostaviti samo enkrat. Za seznam združljivih instrumentov za povezavo glejte poglavje 19.

Za povezavo vključite instrument ter pritisnite in zadržite tipko za najmanj 3 sekunde, da vklopite način vzpostavljanja povezave. Nato se na zaslonu pokaže »PA« in med povezovanjem se zasliši pisk. Če želite prekiniti postopek povezovanja, znova pritisnite tipko. Ko je povezovanje zaključeno, se zasliši pisk in instrument začne meriti. Če povezava po 2 minutah ni uspešno vzpostavljena, se instrument vrne v način merjenja.

14.3.2 Pošiljanje vrednosti ISQ

Če je instrument Osseo 100+ povezan, prikazano vrednost ISQ in stanje baterije samodejno posreduje v povezano pripomoček.

15. Čiščenje in vzdrževanje



Pred uporabo je treba dele očistiti in razkužiti.

15.1 Instrument

Instrument eno minuto čistite s krpami, namočenimi v raztopini detergenta, zatem pa ga eno minuto brišite s krpami, namočenimi v vodo, ki ne puščajo vlaken.

Določeni detergent: Neodisher Mediclean forte.

Pri uporabi v okoljih, ki morajo biti sterilna, je treba instrument pokriti s sterilnim pokrovom.

Razkuževanje

Uporabite krpo, namočeno v 70-odstotni izopropilni alkohol, s katero instrument brišite eno minuto, nato pa pred uporabo instrumenta počakajte dve minuti, da se osuši.



Instrumenta ne avtoklavirajte.



Instrument je vedno treba uporabljati s pokrovom. (Le ZDA)
Instrument je treba med enim pacientom in drugim očistiti z razkužilnim sredstvom.

15.2 Multipeg in Multipeg Driver

Pred uporabo se prepričajte, da Multipeg in Multipeg Driver nista poškodovana. Multipeg zavrzite, če opazite vidne poškodbe, na primer močno obarvanje ali poškodbo. Driver zavrzite, če je priključni del (za povezavo z Multipeg-om) vidno obrabljen.

• Čiščenje

- Pripomoček potopite v 1-odstotno raztopino detergenta Alconox in vode iz pipe (20–30 °C) za 5 minut.
- Pripomoček v raztopini 1 minuto ščetkajte z medzobno ščetko. 10 sekund spirajte pod tekočo vodo iz pipe (25–35 °C). Osušite s krpo, ki ne pušča vlaken.

• Sterilizacija

- Sterilizacijo morate opraviti s predvakuumskim parnim sterilizatorjem (avtoklavom), v skladu z ISO 17665-1. Izdelke očistite in jih pred sterilizacijo vstavite v vrečke za avtoklaviranje (v ZDA v skladu s smernicami agencije FDA). Postopek sterilizacije, ki ga je treba uporabiti, je naslednji:
 - Vsaj 3 minute na 134 (–1/+4)°C ali 273 (–1,6/+7,4)°F
 - 30 minut časa sušenja

Sledite navodilom za avtoklaviranje, ki ga uporabljate.



Multipeg-a ne čistite z ultrazvokom. To lahko povzroči poškodbe.

16. Življenska doba

Pričakovana življenska doba baterij je > 500 ciklov polnjenja do opazne spremembe zmogljivosti. To ustreza življenski dobi 5 let. Notranje baterije lahko v celoti napolnite več kot 500-krat. Instrumenta ne smete pustiti 1 leto, ne da bi ga napolnili.

Multipeg Driver je primeren za najmanj 100 ciklov avtoklaviranja, Multipeg pa za najmanj 20 ciklov avtoklaviranja, preden ju na kakršenkoli način zavrzete.

17. Odpravljanje napak

Instrument se lahko testira s pomočjo ISQ testerja (sl. 6). Vključite instrument in konic držite blizu vijaka. Ko je signal vzpostavljen, se zasliši pisk in nato se ISQ-vrednost prikaže na zaslonu.

17.1 Možne napake

- Težave z merjenjem:**
V nekaterih primerih instrument težje doseže, da Multipeg začne vibrirati. Če se to zgodi, poskusite držati konic instrumenta bližje konici Multipeg-a. Prepričajte se, da se morebitno mehko tkivo ne dotika Multipeg-a, saj bi to lahko zaustavilo vibriranje.
- Opozorilo za hrup (slišen in viden na zaslonu):**
Opozorilo javlja električna naprava v bližini instrumenta. Poskusite odstraniti vir.
- Instrument se nenadoma izklopi:**
Instrument se bo po 30 sekundah nedelovanja samodejno izklopil. Izklopi se tudi, če je raven baterij prenizka in zaradi katerekoli kode napake, opisane spodaj.
- Ob vklopu instrumenta vsi segmenti ne svetijo:**
Instrument je poškodovan in ga je treba poslati v popravilo ali ga zamenjati.

17.2 Kode napake

Če instrument ne deluje pravilno, se pred izklopom na zaslonu prikažejo kode napake:

- E1: Napaka strojne opreme. Nepravilno delovanje elektronike
- E2: Napaka šuma. Prikaže se, če je prisoten elektromagnetni šum
- E3: Napaka moči impulzov. Nepravilno delovanje ustvarjanja magnetnih impulzov



Uporaba dodatne opreme in rezervnih delov, ki niso navedeni ali zagotovljeni s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjša elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.

18. Dodatki in rezervni deli

Model	Multipeg Driver	Sterilni pokrov	Adapter za napajanje Model št. UE05WCP-052080SPC Ali UE06WNC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	Vtič EU	Vtič UK	Vtič AU	Vtič US	ISQ tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

Multipeg. Prosimo, da pri dobavitelju preverite posodobljen seznam.

19. Združljivi instrumenti za povezavo

Izdelek	Model
NSK Surgic Pro2 (kontrolna enota)	NE335

20. Popravilo

V primeru okvare instrumenta se obrnite na proizvajalca ali distributerja.

Instrument Osseo 100+ ima dvoletno garancijo.

21. Resni dogodki

Vsak resen dogodek v povezavi s pripomočkom je treba prijaviti družbi Integration Diagnostics Sweden AB in pristojnemu organu v vaši državi.

22. Informacije o EMC

Instrument izpolnjuje zahteve glede emisij in odpornosti v skladu z EN 60601-1-2.

Če instrument škoduje občutljivi elektronski opreми, poskušajte povečati razdaljo do take opreme.

Polnilec med merjenjem ne sme biti vključen.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Instrument Osseo 100+ je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj.		
Testi na emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije C1SPR11	Skupina 1	Instrument Osseo 100+ uporablja RF-energijo le za svoje notranje delovanje.
RF-emisije C1SPR11	Razred B	Pripomoček Osseo 100+ deluje s polniliimi baterijami
Harmonične emisije IEC61000-3-2	Ni na voljo	
Emisije nihanja napetosti/flikerja IEC61000-3-3	Ni na voljo	

Smernice in izjava proizvajalca – ravni testiranja elektromagnetne odpornosti		
Instrument Osseo 100+ je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj.		
Test odpornosti	EMC standard ali metoda testiranja	Okolje strokovne zdravstvene ustanove
Elektrostatična razelektritev (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV zrak
Polja RF EM sevanja	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja približevanja tvorijo RF brezžično komunikacijsko opremo	IEC61000-4-3	Minimalna razdalja 30 cm od radijskega oddajnika
Nazivna frekvenca magnetnih polj	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Električni preskok/motnja	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz frekvenca ponavljanja
Udari vod-vod, udari vod-ozemljitev	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Motnje, ki jih povzročata RF polje	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz–80 MHz 6 V v ISM-pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Napetosti, prekinitve napetosti in stanje električnega preskoka vzdolž napajalnih vodov	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel In 70 % UT; 25/30 cikli (50/60 Hz) Ena faza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cikla (50/60 Hz)

1. Indikácie na použitie

Osseo 100+ je indikovaný na meranie stability zubných implantátov.

Zamýšľanou populáciou pacientov sú pacienti so zubnými implantátmi.

Indikáciou sú pacienti podstupujúci výkony zubných implantátov.

Osseo 100+ je kontraindikovaný pre implantačné systémy, ku ktorým nebolo možné pripojiť Multipeg z dôvodov mechanickej nekompatibility.

Priamym klinickým prínosom je, že lekár môže získať objektívnu hodnotu (hodnotu ISQ) stability implantátov.

2. Zamýšľaní používatelia

Len pre profesionálnych zdravotníckych používateľov a profesionálne zdravotnícke zariadenia.

Pred prvým použitím si prečítajte návod na použitie.

3. Obrázky a komponenty systému

Obr. 1 Nástroj Osseo 100+
Zahrnuté v balení





Obr. 2 Ovládač Multipeg
Zahrnuté v balení

Obr. 3 Príklad Multipeg
Nie je súčasťou dodávky, predáva sa samostatne

Obr. 4 Sieťový adaptér a konektory
Zahrnuté v balení

Obr. 5 Poloha merania
Zobrazuje, ako je hrot prístroja priložený k Multipegu počas merania

Obr. 6 Tester ISQ
Nie je súčasťou dodávky, predáva sa samostatne

 <p>Mali by sa používať iba originálne diely.</p>	 <p>Zdroj: Používajte len dodaný sieťový adaptér a konektory.</p>
 <p>Nie sú povolené žiadne úpravy na tomto zariadení zo strany používateľa.</p>	 <p>Batérie by sa mali likvidovať oddelene.</p>

4. Špecifikácie

- Príkon: 5VDC, 1 VA
- Vstupné napätie nabíjačky: 100-240 VAC, 5VA
- Hmotnosť prístroja: 78g
- Rozmery prístroja: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Bezpečnostná trieda nabíjačky: EN 60601-1 trieda II
- Bezpečnostná trieda prístroja: EN 60601-1 ME trieda II
- EMC: EN 60601-1-2, trieda B
- Prístroj je určený na nepretržité používanie
- Prístroj obsahuje NiMH batérie
 - Typ batérie: AAA, nabíjateľné
 - Napätie: 1,2 V
 - Prúd: 900 mAh
- Bluetooth špecifikácia:
 - Frekvenčné pásmo: 2,4GHz ISM pásmo (2,402-2,480 GHz)
 - Prenosový výkon: Trieda 2 2,5mW [dBm]
 - Modulácia: GFSK
 - Kanály: 40 kanálov s 2 MHz odstupom
 - Kompatibilita: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Pripojenie je možné len k spárovateľným prístrojom uvedeným v kapitole 19.
 - Na pripojenie Bluetooth sa nevzťahujú žiadne špecifické bezpečnostné aspekty (iné ako tie, ktoré sú uvedené v 14.3).

5. Prevádzkové prostredie

Teplota okolia: 16 až 40 °C (60 – 104 °F)

Relatívna vlhkosť: 10 % – 80 % Rh,

Atmosferický tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

























6. Doprava a skladovanie

Teplota okolia: -20 až 40 °C (-4 – 104 °F).

Relatívna vlhkosť: 10 % – 85 % Rh,

Atmosferický tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Symboly

	Výstraha	 Katalógové číslo	 Udržujte suché	 Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo zubným lekárom alebo na ich objednávku.
	Postupujte podľa návodu na použitie	 Kód šarže/série	 Teplotné limity	 S odpadom z elektronických zariadení sa musí nakladať v súlade s miestnymi predpismi
	Výstraha pred magnetickým poľom	 Sériové číslo	 Výrobca	 Aplikovaný diel typu BF
	Autoklávovateľné do 134 °C	 Limit atmosférického tlaku	 20XX-YY Dátum výroby	 Regulatory Compliance Mark (RCM) – Zhoda s požiadavkami noriem elektrickej bezpečnosti a EMC.
	Doručené nesterilné	 Technológia Bluetooth	 Označenie CE	 ETL CLASSIFIED Intertek 5022524 Certifikačné značky – preukazujú zhodu s požiadavkami všeobecne uznávaných noriem bezpečnosti produktov.
	Jedinečný identifikátor zariadenia	 Zdravotnícka pomôcka	 Limit vlhkosti	 Federálna komisia pre komunikáciu (FCC) schválené vybavenie.

8. Vlastnosti

Osseo 100+ je prístroj na meranie stability (ISQ) zubných implantátov. Prístroj meria rezonančnú frekvenciu MultiTipeg a prezentuje ju ako hodnotu ISQ. Hodnota ISQ, 1-99, odráža stabilitu implantátu – čím vyššia hodnota, tým je implantát stabilnejší. Prístroj meria hodnotu ISQ s presnosťou +/- 1 jednotka ISQ. Pri montáži na implantát sa rezonančná frekvencia MultiTipeg môže meniť až o 2 jednotky ISQ v závislosti od uťahovacieho momentu.

Pripojením Osseo 100+ k spárovateľnému prístroju (definovanému v časti 19) sa preniesie hodnota ISQ a stav batérie. Ďalšie informácie nájdete v príručke k spárovateľnému prístroju a v časti „14. Použitie“ nižšie.



Výstraha: Je potrebné sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia v blízkosti alebo naskladaného s iným zariadením, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke.

9. MultiTipeg

MultiTipeg je vyrobený z titánu a má navrchu integrovanú rukoväť pre vodič MultiTipeg. Pred použitím skontrolujte, či MultiTipeg nie je poškodený. Poškodené MultiTipegy by sa nemali používať kvôli riziku chybných meraní.

K dispozícii sú rôzne MultiTipegy vyrobené tak, aby vyhovovali rôznym systémom a typom implantátov. Pozrite si aktualizovaný zoznam od dodávateľa.



Merania by sa mali vykonávať iba pomocou správnych MultiTipegov. Použitie nesprávneho MultiTipegu môže spôsobiť chybné merania alebo poškodenie MultiTipegu alebo implantátu.



Prístroj vysiela krátke magnetické impulzy s trvaním impulzu 1 ms a silou +/- 20 gaussov, 10 mm od hrotu nástroja. Pri používaní prístroja v blízkosti kardiostimulátorov alebo iných zariadení citlivých na magnetické polia môžu byť potrebné preventívne opatrenia.

10. Technická funkcia

Na uvedenie MultiTipegu do vibrácií sa z hrotu nástroja vysielať krátke magnetické impulzy. Magnetické impulzy interagujú s magnetom vnútri MultiTipegu a spôsobujú, že MultiTipeg vibruje. Snímač v prístroji zachytáva striedavé magnetické pole z vibrujúceho magnetu, vypočítava frekvenciu a z nej hodnotu ISQ.

11. Hodnota ISQ

Stabilita implantátu je prezentovaná ako „hodnota ISQ“. Čím je hodnota vyššia, tým je implantát stabilnejší. ISQ je opísané v mnohých klinických štúdiách. Zoznam štúdií je možné objednať u dodávateľa.

12. Stabilita implantátu

Implantát môže mať rôznu stabilitu v rôznych smeroch. Uistite sa, že meriate z rôznych smerov okolo hornej časti MultiTipegu.

Dôrazne sa odporúča zmerať hodnotu ISQ pri umiestnení implantátu, aby ste mali základnú líniu pre budúce merania. Keď sa ISQ meria v neskoršom štádiu, zmena hodnoty ISQ bude odrážať zmenu stability implantátu. Týmto spôsobom progresia ISQ podporí rozhodnutie o tom, kedy vložiť implantát.

Poznámka: Hodnota stability je dodatočným parametrom pri rozhodovaní o zaťažení implantátu. Konečné rozhodnutie o liečbe je v kompetencii lekára.

13. Batérie a nabíjanie

Prístroj obsahuje 2 články NiMH batérie, ktoré je potrebné pred použitím nabiť. Úplné nabitie trvá približne 3 hodiny pri 20 °C alebo 68 °F. Vyššia izbová teplota predlžuje čas nabíjania. Po úplnom nabití môže prístroj nepretržite merať 60 minút, kým je potrebné ho dobiť. Žltá LED svieti, keď je potrebné batériu dobiť. Žltá LED blíkajú, keď batéria dosiahne kritickú úroveň. Keď batéria dosiahne kritickú úroveň, prístroj sa automaticky vypne. Keď sa batérie nabíjajú, svieti modrá LED.

Keď sú batérie plne nabité, kontrolka zhasne. Nabíjačka by nemala byť pri meraní zapojená kvôli riziku rušenia elektrického vedenia, ktoré sťažuje meranie.

14. Použitie

14.1 Zapnutie/vypnutie prístroja

Ak chcete prístroj zapnúť, stlačte ovládacie tlačidlo. Mali by ste počuť krátke pípnutie a potom sa na chvíľu rozsvietia všetky segmenty displeja. Skontrolujte, či svietia všetky segmenty displeja.

Ak sa počas spúšťania zobrazí chybový kód (EX, kde „X“ je číslo chyby), pozrite si časť „Riešenie problémov“.

Ak chcete prístroj vypnúť, stlačte ovládacie tlačidlo. Prístroj sa automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti.

14.2 Meranie Osseo 100+

MultiTipeg (obr. 3) je pripevnený na implantát pomocou ovládača MultiTipeg (obr. 2). Použité ručné uťahovanie s uťahovacím momentom 6-8 Ncm. Zapnite prístroj a podržte hrot blízko hornej časti MultiTipegu (obr. 5). Po prijatí signálu sa ozve pípnutie a potom sa na displeji na chvíľu zobrazí hodnota ISQ, kým prístroj začne znova merať.

Ak je prítomný elektromagnetický šum, prístroj nedokáže merať. Upozornenie na elektromagnetický hluk je počuteľné aj viditeľné na displeji. Pokúste sa odstrániť zdroj hluku. Zdrojom môže byť akékoľvek elektrické zariadenie v blízkosti prístroja. Keď sa zobrazí hodnota ISQ, súčasne sa odošle cez Bluetooth do spárovaného prístroja, ak bolo vytvorené pripojenie Bluetooth (ako je uvedené v časti 14.3.1).



Pri intraorálnej práci vždy používajte na zaistenie ovládača MultiTipeg niť, napríklad dentálnu niť.

14.3 ISQ Bluetooth prenos

Pripojenie k inému zariadeniu môže spôsobiť neidentifikované riziká pre pacientov, operátorov alebo iné osoby. Identifikácia, analýza, vyhodnotenie a kontrola týchto rizík sú zodpovednosťou používateľa. Zmeny tohto alebo spárovaného zariadenia môžu predstavovať nové riziká, ktoré si vyžadujú dodatočnú analýzu.

14.3.1 Bluetooth párovanie

Na nadviazanie prenosu dát cez Bluetooth musí byť prístroj spárovaný so spárovateľným prístrojom. Spárovanie je potrebné vykonať iba raz. V časti 19 nájdete zoznam spárovateľných nástrojov.

Ak chcete spárovať prístroj, zapnite prístroj a stlačte a podržte tlačidlo aspoň 3 sekundy, kým prístroj neprejde do režimu párovania, na displeji sa zobrazí „PA“ a počas párovania zaznie zvukový signál. Ak chcete prerušiť pokusy o párovanie, znova stlačte tlačidlo. Po dokončení párovania sa ozve pípnutie a spustí sa meranie. Po 2 minútach pokusov o spárovanie bez úspešného párovania sa prístroj vráti do režimu merania.

14.3.2 Odosiela sa hodnota ISQ

Ak je Osseo 100+ spárovaný, zobrazené ISQ a stav batérie sa automaticky odosielaajú do spárovaného zariadenia.

15. Čistenie a údržba



Pred použitím je potrebné diely vyčistiť a vydezinfikovať.

15.1 Prístroj

Nástroj je možné čistiť utierkami namočenými v roztoku čistiaceho prostriedku na jednu minútu a potom jednu minútu utierať vodou nasiaknutými utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna.

Špecifikovaný čistiaci prostriedok: Neodisher Mediclean forte.

Na použitie v prostrediach vyžadujúcich sterilitu by mal byť nástroj zakrytý sterilným krytom.

Dezinfekcia

Pomocou handričky namočeney v 70 % izopropylalkohole utrite prístroj jednu minútu a potom nechajte nástroj pred použitím dve minúty schnúť.



Prístroj neautoklávuje.



Prístroj sa musí pri každom použití používať s krytom. (len USA)
Prístroj sa musí medzi pacientmi čistiť dezinfekčným prostriedkom.

15.2 MultiPeg a ovládač MultiPeg

Pred použitím skontrolujte, či MultiPeg a ovládač MultiPeg nie sú poškodené. Zlikvidujte MultiPeg, ak sú na ňom viditeľné poškodenia, ako napríklad vážne sfarbenie alebo poškodenie. Ak je spojovacia časť (k MultiPegu) viditeľne opotrebovaná, ovládač zlikvidujte.

• Cleaning

Ponorte do 1 % roztoku Alconox vo vode z vodovodu (20 - 30 °C) na 5 minút. Čistite medzizubnou kefkou 1 minútu v roztoku. Oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu (25 - 35 °C) po dobu 10 sekúnd. Osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

• Sterilizácia

Sterilizácia by sa mala vykonávať v predvákuovom parnom sterilizátore (autokláve) podľa normy ISO 17665-1. Vyčistite produkty a pred sterilizáciou ich vložte do autoklávného vrečka vyčisteného FDA (USA). Použite sa nasledujúci proces sterilizácie:

- Aspoň 3 minúty pri 134 (-1/+4) °C alebo 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minút sušenia

Postupujte podľa pokynov pre použitý autokláv.



Nečistite MultiPeg ultrazvukom. Môže spôsobiť poškodenie.

16. Životnosť

Očakáva sa, že batérie vydržia > 500 nabíjajúcich cyklov, kým sa ich kapacita výrazne zmení. To zodpovedá životnosti 5 rokov. Interné batérie je možné plne nabiť viac ako 500-krát. Prístroj by nemal zostať nenabíty dlhšie ako 1 rok.

Ovládač MultiPeg je garantovaný na minimálne 100 cyklov autoklávu a na MultiPeg je zaručený minimálne 20 cyklov autoklávu, kým sa akýmkoľvek spôsobom znehodnotí.

17. Riešenie problémov

Prístroj možno otestovať pomocou testera ISQ (obr. 6). Zapnite prístroj a podržte hrot blízko hornej časti kolíka. Po prijatí signálu zaznie pípnutie a potom sa na displeji zobrazí hodnota ISQ.

17.1 Možné chyby

• Je ťažké dosiahnuť meranie:

V niektorých prípadoch je pre prístroj ťažšie uviesť MultiPeg do vibrácií. Ak áno, skúste podržať hrot nástroja bližšie k hrotu MultiPegu. Skontrolujte tiež, či sa MultiPeg nedotýka žiadne mäkké tkanivo, ktoré by mohlo zastaviť jeho vibrácie.

• Upozornenie na hluk (počutelné a viditeľné na displeji):

Varovanie spôsobuje elektrické zariadenie v blízkosti prístroja. Pokúste sa odstrániť zdroj.

• Prístroj sa náhle vypne:

Prístroj sa automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti. Vypne sa aj vtedy, ak je úroveň nabitia batérie príliš nízka a v dôsledku niektorého z chybových kódov opísaných nižšie.

• Pri spustení prístroja sa nerozsvietia všetky segmenty:

Prístroj je poškodený a musí byť zaslaný na opravu alebo výmenu.

17.2 Chybové kódy

V prípade poruchy sa pred vypnutím na displeji zobrazia tieto chybové kódy:

E1: Chyba hardvéru. Nefunkčná elektronika

E2: Chyba hluku. Zobrazuje sa, či je prítomný konštantný elektromagnetický šum

E3: Chyba impulzného napájania. Nefunkčné generovanie magnetických impulzov



Použitie iného príslušenstva a náhradných dielov, ako sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.

18. Príslušenstvo a náhradné diely

Model	Ovládač MultiPeg	Sterilný kryt	Sieťový adaptér Model č. UE05WCP-052080SPC alebo UES06WNCPC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	EU konektor	UK konektor	AU konektor	US konektor	ISQ tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Pozrite si aktualizovaný zoznam od dodávateľa.

19. Spárovateľné prístroje

Produkt	Model
NSK Surgic Pro2 (riadiaca jednotka)	NE335

20. Servis

V prípade poruchy prístroja kontaktujte výrobcu alebo distribútora.

Na Osseo 100+ sa vzťahuje dvojročná záruka.

21. Vážne incidenty

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený spoločnosti Integration Diagnostics Sweden AB a príslušnému orgánu vášho štátu.

22. Informácie o EMC

Prístroj spĺňa požiadavky podľa EN 60601-1-2 týkajúce sa emisií a odolnosti.

Ak je citlivé elektronické zariadenie ovplyvnené prístrojom, skúste zväčšiť vzdialenosť k takémuto zariadeniu.

Počas meraní by sa nabíjačka nemala pripájať.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie		
Osseo 100+ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.		
Emisné testy	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
RF emisie C1SPR11	Skupina 1	Osseo 100+ využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu.
RF emisie C1SPR11	Trieda B	Osseo 100+ Zariadenie napájané nabíjateľnou batériou.
Harmonické emisie IEC61000-3-2	Nepoužiteľné	
Kolísania napätia/emisie blikania IEC61000-3-3	Nepoužiteľné	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Úroveň testu elektromagnetickej imunity		
Osseo 100+ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.		
Test imunity	EMC norma alebo testovacia metóda	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vzduch
Vyžarované RF EM polia	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Bližšie polia tvoria RF bezdrôtové komunikačné zariadenia	IEC61000-4-3	Minimálna vzdialenosť od rádiového vysielača je 30 cm
Menovitý výkon frekvenčných magnetických polí	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Rýchly elektrický prechod/výboj	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz opakovacia frekvencia
Prepätia vedenie-vedenie, vedenie-zem	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Prevodové poruchy vyvolané RF poľami	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Poklesy napätia, prerušenia napätia a elektrický prechodový stav pozdĺž napájacích vedení	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT, 1 cyklus a 70 % UT, 25/30 cyklov (50/60 Hz) Jedna fáza: pri 0° 0 % UT, 250/300 cyklov (50/60 Hz)

1. Indikacije za upotrebu

Osseo 100+ je indikovano za merenje stabilnosti dentalnog implantata.

Predviđenu populaciju pacijenata čine pacijenti koji imaju dentalne implantate.

Indikovano je za pacijente koji se podvrgavaju postupcima ugradnje dentalnih implantata.

Osseo 100+ je kontraindikovan za sisteme implantata kod kojih MultiTeg nije mogao da se postavi zbog mehaničke nekompatibilnosti.

Direktna klinička korist je to što kliničar može da dobije objektivnu vrednost (ISQ vrednost) stabilnosti implantata.

2. Predviđeni korisnici

Profesionalni zdravstveni radnici i isključivo u profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi.

Pre prve upotrebe pročitajte uputstvo za upotrebu.

3. Slike i komponente sistema

- Sl. 1** Osseo 100+ instrument
Priložen u pakovanju
- Sl. 2** MultiTeg pogonska jedinica
Priložena u pakovanju
- Sl. 3** Primer MultiTeg
Nije priložen, prodaje se zasebno
- Sl. 4** Adapter za napajanje i utikači
Priloženo u pakovanju
- Sl. 5** Pozicija za merenje
Pokazuje kako se vrh instrumenta drži u odnosu na MultiTeg u toku merenja
- Sl. 6** ISQ ispitivač
Nije priložen, prodaje se zasebno



Treba koristiti samo originalne delove.



Napajanje: Koristite samo adapter za napajanje i utikače koji su dostavljeni.



Korisniku nije dozvoljeno da izvodi bilo kakve modifikacije.



Baterije treba odlagati u otpad zasebno.

4. Specifikacije

- Ulaz napajanja: 5 V DC, 1 VA
- Ulaz punjača: 100–240 V AC, 5 VA
- Težina instrumenta: 78 g
- Dimenzije instrumenta: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Bezbednosna klasa punjača: EN 60601-1 klasa II
- Bezbednosna klasa instrumenta: EN 60601-1 ME klasa II
- EMK: EN 60601-1-2, klasa B
- Instrument je namenjen za kontinualnu upotrebu
- Instrument sadrži NiMH baterije
 - Tip baterije: AAA, punjiva
 - Napon: 1,2 V
 - Struja: 900 mAh
- Bluetooth specifikacije:
 - Opseg frekvencije: 2,4 GHz ISM opseg (2,402–2,480 GHz)
 - Snaga odašiljanja: Klasa 2 2,5 mW [dBm]
 - Modulacija: GFSK
 - Kanali: 40 kanala sa rastojanjem od 2 MHz
 - Kompatibilnost: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Povezivanje je moguće samo sa instrumentima koji mogu da se upare i koji su navedeni u poglavlju 19.
 - Nema specifičnih sigurnosnih aspekata (osim onih navedenih u odeljku 14.3) koji se odnose na Bluetooth povezivanje.
























5. Radno okruženje

Temperatura u okruženju: 16 °C do 40 °C (60 °F – 104 °F)
Relativna vlažnost: 10%–80% RV
Atmosferski pritisak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm).

6. Transport i skladištenje

Temperatura u okruženju: –20 °C do 40 °C (–4 °F – 104 °F).
Relativna vlažnost: 10%–85% RV.
Atmosferski pritisak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm).

7. Simboli

 <p>Upozorenje</p>	 <p>Kataloški broj</p>	 <p>Držati na suvom</p>	<p>R_x Only</p> <p>Opres: Savezni zakon ograničava ovo sredstvo na upotrebu od strane ili po nalogu lekara ili stomatologa.</p>
 <p>Pratite uputstvo za upotrebu</p>	 <p>Kôd lota/serije</p>	 <p>Temperaturna ograničenja</p>	 <p>Otpadna elektronska oprema mora se odlagati u skladu sa lokalnim propisima</p>
 <p>Upozorenje za magnetno polje</p>	 <p>Serijski broj</p>	 <p>Proizvođač</p>	 <p>Primenjeni deo tip BF</p>
 <p>Steriliše se u autoklavu na temperaturi do 134 °C</p>	 <p>Ograničenje atmosferskog pritiska</p>	 <p>Datum proizvodnje 20XX-YY</p>	 <p>Oznaka regulatorne usaglašenosti (RCM) – Usaglašenost sa zahtevima za električnu bezbednost i EMK standarde.</p>
 <p>Isporučuje se nesterilno</p>	 <p>Bluetooth tehnologija</p>	 <p>CE oznaka</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Sertifikacione oznake – pokazuju usaglašenost sa zahtevima široko prihvaćenih sigurnosnih standarda za proizvode.</p>
 <p>Jedinstveni identifikator sredstva</p>	 <p>Medicinsko sredstvo</p>	 <p>Ograničenje vlažnosti</p>	 <p>Savezna komisija za komunikacije (engl. Federal Communications Commission (FCC) izdaje odobrenje za ovu opremu.</p>

8. Karakteristike

Osseo 100+ je instrument za merenje stabilnosti (ISQ) dentalnih implantata. Instrument meri frekvenciju rezonance MultiTipeg-a i predstavlja je kao ISQ vrednost. ISQ vrednost, 1–99, odražava stabilnost implantata – što je vrednost veća, to je implantat stabilniji.

Instrument meri ISQ vrednost sa preciznošću od +/- ISQ jedinice. Kada se postavi na implantat, MultiTipeg frekvencija rezonance može da varira do 2 ISQ jedinice u zavisnosti od momenta dotezanja.

Kada se Osseo 100+ upari sa instrumentom koji može da se upari (definisano u odeljku 19), prenose se ISQ vrednost i status baterije. Za više informacija pogledajte priručnik za instrumente koji mogu da se upare i odeljak „14. Upotreba“ u nastavku.



Upozorenje: Upotreba ove opreme pored druge opreme ili preko nje bi trebalo da se izbegava zbog toga što bi mogla da dovede do nepravilnog rada.

9. MultiTipeg

MultiTipeg je napravljen od titanijuma i ima integrisanu ručku za MultiTipeg pogonsku jedinicu na vrhu. Pre upotrebe pregledajte da li je MultiTipeg oštećen. Oštećena MultiTipeg sredstva ne bi trebalo koristiti zbog rizika od pogrešnog merenja.

Dostupni su različiti modeli MultiTipeg sredstva za različite sisteme i tipove implantata. Pogledajte ažuriranu listu dobavljača.



Merenja bi trebalo raditi samo sa odgovarajućim MultiTipeg sredstvom. Korišćenje pogrešnog sredstva MultiTipeg bi moglo da dovede do pogrešnog merenja ili oštećenja MultiTipeg sredstva ili implantata.



Instrument emituje kratke magnetne impulse sa trajanjem impulsa od 1 ms i jačinom od +/- 20 gaussa, 10 mm od vrha instrumenta. Može biti neophodno preduzimanje mera opreza kada se instrument koristi blizu srčanih pejsmejкера ili druge opreme osetljive na magnetna polja.

10. Tehničko funkcionisanje

Da bi se pokrenulo vibriranje sredstva MultiTipeg, kratki magnetni impulsi se šalju sa vrha instrumenta. Magnetni impulsi reaguju sa magnetom unutar MultiTipeg sredstva i izazivaju vibriranje sredstava MultiTipeg. Detektor u instrumentu detektuje naizmenično magnetno polje vibrirajućeg magnetna, izračunava frekvenciju i na osnovu toga ISQ vrednost.

11. ISQ vrednost

Stabilnost implantata se predstavlja kao „ISQ vrednost“. Što je vrednost veća, to je implantat stabilniji. ISQ je opisan u brojnim kliničkim studijama. Lista studija može da se naruči od dobavljača.

12. Stabilnost implantata

Implantat može da ima različite nivoe stabilnosti u različitim pravcima. Obavezno izmerite iz različitih pravaca oko vrha sredstva MultiTipeg.

Preporučuje se da se ISQ vrednost izmeri kada se implantat postavi da bi se dobile početne vrednosti za buduća merenja. Kada se ISQ meri u kasnijoj fazi, promena u ISQ vrednosti će odražavati promenu u stabilnosti implantata. Tako će razvoj ISQ vrednosti pomoći u donošenju odluke kada implantat treba da se operetati.

Napomena: Vrednost stabilnosti je dodatni parametar za odlučivanje o tome kada implantat može da se operetati. Za donošenje konačne odluke o lečenju odgovoran je lekar.

13. Baterije i punjenje

Instrument sadrži 2 NiMH baterije koje moraju da se napune pre upotrebe. Za punjenje do maksimuma potrebna su približno 3 sata na temperaturi od 20 °C ili 68 °F. Viša temperatura u prostoriji će povećati vreme punjenja. Kada se napuni do maksimuma, instrument može da meri neprekidno 60 minuta pre nego što bude morao ponovo da se napuni. Žuta LED lampica se pali kada baterija mora da se napuni ponovo. Žuta LED lampica treperi kada baterija dostigne kritičan nivo. Kada baterija dostigne kritičan nivo, instrument se automatski gasi. Kada se baterije pune, pali se plava LED lampica.

Kada se baterije potpuno napune, lampica se gasi. Punjač ne bi trebalo uključivati dok meri zbog rizika da smetnje od voda napajanja otežaju merenje.

14. Upotreba

14.1 Uključivanje/isključivanje instrumenta

Instrument se uključuje pritiskom na taster za rukovanje. Trebalo bi da se čuje kratak zvučni signal, a zatim se svi segmenti nakratko pale. Proverite da li su svi segmenti ekrana upaljeni.

Ako se prikaže kôd greške (EX, gde „X“ označava broj greške) u toku pokretanja, pročitajte odeljak „Rešavanje problema“.

Instrument se isključuje pritiskom na taster za rukovanje. Instrument će se automatski ugasiti nakon 30 sekundi neaktivnosti.

14.2 Merenje sredstvom Osseo 100+

MultiTipeg (sl. 3) se postavlja na implantat pomoću MultiTipeg pogonske jedinice (sl. 2). Dotegnite ručno, domomenta pritezanja 6–8 Ncm. Uključite instrument i držite vrh blizu vrha MultiTipeg sredstva (sl. 5). Kada se primi signal, čuje se zvučni signal i zatim se ISQ vrednost nakratko prikazuje na ekranu pre nego što instrument ponovo počne da meri.

Ako postoji elektromagnetni šum, instrument ne može da meri. Upozorenje na elektromagnetni šum se čuje i vidi se na ekranu. Probajte da otklonite uzrok šuma. Izvor bi mogla da bude bilo koja električna oprema koja se nalazi blizu instrumenta. Kada se prikaže ISQ vrednost, ona se istovremeno šalje preko Bluetooth-a uparenom instrumentu ako je uspostavljena Bluetooth veza (kao što je navedeno u odeljku 14.3.1).



Uvek koristite nit, kao što je zubni konac, da osigurate MultiTipeg pogonsku jedinicu kada radite intraoralno.

14.3 Prenos ISQ vrednosti Bluetooth vezom

Povezivanje sa drugom opremom može da dovede do neidentifikovanih rizika za pacijente, rukovaoce i druge osobe. Za identifikaciju, analizu, evaluaciju i kontrolu ovih rizika odgovoran je korisnik. Promene ovih ili uparenog uređaja mogu da predstavljaju nove rizike koji zahtevaju dodatnu analizu.

14.3.1 Bluetooth uparivanje

Da bi se uspostavio prenos podataka preko Bluetooth veze, instrument mora da se upari sa instrumentom koji može da se uparuje. Uparivanje je potrebno uraditi samo jednom. Pogledajte odeljak 19 za listu instrumenta koji mogu da se upare.

Za uparivanje uključite instrument i pritisnite i držite taster najmanje 3 sekunde dok instrument ne ude u režim uparivanja, na ekranu se prikazuje „PA“ i u toku uparivanja se oglašava zvučni signal. Za obustavljanje pokušaja uparivanja ponovo pritisnite taster. Kada se uparivanje završi, čuje se zvučni signal i pokreće se merenje. Nakon 2 minuta pokušavanja uparivanja bez uspešnog uparivanja, instrument se vraća u režim merenja.

14.3.2 Slanje ISQ vrednosti

Ako se Osseo 100+ upari, prikazana ISQ vrednost i status baterije se automatski šalju uparenom uređaju.

15. Čišćenje i održavanje



Pre upotrebe delove treba očistiti i dezinfikovati.

15.1 Instrument

Instrument može da se čisti ubrusima natopljenim rastvorom deterdženta u trajanju od jednog minuta i zatim briše jedan minut ubrusima natopljenim vodom koji ne ispuštaju vlakna.

Navedeni deterdžent: Neodisher Mediclean forte.

Za upotrebu u okruženjima u kojima je neophodna sterilnost, instrument treba pokriti sterilnim poklopcem.

Dezinfekcija

Koristite krpu natopljenu 70%-nim izopropil-alkoholom za brisanje instrumenta u trajanju od jednog minuta i zatim pustite da se instrument suši dva minuta pre nego što ga upotrebite.



Nemojte da sterilizujete instrument u autoklavu.



Instrument mora da se koristi sa poklopcem u svim načinima upotrebe. (Samo SAD)
Instrument mora da se čisti sredstvom za dezinfekciju između dva pacijenta.

15.2 MultiTipeg i MultiTipeg pogonska jedinica

Pre upotrebe pregledajte da li su MultiTipeg i MultiTipeg pogonska jedinica oštećeni. Odložite u otpad MultiTipeg ako ima vidljivih oštećenja kao što je izražen gubitak boje ili oštećenje. Odložite pogonsku jedinicu u otpad ako je deo za povezivanje (sa sredstvom MultiTipeg) vidljivo pohaban.

• Čišćenje

Potopite u 1%-ni rastvor sredstva Alconox u vodi sa česme (20 ° – 30 °C) na 5 minuta. Četkajte u rastvoru interdentalom četkom 1 minut. ispirajte vodom sa česme (25 °C – 35 °C) 10 sekundi. Osušite ubrusom koji ne ispušta vlakna.

• Sterilizacija

Sterilizaciju bi trebalo raditi u predvakuumskom parnom sterilizatoru (autoklavu) u skladu sa standardom ISO 17665-1. Očistite proizvode i stavite ih pre sterilizacije u vreću za autoklav koju je odobrila FDA (SAD). Koristi se sledeći proces sterilizacije:

- Najmanje 3 minuta na 134 °C (-1/+4) °C ili 273 °C (-1,6/+7,4) °F
- Vreme sušenja 30 minuta

Pratite uputstvo za autoklav koji koristite.



Nemojte da čistite MultiTipeg ultrazvukom. Može doći do oštećenja.

16. Vek trajanja

Očekuje se da baterije traju > 500 ciklusa punjenja pre nego što se uoči primetna promena kapaciteta. Ovo odgovara veku trajanja od 5 godina. Interne baterije mogu da se pune do maksimuma više do 500 puta. Instrument ne treba ostavljati nenapunjen duže od 1 godine.

MultiTipeg pogonska jedinica garantovano traje najmanje 100 ciklusa obrade u autoklavu, a MultiTipeg garantovano traje najmanje 20 ciklusa obrade u autoklavu pre nego što na bilo koji način propadne.

17. Rešavanje problema

Instrument se može ispitivati ISQ ispitivačem (sl. 6). Uključite instrument i držite vrh blizu vrha pina. Kada se primi signal, čuje se zvučni signal i zatim se ISQ vrednost nakratko prikazuje na ekranu.

17.1 Moguće greške

- **Otežano merenje:**
U nekim slučajevima instrumentu je teže da pokrene vibriranje sredstva MultiTipeg. Ako se to desi, probajte da držite vrh instrumenta bliže vrhu sredstva MultiTipeg. Proverite i da li meko tkivo dodiruje MultiTipeg jer bi to moglo da zaustavi vibriranje.
- **Upozorenje na šum (zvučno i vidljivo na ekranu):**
Električni uređaj blizu instrumenta je uzrok upozorenja. Probajte da otklonite uzrok.
- **Instrument se iznenada isključuje:**
Instrument se automatski isključuje nakon 30 sekundi neaktivnosti. Takođe se isključuje ako je nivo napunjenosti baterije prenizak i zbog bilo kog od kodova grešaka opisanih u nastavku.
- **Kada se instrument pokrene, ne pale se svi segmenti:**
Instrument je oštećen i mora da se pošalje na popravku ili zameni.

17.2 Kodovi grešaka

Ako je neispravan, ovi kodovi grešaka se prikazuju na ekranu pre nego što se isključi:

E1: Greška hardvera: Neispravna elektronika

E2: Greška šuma: Prikazuje se ako je prisutan konstantan elektromagnetni šum

E3: Greška stvaranja impulsa. Neispravno generisanje magnetnog impulsa



Korišćenje dodatne opreme i rezervnih delova koje nije naveo ili isporučio proizvođač ove opreme moglo bi da dovede do povećanih emisija ili smanjene elektromagnetne imuniteti ove opreme i uzrokuje nepravilan rad.

18. Dodatna oprema i rezervni delovi

Model	MultiTipeg pogonska jedinica	Sterilni poklopcac	Adapter za napajanje Br. modela UE05WCP-052080SPC ili UES06WNCPP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	EU utikač	UK utikač	AU utikač	SAD utikač	ISQ ispitivač
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Pogledajte ažuriranu listu dobavljača.

19. Instrumenti koji se mogu uparivati

Proizvod	Model
NSK Surgic Pro2 (kontrolna jedinica)	NE335

20. Servis

Ako je instrument neispravan, obratite se proizvođaču ili distributeru.

Osseo 100+ ima dvogodišnju garanciju.

21. Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljan incident koji se desi u vezi sa sredstvom treba prijaviti kompaniji Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom telu u vašoj državi.

22. Informacije o EMK

Instrument ispunjava zahteve standarda EN 60601-1-2 u vezi sa emisijom i imunošću.

Ako instrument utiče na osetljivu elektronsku opremu, probajte da povećate rastojanje između instrumenta i te opreme.

Punjač ne bi trebalo povezivati u toku merenja.

Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetne emisije		
Osseo 100+ je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju opisanom u nastavku.		
Ispitivanja emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije C1SPR11	Grupa 1	Osseo 100+ koristi RF energiju za svoje interno funkcionisanje.
RF emisije C1SPR11	Klasa B	Osseo 100+ sredstvo sa punjivom baterijom.
Emisije harmonika IEC61000-3-2	Nije primenjivo	
Fluktuacije napona / emisije flikera IEC61000-3-3	Nije primenjivo	

Smernice i izjava proizvođača – Ispitni nivoi elektromagnetne imunosti		
Osseo 100+ je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju opisanom u nastavku.		
Ispitivanje imunosti	EMK standard ili metod ispitivanja	Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vazduh
Izračena RF EM polja	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM na 1 kHz
Blizinska polja od RF bežične komunikacione opreme	IEC61000-4-3	30 cm minimalno rastojanje razdvajanja od radio-predajnika
Magnetna polja nominalne frekvencije snage	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijent/rafal	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz frekvencija ponavljanja
Prenaponi od voda do voda, prenaponi od voda do uzemljenja	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Sprovedene smetnje indukovane RF poljima	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM na 1 kHz
Padovi napona, prekidi napona i električni tranzijent duž vodova napajanja	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 ciklus 170% UT; 25/30 ciklusa (50/60Hz) Jedna faza: na 0° 0% UT; 250/300 ciklusa (50/60 Hz)

1. Käyttöaiheet

Osseo 100+:n käyttöaihe on hammasimplanttien vakauden mittaus.

Tarkoitettu potilasjoukko on potilaat, joilla on hammasimplantteja.

Käyttöaihe on potilaat, joille tehdään hammasimplantaatioihin liittyviä toimenpiteitä.

Osseo 100+ on vasta-aiheinen implanttijärjestelmillä, joihin ei voida kiinnittää Multipeg-laitetta mekaanisen epäyhteensopivuuden takia.

Suora kliininen hyöty on, että klinikko voi saada objektiivisen implantin vakauden arvon (ISQ-arvon).

2. Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettu ainoastaan ammattimaiseen terveydenhoitokäyttöön ja ammattimaisiin terveydenhoitoympäristöihin.

Lue käyttöohjeet ennen ensimmäistä käyttöä.

3. Kuvat ja järjestelmän osat

- Kuva 1** Osseo 100+ -instrumentti
Sisältyy pakkaukseen
- Kuva 2** Multipeg Driver -meisseli
Sisältyy pakkaukseen
- Kuva 3** Esimerkki-Multipeg
Ei sisälly, myydään erikseen
- Kuva 4** Verkkovirtasovitin ja pistokkeet
Sisältyy pakkaukseen
- Kuva 5** Mitta-asetto
Näyttää, miten instrumentin kärkeä pidetään kohti Multipeg-osaa mittauksen aikana
- Kuva 6** ISQ-testeri
Ei sisälly, myydään erikseen



Vain alkuperäisosa tulee käyttää.



Virtalähde:
Käytä vain toimittua verkkovirtasovitinta ja pistokkeita.



Käyttäjä ei saa tehdä muutoksia laitteeseen.



Paristot tulee kerätä erikseen.

4. Tekniset tiedot

- Tulovirta: 5 VDC, 1 VA
- Laturin tulo: 100–240 VAC, 5 VA
- Instrumentin paino: 78 g
- Instrumentin mitat: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Laturin suojausluokka: EN 60601-1 luokka II
- Instrumentin suojausluokka: EN 60601-1 ME luokka II
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus: EN 60601-1-2, Luokka B
- Instrumentti on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön
- Instrumentti sisältää NiMH-paristoja
 - Pariston tyyppi: AAA, ladattava
 - Jännite: 1,2 V
 - Virta: 900 mAh
- Bluetooth-yhteyden tiedot:
 - Taajuusalue: 2,4 GHz ISM-alue (2,402–2,480 GHz)
 - Lähetysteho: luokka 2 2,5 mW[dBm]
 - Modulaatio: GFSK
 - Kanavat: 40 kanavaa 2 MHz välein
 - Yhteensopivuus: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Yhteys voidaan muodostaa vain luvussa 19 lueteltujen paritettavien laitteiden kanssa.
 - Bluetooth-yhteyteen ei sovelleta mitään erityisiä turvallisuusnäkökohtia (kohdassa 14.3 lueteltuja lukuun ottamatta).

5. Käyttöympäristö

Ympäristön lämpötila: 16–40 °C (60–104 °F)

Suhteellinen kosteus: 10 %–80 % Rh

Ilmakehän paine: 500 hPa–1 060 hPa (0,5–1,0 atm).

























6. Kuljetus ja säilytys

Ympäristön lämpötila: –20...+40 °C (–4...104 °F).

Suhteellinen kosteus: 10 %–85 % Rh.

Ilmakehän paine: 500 hPa–1 060 hPa (0,5–1,0 atm).

7. Symbolit

	Varoitus		Tuotenumero		Säilytä kuivassa		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
	Katso käyttöohjeet		Eräkoodi		Lämpötilan raja-arvot		Elektroniikkalaitte: Hävitä asianmukaisesti
	Magneettikenttä		Sarjanumero		Valmistaja		Tyyppi BF potilasliityntäosa
	Autoklaavis-terilointi enintään 134 °C		Ilmanpaineroitoitus		Valmistuspäivä		Vaatimustenmukaisuusmerkintä (RCM) – Sähköturvallisuus- ja EMC-standardien vaatimusten mukainen.
	Steriloimaton		Bluetooth-teknologia		CE-merkintä		Sertifiointimerkinnät – osoittavat yhdenmukaisuutta yleisesti hyväksytyjen tuoteturvallisuustandardien mukaisesti.
	Yksilöllinen laitetunniste		Lääkinnällinen laite		Kosteusrajoitus		Liittovaltion viestintäkomission (Federal Communications Commission FCC) hyväksymä laite.

8. Ominaisuudet

Osseo 100+ on instrumentti hammasimplanttien vakauden (ISQ) mittaukseen. Instrumentti mittaa MulTiipeg-osan resonanssitaajuutta ja esittää sen ISQ-arvona. ISQ-arvo välillä 1–99 esittää implantin vakautta; mitä suurempi arvo, sitä vakaampi implantti on.

Instrumentti mittaa ISQ-arvoa +/- 1 ISQ-yksikön tarkkuudella. Implanttiin asennetun MulTiipeg-osan resonanssitaajuus voi vaihdella enintään 2 ISQ-yksikköä kiristysmomentista riippuen.

ISQ-arvo ja pariston tila siirretään liittämällä Osseo 100+ paritettavaan laitteeseen (määritetty kohdassa 19). Katso lisätietoja paritettavan laitteen käsikirjasta ja seuraavasta kohdasta ”14. Käyttö”.



Varoitus: Laitteen käyttö muiden laitteiden lähellä tulee välttää, sillä tämä voi aiheuttaa vikatoimintaa.

9. MulTiipeg

MulTiipeg on valmistettu titaanista, ja siinä on kiinteä MulTiipeg-meisselin tartuntapinta. Tarkasta MulTiipeg-osan vauriot ennen käyttöä. Vaurioituneita MulTiipeg-osa ei tule käyttää niiden antamien väärien mittaustulosten takia.

Eri implanttijärjestelmiä ja -tyyppejä varten on olemassa erilaisia MulTiipeg-osa. Katso ajantasainen toimittajan luettelo.



Mittauksia tulee suorittaa vain oikeita MulTiipeg-osa käyttäen. Väärin MulTiipeg-osan käyttö voi aiheuttaa vääriä mittaustuloksia tai MulTiipeg-osan tai implantin vaurioita.



Instrumentti tuottaa lyhyitä magneettipulsseja, joiden kesto on 1 ms ja vahvuus +/- 20 gaussia 10 mm:n etäisyydellä instrumentin kärjestä. Varoitoimiin saattaa olla aiheita, kun instrumenttia käytetään sydämentahdistimien tai muiden magneettikentille herkkien laitteiden läheisyydessä.

10. Tekninen toiminta

MulTiipeg-osa saadaan värähtelemään lähettämällä lyhyitä magneettisia pulsseja instrumentin kärjestä. Magneettiset pulssit vuorovaikuttavat MulTiipegin sisällä olevan magneetin kanssa ja saavat sen värähtelemään. Instrumentin mikrofonit havaitsee värähtelevän magneetin vaihtelevan magneettikentän, laskee taajuuden ja antaa ISQ-arvon sen perusteella.

11. ISQ-arvo

Implantin vakautta ilmaistaan ”ISQ-arvolla”. Mitä korkeampi arvo, sitä vakaampi implantti. ISQ-arvoa on kuvattu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Luettelo tutkimuksista on saatavilla toimittajalta.

12. Implantin vakaus

Implantin vakaus voi vaihdella suunnasta riippuen. Mittaa vakautta aina eri suunnista MulTiipeg-osan yläosan ympäriltä.

On suositeltavaa mitata ISQ-arvo aina implantin asettamisen yhteydessä, jotta saadaan lähtötiedot tulevia mittauksia varten. Kun ISQ-arvo mitataan myöhemässä vaiheessa, muutos ISQ-arvossa kertoo implantin vakauden muutoksista. Näin ISQ-arvon muutokset tukevat päätöstä implantin kuormittamisen ajankohdasta.

Huomaa: Vakausarvo on yksi parametri implantin kuormittamisesta päätettäessä. Lopullinen hoitopäätös on kliinikon vastuulla.

13. Paristot ja lataaminen

Instrumentti sisältää 2 NiMH-paristoa, jotka täytyy ladata ennen käyttöä. Täyteen lataaminen kestää noin 3 tuntia 20 °C:n tai 68 °F:n lämpötilassa. Korkeammat lämpötilat pidentävät latausaikaa. Täyteen ladattu instrumentti tarjoaa 60 minuuttia mittausaikaa ennen kuin se täytyy ladata uudelleen. Keltainen LED-valo palaa, kun paristoja täytyy ladata. Keltainen LED-valo vilkkuu, kun paristojen lataustaso on kriittinen. Kun paristo saavuttaa kriittisen tason, instrumentti sammuu automaattisesti. Kun paristoja ladataan, sininen LED-valo palaa.

Valo sammuu, kun paristot on ladattu täyteen. Laturia ei tule kytkeä laitteeseen mittauksen aikana, sillä virtajohto voi häiritä mitausta.

14. Käyttö

14.1 Instrumentin kytkeminen päälle/pois

Kytke instrumentti päälle painamalla käyttöpainiketta. Tällöin pitäisi kuulua lyhyt piippaus, ja kaikkien näytön osien pitäisi sytyä hetkeksi. Tarkasta että kaikki näytön osat palavat.

Jos käynnistyksen yhteydessä näytetään virhekoodi (EX, jossa ”X” on virheen numero), katso kohta ”Vianetsintä”.

Kytke instrumentti pois päältä painamalla käyttöpainiketta. Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen.

14.2 Mittaaminen Osseo 100+

MulTiipeg-osa (kuva 3) on kiinnitetty implanttiin MulTiipeg-meisselillä (kuva 2). Kiristä käsin 6–8 Ncm:n kireyteen. Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä MulTiipeg-osan yläosan lähellä (kuva 5). Kun signaali havaitaan, laite piippaa ja näyttää ISQ-arvon näytöllä hetkeksi, kunnes instrumentti alkaa mitata uudelleen.

Jos on sähkömagneettisia häiriöitä, instrumentti ei voi mitata. Sähkömagneettisen häiriön varoitus annetaan äänimerkillä ja näytetään näytöllä. Pyri poistamaan häiriön aiheuttajia. Lähde voi olla mikä tahansa sähkölaite instrumentin läheisyydessä. Kun ISQ-arvo näytetään, se lähetetään samalla Bluetoothin kautta paritetulle instrumentille, jos Bluetooth-yhteys on muodostettu (kohdassa 14.3.1 määritetyllä tavalla).



Käytä MulTiipeg-meisselin varmistamiseen aina lankaa, esim. hammaslankaa, kun työskennellään suun sisäpuolella.

14.3 ISQ-arvon Bluetooth-siirto

Liitäntä toiseen laitteeseen voi aiheuttaa odottamattoman riskin potilaille, käyttäjille tai muille. On käyttäjän vastuulla tunnistaa, analysoida, arvioida ja hallita näitä riskejä. Tämän tai paritetun laitteen muutokset voivat synnyttää uusia riskejä, jotka edellyttävät lisäanalyysejä.

14.3.1 Bluetooth-parin muodostaminen

Jotta Bluetooth-tiedonsiirtoa voidaan käyttää, instrumentin täytyy muodostaa pari paritettavan instrumentin kanssa. Paritus täytyy tehdä vain kerran. Katso paritettavien laitteiden luettelo kohdassa 19.

Muodosta pari kytkemällä instrumentti päälle ja pitämällä painiketta painettuna vähintään 3 sekunnin ajan, kunnes instrumentti siirtyy parinmuodostustilaan; näytöllä näytetään ”PA” ja laite piippaa parituksen yhteydessä. Peruuta parinmuodostus painamalla painiketta uudelleen. Kun pari on muodostettu, laite piippaa ja mittaus alkaa. Instrumentti palaa mittauksien, jos paria ei ole saatu muodostettua 2 minuutin kuluessa.

14.3.2 ISQ-arvon lähettäminen

Jos Osseo 100+ on paritettu, näytetyt ISQ-arvon ja pariston tilian tiedot lähetetään paritetulle laitteelle automaattisesti.

15. Puhdistus ja huolto



Osat tulee puhdistaa ja desinfioida ennen käyttöä.

15.1 Instrumentti

Instrumentti voidaan puhdistaa pyyhkimällä puhdistusliuoksella kostutetuilla pyyhkeillä minuutin ajan ja sitten vedellä kostutetuilla nukkaamattomilla liinoilla minuutin ajan.

Määritetty puhdistusaine: Neodisher Mediclean forte.

Jos instrumenttia käytetään steriileissä ympäristöissä, se tulee peittää steriilillä peitteellä.

Desinfiointi

Pyyhi instrumenttia minuutin ajan 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla liinalla ja anna kuivua kahden minuutin ajan ennen käyttöä.



Älä aseta instrumenttia autoklaaviin.



Instrumenttia tulee käyttää aina peitteen kanssa. (Vain USA:ssa)
Instrumentti tulee puhdistaa desinfiointiaineella potilaiden välillä.

15.2 MulTipeg ja MulTipeg Driver

Tarkasta MulTipeg-osan ja MulTipeg Driver -meisselin vauriot ennen käyttöä. Hävität MulTipeg, jos siinä on näkyviä vaurioita, kuten selkeitä värjäytyksiä tai vaurioita. Hävität meisseli, jos liitäntäosassa (MulTipeg-osaan) on näkyvää kulumista.

• Puhdistus

Upota 1-prosenttiseen Alconox-liuokseen hanavedessä (20–30 °C) 5 minuutin ajaksi. Harjaa hammasväliharjalla 1 minuutin ajan liuoksessa. Huuhtelee juoksevalla hanavedellä (25–35 °C) 10 sekunnin ajan. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.

• Sterilointi

Sterilointi tulee suorittaa esityhjiöohyrysterilointilaitteella (autoklaavilla) standardin ISO 17665-1 mukaisesti.

Puhdista tuotteet ja laita ne FDA:n hyväksymään (USA:ssa) autoklaavipussiin ennen sterilointia. Noudata seuraavaa sterilointiprosessia:

- Vähintään 3 minuuttia 134 (-1/+4)°C:ssa tai 273 (-1,6/+7,4)°F:ssa
- 30 minuutin kuivatusaika

Noudata käytetyn autoklaavin ohjeita.



Älä puhdistaa MulTipeg-osa ultraäänellä. Tämä voi aiheuttaa vaurioita.

16. Käyttöikä

Paristojen odotetaan kestävän > 500 latausykliä ennen selkeää kapasiteetin muutosta. Tämä vastaa 5 vuoden käyttöikä. Sisäiset paristot voidaan ladata täyteen yli 500 kertaa. Instrumenttia ei tule jättää lataamatta yli 1 vuoden ajaksi.

MulTipeg Driver -meisselin takuu on vähintään 100 autoklaavisykliä, ja MulTipeg-osan takuu on vähintään 20 autoklaavisykliä ennen laadun heikkenemistä.

17. Vianetsintä

Instrumenttia voidaan testata ISQ-testerillä (kuva 6). Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä nastan yläosan lähettyvillä. Kun signaali havaitaan, laite piippaa, ja ISQ-arvo näytetään näytöllä.

17.1 Mahdolliset virheet

- **Mittauksen epäonnistuminen:**
Joskus instrumentti ei välttämättä saa MulTipeg-osa värähtelemään. Jos näin käy, pidä instrumentin kärkeä lähempänä MulTipeg-osan yläosaa. Tarkasta myös, koskeeko pehmeä kudosa nastaa, sillä tämä voi estää värinän.
- **Häiriövaroitus (äänimerkki ja näytön symboli):**
Instrumentin lähellä oleva sähkölaite aiheuttaa varoituksen. Pyri poistamaan häiriön lähde.
- **Instrumentti sammuu äkillisesti:**
Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen. Se sammuu myös, jos pariston varaus on vähissä tai ilmenee jokin seuraavista virhekoodeista.
- **Kaikki näytön osat eivät mene päälle instrumenttia käynnistettäessä:**
Instrumentti on vaurioitunut, ja se tulee lähettää korjattavaksi tai vaihdettavaksi.

17.2 Virhekodit

Jos ilmenee vikatoiminta, nämä virhekodit näytetään näytöllä ennen laitteen sammumista:

E1: Laitteistovika. Elektroniikan vikatoiminta

E2: Häiriövika. Näkyy jatkuvan sähkömagneettisen häiriön tapauksessa

E3: Pulssitehovika. Magneettisen pulssin tuottamisen vika



Muiden kuin laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien tarvikkeiden ja varaosien käyttö voi aiheuttaa laitteen suurempia päästöjä tai heikentynyttä sähkömagneettista häiriönsietoa, mikä voi johtaa vikatoimintaan.

18. Tarvikkeet ja varaosat

Malli	MulTipeg Driver -meisseli	Steriili peite	Verkkovirtasovitin Mallinro UE05WCP-052080SPC Tai UES06WNCPP-052080SPA
VIITE	55003	55105	55093 55263

Malli	EU-pistoke	UK-pistoke	AU-pistoke	US-pistoke	ISQ -tester
VIITE	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Katso ajantasainen toimittajan luettelo.

19. Paritettavat instrumentit

Tuote	Malli
NSK Surgic Pro2 (ohjausyksikkö)	NE335

20. Huolto

Jos instrumentti on vikaantunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jakelijaan.

Osseo 100+ -laitteella on kahden vuoden takuu.

21. Vakavat vahingot

Jos laitteen käytön yhteydessä sattuu vakavia vahinkoja, niistä tulee ilmoittaa Integration Diagnostics Sweden AB:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

22. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Instrumentti täyttää EN 60601-1-2 -standardin mukaiset päästö- ja häiriönsietovaatimukset.

Jos instrumentti vaikuttaa herkkään sähkölaitteeseen, pyri pitämään suurempi välimatka tällaiseen laitteeseen. Laturia ei tule kytkeä mittauksen aikana.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt		
Osseo 100+ on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.		
Päästötestit	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
RF-päästöt C1SPR11	Ryhmä 1	Osseo 100+ käyttää RF-energiaa vain sisäistä toimintaansa varten.
RF-päästöt C1SPR11	Luokka B	Osseo 100+, ladattavia paristoja käyttävä laite.
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC61000-3-3	Ei sovelleta	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettisen häiriönsiedon testitasot		
Osseo 100+ on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.		
Häiriönsietotesti	EMC-standardi tai testimenetelmä	Ammattimainen terveydenhoitolaitos
Sähköstaattinen purkaus (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakti ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV ilma
Säteilevä RF, sähkömagneettiset kentät	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella
Läheisyyskentät langattomista RF-viestintälaitteista	IEC61000-4-3	30 cm vähimmäisetäisyys radiolähettimestä
Nimellistehotaajuuden magneettikentät	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat sähköiset transientit / purskeet	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus
Syöksyaallot linjasta linjaan, linjasta maahan	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 VISM-taajuuksilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM 1 kHz taajuudella
Jännitealenemat, jännitehäiriöt ja sähköiset transientit syöttölinjoilla	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli Ja 70 % UT, 25/30 sykliä (50/60 Hz) Yksivaiheinen 0° 0 % UT; 250/300 sykliä (50/60 Hz)

1. Indikation för användning

Osseo 100+ är indicerad för mätning av stabilitet (ISQ) hos dentala implantat.

Avsedd patientpopulation är patienter med dentala implantat.

Indikationen är patienter som genomgår dentala implantatprocedurer.

Osseo 100+ är kontraindicerad för implantatsystem till vilka MultiPeg inte kan fästas på grund av mekaniska inkompatibilitetsskäl.

Den direkta kliniska nyttan är att klinikern kan få ett objektivt värde (ett ISQ-värde) för implantatstabiliteten.

2. Avsedda användare

Enbart avsedd för vårdpersonal och hälso- och sjukvårdsinrättningar.

Läs bruksanvisningen innan produkten används första gången.

3. Bilder och systemkomponenter

Bild 1 Osseo 100+-instrument
Ingår i förpackningen

Bild 2 MultiPeg-skruvdragare
Ingår i förpackningen

Bild 3 Exempel MultiPeg
Ingår inte, säljs separat

Bild 4 Nätadapter och kontakter
Ingår i förpackningen

Bild 5 Mätposition
Visar hur instrumentspetsen ska hållas mot MultiPeg under en mätning

Bild 6 ISQ-testare
Ingår inte, säljs separat



Enbart originaldelar får användas.



Strömförsörjning:
Använd enbart medföljande nätadapter och kontakter.



Det är inte tillåtet för användaren att ändra utrustningen.



Batterier samlas in separat.

4. Specifikationer

- Effekt: 5 VD C, 1 VA
- Laddeffekt: 100–240 VAC, 5 VA
- Instrumentvikt: 78g
- Instrumentmått: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Säkerhetsklass laddare: EN 60601-1 klass II
- Säkerhetsklass instrument: EN 60601-1 ME klass II
- EMC: EN 60601-1-2, klass B
- Instrumentet är avsett för kontinuerlig användning
- Instrumentet innehåller NiMH-batterier
 - Batterityp: AAA, laddbart
 - Spänning: 1,2 V
 - Ström: 900 mAh
- Bluetooth-specifikation:
 - Frekvensband: 2,4 GHz ISM-band (2,402–2,480 GHz)
 - Sändningskraft: Klass 2 2,5 mW [dBm]
 - Modulation: GFSK
 - Kanaler: 40 kanaler med 2 MHz avstånd
 - Kompatibilitet: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010. Anslutning är enbart möjlig till instrumenten som listas i avsnitt 19.
 - Inga särskilda säkerhetsaspekter (utöver de som anges i 14.3) gäller för Bluetooth-anslutning.

























5. Driftmiljö

Omgivningstemperatur: 16 °C till 40 °C
Relativ luftfuktighet: 10–80 % Rh
Atmosfärtryck: 500–1 060 hPa (0,5–1,0 atm).

6. Transport och förvaring

Omgivningstemperatur: -20 °C till 40 °C.
Relativ luftfuktighet: 10–85 % Rh.
Atmosfärtryck: 500–1 060 hPa (0,5–1,0 atm).

7. Symboler

	Varning	 Katalognummer		Förvaras torrt	 R_x Only Försiktighet: Federal lag begränsar försäljning av denna produkt av eller på beställning av läkare eller tandläkare.
	Följ bruksanvisningen	 Lot/satskod		Temperaturgränser	 Avfall från elektronisk utrustning ska hanteras i enlighet med lokala bestämmelser
	Varning för magnetfält	 Serienummer		Tillverkare	 Tillämpad del av typ BF
	Kan autoklaveras upp till 134 °C			Tillverkningsdatum	 Regulatory Compliance Mark (RCM) – efterlever kraven i standarder för elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
	Levereras icke-steril			CE-märkning	 ETL CLASSIFIED Certifieringsmärken – visar efterlevnad av krav enligt allmänt godtagna produktsäkerhetsstandarder.
	Unik produktidentifiering	 Medicinteknisk produkt		Fuktighetsgräns	 Utrustning godkänd enligt Federal Communications Commission (FCC).

8. Egenskaper

Osseo 100+ är ett instrument som mäter stabilitet (ISQ) hos dentala implantat. Instrumentet mäter resonansfrekvensen hos en MultiTipeg och presenterar den som ett ISQ-värde. ISQ-värdet, 1–99, speglar implantatets stabilitet – ju högre värde, desto stabilare implantat.

Instrumentet mäter ISQ-värdet med en precision på +/- 1 ISQ-enhet. När MultiTipeg monterats på ett implantat kan resonansfrekvensen variera upp till 2 ISQ-enheter beroende på åtdragningsmoment.

ISQ-värde och batteristatus överförs genom att ansluta Osseo 100+ till ett kompatibelt instrument (listas i avsnitt 19). För mer information, se manualen för parkoppling och avsnitt 14 "Användning" nedan.



Varning: Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion.

9. MultiTipeg

MultiTipeg är tillverkad av titan och har ett integrerat grepp för MultiTipeg-skruvdragare högst upp. Inspektera MultiTipeg för skador före användning. Skadade MultiTiegs får inte användas på grund av risken för felaktiga mätningar.

Det finns olika MultiTiegs tillgängliga för att passa olika implantatsystem och modeller. Se den uppdaterade listan från leverantören.



Mätningar får enbart utföras med hjälp av korrekta MultiTiegs. Användning av fel MultiTipeg kan leda till felaktiga mätningar eller skador på MultiTipeg eller implantatet.



Instrumentet avger korta magnetpulser med pulsvaraktighet på 1 ms och styrka på +/- 20 gauss, 10 mm från instrumentpetsen. Försiktighetsåtgärder kan vara nödvändiga när instrumentet används i närheten av pacemakrar eller annan utrustning som är känslig för magnetfält.

10. Teknisk funktion

För att få MultiTipeg att vibrera skickas korta magnetpulser från instrumentpetsen. De magnetiska pulserna interagerar med magneten inuti MultiTipeg och får MultiTipeg att vibrera. Instrumentet fångar upp det förändrade magnetfältet från den vibrerande magneten och beräknar frekvensen, och från denna ISQ-värdet.

11. ISQ-värde

Stabiliteten hos implantatet presenteras som ett "ISQ-värde". Ju högre värde, desto stabilare implantat. ISQ beskrivs i flertalet kliniska studier. En lista över studier kan beställas från leverantören.

12. Implantatstabilitet

Ett implantat kan ha olika stabilitet i olika riktningar. Se till att mäta från olika riktningar runt toppen av MultiTipeg.

Vi rekommenderar starkt att mäta ISQ-värdet vid implantatplaceringen för att ha en baslinje för framtida mätningar. När ISQ mäts vid ett senare skede kommer förändring av ISQ-värdet att spegla en förändring i implantatstabiliteten. På detta sätt stöder ISQ-progressionen beslutet om när implantatet kan belastas.

OBS! Stabilitetsvärdet är en ytterligare parameter för att besluta om när implantatet kan belastas. Klinikern ansvarar för det slutliga behandlingsbeslutet.

13. Batterier och laddning

Instrumentet innehåller 2 NiMH-battericeller som måste laddas före användning. En full laddning tar cirka 3 timmar vid 20 °C. En högre rumstemperatur kommer att öka laddningstiden. Med full laddning kan instrumentet mäta kontinuerligt under 60 minuter innan det behöver laddas igen. Den gula LED-lampan tänds när batteriet behöver laddas. Den gula LED-lampan blinkar när batteriet når en kritisk nivå. När batteriet når en kritisk nivå stängs instrumentet av automatiskt. Den blå LED-lampan lyser när batterierna laddas.

När batteriet är fulladdat slocknar lampan. Laddaren ska inte lämnas ansluten under mätning på grund av risken för störningar från nätet, vilket försävar mätprocessen.

14. Användning

14.1 Sätta på och stänga av instrumentet

Starta instrumentet genom att trycka på startknappen. Ett kort pip hörs och därefter tänds alla displayens delar under några sekunder. Kontrollera att alla delar på displayen är tända.

Om en felkod visas under uppstart (EX, där "X" är felnumret), se avsnittet "Felsökning".

Tryck på startknappen för att stänga av instrumentet. Instrumentet stängs av automatiskt efter 30 sekunders inaktivitet.

14.2 Mätning med Osseo 100+

En MultiTipeg (bild 3) monteras på implantatet med hjälp av MultiTipeg-skruvdragaren (bild 2). Använd handkraft med ett åtdragningsmoment på 6–8 Ncm. Starta instrumentet och håll spetsen nära toppen av MultiTipeg (bild 5). När en signal mottas hörs ett pip och därefter visas ISQ-värdet på displayen en kort stund innan instrumentet börjar mäta igen.

Om det förekommer elektromagnetiskt brus kan instrumentet inte genomföra mätningen. En hörbar varning för elektromagnetiskt brus avges och visas även på displayen. Försök avlägsna källan till bruset. Källan kan vara elektrisk utrustning som befinner sig i närheten av instrumentet. När ett ISQ-värde visas skickas detta även via Bluetooth till det parkopplade instrumentet om en Bluetooth-anslutning upprättats (se specifikation i avsnitt 14.3.1).



Använd alltid en tråd, såsom tandtråd, för att fästa MultiTipeg-skruvdragare vid intraoralt arbete.

14.3 Överföring av ISQ via Bluetooth

Anslutning till annan utrustning kan leda till oidentifierade risker för patienter, användare eller andra personer. Identifiering, analys, utvärdering och kontroll av dessa risker är användarens ansvar. Ändringar av denna eller parkopplad enhet kan innebära nya risker som kräver ytterligare analyser.

14.3.1 Parkoppling via Bluetooth

För att etablera dataöverföring via Bluetooth måste instrumentet parkopplas till ett kompatibelt instrument. Parkopplingen behöver enbart göras en gång. Se avsnitt 19 för en lista över instrument som kan parkopplas till enheten.

För att parkoppla startar du instrumentet och trycker och håller inne knappen i minst 3 sekunder tills instrumentet går in i parkopplingsläget, "PA". Detta visas på displayen och pipjud hörs under parkopplingen. För att avbryta parkopplingsförsöken trycker du på knappen igen. När parkopplingen fullföljts hörs ett pip och mätningarna startar. Efter 2 minuters parkopplingsförsök utan framgång återgår instrumentet till mätläget.

14.3.2 Skicka ISQ-värde

Om Osseo 100+ parkopplas skickas ISQ-värde och batteristatus automatiskt till den parkopplade enheten.

15. Rengöring och underhåll



Delarna ska rengöras och desinficeras före användning.

15.1 Instrument

Instrumentet kan rengöras med trasa fuktad med rengöringslösning. Eftertorka med en luddfri trasa fuktad med vatten.

Specifierat rengöringsmedel: Neodisher Mediclean forte.

För användning i miljöer som kräver sterilitet ska instrumentet täckas med ett sterilt överdrag.

Desinfektion

Använd en trasa med 70 % isopropylalkohol för att torka av instrumentet under en minut och låt därefter instrumentet torka i två minuter före användning.



Instrumentet får inte autoklaveras.



Instrumentet ska användas med ett hölje i alla användningar. (Enbart USA)
Instrumentet ska rengöras med desinfektionsmedel mellan patienter.

15.2 MultiPeg och MultiPeg-skruvdragare

Inspektera MultiPeg och MultiPeg-skruvdragare för skador före användning. Kassera MultiPeg om det finns synliga skador, såsom allvarlig missfärgning eller skada. Kassera skruvdragaren om anslutningsdelen (till MultiPeg) är synligt sliten.

Rengöring

Sänk ner i 1 % Alconox-lösning i kranvatten (20–30 °C) i 5 minuter. Borsta med en interdental borste i 1 minut i lösningen. Skölj under rinnande vatten (25–35 °C) i 10 sekunder. Torka med en luddfri duk.

Sterilisering

Sterilisering kan göras i en ångsterilisator med förvakuum (autoklav) i enlighet med ISO 17665-1. Rengör produkterna och placera dem i en FDA-godkänd (USA) autoklavpåse före sterilisering. Följande steriliseringsprocess ska användas:

- Minst 3 minuter vid 134 °C (-1/+4).
- 30 minuters torktid

Följ instruktionerna för autoklaven som används.



Rengör inte MultiPeg med ultraljud. Detta kan orsaka skador på enheten.

16. Livslängd

Batterierna förväntas hålla för > 500 laddcykler innan förändring av kapaciteten kan noteras. Detta motsvarar en livslängd om 5 år. De interna batterierna kan laddas fullt mer än 500 gånger. Instrumentet ska inte lämnas oladdat i mer än 1 år.

MultiPeg-skruvdragare garanteras klara minst 100 autoklavcykler och en MultiPeg garanteras klara minst 20 autoklavcykler innan de försämrats.

17. Felsökning

Instrumentet kan testas med hjälp av ISQ-testaren (bild 6). Starta instrumentet och håll spetsen nära toppen av stiftet. När en signal mottas hörs ett pip och ISQ-värdet visas på displayen.

17.1 Möjliga fel

• Svårighet att uppnå en mätning:

I vissa fall kan det vara svårt för instrumentet att få MultiPeg att vibrera. Om detta sker, försök hålla instrumentspetsen närmare spetsen på MultiPeg. Kontrollera även att ingen mjukvävnad kommer i kontakt med MultiPeg eftersom detta kan påverka vibrationen.

• Ljudvarning (hörbar och synlig på displayen):

En elektrisk enhet i närheten av instrumentet leder till att varningssymbolen uppkommer. Försök avlägsna källan.

• Instrumentet stängs plötsligt av:

Instrumentet stängs av automatiskt efter 30 sekunders inaktivitet. Det kan även stängas av om batterinivån är för låg eller på grund av någon av felkoderna som beskrivs nedan.

• Alla delar tänds inte när instrumentet startas:

Instrumentet är skadat och behöver skickas för reparation eller byte.

17.2 Felkoder

Vid felfunktion visas dessa felkoder på displayen innan den stängs av:

E1: Hårdvarufel. Elektronikfel

E2: Brusfel. Visas om konstant elektromagnetiskt brus förekommer

E3: Pulsfel. Felfunktion vid generering av magnetpuls



Användning av andra tillbehör och reservdelar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och leda till felaktig drift.

18. Tillbehör och reservdelar

Modell	MultiPeg-skruvdragare	Sterilt hölje	Nätadapter Modellnr UE05WCP-052080SPC eller UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modell	EU-kontakt	UK-kontakt	AU-kontakt	US-kontakt	ISQ-testare
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Se den uppdaterade listan från leverantören.

19. Instrument som kan parkopplas

Produkt	Modell
NSK Surgic Pro2 (kontrollenhet)	NE335

20. Service

Kontakta tillverkaren eller distributören om fel på instrumentet uppstår.

Osseo 100+ omfattas av en tvåårig garanti.

21. Allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till Integration Diagnostics Sweden AB och till behörig myndighet i ditt land.

22. EMC-information

Instrumentet uppfyller kraven enligt SS-EN 60601-1-2 gällande emission och immunitet. Om känslig elektronisk utrustning påverkas av instrumentet, försök öka avståndet till sådan utrustning. Laddaren ska inte vara ansluten under mätningar.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
Osseo 100+ är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan.		
Emissionstester	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner C1SPR11	Grupp 1	Osseo 100+ använder enbart RF-energi för dess interna funktion. Osseo 100+ är en enhet som drivs av laddningsbara batterier.
RF-emissioner C1SPR11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC61000-3-3	Ej tillämpligt	

Vägledning och tillverkarens deklARATION – testnivåer för elektromagnetisk immunitet		
Osseo 100+ är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan.		
Immunitetstest	EMC-standard eller testmetod	Professionell sjukhusmiljö
Elektrostatisk urladdning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV ledningsburen ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luftburen
Påstrålad RF magnetiska fält	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC61000-4-3	Minst 3+ cm separationsavstånd från radiosändare
Effektfrekvens magnetiskt fält	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk snabb transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Stötpuls ledning till ledning, stötpuls ledning till jord	IEC 61000-4-4	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledningsburna störningar som orsakas av RF-fält	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkningar, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel Och 70 % UT; 25/30 cykler (50/60 Hz) Enkel fas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler (50/60 Hz)

1. Chỉ định sử dụng

Osseo 100+ là thiết bị đo độ ổn định (ISQ) cấy ghép nha khoa.

Đối tượng bệnh nhân dự định là những bệnh nhân cấy ghép nha khoa.

Chỉ định dành cho những bệnh nhân đang thực hiện thủ thuật cấy ghép nha khoa.

Osseo 100+ chống chỉ định cho các hệ thống cấy ghép mà không thể gắn Multipeg vì lý do không tương thích cơ học.

Lợi ích lâm sàng trực tiếp là bác sĩ lâm sàng có thể nhận được giá trị khách quan (giá trị ISQ) về độ ổn định của mô cấy.

2. Người sử dụng dự định

Chỉ dành cho người sử dụng chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp và môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp.

Vui lòng đọc hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng lần đầu.

3. Hình ảnh và Thành phần hệ thống

Hình 1 Thiết bị Osseo 100+

Bao gồm trong kiện hàng

Hình 2 Multipeg Driver

Bao gồm trong kiện hàng

Hình 3 Ví dụ Multipeg

Không bao gồm, được bán riêng

Hình 4 Bộ chuyển đổi và phích cắm điện

Bao gồm trong kiện hàng

Hình 5 Vị trí đo

Cho thấy cách thức đầu của thiết bị được giữ về hướng Multipeg trong khi đo

Hình 6 Bộ kiểm tra ISQ

Không bao gồm, được bán riêng

 <p>Chỉ nên sử dụng các bộ phận nguyên gốc.</p>	 <p>Nguồn cấp: Chỉ sử dụng bộ chuyển đổi nguồn điện và các phích cắm được cung cấp.</p>
 <p>Người dùng không được phép sửa đổi thiết bị này.</p>	 <p>Nên thu gom pin riêng.</p>

4. Thông số kỹ thuật

- Đầu vào nguồn điện: 5VDC, 1 VA
- Đầu vào bộ sạc: 100-240 VAC, 5VA
- Trọng lượng thiết bị: 78g
- Kích thước thiết bị: 202mm x 29mm x 25mm
- Loại an toàn bộ sạc: EN 60601-1 Loại II
- Loại an toàn thiết bị: EN 60601-1 ME Loại II
- EMC: EN 60601-1-2, loại B
- Thiết bị được thiết kế để sử dụng liên tục
- Thiết bị chứa pin NiMH
 - Loại pin: AAA, có thể sạc lại
 - Điện áp: 1,2 V
 - Dòng điện: 900 mAh
- Thông số kỹ thuật Bluetooth:
 - Băng tần: Băng tần ISM 2.4GHz (2.402-2.480GHz)
 - Công suất truyền tải: Loại 2 2,5mW[dBm]
 - Điều biến: GFSK
 - Kênh: 40 kênh với giãn cách 2 Mhz
 - Tính tương thích: EN 300 328, EN 300 489-1, E N301 489-17, EN 62479:2010 Chỉ có thể kết nối với các dụng cụ có thể ghép nối được liệt kê trong chương 19.
 - Không có yếu tố bảo mật cụ thể nào (ngoài những yếu tố được liệt kê trong mục 14.3) áp dụng cho việc kết nối Bluetooth.

5. Môi trường hoạt động

Nhiệt độ môi trường: 16° đến 40°C (60°-104°F)

Độ ẩm tương đối: 10%–80% Rh

Áp suất không khí: 500 hPa - 1060 hPa (0.5-1.0 atm).
























6. Vận chuyển và bảo quản

Nhiệt độ môi trường: -20° đến 40°C (-4°-104°F).

Độ ẩm tương đối: 10%–85% Rh.

Áp suất không khí: 500 hPa–1060 hPa (0.5–1.0 atm).

7. Ký hiệu

 <p>Cảnh báo</p>	 <p>Số danh mục</p>	 <p>Để nơi khô ráo</p>	<p>Rx Only</p> <p>Chú ý: Luật liên bang chỉ cho phép bán thiết bị này theo chỉ định của bác sĩ hoặc nha sĩ.</p>
 <p>Làm theo hướng dẫn sử dụng</p>	 <p>Mã lô hàng</p>	 <p>Giới hạn nhiệt độ</p>	 <p>Chất thải từ thiết bị điện tử phải được xử lý theo quy định của địa phương</p>
 <p>Cảnh báo từ trường</p>	 <p>Số sê-ri</p>	 <p>Nhà sản xuất</p>	 <p>Bộ phận ứng dụng kiểu BF</p>
 <p>Có thể hấp ở tối đa 134°C</p>	 <p>Giới hạn áp suất không khí</p>	 <p>Ngày sản xuất</p>	 <p>Dấu tuân thủ quy định (RCM) - Tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn An toàn điện và EMC.</p>
 <p>Sản phẩm không vô trùng</p>	 <p>Công nghệ Bluetooth</p>	 <p>Dấu CE</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 5022524</p> <p>Nhãn hiệu chứng nhận – thể hiện sự tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn an toàn sản phẩm được chấp nhận rộng rãi.</p>
 <p>Mã định danh thiết bị duy nhất</p>	 <p>Thiết bị y tế</p>	 <p>Giới hạn độ ẩm</p>	 <p>Thiết bị được Ủy ban truyền thông liên bang (FCC) phê duyệt.</p>

8. Đặc điểm

Osseo 100+ là thiết bị đo độ ổn định (ISQ) cấy ghép nha khoa. Thiết bị đo tần số cộng hưởng của MultiTipep và thể hiện số dưới dạng trị số ISQ. Giá trị ISQ, 1-99, phản ánh độ ổn định của cấy ghép - giá trị càng cao, cấy ghép càng ổn định. Thiết bị đo trị số ISQ có độ chính xác là +/- 1 đơn vị ISQ. Khi được gắn vào bộ phận cấy ghép, tần số cộng hưởng MultiTipep có thể thay đổi tới 2 đơn vị ISQ tùy thuộc vào mô-men siết.

Bảng cách kết nối Osseo 100+ với thiết bị có thể ghép nối (được xác định trong phần 19), giá trị ISQ và trạng thái pin sẽ được chuyển. Để biết thêm thông tin, hãy xem hướng dẫn sử dụng thiết bị có thể ghép nối và mục "14. Sử dụng" bên dưới.



Cảnh báo: Nên tránh sử dụng thiết bị này kề bên hoặc xếp chồng lên thiết bị khác vì nó có thể dẫn đến hoạt động sai.

9. MultiTipep

MultiTipep được làm từ titan và có bộ kẹp tích hợp cho MultiTipep Driver bên trên. Kiểm tra MultiTipep xem có bị hư hỏng không trước khi sử dụng. Không nên sử dụng MultiTipeps bị hư hỏng vì có nguy cơ rơi sai.

Có nhiều loại MultiTipep khác nhau được chế tạo phù hợp với các hệ thống và loại cấy ghép khác nhau. Vui lòng xem danh sách cặp nhọt từ nhà cung cấp.



Chỉ nên thực hiện các phép đo bằng cách sử dụng MultiTipep chính xác. Sử dụng MultiTipep sai có thể gây ra các phép đo sai hoặc hư hỏng MultiTipep hoặc bộ phận cấy ghép.



Thiết bị phát ra các xung từ ngắn với thời gian phát xung là 1 ms và cường độ +/- 20 gauss, cách đầu thiết bị 10 mm. Có thể cần các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng thiết bị gắn máy tạo nhịp tim hoặc các thiết bị khác nhạy cảm với từ trường.

10. Chức năng kỹ thuật

Để đưa MultiTipep vào chế độ rung, các xung từ ngắn được phát ra từ đầu thiết bị. Các xung từ tương tác với nam châm bên trong MultiTipep và làm cho MultiTipep rung động. Một bộ thu chuyên trong thiết bị lấy từ trường xen kẽ từ nam châm rung, tính toán tần số và từ đó đưa ra trị số ISQ.

11. Trị số ISQ

Độ ổn định của bộ cấy ghép được thể hiện dưới dạng "trị số ISQ". Trị số càng cao, cấy ghép càng ổn định. ISQ được mô tả trong nhiều nghiên cứu lâm sàng. Có thể đặt hàng theo danh sách các nghiên cứu của nhà cung cấp.

12. Độ ổn định cấy ghép

Cấy ghép có thể có độ ổn định khác nhau theo các hướng khác nhau. Đảm bảo đo từ các hướng khác nhau xung quanh đỉnh MultiTipep.

Người dùng nên đo giá trị ISQ tại vị trí cấy ghép để có cơ sở cho các lần đo trong tương lai. Khi ISQ được đo ở giai đoạn sau, sự thay đổi trong giá trị ISQ sẽ phản ánh sự thay đổi về độ ổn định cấy ghép. Bằng cách này, tiến trình ISQ sẽ hỗ trợ quyết định khi nào nên thực hiện cấy ghép.

Chú ý: Giá trị độ ổn định là một thông số bổ sung để quyết định thời điểm thực hiện cấy ghép. Quyết định điều trị cuối cùng là trách nhiệm của bác sĩ lâm sàng.

13. Pin & sạc

Thiết bị chứa 2 pin NiMH phải được sạc trước khi sử dụng. Mất khoảng 3 giờ để sạc đầy khi ở nhiệt độ 20°C tức 68°F. Nhiệt độ phòng cao hơn có thể kéo dài thời gian sạc. Từ khi được sạc đầy, thiết bị có thể đo liên tục trong 60 phút trước khi cần sạc lại. Đèn LED màu vàng sẽ sáng lên khi pin cần sạc lại. Đèn LED màu vàng nhấp nháy khi pin đạt đến mức tới hạn. Thiết bị sẽ tự động tắt, khi pin đạt đến mức tới hạn. Khi đang sạc pin, đèn LED màu xanh sẽ sáng lên.

Khi pin được sạc đầy, đèn sẽ tắt. Trong khi đo, không nên cầm bộ sạc vào ổ điện do nguy cơ nhiều đường dây điện gây khó khăn cho việc đo.

14. Cách sử dụng

14.1 Bật / tắt thiết bị

Để bật thiết bị, bấm phím vận hành. Bạn sẽ nghe thấy một tiếng bip ngắn, sau đó tất cả các đoạn hiển thị sẽ sáng lên trong một thời gian ngắn. Kiểm tra xem tất cả các đoạn hiển thị có sáng lên không.

Nếu có bất kỳ mã lỗi nào (EX, trong đó "X" là số lỗi) hiển thị trong quá trình khởi động, vui lòng tham khảo phần "Khắc phục sự cố".

Để tắt thiết bị, bấm phím vận hành. Thiết bị sẽ tự động tắt nguồn điện sau 30 giây không hoạt động.

14.2 Công cụ đo lường Osseo 100+

MultiTipep (hình 3) được gắn vào bộ phận cấy ghép bằng cách sử dụng MultiTipep Driver (hình 2). Sử dụng lực siết bằng tay 6- 8 Ncm. Bật thiết bị và giữ đầu thiết bị gắn với đầu MultiTipep (hình 5). Khi nhận được tín hiệu, bạn sẽ nghe tiếng bip, sau đó trị số ISQ hiển thị trên màn hình trong một thời gian ngắn trước khi thiết bị bắt đầu đo lại.

Thiết bị không thể đo được nếu có nhiễu điện từ. Bạn có thể nghe thấy cảnh báo nhiễu điện từ và cảnh báo cũng hiển thị trên màn hình. Hãy cố gắng loại bỏ nguồn gây nhiễu. Nguồn gây nhiễu có thể là bất kỳ thiết bị điện nào gần thiết bị này. Khi hiển thị trị số ISQ, nó sẽ được gửi đồng thời qua Bluetooth tới thiết bị được ghép nối nếu đã thực hiện kết nối Bluetooth (như đã nêu trong phần 14.3.1).



Luôn sử dụng một sợi chỉ, chẳng hạn như chỉ nha khoa, để cố định MultiTipep Driver khi thao tác trong miệng.

14.3 Truyền ISQ qua Bluetooth

Kết nối với thiết bị khác có thể dẫn đến những rủi ro không xác định được cho bệnh nhân, người vận hành hoặc những người khác. Người sử dụng có trách nhiệm xác định, phân tích, đánh giá và kiểm soát những rủi ro này. Những thay đổi đối với thiết bị này hoặc thiết bị được ghép nối có thể tạo ra những rủi ro mới cần phân tích thêm.

14.3.1 Ghép nối Bluetooth

Để thiết lập khả năng truyền dữ liệu Bluetooth, thì phải ghép nối thiết bị với một thiết bị có thể ghép nối. Việc ghép nối chỉ cần được thực hiện một lần. Xem phần 19 để biết danh sách các dụng cụ có thể ghép nối.

Để ghép nối, hãy bật thiết bị rồi nhấn và giữ phím trong ít nhất 3 giây cho đến khi dụng cụ chuyển sang chế độ ghép nối, "PA" hiển thị trên màn hình và có tiếng bip trong khi ghép nối. Để hủy việc ghép nối, hãy bấm lại phím này. Khi ghép nối hoàn tất, sẽ có tiếng bip và quá trình đo bắt đầu. Sau 2 phút thử ghép nối mà không ghép nối thành công, thiết bị sẽ trở về chế độ đo.

14.3.2 Gửi trị số ISQ

Nếu ghép nối Osseo 100+, thì ISQ hiển thị và trạng thái pin sẽ tự động được gửi đến thiết bị được ghép nối.

15. Vệ sinh và bảo trì



Nên vệ sinh và khử trùng các bộ phận trước khi sử dụng.

15.1 Thiết bị

Có thể vệ sinh thiết bị bằng khăn lau thấm dung dịch tẩy rửa trong một phút, sau đó lau sạch trong một phút bằng khăn lau không có xơ vùi ngâm trong nước.

Chất tẩy rửa được chỉ định: Neodisher Mediclean forte.

Thiết bị phải được che phủ bằng vỏ bọc vô trùng khi sử dụng trong môi trường yêu cầu vô trùng.

Khử trùng

Dùng vải thấm cồn isopropyl 70% để lau thiết bị trong một phút, sau đó để thiết bị khô trong hai phút trước khi sử dụng.



Không chạm hấp thiết bị.



Phải sử dụng vỏ bọc cho thiết bị trong mọi trường hợp sử dụng. (Chỉ Hoa Kỳ)
Phải vệ sinh thiết bị bằng chất khử trùng giữa các lần đo trên bệnh nhân.

15.2 MultiTpeg và MultiTpeg Driver

Kiểm tra MultiTpeg và MultiTpeg Driver xem có bị hư hỏng không trước khi sử dụng. Vứt bỏ MultiTpeg nếu có những hư hỏng rõ ràng như sai màu hoặc hư hỏng nghiêm trọng. Vứt bỏ Driver nếu phần kết nối (với MultiTpeg) bị mòn rỗ.

• Vệ sinh

Ngâm trong dung dịch Alconox 1% pha với nước máy (20-30°C) trong 5 phút. Chải bằng bàn chải kẽ răng trong dung dịch trong 1 phút. Rửa sạch dưới vòi nước chảy (25–35°C) trong 10 giây. Lau khô bằng khăn không có xơ.

• Khử trùng

Việc khử trùng phải được thực hiện trong máy khử trùng hơi nước chân không (nồi hấp) theo tiêu chuẩn ISO 17665-1. Vệ sinh các sản phẩm và cho chúng vào túi hấp tiệt trùng đã được FDA (Hoa Kỳ) chấp thuận trước khi khử trùng. Phải sử dụng quy trình khử trùng sau đây:
• Ít nhất 3 phút ở nhiệt độ 134 (-1/+ 4)°C tức 273 (-1.6/+7.4)°F
• Thời gian sấy 30 phút

Làm theo hướng dẫn cho nồi hấp được sử dụng.



Không vệ sinh MultiTpeg bằng sóng siêu âm. Có thể gây hư hỏng thiết bị.

16. Tuổi thọ

Pin dự kiến sẽ có tuổi thọ >500 chu kỳ sạc trước khi có sự thay đổi đáng chú ý về dung lượng. Điều này tương ứng với tuổi thọ là 5 năm. Pin bên trong có thể được sạc đầy hơn 500 lần. Không nên để thiết bị không sạc quá 1 năm.

MultiTpeg Driver được đảm bảo ít nhất 100 chu trình hấp tiệt trùng, và MultiTpeg được đảm bảo ít nhất 20 chu trình hấp, trước khi chúng bị xuống cấp theo bất kỳ cách nào.

17. Xử lý sự cố

Phải kiểm tra thiết bị bằng cách sử dụng bộ kiểm tra ISQ (hình 6). Bật thiết bị và giữ đầu gắn với đỉnh của chốt. Khi nhận được tín hiệu, bạn sẽ nghe thấy tiếng bíp, sau đó trị số ISQ hiển thị trên màn hình.

17.1 Những lỗi có thể xảy ra

• Khó đạt được số đo:

Trong một số trường hợp, thiết bị này gặp khó khăn hơn khi đưa MultiTpeg vào chế độ rung. Nếu vậy, hãy cố giữ đầu thiết bị gần với đầu của MultiTpeg hơn. Ngoài ra, kiểm tra để đảm bảo không có mô mềm nào chạm vào MultiTpeg mà có thể ảnh hưởng đến độ rung.

• Cảnh báo nhiều (âm thanh và có thể nhìn thấy trên màn hình):

Một thiết bị điện đặt gần thiết bị này gây ra cảnh báo. Cố gắng loại bỏ nguồn gây nhiễu.

• Thiết bị đột ngột tắt:

Thiết bị sẽ tự động tắt sau 30 giây không hoạt động. Thiết bị cũng tắt nếu mức pin quá thấp và do bất kỳ mã lỗi nào được mô tả dưới đây.

• Khi khởi động thiết bị, tất cả các đoạn đều không sáng lên:

Thiết bị đã hư hỏng và cần phải gửi đi sửa chữa hoặc đổi thiết bị mới.

17.2 Mã lỗi

Nếu trực trực, các mã lỗi sau được hiển thị trên màn hình trước khi tắt:

E1: Lỗi phần cứng. Các bộ phận điện tử bị trực trực

E2: Lỗi do nhiễu. Hiển thị nếu có nhiễu điện tử không đối

E3: Lỗi xung điện. Trực trực do tạo xung từ



Sử dụng các phụ kiện và phụ tùng không phải do nhà sản xuất thiết bị này chỉ định hoặc cung cấp có thể dẫn đến tăng lượng phát xạ hoặc giảm miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và dẫn đến vận hành sai.

18. Phụ kiện & Phụ tùng

Kiểu	MultiTpeg Driver	Vỏ bọc vô trùng	Bộ chuyển đổi nguồn điện chính Số kiểu mẫu UE05WCP-052080SPC Hoặc UES06WNCPL-052080SPA
SỐ THAM CHIẾU	55003	55105	55093 55263

Kiểu	Phích cắm Châu Âu	Phích cắm Anh	Phích cắm Úc	Phích cắm Mỹ	Bộ kiểm tra ISQ
SỐ THAM CHIẾU	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTpeg: Vui lòng xem danh sách cập nhật từ nhà cung cấp.

19. Dụng cụ có thể ghép nối

Sản phẩm	Kiểu
NSK Surgic Pro2 (Thiết bị điều khiển)	NE335

20. Dịch vụ

Trong trường hợp thiết bị bị trực trực, hãy liên hệ với nhà sản xuất hoặc nhà phân phối.

Osseo 100+ được bảo hành hai năm.

21. Sự cố nghiêm trọng

Phải báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị cho Integration Diagnostics Switzerland AB và cơ quan có thẩm quyền tại tiểu bang của người dùng.

22. Thông tin EMC

Thiết bị đáp ứng các yêu cầu theo EN 60601-1-2 về phát xạ và miễn nhiễm.

Nếu thiết bị điện tử nhạy cảm bị ảnh hưởng bởi thiết bị này, hãy thử tăng khoảng cách đến thiết bị đó.

Trong khi đo, không nên kết nối bộ sạc.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Phát xạ điện từ.		
Osseo 100+ được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ rõ bên dưới.		
Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ RF C1SPR11	Nhóm 1	Osseo 100+ chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của nó.
Phát xạ RF C1SPR11	Loại B	Osseo 100+ Thiết bị hoạt động bằng pin có thể sạc lại
Phát xạ điều hòa IEC61000-3-2	Không áp dụng	
Biến động điện áp / phát xạ nhấp nháy IEC61000-3-3	Không áp dụng	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Mức kiểm tra miễn nhiễm điện từ		
Osseo 100+ được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ rõ bên dưới.		
Kiểm tra miễn nhiễm	Tiêu chuẩn EMC hoặc phương pháp thử	Môi trường cơ sở y tế chuyên nghiệp
Phóng tĩnh điện (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV tiếp xúc ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV không khí
Các trường RF EM bức xạ	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ở 1 kHz
Các trường gần bên hình thành thiết bị liên lạc không dây RF	IEC61000-4-3	Khoảng cách xa bộ phát sóng vô tuyến tối thiểu 30 cm
Từ trường tần số định mức điện	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz hoặc 60 Hz
Điện thoáng qua / nổ	IEC 61000-4-4	± 2kV Tần số lặp lại 100 kHz
Đột biến điện từ đường dây này sang đường dây khác, Đột biến điện từ đường dây tới mặt đất	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Nhiều loạn truyền tải điện gây ra bởi các trường RF	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ở các dải ISM trong khoảng 0.15 Mhz đến 80 MHz 80 % AM ở 1 kHz
Sụt áp, ngắt điện áp và tình trạng điện thoáng qua dọc theo đường dây cung cấp	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 chu kỳ Ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° 0 % UT; 1 chu kỳ Và 70 % UT; 25/30 chu kỳ (50/60Hz) Pha đơn: ở 0° 0 % UT; 250/300 chu kỳ (50/60 Hz)

1. Kullanım Endikasyonları

Osseo 100+ cihazı, diş implantlarının stabilitesini ölçmek için tasarlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu diş implantı olan hastalardır.

Cihaz, diş implantı prosedürleri uygulanan hastalar için endikedir.

MulTipeg'in mekanik uyumsuzluk nedeniyle takılmadığı implant sistemlerinde Osseo 100+ cihazının kullanımı uygun değildir.

Cihazın sağladığı klinik fayda, klinik hekimlerinin objektif bir implant stabilitesi değeri (ISQ-değeri) belirlemesidir.

2. Hedeflenen Kullanıcılar

Yalnızca profesyonel sağlık mesleği mensupları ve profesyonel sağlık tesisi ortamları içindir.

Lütfen ilk kullanımdan önce kullanım talimatlarını okuyun.

3. Şekiller ve Sistem bileşenleri

Şekil 1 Osseo 100+ Cihazı
Pakete dahildir

Şekil 2 MulTipeg Driver
Pakete dahildir

Şekil 3 Örnek MulTipeg Pakete dahil değildir, ayrı satılır

Şekil 4 Elektrik adaptörü ve fişler Pakete dahildir

Şekil 5 Ölçüm pozisyonu Ölçüm sırasında cihazın ucunun MulTipeg'e doğru nasıl tutulacağını gösterir

Şekil 6 ISQ Test cihazı
Pakete dahil değildir, ayrı satılır



Sadece orijinal parçalar kullanılmalıdır.



Güç kaynağı: Sadece paketteki elektrik adaptörünü ve fişleri kullanın.



Kullanıcı bu cihaz üzerinde hiçbir değişiklik yapamaz.



Piller ayrı toplanmalıdır.

4. Teknik Özellikler

- Güç girişi: 5VDC, 1 VA
- Şarj cihazı girişi: 100-240 VAC, 5VA
- Cihazın ağırlığı: 78 g
- Cihazın boyutları: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Şarj cihazının güvenlik sınıfı: EN 60601-1 Sınıf II
- Cihazın güvenlik sınıfı: EN 60601-1 ME Sınıf II
- EMC: EN 60601-1-2, sınıf B
- Cihaz, sürekli kullanım için tasarlanmıştır
- Cihaz NiMH pil içerir
 - Pil tipi: AAA, şarj edilebilir
 - Voltajı: 1,2 V
 - Akımı: 900 mAh
- Bluetooth teknik özellikleri:
 - Frekans bandı: 2.4GHz ISM bandı (2.402-2.480GHz)
 - İletim gücü: Sınıf 2 2,5 mW [dBm]
 - Modülasyon: GFSK
 - Kanallar: 2 MHz aralıklı 40 kanal
 - Uyumluluk: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Bu cihaz sadece bölüm 19'da listelenen uyumlu cihazlara bağlanabilir.
 - Bluetooth bağlantısı için belirli güvenlik hususları (14.3'te listelenenler dışında) geçerli değildir.

5. Çalışma ortamı

Ortam sıcaklığı: 16° ila 40°C (60°-104°F)

Bağıl nem: %10 - %80 Rh.

Atmosfer basıncı: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

























6. Nakliye ve depolama

Ortam sıcaklığı: -20° ila 40°C (-4°-104°F).

Bağıl nem: %10 - %85 Rh.

Atmosfer basıncı: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 atm - 1,0 atm).

7. Semboller

	Uyarı		Katalog numarası		Kuru tutun		Dikkat: Federal yasa gereği bu cihaz sadece bir tıp uzmanı veya dış hekimi tarafından ya da reçete ile satılabilir.
	Kullanım talimatlarını uygulayın		Parti kodu		Sıcaklık limitleri		Elektronik ekipmanlardan kaynaklanan atıklar, yerel düzenlemelere uygun şekilde işlenmelidir
	Manyetik alan uyarısı		Seri numarası		Üretici		BF Tipi uygulamalı parça
	134°C'ye kadar otoklavda steril edilebilir		Atmosfer basıncı limiti		20XX-YY Üretim tarihi		Mevzuata Uygunluk İşareti (RCM): Ürünün Elektrik Güvenliği ve EMC standartlarının şartlarını sağladığını gösterir.
	Steril olmayan şekilde teslim edilir		Bluetooth teknolojisi		CE işareti		Sertifika işaretleri: Ürünün yaygın olarak kabul gören ürün güvenliği standartlarının şartlarını sağladığını gösterir.
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Tıbbi cihaz		Nem limiti		Federal İletişim Komisyonu (FCC) onaylı cihaz.

8. Özellikler

Osseo 100+, diş implantlarının stabilitesini (ISQ değerini) ölçen bir cihazdır. Cihaz, bir MultiTipeg'in rezonans frekansını ölçer ve bunu bir ISQ değeri olarak görüntüler. 1-99 arasındaki ISQ değeri implantın stabilitesini belirtir. Değer ne kadar yüksekse implant o kadar stabildir. Cihaz, ISQ değerini +/- 1 ISQ birimi hassasiyetle ölçer. Bir implanta takıldığında, MultiTipeg rezonans frekansı, sıkma torkuna bağlı olarak 2 ISQ birimine kadar değişikliklik gösterebilir.

Osseo 100+ (bölüm 19'da belirtilen) uyumlu cihazlardan birine bağlandığında, ISQ değeri ve pil durumu o cihaza aktarılır. Daha fazla bilgi için uyumlu cihazlar kılavuzuna ve aşağıdaki "14. Kullanım" bölümüne bakın.



Uyarı: Hatırlı çalışmasına neden olabileceğinden bu ekipmanın diğer ekipmanların yanında veya onlarla üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır.

9. MultiTipeg

MultiTipeg, titanyumdan yapılmıştır ve üstünde MultiTipeg driver için entegre bir sapa sahiptir. Kullanmadan önce MultiTipeg'de hasar olup olmadığını kontrol edin. Hatırlı ölçüm riski oluşturacağından, hasarlı MultiTipeg'ler kullanılmamalıdır.

Farklı implant sistem ve türlerine uyacak şekilde üretilmiş farklı MultiTipeg'ler mevcuttur. Lütfen tedarikçinin güncel listesine bakınız.



Ölçümler yalnızca doğru MultiTipeg'ler kullanılarak yapılmalıdır. Yanlış MultiTipeg'in kullanılması, hatırlı ölçümlere veya MultiTipeg ya da implantın zarar görmesine neden olabilir.



Cihaz, ucundan 10 mm mesafede 1 m süre ve +/- 20 gauss kuvvetiyle kısa manyetik darbeler üretir. Cihaz, kalp pillerinin veya manyetik alana karşı hassas olan diğer ekipmanların yakınında kullanılıyorsa önlem alınması gerekebilir.

10. Teknik işlev

MultiTipeg'in titreşmesini sağlamak için cihazın ucundan kısa manyetik darbeler gönderilir. Manyetik darbeler, MultiTipeg'in içindeki miknatısla etkileşime girer ve MultiTipeg'in titreşmesine neden olur. Cihazdaki bir alıcı, titreşen miknatıstan gelen değeri manyetik alanı algılayarak önce frekansı, ardından frekansa göre ISQ değerini hesaplar.

11. ISQ Değeri

İmplant stabilitesi, bir "ISQ değeri" olarak gösterilir. Değer ne kadar yüksekse, implant o kadar stabildir. ISQ terimi birçok klinik çalışmada tanımlanmıştır. Çalışmaların bir listesi, tedarikçiden sipariş edilebilir.

12. İmplant stabilitesi

İmplantlar, farklı yönlerde farklı stabilite değerlerine sahip olabilir. MultiTipeg'in üst kısmının etrafında farklı yönlerden ölçüm yaptığınızdan emin olun.

Gelecekteki ölçümler için temel bir veri oluşturmak amacıyla, implantı yerleştirirken ISQ değerini ölçmeniz önemle tavsiye edilir. Daha sonraki ISQ ölçümlerinde ISQ değerinde görülen farklılıklar implant stabilitesindeki değişimi yansıtacaktır. Böylece ölçülen ISQ değerleri, implantın yüklenme zamanının kararlaştırılmasını da kolaylaştıracaktır.

Not: Stabilite değeri, implantın yüklenme zamanını kararlaştırmada yararlanılacak ek bir parametredir. Ancak nihai tedavi kararını vermek uzman klinik hekiminin sorumluluğundadır.

13. Piller ve şarj

Cihaz, kullanımdan önce şarj edilmesi gereken 2 NiMH pil içerir. Cihazın tam olarak şarj edilmesi 20°C (68°F)'de yaklaşık 3 saat sürer. Oda sıcaklığı yükseldikçe şarj süresi de artar. Cihaz tam şarj olduğunda, tekrar şarj gerektirmeye kadar 60 dakika boyunca sürekli ölçüm yapabilir. Pillerin tekrar şarj edilmesi gerektiğinde sarı LED ışığı yanar. Pillerin doluluğu kritik seviyeye indiğinde sarı LED ışığı yanıp söner. Pillerin doluluğu kritik seviyeye indiğinde cihaz otomatik olarak kapanır. Piller şarj olurken mavi LED ışığı yanar.

Pillerin şarjı tamamlandığında ışık söner. Güç hattı kaynaklı parazit nedeniyle ölçümün zorlaşması riskine karşı, ölçüm sırasında şarj cihazı prize takılmamalıdır.

14. Kullanım

14.1 Cihazı açma/kapatma

Cihazı açmak için çalıştırma tuşuna basın. Kısa bir bip sesi duyulur ve ardından tüm ekran bölümleri kısa bir süre aydınlanır. Tüm ekran bölümlerinin aydınlandığından emin olun. Cihazı başlatırken herhangi bir hata kodu (EX, burada "X" hata numarasıdır) görüntülenirse lütfen "Sorum Giderme" bölümüne bakın.

Kapatmak için çalıştırma tuşuna basın. Cihaz 30 saniye boyunca hiç kullanılmadığında otomatik olarak kapanacaktır.

14.2 Osseo 100+ ile ölçüm

MultiTipeg driver (şekil 2) kullanarak MultiTipeg'i (şekil 3) implantın üzerine monte edin. MultiTipeg'i elinizle 6-8 Ncm'lik bir sıkma torkuyla sıkın. Cihazı açın ve cihazın ucunu MultiTipeg'in üst kısmına yakın tutun (şekil 5). Sinyal alınca bir 'bip' sesi duyulur ve ardından cihaz tekrar ölçüme başlamadan önce ekranda kısa bir süre ISQ değeri görüntülenir.

Elektromanyetik bir parazit olduğunda cihaz ölçüm yapamaz. Elektromanyetik parazit için hem sesli olarak hem de ekranda görüntülü olarak uyarı verilir. Parazit kaynağını cihazdan uzaklaştırmaya çalışın. Bu kaynak, cihazın yakınındaki herhangi bir elektrikli ekipman olabilir. Eğer (paragraf 14.3.1'de açıklandığı gibi) bir Bluetooth bağlantısı yapılmış ise ISQ değeri görüntülediğinde, bu değer Bluetooth üzerinden eş zamanlı olarak eşleştirilen aygıtta gönderilir.



Ağız içinde çalışırken, MultiTipeg Driver sabitlemek için daima dişi vb. bir iplik kullanın.

14.3 ISQ Değerinin Bluetooth ile aktarımı

Diğer ekipmanlara bağlantı, hastalar, operatörler veya diğerleri için tanımlanamayan risklere neden olabilir. Bu risklerin tespiti, analizi, değerlendirilmesi ve kontrolü kullanıcının sorumluluğundadır. Bu veya eşleştirilmiş cihazdaki değişiklikler, ek analiz gerektiren yeni riskler getirebilir.

14.3.1 Bluetooth eşleştirilmesi

Bluetooth üzerinden veri aktarımı yapabilmek için cihazın uyumlu bir aygıt ile eşleştirilmesi gerekir. Eşleştirme işlemi sadece bir kez yapılmalıdır. Uyumlu aygıtların listesi için paragraf 19'a bakın.

Eşleştirme işlemi için cihazı açın ve cihaz eşleştirme moduna girene kadar tuşu en az 3 saniye basılı tutun; eşleşme esnasında ekranda "PA" kısaltması görülür ve 'bip' sesi duyulur. Eşleştirme denemelerini sonlandırmak için tuşa tekrar basın. Eşleştirme tamamlandığında 'bip' sesi duyulur ve ölçümler başlar. 2 dakika süren denemeler sonunda eşleştirme yapılamaz ise cihaz kendiliğinden ölçüm moduna geçer.

14.3.2 ISQ değerinin gönderilmesi

Osseo 100+ cihazı eşleştirdiğinde, ekrandaki ISQ değeri ve pilin şarj seviyesi otomatikman eşleştirilen aygıtta gönderilir.

15. Temizlik ve bakım



Kullanımdan önce parçalar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

15.1 Cihaz

Cihaz, deterjan çözeltilisiyle ıslatılmış mendillerle bir dakika süreyle temizlenebilir ve ardından suyla ıslatılmış tüy bırakmayan mendillerle bir dakika süreyle silinebilir.

Uygun deterjan: Neodisher Mediclean forte.

Steril olması gereken ortamlarda kullanılıyorsa, cihaz steril bir örtüyle kaplanmalıdır.

Dezenfeksiyon

Cihazı %70'lik izopropil alkolle ıslatılmış bir bezle bir dakika silin ve sonra da cihazı kullanmadan önce iki dakika kurumaya bırakın.



Bu cihazı otoklava koymayın.



Cihaz, her zaman örtüyle kullanılmalıdır. (Yalnızca ABD)
Cihaz, hastalar arasında kullanılmadan önce bir dezenfektanla temizlenmelidir.

15.2 MultiTipeg ve MultiTipeg Driver

MultiTipeg ve MultiTipeg Driver'ı kullanmadan önce hasar olup olmadığını kontrol edin. Belirgin renk değişimi veya aşınma gibi gözle görülür hasarları olan MultiTipeg'i bertaraf edin. (MultiTipeg'e) bağlanan parçası gözle görülür miktarda aşınmış olan Driver bertaraf edin.

- **Temizleme**
5 dakika %1'lik Alkonoks çözümü içeren (20-30°C) musluk suyuna daldırın. Bir diş arası fırçası ile çözümü içinde 1 dakika fırçalayın. Akan (25-35°C) musluk suyunda 10 saniye durulayın. Tüy bırakmayan bir havlu ile kurulayın.
- **Sterilizasyon**
Sterilizasyon işlemi, ISO 17665-1'e göre ön vakumlu, buharlı bir sterilizatörde (otoklavda) yapılmalıdır. Ürünleri temizleyin ve sterilizasyondan önce FDA onaylı (ABD) bir otoklav torbaya yerleştirin. Aşağıdaki sterilizasyon işlemi uygulanmalıdır:
 - 134 (-1/+4)°C veya 273 (-1,6/+7,4)°F'de en az 3 dakika
 - Kuruma süresi: 30 dakika

Kullanılan otoklavın kullanım talimatlarını uygulayın.



MultiTipeg'i ultrasonla temizlemeyin. Bu, zarar verebilir.

16. Kullanım Ömrü

Piller, kapasitelerinde belirgin bir değişiklik olmadan 500'den fazla şarj döngüsüne dayanıklıdır. Bu ise 5 yıllık bir kullanım ömrü demektir. Dahili piller 500 defadan fazla tam olarak şarj edilebilir. Cihaz, 1 yıldan uzun süre şarj edilmeden bırakılmamalıdır.

MultiTipeg Driver ve MultiTipeg'in herhangi bir arıza yaşanmadan sırasıyla en az 100 ve 20 otoklav döngüsü için çalışacağı garanti edilmektedir.

17. Sorun Giderme

Cihaz, ISQ test cihazı kullanılarak test edilebilir (Şekil 6). Cihazı açın ve ucunu iğnenin üst kısmının yakınında tutun. Sinyal alındığında bir bip sesi duyulur ve ekranda ISQ değeri gösterilir

17.1 Olası hatalar

• Ölçüm yapmakta zorlanma:

Bazı durumlarda, cihazın MultiTipeg'in titreşmesini sağlaması daha zor olur: Bu durumda, cihazın ucunu MultiTipeg'in ucuna daha yakın tutmayı deneyin. Ayrıca, titreşimini engelleyebilecek yumuşak bir dokunun MultiTipeg'e temas etmediğinden emin olun.

• Parazit uyarısı (sesli ve ekranda görüntülü uyarı):

Cihaza yakın duran herhangi bir elektrikli cihaz uyarıya neden olmaktadır. Parazit kaynağını ortadan kaldırmaya çalışın.

• Cihaz aniden kapanıyor:

Cihaz, 30 saniye hareketsiz kaldığında otomatik olarak kapanır. Ayrıca, pil seviyesi çok düşük olduğunda veya aşağıda açıklanan hata kodlarından birinden dolayı da kapanabilir.

• Cihaz çalıştırıldığında tüm ekran bölgeleri aydınlanmıyor:

Cihaz hasarlıdır ve onarım veya değiştirme için servise gönderilmesi gerekmektedir.

17.2 Hata kodları

Bir arıza durumunda, cihaz kapanmadan önce ekranda bu hata kodları görüntülenir:

E1: Donanım hatası. Elektronik arızası

E2: Parazit hatası. Sürekli bir elektromanyetik parazit varsa görüntülenir

E3: Manyetik dalga hatası. Manyetik darbe oluşturma arızası



Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilen veya teknik edenlerin dışında farklı aksesuarların ve yedek parçaların kullanılması, cihazın emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

18. Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Model	MultiTipeg Driver	Steril Kılıf	Elektrik adaptörü Model No. UE05WCP-052080SPC veya UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	AB için fiş	İngiltere için fiş	Avustralya için fiş	ABD için fiş	ISQ test cihazı
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Lütfen tedarikçinin güncel listesine bakınız.

19. Uyumlu aygıtlar

Ürün	Model
NSK Surgic Pro2 (Kontrol ünitesi)	NE335

20. Servis

Cihazın arıza yapması durumunda, üretici veya distribütör ile iletişime geçin.

Osseo 100+ cihazı iki yıl garantilidir.

21. Ciddi olaylar

Bu cihazla ilişkili meydana gelen her türlü ciddi olay, Integration Diagnostics Sweden AB şirketine ve ülkenizin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

22. EMC Bilgileri

Bu cihaz elektromanyetik emisyon ve bağışıklık ile ilgili EN 60601-1-2 gereksinimlerini karşılar.

Hassas elektronik ekipmanın cihazdan etkilenmesi durumunda, bu tür ekipmanla olan mesafeyi artırmaya çalışın.

Ölçüm sırasında, şarj cihazı bağlı olmamalıdır.

Yönerge ve üretici beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
Osseo 100+, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır.		
Emisyon testleri	Uyum	Elektromanyetik ortam – yönerge
RF emisyonları C1SPR11	Grup 1	Osseo 100+'da RF enerjisini yalnızca dahili fonksiyonu için kullanır.
RF emisyonları C1SPR11	Sınıf B	Osseo 100+ şarjlı pille çalışan bir cihazdır.
Armonik emisyonlar IEC61000-3-2	Geçerli değildir	
Voltaj dalgalanmaları/titre emisyonlar IEC61000-3-3	Geçerli değildir	

Yönerge ve üretici beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık Testi Aşamaları		
Osseo 100+, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır.		
Bağışıklık testi	EMC standardı veya test yöntemi	Profesyonel sağlık tesisi ortamı
Elektrostatik boşalım (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV hava
Yayılan RF EM alanları	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM
RF kablosuz iletişim ekipmanından kaynaklanan yakınlık alanları	IEC61000-4-3	Radyo vericiden en az 30 cm mesafe
Nominal güç frekansı manyetik alanları	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Elektriksel hızlı geçiş/patlama	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz tekrar frekansı
Hattan hata akım, hattan toprağa akım	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF alanlarından kaynaklanan iletilmiş bozunum	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 0,15 MHz ve 80 MHz arası ISM bantlarında 6 V 1 kHz'de %80 AM
Voltaj düşmeleri, voltaj kesintileri ve besleme hatlarında elektrik geçiş durumu	IEC 61000-4-11	%5 UT, 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de %0 UT; 1 döngü Ve %70 UT; 25/30 döngü (50/60Hz) Tek faz: 0°de %0 UT; 250/300 döngü (50/60 Hz)

1. Застосування

Osseo 100+ застосовується для вимірювання стійкості зубних імплантатів.

Цільова група — пацієнти з дентальними імплантатами.

Показання для застосування — проведення процедури дентальної імплантації.

Протипоказання до використання Osseo 100+ — системи імплантатів, до яких не можна прикріпити MultiPeg через механічну несумісність.

Безпосередня клінічна перевага полягає в тому, що лікар може отримати об'єктивне значення (значення ISQ) стійкості імплантату.

2. Користувачі

Виключно медичні працівники в умовах медичного закладу. Перед першим використанням необхідно прочитати інструкцію із застосування.

3. Рисунки та компоненти системи

Рис. 1 Прилад Osseo 100+
Входить у комплект

Рис. 2 MultiPeg Driver
Входить у комплект

Рис. 3 Зразок MultiPeg
Не входить у комплект, продається окремо

Рис. 4 Блок та штепселі живлення
Входять у комплект

Рис. 5 Позиція вимірювання
Показує, як потрібно тримати наконечник приладу відносно MultiPeg під час вимірювання

Рис. 6 Тестер ISQ
Не входить у комплект, продається окремо



Використовуйте лише оригінальні деталі.



Блок живлення: Використовуйте лише блок і штепселі, що входять у комплект.



Заборонено модифікувати чи змінювати обладнання.



Акумулятори слід утилізувати окремо.

4. Технічні характеристики

- Вхід живлення: 5 В пост. струму, 1 ВА
- Вхід зарядного пристрою: 100–240 В змін. струму, 5 ВА
- Вага приладу: 78 г
- Розміри приладу: 202 мм x 29 мм x 25 мм
- Клас безпеки зарядного пристрою: EN 60601-1 клас II
- Клас безпеки приладу: EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас B
- Прилад призначений для безперервного використання
- Прилад містить нікель-метал-гібридні (NiMH) акумулятори
 - Тип акумулятора: AAA, перезаряджуваний
 - Напруга: 1,2 В
 - Ємність: 900 мАч
- Технічні характеристики Bluetooth:
 - Діапазон частот: Діапазон ISM 2,4 ГГц (2,402–2,480 ГГц)
 - Потужність передачі: Клас 2 2,5 мВт [0 дБм]
 - Модуляція: Гаусівська частотна маніпуляція (GFSK)
 - Канали: 40 каналів з інтервалом 2 МГц
 - Сумісність: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 Підключення можливе лише до парних приладів, перелчених у розділі 19.
 - До з'єднання Bluetooth не застосовуються жодні окремі аспекти безпеки (крім перелчених у 14.3).

5. Робоче середовище

Температура навколишнього середовища: 16–40 °C (60–104°F)

Відносна вологість: 10–85%.

Атмосферний тиск: 500–1060 гПа (0,5–1,0 атм).

























6. Транспортування та зберігання

Температура навколишнього середовища: -20–40 °C (-4–104°F).

Відносна вологість: 10–85%.

Атмосферний тиск: 500–1060 гПа (0,5–1,0 атм).

7. Символи

	Увага	 Каталогий номер		Зберігати сухим		Попередження: Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою лікарем або стоматологом або на його замовлення.
	Дотримуйтесь інструкцій із застосування	 Код партії		Обмеження температури		З відходами від електронного обладнання слід поводитися відповідно до місцевих норм
	Попередження про магнітне поле	 Серійний номер		Виробник		Робоча частина типу ВF
	Витримує обробку в автоклаві до 134°C			Дата виготовлення		Знак відповідності нормативним вимогам (RCM) — відповідність вимогам стандартів електробезпеки та електромагнітної сумісності.
	Поставляється у нестерильному вигляді			Знак CE		Сертифікаційні знаки — демонструють відповідність вимогам загальноприйнятих стандартів безпеки продукції.
	Унікальний ідентифікатор приладу			Обмеження вологості		Федеральна комісія зв'язку (FCC): обладнання схвалено.

8. Характеристики

Osseo 100+ — це прилад для вимірювання стійкості (ISQ) зубних імплантатів. Прилад вимірює резонансну частоту MultiTipeg і представляє її у вигляді значення ISQ. Значення ISQ від 1 до 99 відображає стійкість імплантату: чим вище значення, тим більша стійкість імплантату.

Прилад вимірює значення ISQ з точністю +/- 1 одиниця ISQ. При встановленні на імплантат резонансна частота MultiTipeg може змінюватися до 2 одиниць ISQ залежно від моменту затягування.

При підключенні Osseo 100+ до парного приладу (визначеного в розділі 19) передається значення ISQ і стан акумулятора. Для отримання додаткової інформації див. інструкцію до парного приладу та розділ 14. «Використання» нижче.



Увага: Не рекомендується використовувати обладнання поруч із іншим обладнанням або зверху іншого обладнання, оскільки це може призвести до неправильної роботи.

9. MultiTipeg

MultiTipeg виготовлено з титану і зверху оснащено вбудованою рукояткою для MultiTipeg Driver. Перед використанням слід перевірити MultiTipeg на наявність пошкоджень. Не слід використовувати пошкоджені MultiTipeg через ризик помилкових вимірювань.

Для різних систем та типів імплантатів використовуються різні типи MultiTipeg. Актуальний список знаходиться у постачальника.



Вимірювання слід проводити лише за допомогою правильного типу MultiTipeg. Використання неправильного типу MultiTipeg може призвести до помилки у вимірюваннях або пошкодження MultiTipeg або імплантата.



Прилад випромінює короткі магнітні імпульси тривалістю 1 мс та інтенсивністю +/- 20 гаусів на відстані 10 мм від наконечника приладу. При використанні приладу поблизу кардіостимуляторів або іншого обладнання, чутливого до магнітних полів, можуть знадобитися запобіжні заходи.

10. Технічна функція

Щоб змусити MultiTipeg вібрувати, наконечник приладу випромінює короткі магнітні імпульси. Магнітні імпульси взаємодіють із магнітом всередині MultiTipeg і змушують MultiTipeg вібрувати. Датчик у приладі реєструє змінне магнітне поле з магніту, що вібрує, обчислює частоту і, відповідно, значення ISQ.

11. Значення ISQ

Стійкість імплантату представлена у вигляді «значення ISQ». Чим вище значення, тим більш стійким є імплантат. Параметр ISQ описаний у численних клінічних дослідженнях. Список досліджень можна запросити у постачальника.

12. Стійкість імплантатів

Імплантат може мати різну стійкість у різних напрямках. Рекомендується провести вимірювання в різних напрямках від верхньої частини MultiTipeg.

Надійно рекомендується виміряти значення ISQ під час встановлення імплантату, щоб мати базовий орієнтир для подальших вимірювань. При вимірюванні ISQ на пізнішому етапі зміна значення ISQ відображатиме зміну стійкості імплантату. У такий спосіб послідовне підвищення значення ISQ допоможе прийняте рішення про те, коли навантажувати імплантат.

Примітка. Значення стійкості є додатковим параметром для прийняття рішення про те, коли навантажувати імплантат. Остаточне рішення про лікування приймає лікар.

13. Акумулятори та зарядка

Прилад містить 2 нікель-метал-гібриди (NiMH) акумулятори, які потрібно зарядити перед використанням. Повне зарядження займає приблизно 3 години при 20°C або 68°F. Більш висока температура в приміщенні збільшить час зарядження. Повністю заряджений прилад може здійснювати постійне вимірювання протягом 60 хвилин. Потім його потрібно перезарядити. Коли акумулятор потребує перезарядки, горить жовтий світлодіод. При критично низькому рівні заряду блимає жовтий світлодіод. При критично низькому рівні заряду прилад відключається автоматично. Під час зарядки горить синій світлодіод.

Коли акумулятори повністю заряджені, індикатор вимикається. Не слід підключати зарядний пристрій під час вимірювання через завади електромережі, які ускладнюють вимірювання.

14. Використання

14.1 Вмикання та вимкнення приладу

Щоб увімкнути прилад, натисніть клавішу управління. Ви почуєте короткий звуковий сигнал, після чого на короткий час загоряться всі сегменти дисплея. Перевірте, чи горять усі сегменти дисплея.

Якщо під час запуску відображається будь-який код помилки (EX, де "X" - номер помилки), зверніться до розділу «Усунення несправностей».

Щоб вимкнути прилад натисніть клавішу управління. Прилад автоматично вимикається через 30 секунд бездіяльності.

14.2 Вимірювання за допомогою Osseo 100+

MultiTipeg (рис. 3) встановлюється на імплантат за допомогою інструмента MultiTipeg driver (рис. 2). Затягніть MultiTipeg вручну з моментом 6–8 Нсм. Увімкніть прилад і тримайте наконечник близько до верхівки MultiTipeg (рис. 5). Після отримання сигналу пролунає звуковий сигнал і на екрані ненадовго відобразиться значення ISQ, а потім прилад знову почне вимірювання.

Якщо існують електромагнітні завади, провести вимірювання неможливо. Тоді пролунає сигнал, що попереджує про електромагнітні завади, а також відобразиться попередження на екрані. Спробуйте усунути джерело завад. Джерелом може бути будь-яке електричне обладнання, розташоване поблизу приладу. Коли відображається значення ISQ, воно одночасно надсилається через Bluetooth на парний прилад, якщо встановлено з'єднання Bluetooth (як зазначено в розділі 14.3.1).



При роботі в ротовій порожнині завжди використовуйте нитку (наприклад, зубну нитку) для закріплення MultiTipeg Driver.

14.3 Передача ISQ через Bluetooth

Підключення до іншого обладнання може спричинити невідомі ризики для пацієнтів, операторів та інших осіб. Визначення, аналіз, оцінювання й контроль цих ризиків є обов'язком користувача. Будь-яка зміна цього або підключеного пристрою може спричинити нові ризики, що вимагають додаткового аналізу.

14.3.1 Створення пари Bluetooth

Для встановлення передачі даних через Bluetooth прилад повинен бути з'єднаний із парним приладом. Пару потрібно створити лише один раз. Перелік парних приладів див. у розділі 19.

Щоб створити пару, увімкніть прилад, натисніть і утримуйте клавішу не менше 3 секунд, доки прилад не перейде в режим створення пари, на дисплеї не з'явиться напис «РА» і не пролунає звуковий сигнал під час створення пари. Щоб припинити створення пари, натисніть клавішу ще раз. Після завершення процесу створення пари пролунає звуковий сигнал і почнется вимірювання. Після 2 хвилин безрезультатних спроб створення пари прилад повернеться в режим вимірювання.

14.3.2 Надсилання значення ISQ

Якщо Osseo 100+ з'єднано в пару, відображувані дані про ISQ і стан акумулятора автоматично надсилаються на спарений пристрій.

15. Очищення та обслуговування



Перед використанням всі деталі слід очистити та продезінфікувати.

15.1 Прилад

Для очищення приладу можна протягом однієї хвилини протерти його серветкою, змоченою в мийному розчині, і ще протягом однієї хвилини — безворсовою серветкою, змоченою у воді.

Рекомендований мийний засіб: Neodisher Mediclean forte.

Для використання в середовищах, що вимагають стерильності, інструмент необхідно накрити стерильною кришкою або матеріалом.

Дезинфекція

Протягом однієї хвилини протріть прилад серветкою, змоченою у 70-відсотковому розчині ізопропелового спирту, і дайте приладу висохнути протягом двох хвилин перед використанням.



Забороняється стерилізувати прилад в автоклаві.



Прилад необхідно завжди використовувати з кришкою. (Тільки США)
Після кожного пацієнта прилад необхідно очистити за допомогою дезінфікуючого засобу.

15.2 MuTiPeg і MuTiPeg Driver

Перед використанням слід перевірити MuTiPeg і MuTiPeg Driver на наявність пошкоджень. MuTiPeg слід утилізувати в разі видимих пошкоджень, наприклад, сильної зміни кольору або пошкодженнь. Driver слід утилізувати в разі видимого зносу з'єднувальної частини з MuTiPeg.

• Очищення

Занурити в 1-відсотковий розчин Alconox у водопровідній воді (20–30°C) на 5 хвилин. Почистити в розчині міжзубною щіткою протягом 1 хвилини. Промити в проточній водопровідній воді (25–35°C) протягом 10 секунд. Витерти досуха безворсовим рушником.

• Стерилізація

Стерилізація у вакуумному паровому стерилізаторі (автоклаві) проводиться відповідно до ISO 17665-1. Перед стерилізацією необхідно очистити виробі та покласти їх в пакет для автоклаву, схвалений Управлінням за контролю за продуктами харчування і лікарськими засобами США. Застосовується наступний процес стерилізації:

- Принаймні 3 хвилини при 134 (-1/ +4) °C або 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 хвилин висихання

Дотримуйтеся інструкції щодо використання автоклава.



Забороняється очищувати MuTiPeg ультразвуком. Це може пошкодити прилад.

16. Термін служби

Акумулятори розраховані на понад 500 циклів заряджання до помітної зміни ємності. Це відповідає терміну служби 5 років. Внутрішні акумулятори можна повністю зарядити більше 500 разів. Прилад не повинен залишатися без заряду протягом більше 1 року.

Для MuTiPeg Driver гарантується щонайменше 100 циклів у автоклаві, а для MuTiPeg гарантується щонайменше 20 циклів у автоклаві до появи будь-яких ознак зносу.

17. Усунення несправностей

Прилад можна перевірити за допомогою тестера ISQ (рис. 6). Увімкніть прилад і тримайте наконечник близько до верхівки шпильки. Після отримання сигналу пролунає звуковий сигнал і на екрані відобразиться значення ISQ.

17.1. Можливі помилки

- **Труднощі з вимірюванням:**
У деяких випадках приладу важче змусити MuTiPeg вібрувати. Спробуйте піднести наконечник приладу ближче до наконечника MuTiPeg. Переконайтеся також, що MuTiPeg не торкається м'яка тканина, адже це може зупинити вібрацію.
- **Попередження про завади (звуковий сигнал та попередження на екрані):**
Попередження з'являється через електричний пристрій поблизу приладу. Спробуйте усунути джерело завад.
- **Прилад раптово вимикається:**
Прилад автоматично вимикається через 30 секунд бездіяльності. Прилад також вимикається, коли акумулятор розряджений або спрацьовує один з кодів помилок, які перераховано нижче.
- **Не всі сегменти загоряються при запуску приладу:**
Прилад пошкоджений, і його потрібно відправити на ремонт чи обмін.

17.2. Коди помилок

Якщо виникає несправність, перш ніж екран вимкнеться, на ньому відображається код помилки:

E1: Апаратна помилка. Несправна електроніка

E2: Помилка, викликана завадами. Відображається, коли присутні постійні електромагнітні завади

E3: Помилка генерації імпульсів. Несправність, що унеможливує генерацію магнітних імпульсів



Використання аксесуарів і запасних частин, які відрізняються від тих, що визначені або надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення викидів або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

18. Аксесуари і запасні частини

Модель	MuTiPeg Driver	Стерильна кришка	Сетевий адаптер Номер моделі UE05WCP-052080SPC Чи UE06WNC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Модель	Штепсельна вилка ЄС	Штепсельна вилка Великобританії	Штепсельна вилка Австралії	Штепсельна вилка США	Тестер ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MuTiPeg: Актуальний список знаходиться у постачальника.

19. Парні прилади

Продукт	Модель
NSK Surgic Pro2 (блок управління)	NE335

20. Сервіс

У разі несправності приладу зв'яжіться з виробником чи дистриб'ютором.

На Osseo 100+ надається дворічна гарантія.

21. Серйозні інциденти

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися з приладом, слід повідомляти в Integration Diagnostics Sweden AB і компетентні органи вашої країни.

22. Інформація про EMC

Прилад відповідає вимогам стандарту EN 60601-1-2 щодо емісії та стійкості до випромінювання. Якщо прилад впливає на чутливе електронне обладнання, спробуйте збільшити відстань до такого обладнання. Забороняється підключати зарядний пристрій під час вимірювання.

Настанови та декларація виробника. Електромагнітні випромінювання		
Osseo 100+ призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.		
Випробування на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівні вказівки
Радіочастотне випромінювання C1SPR11	Група 1	Osseo 100+ використовує радіочастотну енергію виключно для виконання своїх внутрішніх функцій.
Радіочастотне випромінювання C1SPR11	Клас В	Osseo 100+. Прилад з акумулятором, що перезаряджається
Емісія гармонійних складових IEC61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги/мерехтливі випромінювання IEC61000-3-3	Не застосовується	

Керівні вказівки та декларація виробника. Випробування на стійкість до електромагнітних завад		
Osseo 100+ призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.		
Випробування на стійкість	Стандарт EMC або метод випробування	Професійне середовище медичного закладу
Електростатичний розряд (ЕСР)	IEC61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ повітря
Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля	IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц—2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля близькості від радіочастотного обладнання бездротового зв'язку	IEC61000-4-3	Мінімальна відстань від радіопередавача — 30 см
Магнітне поле промислової частоти	IEC61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторення 100 кГц
Перенапруги «Лінія—лінія», перенапруги «лінія—земля».	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивні завади, наведені радіочастотними електромагнітними полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц—80 МГц 6 В в діапазонах для наукових та медичних цілей між 0,15 МГц і 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Провали напруги, перебої напруги та несталі струми в електромережі	IEC 61000-4-11	5% УТ на 0,5 періода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0% УТ на 1 період 1 70% УТ на 25/30 періодів (50/60 Гц) Однофазна: при 0° 0% УТ на 250/300 періодів (50/60 Гц)

1. 預期用途

Osseo 100+用於測量牙科植體的穩定性。

其目標患者群是使用牙科植體的患者，
預期用途是用於接受植牙手術的患者。

Osseo 100+不適用於因機械不相容原因而無法連接
MulTipeg的植體系統。

直接臨床益處是醫師可獲得有關植體穩定性的客觀值
(ISQ值)。

2. 預期使用者

僅限專業醫療保健使用者和專業醫療保健設施環境。
首次使用前，請閱讀使用說明。

3. 圖示與系統組件

圖1 Osseo 100+儀器
包含在成套儀器中

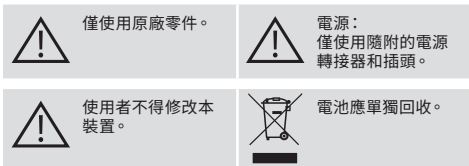
圖2 MulTipeg探針扳手
包含在成套儀器中

圖3 MulTipeg範例
未包含在成套儀器中，單獨出售

圖4 電源轉接器和插頭
包含在成套儀器中

圖5 測量位置
顯示在測量過程中如何將儀器尖端靠近MulTipeg

圖6 ISQ檢測儀
未包含在成套儀器中，單獨出售



4. 規範

- 電源輸入：5VDC，1 VA
- 充電器輸入：100-240 VAC，5VA
- 儀器重量78g
- 儀器尺寸：202mm x 29mm x 25mm
- 充電器安全等級：EN 60601-1 II類
- 儀器安全等級：EN 60601-1 ME II類
- EMC：EN 60601-1-2，B類
- 本儀器可連續使用。
- 本儀器包含鋅氫電池。
 - 電池類型：AAA，可充電
 - 電壓：1.2 V
 - 電流：900 mAh
- 藍牙規範：
 - 頻段：2.4GHz ISM頻段 (2.402-2.480GHz)
 - 傳輸功率：2類 2.5mW[dBm]
 - 調變：GFSK
 - 頻道：40個頻道，2 MHz間隔
 - 相容性：EN 300 328、EN 300 489-1、EN 301 489-17、EN 62479:2010 Connection僅可連線至19節所列的可配對儀器。
 - 藍牙連線無需注意特定安全事項 (除14.3中列出的安全注意事項)。

5. 作業環境

環境溫度：16°-40°C (60°-104°F)。

相對濕度：10%-80% Rh

大氣壓力：500 hPa-1060 hPa (0.5-1.0 atm)。
























6. 運輸與儲存

環境溫度：-20°-40°C (-4°-104°F)。

相對濕度：10%-85% Rh。

大氣壓力：500 hPa-1060 hPa (0.5-1.0 atm)。

7.符號

 <p>警告</p>	 <p>產品編號</p>	 <p>保持乾燥</p>	<p>R_x Only</p> <p>注意：美國聯邦法律限制本裝置僅可由內科醫師或牙醫銷售，或按其指示銷售。</p>
 <p>請遵循使用說明</p>	 <p>批次代碼</p>	 <p>溫度限制</p>	 <p>電子裝置產生的廢物必須按當地規定處理</p>
 <p>磁場警告</p>	 <p>序號</p>	 <p>製造商</p>	 <p>BF型應用部分</p>
 <p>最高可加熱至 134°C</p>	 <p>大氣壓力限制</p>	 <p>生產日期</p>	 <p>法規符合性標誌 (RCM) - 符合電氣安全和EMC標準要求。</p>
 <p>非無菌交付</p>	 <p>藍牙技術</p>	 <p>CE標誌</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 5022524</p> <p>認證標誌-證明裝置符合廣泛接受的產品安全標準的要求。</p>
 <p>唯一裝置識別碼</p>	 <p>醫療裝置</p>	 <p>濕度限制</p>	 <p>美國聯邦通訊委員會 (FCC) 核准裝置。</p>

8. 性能特徵

Osseo 100+是一種測量牙科植體穩定性 (ISQ) 的儀器。該儀器用於測量MulTiPeg探針的諧振頻率，並將其表示為ISQ值。ISQ值1-99反映了植體的穩定性-數值越高，說明植體越穩定。

本儀器測量ISQ值的精度為 ± 1 ISQ單位。當安裝到植體上時，MulTiPeg共振頻率根據扭力扳手的不同最高可在2個ISQ單位內變化。

將Osseo 100+連線至可配對儀器 (參見第19節定義)，即可傳輸ISQ值和電池狀態。如需更多資訊，請參閱可配對儀器手冊以及下文的「第14節：使用說明」。



警告：應避免將本裝置與其他裝置鄰近或堆疊使用，否則可能導致操作不當。

9. MulTiPeg

MulTiPeg由鈦製成，帶有用於頂部MulTiPeg探針扳手的集成把手。使用前檢查MulTiPeg有無損壞。由於存在錯誤測量的風險，請勿使用已損壞的MulTiPeg。

MulTiPeg有多種規範，以適應不同的種植系統和類型。請參閱製造商提供的最新規範清單。



僅可使用適當的MulTiPeg進行測量。使用不適當的MulTiPeg可能導致測量錯誤或者MulTiPeg或植體損壞。



本儀器在距儀器尖端10毫米處發出短磁脈衝，脈衝持續時間為1毫秒，強度為 ± 20 高斯。在心臟節律器或其他對磁場敏感的裝置附近使用本儀器時，需要採取相應的預防措施。

10. 技術功能

為使MulTiPeg探針振動，本儀器會從其尖端部位發出短磁脈衝。磁脈衝與MulTiPeg探針內的磁鐵相互作用，驅動MulTiPeg探針振動。本儀器可從振動的磁鐵中拾取交變磁場、計算頻率，並據此計算ISQ值。

11. ISQ值

「ISQ值」用來表示植體的穩定性。數值越高說明植體越穩定。ISQ在許多臨床研究中都有描述。有關詳情可從供應商處訂購臨床研究清單。

12. 植體穩定性

植體在不同的方向上有不同的穩定性。確保從MulTiPeg頂端周圍的不同方向進行測量。

強烈建議在植體植入時測量ISQ值，以便為日後測量提供基線。後期測量ISQ時，ISQ值的變化將反映出植體穩定性的變化。如此一來，ISQ進展將為何時負載植體的決定提供依據。

請注意：該穩定性值是決定何時負載植體的附加參數。最終治療決定由臨床醫師負責。

13. 電池和充電

本儀器裝有2塊鎳氫電池，電池在使用前必須先充電。電池在20°C或68°F下充滿電大約需要3小時。較高的室溫會延長充電時間。儀器充滿電後可連續測量60分鐘，然後需再次充電。當電池需要充電時，黃色LED指示燈會亮起。當電池電量達到臨界水準時，黃色LED指示燈閃爍。當電池電量達到臨界水準時，儀器會自動關閉。電池充電時，藍色LED指示燈亮起。

電池充滿電時，指示燈熄滅。測量時不應插入充電器，因為電源線干擾會使測量難以進行。

14. 使用說明

14.1 儀器開/關

按下操作鍵開啟本儀器。此時應能聽到一聲短促的蜂鳴聲，隨後所有顯示部分短暫亮起。檢查所有顯示部分是否亮起。

若在啟動過程中顯示任何錯誤代碼 (EX，其中「X」是錯誤編號)，請參閱「疑難排除」一節。

按下操作鍵關閉本儀器。本儀器在閒置30秒後會自動關機。

14.2 使用Osseo 100+測量

透過使用MulTiPeg探針扳手 (圖2)，將MulTiPeg探針 (圖3) 安裝至植體。以6-8 Ncm的扭力扳手手動鎖緊。開啟儀器，將儀器尖端靠近MulTiPeg的頂部 (圖5)。當收到訊號時，會聽到蜂鳴聲，隨後在儀器再次開始測量之前，ISQ值會短暫顯示在螢幕上。

存在電磁雜訊時，儀器無法進行測量。電磁雜訊警告可同時聽到並在螢幕上可見。請嘗試清理雜訊來源。這可能是靠近儀器的任何電子裝置。若已建立藍牙連線 (如第14.3.1節所述)，則在顯示ISQ值時，該值會同時透過藍牙傳送至配對的儀器。



在口腔內作業時，請務必用線 (例如牙線) 固定MulTiPeg探針扳手。

14.3 ISQ藍牙傳輸

連線至其他裝置可能對患者、操作員或其他人員造成不明風險。識別、分析、評估和控制該等風險是使用者的責任。變更此儀器或與之配對的裝置可能帶來新的風險，需要進行額外分析。

14.3.1 藍牙配對

若要建立藍牙數據傳輸，本儀器必須與可配對儀器進行配對。配對僅需執行一次。請參閱第19節了解可配對儀器的清單。

配對時，開啟儀器，按住按鍵至少3秒，直至儀器進入配對模式，此時螢幕會顯示「PA」，配對時會聽到蜂鳴聲。若要中止配對，請再次按下按鍵。完成配對後，會聽到蜂鳴聲，測量隨即開始。若嘗試配對但未取得成功，儀器將在2分鐘後返回測量模式。

14.3.2 傳送ISQ值

若Osseo 100+已配對，則顯示的ISQ值和電池狀態將自動傳送至配對裝置。

15. 清洗和維護



使用前應對零件進行清洗和消毒。

15.1 儀器

先用清潔劑溶液浸泡的抹布清洗儀器一分鐘，然後用浸水的無絨擦拭布擦拭一分鐘。

專用清潔劑：Neodisher Mediclean forte。

在要求無菌的環境中使用時，儀器應蓋上無菌蓋。

消毒

使用浸泡70%異丙醇的清潔布擦拭儀器一分鐘，然後讓儀器乾燥兩分鐘後再使用。



請勿對本儀器進行高壓滅菌。



本儀器作所有用途時都必須使用無菌蓋。(僅限美國)
每次使用後必須使用消毒劑進行清洗。

15.2 MultiPeg和MultiPeg探針扳手

使用前檢查MultiPeg和MultiPeg探針扳手有無損壞。若有明顯損壞，例如嚴重變色或損壞，請棄置MultiPeg。若與MultiPeg連接的部位明顯磨損，請棄置探針扳手。

• 清洗

將1%的Alconox溶液加入自來水(20-30°C)中，然後將儀器放入其中浸泡5分鐘。當裝置浸泡在溶液中時，用齒尖刷輕刷裝置1分鐘。用自來水(25-35°C)沖洗10秒。用無絨毛巾擦乾。

• 滅菌

根據ISO 17665-1，滅菌應在預真空蒸汽滅菌器中進行。滅菌前，清洗產品，並將其放入FDA (USA) 核准的高壓滅菌袋中。滅菌過程如下：

- 在134 (-1/+4) °C或273 (-1.6/+7.4) °F下至少3分鐘。
- 乾燥30分鐘

遵循所用高壓釜的說明。



切勿用超聲波清洗MultiPeg，否則可能導致損壞。

16. 使用壽命

在容量出現明顯變化之前，電池預計可充電500次以上，相當於可以使用5年。內部電池可充電500次以上。儀器不充電時間不得超過1年。

MultiPeg探針扳手至少保證可高壓滅菌100次，MultiPeg在以任何方式失效前至少保證可高壓滅菌20次。

17. 疑難排除

本儀器可以使用ISQ測量儀進行測試(圖6)。開啟儀器，將儀器尖端靠近探針頂部。當收到訊號時，會聽到蜂鳴聲，螢幕隨即顯示ISQ值。

17.1 可能的錯誤

- **難以實現測量：**
在某些情況下，儀器難以使MultiPeg產生振動。此時可嘗試將儀器的尖端靠近MultiPeg的尖端。另外還要檢查是否無軟組織接觸到MultiPeg，因該情況下會使其停止振動。
- **雜訊警告(可同時聽到並在螢幕上可見)：**
靠近儀器的電子裝置可能導致發出此警告。請嘗試移除雜訊來源。
- **儀器突然關閉：**
本儀器在閒置30秒後會自動關閉。電池電量過低，以及出現下述任何錯誤代碼時，儀器也會關閉。
- **儀器啟動時，所有部分未全部亮起：**
儀器已損壞，必須送修或更換。

17.2 錯誤代碼

若出現故障，以下錯誤代碼將在儀器關閉前顯示於螢幕：

E1：硬體錯誤。電子故障

E2：雜訊錯誤。存在恒定的電磁雜訊時顯示

E3：脈衝功率錯誤。磁脈衝發生故障



使用非本儀器製造商指定或提供的配件和備用件可能會導致裝置輻射增加或電磁抗擾度降低，並導致操作不當。

18. 配件及備用件

型號	MultiPeg 探針扳手	無菌蓋	電源轉接器 型號 UE05WCP-052080SPC 或 UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

型號	EU插頭	UK插頭	AU插頭	US插頭	ISQ測量儀
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg：請參閱製造商提供的最新規範清單。

19. 可配對儀器

產品	型號
NSK Surgic Pro2(控制單元)	NE335

20. 服務

若儀器出現故障，應將儀器送至製造商或經銷商處進行維修或更換。

Osseo 100+享有兩年保固。

21. 嚴重事故

一旦發生與裝置相關的任何嚴重事故，應報告Integration Diagnostics Sweden AB以及您所在州的主管機關。

22. 電磁相容(EMC) 資訊

本儀器符合EN 60601-1-2關於輻射和抗擾度的要求。
若本儀器對敏感的電子裝置產生影響，請儘量增加與此類裝置的距離。
測量期間不應連接充電器。

指南和製造商聲明-電磁輻射		
Osseo 100+旨在用於下述電磁環境。		
輻射試驗	符合性	電磁環境-指南
射頻輻射 C1SPR11	第1組	Osseo 100+僅在實現其內部功能時使用射頻能量。
射頻輻射 C1SPR11	B類	Osseo 100+可充電電池驅動裝置。
諧波輻射 IEC61000-3-2	不適用	
電壓波動/閃爍輻射 IEC61000-3-3	不適用	

指南和製造商聲明-電磁抗擾度試驗等級		
Osseo 100+旨在用於下述電磁環境。		
抗擾度試驗	EMC標準或試驗方法	專業醫療設施環境
靜電放電(ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV 接觸 ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV 空氣
輻射射頻電磁場	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80 % AM (1 kHz時)
射頻無線通訊裝置的近場	IEC61000-4-3	距離無線電發射器至少30cm
額定工頻磁場	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz或60 Hz
電快速瞬態脈衝群抗擾度	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz重複頻率
線對線浪湧,線對地浪湧	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
射頻場引起的傳導干擾	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 V (在0,15 MHz和80 MHz之間的ISM頻帶中) 80 % AM (1 kHz時)
沿供電線路的電壓驟降、電壓中斷和電氣瞬態條件	IEC 61000-4-11	5% UT; 0.5個週期 在0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和315° 0% UT; 1個週期 70% UT; 25/30個週期 (50/60 Hz) 單相: 在0° 0% UT; 250/300個週期 (50/60 Hz)

1. 使用上のご注意

Osseo 100+は歯科インプラントの安定性を測定する装置です。歯科インプラントを使用している患者にご使用いただけます。本機の対象となる使用者は歯科インプラントの処置を受けている患者です。

Osseo 100+は、機械的不適合の理由でMulTiPegを取り付けられないインプラントシステムには使用できません。

臨床上の直接的な利点は、インプラント安定性の客観値 (ISQ-値) を取得できる点です。

2. 使用者

医療従事者と医療機関のみ。

初回使用前に説明書をお読みください

3. 図とシステム構成

図1 Osseo 100+装置 (付属)

図2 MulTiPegドライバー (付属)

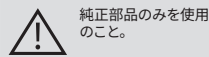
図3 MulTiPegサンプル (別売品)

図4 電源アダプタとプラグ (付属)

図5 測定位置

装置の先端が測定中にMulTiPegに向けて保持される様子を示しています。

図6 ISQテスター (別売品)



純正部品のみを使用
のこと。



電源:
付属の電源アダプタ
とプラグのみを使用
のこと。



ユーザーによる本装
置の改造は許可され
ていません。



バッテリーは本体とは
別に回収する必要があります。

4. 仕様

- 電源入力: 5VDC、1 VA
- 充電器入力: 100-240 VAC、5VA
- 装置重量: 78g
- 装置寸法: 202mm x 29mm x 25mm
- 充電器の安全クラス: EN 60601-1、クラス II
- 装置の安全クラス: EN 60601-1、MEクラス II
- EMC: EN 60601-1-2、クラスB
- 本機は継続的にご使用いただけます
- 本機にはNiMHバッテリーが付属しています
 - バッテリーの種類: AAA、充電式
 - 電圧: 1.2 V
 - 電流: 900 mAh
- Bluetoothの仕様:
 - 周波数帯: 2.4GHz ISM/バンド (2.402~2.480GHz)
 - 送信電力: クラス2 2.5mW[dBm]
 - 変調: GFSK
 - チャンネル: 40チャンネル (2 MHz間隔)
 - 互換性: EN 300 328、EN 300 489-1、EN301 489-17
、EN 62479:2010 第19章に記載されているペアリング可能な装置のみに接続可能。
 - Bluetooth接続に該当する特定のセキュリティ事項 (14.3に記載されているもの以外) はありません。

5. 運用環境

周辺温度: 16°Cから40°C (60°Fから104°F)

相対湿度: 10%から80% Rh

気圧: 500 hPaから1060 hPa (0.5から1.0 atm)
























6. 運搬と保管

周辺温度: -20°Cから40°C (-4°Fから104°F)

相対湿度: 10%から85% Rh

気圧: 500 hPaから1060 hPa (0.5から1.0 atm)

7.記号

 <p>警告</p>	 <p>カタログ番号</p>	 <p>水ぬれ注意</p>	<p>Rx Only</p> <p>注意: 本機の販売は連邦法により医師または歯科医師の指示による販売のみに制限されています。</p>
 <p>取扱説明書を参照してください</p>	 <p>ロット/バッチコード</p>	 <p>温度制限</p>	 <p>電子機器から生じる廃棄物は各自治体の規制に従って処分してください</p>
 <p>磁界に関する警告</p>	 <p>シリアル番号</p>	 <p>製造者</p>	 <p>Type BF型部品</p>
 <p>オートクレーブ(最大134°C)</p>	 <p>気圧限界</p>	 <p>製造日</p>	 <p>規制準拠マーク(RCM) - 電気的安全性およびEMC基準の要件への準拠。</p>
 <p>非無菌</p>	 <p>Bluetooth技術</p>	 <p>CEマーク</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 5022524</p> <p>認証マーク - 一般的に広く承認されている製品安全基準の要件への準拠を示す。</p>
 <p>装置識別番号</p>	 <p>医療機器</p>	 <p>湿度範囲</p>	 <p>連邦通信委員会 (FCC) の承認済み装置。</p>

8.特徴:

Osseo 100+は歯科インプラントの安定性 (ISQ) を測定する装置です。本機はMulTipegの共振周波数を測定し、ISQ値として表します。1から99までのISQ値はインプラントの安定性を示します。値が高いほどインプラントの安定性が高くなります。本機は ± 1 ISQ単位の精度でISQ値を測定します。インプラントに装着した場合、MulTipegの共振周波数は締付トルクにより最大2 ISQ単位まで変動します。

Osseo 100+をペアリング可能な装置 (セクション19に定義) に接続することにより、ISQ値とバッテリーのステータスが転送されます。詳細は、ペアリング可能な装置の取扱説明書と下記の「14. 利用情報」を参照してください。



警告: 本機の動作が正常に機能しない原因となるため、本機を他の装置の横または上に重ねて配置しないでください。

9. MulTipeg

MulTipegはチタン製で、上部がMulTipegドライバー用のグリッパ構造になっています。ご使用前にMulTipegが破損していないかご確認ください。測定が不正確になることがあるため、破損がみられる場合はMulTipegを使用しないでください。

多種のインプラントシステムやタイプに適合するため、数種類のMulTipegをご用意しています。最新の製品リストについてはメーカーにお問い合わせください。



測定には適合するMulTipegのみをご使用ください。MulTipegのタイプが適切でない場合、測定結果が不正確になる、またはMulTipegまたはインプラントが破損する原因になります。



本機はパルス長1 ms、強度 ± 20 Gaussの短い磁気パルスを先端部から10 mmの距離で照射します。磁界の影響を受ける心臓ペースメーカーなどの装置の近隣では注意のうえ本機をご使用ください。

10. 技術的機能

MulTipeg装置先端から短い磁気パルスが送信され、先端部に振動が与えられます。MulTipeg内部の磁石に磁気パルスが作用することで、MulTipegが振動します。本機の変換子が振動する磁石からの交流磁界を検知し、周波数を計算してISQ値を算出します。

11. ISQ値

インプラントの安定性は「ISQ値」として表されます。この値が高いほどインプラントの安定性が高くなります。ISQは多くの臨床試験で報告されています。臨床試験のリストはメーカーから入手いただけます。

12. インプラントの安定性

インプラントの安定性は方向により異なる場合があります。測定の際にはMulTipegの先端の周囲を様々な方向から測定してください。

今後の測定の基準とするため、インプラント設置部でISQ値を測定されることを強く推奨いたします。後の段階でISQを測定した際に、ISQ値の変化はインプラントの安定性の変化を示します。この方法により、ISQの進行はインプラントの荷重時期の決定をサポートできます。

注記: 安定性の値はインプラントの荷重時期を決定するための追加パラメータです。最終的な治療の決定は医師により行われます。

13. バッテリーと充電

本機は2つのNiMHバッテリーを内蔵しています。ご使用前にバッテリーを充電する必要があります。バッテリーは20°Cまたは68°Fで約3時間で完全充電されます。室温が高いほど充電時間は長くなります。本機は完全充電した後、60分間連続測定できます。その後再充電が必要です。バッテリーの再充電が必要な場合、黄色のLEDが点灯します。バッテリーが電源切れに近くなると、黄色のLEDが点滅します。バッテリーが電源切れになると自動的にシャットダウンします。バッテリーの充電中は青色のLEDが点灯します。

バッテリーの充電が完了するとLEDが消灯します。測定時に干渉が発生する原因となるため、測定中は充電器を接続しないでください。

14. 利用情報

14.1 装置の電源を入れる/切る

本機の電源を入れるには、運転キーを押します。短いピープ音が流れ、すべての表示セグメントがしばらく点灯します。表示セグメントがすべて点灯していることを確認してください。起動中にエラーコードEX (Xはエラー番号) が表示される場合は「トラブルシューティング」のセクションを参照してください。

本機の電源を切るには、運転キーを押します。30秒間操作しない時間が経過すると本機の電源が自動的に切れます。

14.2 Osseo 100+による測定

MulTipeg (図3) はMulTipegドライバー (図2) を使用してインプラントに取り付けます。6~8 Ncmの締付トルクで手で締めます。本機の電源を入れ、本機先端をMulTipeg (図5) の先端に近づけます。信号が受信されるとピープ音が流れ、ディスプレイにISQ値がしばらく表示された後、再測定が行われます。

磁気ノイズがある場合、本機は測定できません。磁気ノイズは警告音とディスプレイの表示の両方で確認できます。磁気ノイズの発生源を取り除いてください。本機の近隣の電子機器が磁気ノイズの発生源になっている場合があります。ISQ値が表示されるときに、Bluetooth接続が確立されている場合 (セクション14.3.1参照)、ペアリング済みの装置にBluetooth経由でISQ値が同時に送信されます。



□内で作業する際は、デンタルフロスの糸を常に使用してMulTipegドライバーを固定してください。

14.3 ISQ Bluetooth転送

他の装置に接続すると、患者、操作者、または他の人に特定できないリスクが及ぶ危険が生じることがあります。ユーザーはご自身の責任でこれらのリスクの特定、分析、評価、管理を行ってください。他の装置またはペアリング済みの装置を変更すると、追加の分析を必要とする新たなリスクが生じる原因になります。

14.3.1 Bluetoothペアリング

Bluetoothデータ転送を確立するには、装置をペアリング可能な装置とペアリングする必要があります。ペアリングは1回のみ必要です。ペアリング可能な装置の一覧はセクション19を参照してください。

ペアリングするには、装置の電源を入れて、装置がペアリングモードになり、ディスプレイに「PA」と表示されてペアリング中にピープ音が流れるまで3秒以上キーを押し続けます。ペアリングを中止するには、もう一度キーを押します。ペアリングが完了すると、ピープ音が流れ、測定が開始します。2分以上ペアリングしようとしてもペアリングできない場合は、装置が測定モードに戻ります。

14.3.2 ISQ値の送信

Osseo 100+がベアリングされている場合、表示されたISQ値とバッテリーのステータスがベアリング済みの装置に自動的に送信されます。

15. クリーニングとメンテナンス



ご使用前に、各部品をクリーニングして除菌してください。

15.1 装置

中性洗剤を浸み込ませた布で装置を1分間拭いた後、水を浸み込ませた柔らかい布で1分間拭いてください。

指定洗剤: Neodisher Mediclean forte。

無菌状態の環境で使用する場合、本機に除菌カバーを被せてください。

除菌

70%イソプロピルアルコールを浸み込ませた布で装置を1分間拭いた後、ご使用前に装置を2分間乾燥させてください。



本機はオートクレーブしないでください。



本機を使用する際は必ずカバーを使用してください。
(米国のみ)
患者毎に本機のクリーニングを行ってください。

15.2 MulTipegとMulTipegドライバー

ご使用前にMulTipegとMulTipegドライバーが破損していないかご確認ください。激しい変色または損傷などのダメージが目視確認される場合は、MulTipegを廃棄してください。MulTipegとの接続部が摩耗していることが目視確認される場合はドライバーを廃棄してください。

・ クリーニング

水道水 (20~30°C) に1% Alconox溶液を溶かした溶液に5分間浸します。溶液中で歯間ブラシで1分間でブラッシングします。水道水 (25~35°C) の流水で10秒間洗浄します。柔らかいタオルで拭き取ります。

・ 滅菌

ISO 17665-1に準拠する先行真空蒸気滅菌器 (オートクレーブ) で滅菌してください。滅菌する前に製品をクリーニングして、FDA (米国) に認可されたオートクレーブバッグに製品を入れてください。次の条件にしたがって滅菌を行ってください:

- 134 (-1/+4)°Cまたは273 (-1.6/+7.4)°Fで3分以上
- 乾燥時間30分

使用するオートクレーブの手順に従ってください。



MulTipegは超音波で洗浄しないでください。破損の原因になります。

16. 耐用期間

バッテリーは残量の変化が見られるようになるまで、500充電サイクル以上使用いただけます。これは5年の寿命に相当します。内蔵バッテリーは500回以上完全充電できます。本機を1年以上無充電の状態で放置しないでください。

MulTipegドライバーは100回以上、MulTipegは20回以上のオートクレーブ滅菌が保証されます。これ以降は劣化がみられることがあります。

17. トラブルシューティング

装置はISQテスターを使用してテストできます。本機の電源を入れ、本機の先端をMulTipegの先端に近づけます。信号が受信されるとピープ音が流れ、ディスプレイにISQ値が表示されます。

17.1 よくあるトラブル

・ 測定できない:

場合によっては、本機からMulTipegに振動が容易に伝わらない場合があります。その場合は本機の先端をMulTipegの先端に近づけてください。MulTipegに振動の妨げになる周辺の組織が接触していないことを確認してください。

・ ノイズ (警告音とディスプレイの表示):

本機の近隣の電気装置からノイズが発生している可能性があります。ノイズの発生源を取り除いてください。

・ 本機の電源が突然切れる:

30分間操作しない時間が経過すると本機の電源が自動的に切れます。バッテリーの容量が少なくなっている場合や下記のエラーコードに該当する場合にも電源が切れます。

・ 本機の起動時にすべてのセグメントが点灯していない場合:

本機に障害が発生しています。修理または交換が必要です。

17.2 エラーコード

本機に不具合がみられる場合、ディスプレイに次のエラーコードが表示された後に消灯します:

E1: ハードウェアエラー。電子部品の故障。

E2: ノイズエラー。電磁ノイズが持続している場合に表示されます。

E3: パルス電源エラー。磁気パルスの生成に問題があります。



本機のメーカーが指定または提供する部品以外の部品および交換部品を使用すると、本機の照射が増大したり電磁耐性が低下したりすることにより、本機の動作に異常が発生する原因となります。

18. アクセサリーと交換部品

型	MulTipegドライバー	除菌カバー	電源アダプタ 型番号 UE05WCP-052080SPC または UES06WNC-P-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

型	EUプラグ	UKプラグ	AUプラグ	USプラグ	ISQテスター
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: 最新の製品リストについてはメーカーにお問い合わせください。

19. ベアリング可能な装置

製品	型
NSK Surgic Pro2 (制御ユニット)	NE335

20. サービス

本機に不具合がみられる場合は、メーカーまたは代理店までご連絡ください。

Osseo 100+は2年間の保証が付帯しています。

21.重大インシデント

装置に関連して発生した重大インシデントは、Integration Diagnostics Sweden ABおよび国内正規代理店にご報告ください。

22.EMC情報

本機は放射および耐性に関してEN 60601-1-2に基づく要件に準拠しています。
精密電子機器が本機による影響を受ける場合は、装置間の距離を開けてください。
測定中に充電器を接続しないでください。

ガイドランスとメーカーの宣言 - 電磁放射		
Osseo 100+は下記の電磁環境での使用を想定されています。		
放射テスト	準拠	電磁環境 - ガイドランス
無線放射 C1SPR11	グループ1	Osseo 100+は内部機能のみに高周波エネルギーを使用。
無線放射 C1SPR11	クラスB	Osseo 100+ 充電式バッテリーにより稼働する装置。
高調波放射 IEC61000-3-2	該当なし	
電圧変動/フリッカー放射 IEC61000-3-3	該当なし	

ガイドランスとメーカーの宣言 - 電磁耐性テストレベル		
Osseo 100+は下記の電磁環境での使用を想定されています。		
耐性テスト	EMC基準またはテスト方法	医療機関の環境
静電放電 (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV 接触 ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV 空中
放射無線電磁界	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
近接する磁界がRF無線通信機器で構成	IEC61000-4-3	無線送信機から30 cm以上隔離
定格電源周波数磁界	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hzまたは60 Hz
電気的高速過渡/バースト	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHzの繰り返し周波数
サージ電圧 (線間)、サージ電圧 (対地間)	IEC 61000-4-5	± 0.5、± 1 kV、± 2 kV
無線電磁界により誘引された電動妨害	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz~80 MHz 6 V (0,15 MHzおよび80 MHz間のISMバンド) 1 kHzで80 % AM
電源線の電圧ディップ、電圧遮断、および電気的過渡条件	IEC 61000-4-11	5% UT、0.5サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°で 0 % UT、1サイクル および70 % UT、25/30サイクル (50/60Hz) 単相: 0°で 0 % UT、250/300サイクル (50/60 Hz)

1. 사용법

Osseo 100+는 치과용 임플란트의 안정성 측정을 위한 기구입니다.

대상 환자 집단은 치과 임플란트를 시술받은 환자입니다.

치과 임플란트 시술을 받는 환자에 대한 효과가 기대됩니다.

Osseo 100+는 기계적 비호환성으로 인해 MultiTipeg를 부착할 수 없는 임플란트 시스템에는 사용이 금지됩니다.

직접적인 임상적 이점은 임상가가 임플란트 안정성에 대한 객관적인 값(ISQ 값)을 얻을 수 있다는 것입니다.

2. 사용자

전문 의료인이 전문 의료 시설에서만 사용하십시오.
 처음 사용하기 전에 사용법을 먼저 읽으십시오.

3. 그림 및 시스템 구성요소

그림 1 Osseo 100+ 기구
 패키지에 포함

그림 2 MultiTipeg 드라이버
 패키지에 포함

그림 3 MultiTipeg 예시
 패키지에 포함되지 않음, 별도 판매

그림 4 본선 어댑터 및 플러그
 패키지에 포함

그림 5 측정 위치
 측정 시 기구 끝부분을 어떻게 MultiTipeg 쪽으로 대는지 보여줌

그림 6 ISQ 테스트
 패키지에 포함되지 않음, 별도 판매

 <p>반드시 정품 부품만 사용해야 합니다.</p>	 <p>전원 공급: 제공된 본선 어댑터 및 플러그만 사용해야 함.</p>
 <p>본 장비에 사용자가 변형을 가해서는 안 됩니다.</p>	 <p>배터리는 분리 수거해야 합니다.</p>

4. 사양

- 입력 전력: 5 VDC, 1 VA
- 충전기 입력: 100-240 VAC, 5VA
- 기구 무게: 78g
- 치수 계기: 202mm x 29mm x 25mm
- 충전기 안전 등급: EN 60601-1 등급 II
- 기구 안전 등급: EN 60601-1 ME 등급 II
- EMC: EN 60601-1-2, 등급 B
- 연속해서 사용하도록 만든 기구입니다
- 기구에는 NiMH 배터리가 들어 있습니다
 - 배터리 유형: AAA, 충전식
 - 전압: 1.2 V
 - 전류: 900 mAh
- 블루투스 사양:
 - 주파수 대역: 2.4GHz ISM 대역(2.402-2.480GHz)
 - 송신 전력: 등급2 2.5mW[dBm]
 - 변조: GFSK
 - 채널: 2 MHz 간격의 40개 채널
 - 호환성: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010(패어링 가능한 기구(19장에 나와 있음)에만 연결이 가능합니다.
 - 블루투스 연결에는 특정 보안 측면(14.3에 나와 있는 사항 제외)이 적용되지 않습니다.


5. 작동 환경

주변 온도: 16° ~ 40°C (60°~104°F)
 상대 습도: 10%~80% Rh
 대기압: 500 hPa~1060 hPa (0.5~1.0 atm).

6. 운반 및 보관

주변 온도: -20° ~ 40°C (-4°~104°F).
 상대 습도: 10%~85% Rh.
 대기압: 500 hPa~1060 hPa (0.5~1.0 atm).

7. 상징

 <p>경고</p>	 <p>카탈로그 번호</p>	 <p>건조하게 관리하십시오</p>	<p>Rx Only</p> <p>주의: 연방법에 따라 본 장비는 내과 의사나 치과 의사에 의한 판매나, 내과 의사나 치과 의사의 주문에 따른 판매만 가능합니다.</p>
 <p>사용 지침을 따르십시오</p>	 <p>로트/배치 코드</p>	 <p>온도 제한</p>	 <p>전자 장비 폐기물은 현지 규정에 따라 처리해야 합니다</p>
 <p>자기장 경고</p>	 <p>일련번호</p>	 <p>제조업체</p>	 <p>BF 유형이 사용된 부품</p>
 <p>최대 134°C까지 고압멸균 가능</p>	 <p>대기압 제한</p>	 <p>20XX-YY 제조일자</p>	 <p>RCM(규제 준수 마크) - 전기 안전 요건 및 EMC 표준을 준수합니다.</p>
 <p>소독하지 않은 상태로 배송</p>	 <p>블루투스 기술</p>	 <p>CE 마크</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>인증 마크 - 널리 인정되는 제품 안전 표준의 요건을 준수함을 보여줍니다.</p> <p>Intertek 5022524</p>
 <p>고유 장치 식별자</p>	 <p>의료 기기</p>	 <p>습도 제한</p>	 <p>연방통신위원회(FCC) 승인 완료 장비.</p>

8. 특성

Osseo 100+는 치과용 임플란트의 안정성(ISQ) 측정을 위한 기구입니다. 이 기구는 “MulTipeg”의 공진 주파수를 측정된 후 이를 ISQ 값으로 제시합니다. ISQ 값(1~99)은 임플란트 안정성을 반영하며, 값이 높을수록 더 안정적입니다. 이 기구는 ISQ 유닛 +/- 1 정밀도로 ISQ 값을 측정합니다. 임플란트 위에 놓으면, MulTipeg 공진 주파수는 조임 토크에 따라 최대 2 ISQ 유닛까지 달라질 수 있습니다.

Osseo 100+를 페어링 가능한 기구(섹션 19에 정의됨)에 연결하면 ISQ 값과 배터리 상태가 전송됩니다. 자세한 내용은 아래의 페어링 가능한 기구 설명서 및 ‘14. 사용법’을 참조하십시오.



경고: 비정상적인 작동을 초래할 수 있으므로, 이 장비를 다른 장비 근처나 다른 장비와 함께 놓인 상태에서 사용하지 마십시오.

9. MulTipeg

MulTipeg는 티타늄으로 만들어, 맨 위에 MulTipeg 드라이버용 그림을 내장하고 있습니다. 사용 전에 MulTipeg에 손상이 없는지 살펴보십시오. 손상된 MulTipeg는 오작동(측정) 위험이 있으므로 사용하지 마십시오.

각기 다른 임플란트 장치와 유형에 맞도록 다양한 MulTipeg를 구비하고 있습니다. 공급자가 업데이트한 목록을 참조하십시오.



반드시 정확한 MulTipeg를 사용해 측정해야 합니다. 올바르게 사용하면 MulTipeg를 사용하면 측정 오류가 생기거나, MulTipeg 나 임플란트가 손상됩니다.



기구 끝부분에서 10mm 정도 1ms 펄스 폭, +/- 20 gauss 파위로 짧은 자기 펄스를 방출합니다. 기구를 심장박동기나 자기장에 민감한 고 의 장비 근처에서 사용할 때는 매우 조심해야 합니다.

10. 기술 성능

MulTipeg이 진동하게 만들기 위해, 짧은 자기 펄스가 기구 끝부분에서 전달됩니다. 자기 펄스가 MulTipeg 내부에 있는 자석과 상호작용해 MulTipeg를 진동시킵니다. 기구 수진기(픽업)가 진동 자기에서 교류 자기장을 골라낸 후 주파수를 계산한 다음, ISQ 값을 도출합니다.

11. ISQ 값

임플란트 안정성은 ‘ISQ 값’으로 표현됩니다. 값이 높을수록 임플란트는 더 안정적입니다. ISQ에 관해 수많은 임상 연구가 다루고 있습니다. 연구 목록은 공급자에게 주문해 받아볼 수 있습니다.

12. 임플란트 안정성

임플란트는 각기 다른 방향에서 다른 안정성을 보입니다. 그러므로, MulTipeg 맨 위 부위에서 각기 다른 방향으로 고루 측정해야 합니다.

향후 측정을 위한 기준선을 확보하려면 임플란트 식립 시 ISQ 값을 측정하는 것이 좋습니다. 이후 단계에서 ISQ 측정 시 ISQ 값의 변화는 임플란트 안정성의 변화를 나타냅니다. 이런 식으로 ISQ 진행은 임플란트 로딩 시기를 결정하는 데 도움이 됩니다.

비고: 안정성 값은 임플란트 로딩 시기를 결정하기 위한 추가 매개변수입니다. 최종 치료 결정은 임상가의 책임입니다.

13. 배터리 & 충전

이 기구에는 NiMH 배터리 셀 2개가 들어 있으며, 사용 전에 반드시 충전해야 합니다. 20°C(68°F)에서 완전히 충전하려면 약 3시간이 소요됩니다. 실내 온도가 높을수록 충전 시간이 늘어납니다. 완전히 충전되면, 다시 재충전할 때까지 기구를 60분간 연속해서 사용(측정)할 수 있습니다. 배터리를 다시 충전해야 하면 노란색 LED가 켜집니다. 배터리가 위험 수준에 도달하면 노란색 LED가 깜박입니다. 배터리가 거의 없으면 기구는 자동으로 꺼집니다. 배터리를 다시 충전하면 파란색 LED가 켜집니다.

배터리가 완충되면 불이 꺼집니다. 측정 중에 충전기를 꽂아두면 전선 간섭 위험으로 인해 측정이 어려울 수 있습니다.

14. 사용

14.1 기구 켜기/끄기

기구를 켜려면 작동 키를 누르십시오. 짧은 신호음이 들린 후 모든 디스플레이 부문이 잠시 켜집니다. 모든 디스플레이 부문이 다 켜졌는지 확인하십시오.

시작할 때 에러 코드(EX, 여기서 ‘X’는 에러 번호)가 표시되면, ‘문제해결’ 부분을 참조하십시오.

기구를 끄려면 작동 키를 누르십시오. 30초 동안 활동이 없으면 기구가 자동으로 꺼집니다.

14.2 측정 Osseo 100+

MulTipeg(그림 3)를 MulTipeg 드라이버(그림 2)를 이용해 임플란트 위에 놓습니다. 조임 토크 6~8 Ncm 정도로 손으로 조입니다. 기구를 켜고 기구 끝부분을 MulTipeg의 맨 위에 가까이 댁니다(그림 5). 신호를 수신하면 신호음이 들리고 ISQ 값이 디스플레이에 잠시 표시된 후, 기구는 다시 측정을 시작합니다.

주변에 전자기 소음이 있다면 기구는 측정할 수 없습니다. 전자기 소음 경고는 커로도 들리고 디스플레이에 표시도 됩니다. 소음의 출처를 제거하십시오. 기구 근처에 전자 장비에서 나오는 소음일 수도 있습니다. ISQ 값이 표시되면 블루투스가 연결된 경우(섹션 14.3.1에 지정된 대로) 블루투스를 통해 페어링된 기구로 동시에 전송됩니다.



구강 내 작업 시 항상 치실과 같은 실을 사용해 MulTipeg 드라이버를 고정하십시오.

14.3 ISQ 블루투스 전송

다른 장비에 연결하면 환자, 조작자 또는 다른 사람에게 알려지지 않은 위험이 발생할 수 있습니다. 이러한 위험을 식별, 분석, 평가 및 제어하는 것은 사용자의 책임입니다. 본 장치나 페어링된 장치를 변경할 경우 추가 분석이 필요한 새로운 위험이 발생할 수 있습니다.

14.3.1 블루투스 페어링

블루투스 데이터 전송을 설정하려면 기구가 페어링 가능한 기구와 페어링되어야 합니다. 페어링은 한 번만 시행하면 됩니다. 페어링 가능한 기구 목록은 섹션 19를 참조하십시오.

페어링하려면 기구를 켜고 기구가 페어링 모드로 진입할 때까지 키를 3초 이상 길게 누릅니다. 페어링하는 동안 디스플레이에 “PA”가 표시되고 신호음이 울립니다. 페어링 시도를 중단하려면 키를 다시 누릅니다. 페어링이 완료되면 신호음이 들리고 측정이 시작됩니다. 2분간의 페어링 시도 후에도 페어링이 성공적으로 실행되지 않으면 기구는 측정 모드로 돌아갑니다.

14.3.2 ISQ 값 전송

Osseo 100+가 페어링되면 표시된 ISQ 및 배터리 상태가 자동으로 페어링된 장치로 전송됩니다.

15. 청소 및 관리



사용 전, 기구를 청소하고 소독해야 합니다.

15.1 기구

본 기구의 청소 시, 세제 용액에 1분 동안 담근 천을 사용해 닦은 후 보푸라기가 없는 천을 물을 흥뻍 적셔 1분 동안 닦아 주십시오.

지정 세제: 네오디셔 메디클린 포르테(Neodisher Mediclean forte).

살균이 필수인 환경에서는, 기구를 살균 커버로 덮고 사용하십시오.

소독

70% 이소프로필 알코올을 적신 천을 사용하여 1분간 기구를 닦고 나서 2분간 건조시킨 후 사용하십시오.



기구를 오토클레이브(가압멸균) 하지 마십시오.



기구는 항상 커버와 함께 사용해야 합니다. (미국인 경우) 환자가 바뀌면 기구를 살균제로 소독하십시오.

15.2 MultiTeg 및 MultiTeg 드라이버

사용 전에 MultiTeg 및 MultiTeg 드라이버에 손상이 없는지 살펴보십시오. 심각한 변색이나 손상 등 눈에 띄는 손상이 있는 경우 MultiTeg를 폐기하십시오. MultiTeg 연결 부품이 눈에 띄게 마모된 경우 드라이버를 폐기하십시오.

• 청소

1% 알코놀스(Alconox)를 수돗물(20~30°C)에 섞은 용액에 기구를 5분 동안 담급니다. 용액에 치간 브러시를 사용하여 1분간 닦아줍니다. 흐르는 수돗물(25~35°C)에 10초 동안 행급니다. 보푸라기가 없는 수건으로 말립니다.

• 살균

살균은 ISO 17665-1에 따라 예비 진공 스팀 멸균제(오토클레이브)로 해야합니다. 제품을 청소한 후, 살균 전 미국 FDA가 인증한 오토클레이브 통에 넣으십시오. 다음 살균 절차를 따라야 합니다.

- 134(-1/+4)°C 또는 273(-1.6/+7.4)°F에서 최소 3분
- 건조 시간 30분

사용하시는 오토클레이브의 사용법에 따르십시오.



MultiTeg를 초음파 세척하지 마십시오. 손상을 야기할 수 있습니다.

16. 수명

배터리는 눈에 띄는 용량 변화가 발생하기 전까지 500 회 이상의 충전 주기를 지속할 것으로 예상됩니다. 이는 5 년의 수명에 해당합니다. 내부 배터리는 500회 이상 완충이 가능합니다. 기구를 1년 이상 충전하지 않은 채로 두면 안 됩니다.

그 어떠한 성능 감소도 없이, MultiTeg 드라이버는 최소 100회 오토클레이브 사이클, MultiTeg은 최소 20회 오토클레이브 사이클을 보장합니다.

17. 문제해결

ISQ 테스터를 사용하여 기구를 테스트할 수 있습니다(그림 6). 기구를 켜고 핀 상단에 기구 끝부분을 갖다 댍니다. 신호를 수신하면 신호음이 들리고 ISQ 값이 디스플레이에 표시됩니다.

17.1 발생 가능한 에러

• 측정 수행이 어려움:

때에 따라서 기구가 MultiTeg를 진동하게 만들기 어려울 수 있습니다. 이 경우, 기구 끝부분을 MultiTeg 끝에 더 가까이 대 보십시오. 연조직이 MultiTeg에 닿으면 진동이 멈추므로, 이 부분도 확인하십시오.

• 소음 경고(들을 수 없고, 디스플레이에도 표시):

기구에 전기 기기가 가까이 있으면 경고하게 됩니다. 소음 출처를 제거하십시오.

• 기구가 갑자기 꺼짐:

아무런 활동이 없으면 30초 후 기구가 자동으로 꺼집니다. 또한, 배터리가 많이 남지 않거나 위에 설명한 에러 코드로 인해 꺼질 수도 있습니다.

• 기구를 켤 때 모든 부문에 불이 들어오지 않음:

기구가 손상되었으니 수리를 맡기거나 교환해야 합니다.

17.2 에러 코드

오작동하는 경우, 꺼지기 전에 디스플레이에 다음 에러 코드가 표시됩니다.

E1: 하드웨어 에러. 전자 부품 오작동

E2: 소음 에러. 지속적 전자기 소음이 있을 때 표시

E3: 펄스 파워 에러. 자기 펄스 생성 오작동



이 장비 제조사가 특정했거나 제공한 액세서리 및 예비 부품 이외의 제품을 사용하면, 방출 증가 또는 장비의 전자기 내성 감소로 인해 비정상적으로 작동할 수 있습니다.

18. 액세서리 & 예비 부품

모델	MultiTeg 드라이버	살균 커버	본선 어댑터 모델 번호 UE05WCP-052080SPC 또는 UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

모델	EU 플러그	UK 플러그	AU 플러그	US 플러그	ISQ 테스터
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTeg: 공급자가 업데이트한 목록을 참조하십시오.

19. 페어링 가능한 기구

제품	모델
NSK Surgic Pro2(컨트를 유닛)	NE335

20. 서비스

기구 오작동하는 경우 제조업체 또는 대리점에 문의하십시오.

Osseo 100+는 2년간 제품보증을 제공합니다.

21. 중대 사고

장치와 관련하여 발생하는 모든 중대 사고는 Integration Diagnostics Sweden AB 및 해당 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

22. EMC 정보

본 기구는 방출 및 내성과 관련하여 EN 60601-1-2에 따른 요건을 충족합니다.
민감한 전자 장비가 본 기구의 영향을 받는 경우 해당 장비와의 거리를 늘리십시오.
측정 중에는 충전기를 연결하면 안 됩니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
Osseo 100+는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.		
방출 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 C1SPR11	그룹 1	Osseo 100+는 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다.
RF 방출 C1SPR11	등급 B	Osseo 100+ 충전식 배터리로 작동되는 장치.
고조파 방출 IEC61000-3-2	해당 없음	
전압 변동/플리커 방출 IEC61000-3-3	해당 없음	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성 테스트 수준		
Osseo 100+는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.		
내성 테스트	EMC 표준 또는 테스트 방법	전문의료시설 환경
정전기 방전(ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV 접촉 ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV 공기
방사된 RF EM 필드	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHz에서 80 % AM
근접장은 RF 무선 통신 장비를 형성합니다	IEC61000-4-3	무선 송신기로부터 최소 30cm 이격 거리
정격 전력 주파수 자기장	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz 또는 60 Hz
전기적 빠른 과도 현상/버스트	IEC 61000-4-4	± 2kV 100kHz 반복 주파수
라인-라인 서지, 라인-그라운드 서지	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF 필드에 의해 유도된 전도 방해	IEC61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 0.15MHz~80 Mhz 사이의 ISM 대역에서 6V 1 kHz에서 80 % AM
공급 라인을 따라 전압 강하, 전압 중단 및 전기적 과도 상태	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 사이클 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서 0% UT, 1 사이클 또한 70 % UT, 25/30 사이클 (50/60Hz) 단상: 0°에서 0 % UT, 250/300 사이클 (50/60 Hz)

<p>تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز بواسطة أو بأمر من الطبيب أو طبيب أسنان.</p>	<p>حافظ عليه جافاً</p> 	<p>رقم الكتالوج</p> 	<p>إذار</p> 
<p>ينبغي التعامل مع نفايات الجهاز الإلكتروني وفقاً للوائح القانونية المحلية.</p>	<p>حدود درجة الحرارة</p> 	<p>رقم الشحنة/كود الدفعة</p> 	<p>اتبع تعليمات الاستخدام</p> 
<p>النوع BF للأجزاء الملامسة للجسم</p>	<p>المصنع</p> 	<p>الرقم التسلسلي</p> 	<p>تحذير الحقل المغناطيسي</p> 
<p>علامة الامتثال التنظيمي (RCM) الامتثال لمتطلبات معايير السلامة الكهربائية ومعايير التوافق الكهرومغناطيسي</p>	<p>سنة التصنيع</p>  <p>20XX-YY</p> 	<p>حد الضغط الجوي</p> 	<p>قابل للتعقيم بالأوتوكلاف حتى 134 درجة مئوية</p> 
<p>علامات التصديق - إثبات الامتثال لمتطلبات معايير سلامة المنتج المقبولة على نطاق واسع.</p>	<p>علامة سي إي</p> 	<p>تقنية البلوتوث</p> 	<p>يُسلم دون تعقيم</p> 
<p>تمت الموافقة على الجهاز من قبل هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC).</p>	<p>حد الرطوبة</p> 	<p>جهاز طبي</p> 	<p>معرف جهاز فريد</p> 

1. دليل الاستخدام

- جهاز Osseo 100+ مُعد لقياس ثبات زراعات/ غرسات/ تركيبات الأسنان.
والسكان المستهدفون من المرضى هم المرضى الذين يخضعون لزراعة الأسنان.
مؤشر الاستخدام هو المرضى الذين يخضعون لإجراءات زراعة الأسنان.
موانع استخدام جهاز Osseo 100+ هي أنظمة الزرع التي لا يمكن توصيل MultiTipeg بها لأسباب تتعلق بعدم التوافق الميكانيكي.
وتتمثل الفائدة السريرية المباشرة في أن الطبيب يمكنه الحصول على قيمة موضوعية (قيمة ISQ) لاستقرار الزرعة.

2. المستخدمون المستهدفون

المستفيدون من الرعاية الصحية المهنية ومحيط مرافق الرعاية الصحية المهنية فقط. يرجى قراءة التعليمات قبل الاستخدام الأول.

3. الأشكال ومكونات النظام

- الشكل 1 جهاز Osseo 100+ مشمول في العبوة
الشكل 2 MultiTipeg Driver مشمول في العبوة
الشكل 3 نموذج من MultiTipeg غير مشمول، يباع بشكل منفصل
الشكل 4 محول التيار الكهربائي والمقاييس مشمولة في العبوة
الشكل 5 وضعية القياس
يوضح كيفية الإمساك بطرف الجهاز باتجاه MultiTipeg أثناء عملية القياس
الشكل 6 اختيار ISQ غير مشمول، يباع بشكل منفصل

4. المواصفات

- منخل التيار الكهربائي: 5 فولت تيار مباشر، 1 فولت أمبير
- إدخال الشاحن: 240-100 فولت تيار متردد، 5 فولت أمبير
- وزن الجهاز: 78g
- أبعاد الجهاز: 202 مللي متر × 29 مللي متر × 25 مللي متر
- فئة سلامة الشاحن: II Class 1-60601 EN
- فئة سلامة الجهاز: II Class 1-60601 EN
- التوافق الكهرومغناطيسي: Class 1-2-60601 B EN
- الجهاز مُعد للاستخدام الدائم
- يحتوي الجهاز على بطاريات نيكال هيدريد فلز
- نوع البطارية: AAA، قابلة لإعادة الشحن
- الجهد الكهربائي: 1.2 فولت
- التيار: 900 مللي أمبير- ساعة
- مواصفات البلوتوث:
- نطاق التردد: 2.4GHz ISM band (2.402-2.480GHz)
- 2.4 غيغاهيرتز نطاق (2.402-2,480) ISM غيغاهيرتز
- قوة الإرسال: [0 dBm] Class2 1mW
- التعديل: تعديل مفتاح تحويل التردد الغاوسي (GFSK)
- القنوات: 40 قناة بمساحة 2 MHz (ميجا هرتز)
- التوافق: EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 300 328, EN 62479:2010
- EN 62479:2010 الاتصال ممكن فقط بالأدوات القابلة للاقترب من الدرجة في الفصل 19
- لا توجد جوانب أمنية محددة (بخلاف تلك المدرجة في 14.3) تنطبق على الاتصال بالبلوتوث.

5. بيئة التشغيل

درجة الحرارة المحيطة: من 16 إلى 40 درجة مئوية (60 - 104 فهرنهايت)
الرطوبة النسبية: من 10% إلى 80% رطوبة نسبية
الضغط الجوي: من 500 هيكو باسكال إلى 1060 هيكو باسكال (0.5 - 1.0 ضغط جوي).

6. النقل والتخزين

درجة الحرارة المحيطة: 20° إلى 40° درجة مئوية (4° - 104° فهرنهايت)
الرطوبة النسبية: من 10% إلى 85% رطوبة نسبية
الضغط الجوي: من 500 هيكو باسكال إلى 1060 هيكو باسكال (0.5 - 1.0 ضغط جوي).

مزود الطاقة (التيار الكهربائي): يستخدم فقط محول التيار الكهربائي والقوايس الموردة		ينبغي استعمال قطع الغيار الأصلية فقط	
ينبغي جمع البطاريات بشكل منفصل		لا يُسمح للمستخدم بإجراء أي تغييرات على هذا الجهاز	

15. التنظيف والصيانة

ينبغي تنظيف الأجزاء وتعقيمها قبل الاستخدام.



15.1 الجهاز

يمكن تنظيف الجهاز باستخدام مناديل مبللة بحلوظ منظف لمدة دقيقة واحدة ثم مسح لمدة دقيقة واحدة باستخدام مناديل مبللة بالماء وخالية من الوريد.

المنظفات الموصى بها: Neodisher Mediclean forte

يستخدم في الأماكن التي تتطلب التعقيم، يجب تغطية الجهاز بغطاء معقم.

التطهير

استخدم قطعة قماش مبللة بحلوظ isopropyl بنسبة 70% لمسح الجهاز لمدة دقيقة واحدة، ثم اترك الجهاز يجف لمدة دقيقتين قبل الاستخدام.

لا تضع الجهاز في الأوتوكلاف.



ينبغي استخدام الجهاز بغطاء في جميع الاستخدامات. (الولايات المتحدة فقط) يجب تنظيف الجهاز بمعقم بعد كل مريض.



MultiTipeg Driver و MultiTipeg

تأكد من عدم وجود أضرار في MultiTipeg و MultiTipeg Driver قبل الاستعمال. تخلص من MultiTipeg من إذا كانت هناك أضرار مرئية مثل خال شديد في اللون أو التلف. تخلص من MultiTipeg Driver إذا كان جزء الاتصال (MultiTipeg) متآكلاً بشكل واضح.

التنظيف

يغمر في محلول 1% Alconox في ماء الصنبور (20-30 درجة مئوية) لمدة 5 دقائق. استخدم فرشاة ما بين الأسنان لمدة دقيقة واحدة في المحلول. اشطفه بماء الصنبور الجاري (25-35 درجة مئوية) لمدة 10 ثوانٍ. جفف بمنشفة خالية من الوريد.

التعقيم

ينبغي القيام بالتعقيم في معقم بخاري (الموصى به / الأوتوكلاف) مسبق التفرغ وفقاً لمعيار ISO 17665-1. قم بتنظيف المنتجات ووضعها في كيس الأوتوكلاف المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (الولايات المتحدة الأمريكية) قبل تعقيمها. ينبغي استخدام عملية التعقيم التالية:

- 3 دقائق على الأقل عند درجة حرارة 134 (+/-1) درجة مئوية أو 273(-)
- 7.4/1.6(+)
- 30 دقيقة من وقت التجفيف

اتبع دليل استخدام الأوتوكلاف المستخدم.

لا تنظف MultiTipeg بالموجات فوق الصوتية. يمكن أن يسبب الضرر.



16. العمر الافتراضي

من المتوقع أن تنوم البطاريات أكثر من 500 دورة شحن قبل حدوث تغيير ملحوظ في السعة. هذا يعادل 5 سنوات. يمكن شحن البطاريات الداخلية بالكامل أكثر من 500 مرة قبل الحاجة إلى استبدالها. لا ينبغي أن يبقى الجهاز بدون شحن لأكثر من سنة.

يتوفر MultiTipeg Driver على ضمان 100 دورة للأوتوكلاف على الأقل، ويتوفر MultiTipeg على ضمان 20 دورة للأوتوكلاف، قبل أن تتعرض للتلوث بطريقة ما.

17. استكشاف الأخطاء / الأعطال وإصلاحها

يمكن اختبار الجهاز باستخدام اختبار ISQ (الشكل 6). قم بتشغيل الجهاز وأمسك الطرف بالقرب من الجزء العلوي من النبوس. عند تلقي إشارة، يتم سماع صوت صغير، ومن ثم يتم عرض قيمة ISQ على الشاشة.

17.1 الأخطاء المحتملة

• صعوبة إكمال القياس:

في بعض الحالات، يكون من الصعب على الجهاز إحداث اهتزازا بـ MultiTipeg. في هذه الحالة، حاول الإمساك بطرف الجهاز بالقرب من طرف MultiTipeg. تحقق أيضاً من عدم ملائمة الأسنجة المرخوة لـ MultiTipeg، والتي قد توقف اهتزاز.

• إنذار الضجيج (مسموع ومرئي على شاشة العرض):

وجود جهاز كهربائي بالقرب من الجهاز ينتج عنه إطلاق الإنذار. حاول التخلص من المصدر.

• يتوقف الجهاز عن التشغيل فجأة:

يتوقف الجهاز تلقائياً عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم الاستعمال. ويتوقف عن التشغيل أيضاً، إذا كان مستوى البطارية منخفضاً جداً، وبسبب أي رمز من رموز الخطأ الموضحة أدناه.

• لا تضاع جميع أجزاء الشاشة عند بدء تشغيل الجهاز:

الجهاز تالف ويجب إرساله للإصلاح أو الاستبدال.

17.2 رموز الخطأ

إذا كان هناك عطل، فسوف تظهر رموز الخطأ التالية على شاشة العرض قبل إيقاف تشغيلها:

E1: خطأ في عتاد الجهاز هناك قطع إلكترونية معطلة

E2: خطأ مع ضجيج. يظهر عند وجود ضجيج كهرومغناطيسي

E3: خطأ في طاقة النبض. خلل في توليد النبض المغناطيسي

قد يؤدي استخدام ملصقات أخرى غير تلك التي حدها أو وزدها مُصنِع هذا الجهاز إلى زيادة الانبعثات أو انخفاض الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، ويؤدي بذلك إلى التشغيل غير الصحيح.



18. الملحقات وقطع الغيار

الطرز/الموديل	MultiTipeg Driver	غطاء معقم
رقم التيارات الكهربائي رقم الطراز/الموديل UE05WCP-052080SPC أو UES06WNCPC-052080SPA	55003	55105
		55093 55263

الطرز/الموديل	قابس الاتحاد الأوروبي	قابس المملكة المتحدة	قابس الاتحاد الإفريقي	قابس الولايات المتحدة الأمريكية	اختبار ISQ
	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: يرجى الرجوع للقائمة المُحدثة للمورد.

19. الأجهزة القابلة للاقتناء

الطرز/الموديل	المنتج
NE335	NSK Surgic Pro2 (وحدة تحكم)

20. خدمة الصيانة

في حالة تعطل الجهاز اتصل بالشركة المصنعة أو الموزع.

يتوفر جهاز Osseo 100+ بضمان لمدة عامين.

8. المواصفات

جهاز Osseo 100+ مُعد لقياس ثبات زراعات/ غرسات/ تركيبات الأسنان بقيمة (ISQ). يقوم هذه القياس بقياس تردد الرنين لـ MultiTipeg ويعرضه كقيمة ISQ. تمكن قيمة ISQ (من 1- 99) ثبات الزرعة - فكلما كانت القيمة أعلى كلما كانت الزرعة أكثر ثباتًا. يقيس الجهاز قيمة ISQ بدقة 1/4 ISQ. يمكن أن يتباين تردد رنين MultiTipeg عند تركيبه على زرعة سنوية حتى وحدثي ISQ اعتمادًا على شدة قوة/عزم إحكام الربط. من خلال توصيل Osseo 100+ بجهاز قابل للاتقارن (محدد في القسم 19) يتم نقل قيمة ISQ وحالة البطارية. لمزيد من المعلومات، راجع دليل الأجهزة القابلة للاتقارن والقسم 14. الاستخدام



تحذير: ينبغي تجنب استخدام هذا الجهاز بجانب جهاز آخر أو توكيسه مع جهاز سبب، لأن ذلك قد يؤدي إلى التشغيل غير السليم.

9. MultiTipeg

MultiTipeg مصنوع من مادة التيتانيوم، وله قبضة مدمجة في قمة MultiTipeg Driver. تأكد من عدم وجود أسرار في MultiTipeg قبل الاستعمال. لا ينبغي استخدام أجهزة MultiTipeg ثالثة، فقد ينتج عنها قياسات خاطئة. تتوفر أنواع مختلفة من MultiTipeg، حيث صنعت لتتناسب أنظمة وأنواع زراعات/تركيبات مختلفة. يرجى الرجوع للقائمة المحدثة للمود.



يجب عدم إجراء القياسات إلا باستخدام أجهزة MultiTipeg الصحيحة. قد يتسبب استخدام جهاز MultiTipeg خاطئ في الحصول على قياسات خاطئة أو في إتلاف الجهاز MultiTipeg أو الزرعة.



يصدر الجهاز نبضات مغناطيسية قصيرة بدمع نبض تبلغ 1 مللي ثانية وقوة +/- 20 غاوس، 10 مم من طرف الجهاز. قد يكون من الضروري اتخاذ احتياطات عند استخدام الجهاز بالقرب من أجهزة تنظيم ضربات القلب أو أجهزة أخرى حساسة للحقول المغناطيسية.

10. الوظيفة التقنية

يتم إرسال نبضات مغناطيسية قصيرة من طرف الجهاز لجعل جهاز MultiTipeg يهتز. تتفاعل النبضات المغناطيسية مع المغناطيس الموجود بداخل MultiTipeg ويتسبب ذلك في اهتزاز جهاز MultiTipeg. وتلتقط أداة الالتقاط في الجهاز المجال المغناطيسي البديل من المغناطيس المهتز، وتحتسب التردد ومن هذا تحسب قيمة ISQ.

11. قيمة ISQ

تُعرض نتيجة ثبات الزرع "كقيمة ISQ". كلما كانت القيمة أعلى كلما كان الزرعة أكثر ثباتًا. تم وصف قيمة ISQ في العديد من الدراسات السريرية. ويمكن طلب قائمة بالدراسات من المورد.

12. ثبات الزرعة

يمكن أن يكون للزرعة الواحدة ثباتات مختلف في اتجاهات مختلفة. تأكد من القياس من اتجاهات مختلفة حول الجزء الطولي من جهاز MultiTipeg.

يوصى بشدة بقياس قيمة ISQ عند وضع الزرعة للحصول على حد أساسي للقياسات المستقبلية. عندما يتم قياس ISQ في مرحلة لاحقة، فإن التغيير في قيمة ISQ سوف يعكس تغيرًا في استقرار الزرعة. بهذه الطريقة، سيُدمع تقدم ISQ القرار المُتعلق بمود تحميل الزرعة.

ملحوظة: تعد قيمة الاستقرار عامل إضافي لتحديد موعد تحميل الزرعة. القرار النهائي للعلاج هو مسؤولية الطبيب.

13. البطاريات والشحن

يحتوي الجهاز على اثنين من خلايا بطارية نيكول-هيدريد فلز والتي ينبغي شحنها قبل الاستخدام. يستغرق الشحن بالكامل حوالي 3 ساعات عند 20 درجة مئوية أو 68 درجة فهرنهايت. يستزيد درجة حرارة الغرفة الأكثر دفئًا من وقت الشحن. إذا كان الجهاز مشحونًا بالكامل فيمكنه أن يجري عملية القياس المتواصل لمدة 60 دقيقة قبل أن يحتاج لإعادة شحنه. عندما تحتاج البطارية إلى إعادة الشحن يضيء ضوء أصفر LED. عندما تصل البطارية إلى مستوى منخفض جدًا يضيء ضوء أصفر LED وامض. وعندما تصل البطارية إلى مستوى ضعيف جدًا، يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا. يضيء ضوء أزرق LED عندما يتم شحن البطاريات.

عندما يتم شحن البطاريات بالكامل، ينطفئ الضوء. لا ينبغي توصيل الشاحن أثناء القياس بسبب خطر تداخل خط الطاقة مما يجعل من الصعب القياس.

14. الاستخدام

تشغيل / توقيف الجهاز

اضغط على مفتاح التشغيل لتشغيل الجهاز. ينبغي سماع صوت تنبيه قصير ثم تتم إضاءة كافة أجزاء الشاشة لفترة قصيرة. تأكد من إضاءة كافة أجزاء شاشة العرض. إذا ظهر أي كود خطأ (EX)، حيث يمثل "X" رقم الخطأ أثناء بدء التشغيل، فيرجى الرجوع إلى فصل "استكشاف الأخطاء/الإصلاح/الإعطاء وإصلاحها".

لإيقاف التشغيل، اضغط على مفتاح التشغيل. سيتوقف الجهاز تلقائيًا عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم الاستعمال.

القياس جهاز Osseo 100+

يتم تثبيت MultiTipeg (الشكل 3) على الزراعات/التركيبات/الغرسات باستخدام MultiTipeg Driver (الشكل 2). استخدم الشد اليدوي مع تقريبا 8-6 نيوتن سنتمتر من شدة قوة / عزم الدوران. شغل الجهاز واسلك الطرف بالقرب من قمة MultiTipeg (الشكل 5). عند تلقي إشارة، يُسمع صفير، ومن ثم تظهر قيمة ISQ على شاشة العرض لفترة قصيرة قبل أن يبدأ الجهاز في القياس مرة أخرى.

إذا كان هناك ضجيج كهرومغناطيسي، فلن يتمكن الجهاز من القياس. يُسمع إنذار تحذير الضجيج الكهرومغناطيسي ويظهر على الشاشة أيضاً. حاول التخلص من مصدر الضجيج. يمكن أن يكون المصدر أي أجهزة كهربائية قريبة من الجهاز. عندما يتم عرض قيمة ISQ، يتم إرسالها في نفس الوقت عبر Bluetooth إلى الجهاز المقترن إذا تم إجراء اتصال Bluetooth (كما هو محدد في القسم 14.3.1).



استخدم دائماً حياً، مثل خط تنظيف الأسنان، لتثبيت MultiTipeg driver عند العمل داخل الفم

نقل بلوتوث ISQ

قد يؤدي الاتصال بأجهزة أخرى إلى مخاطر غير محددة للمرضى أو مستخدمي الجهاز أو غيرهم. من مسؤولية المستخدم تحديد وتحليل وتقييم ومراقبة هذه المخاطر. يمكن للتغيرات في هذا الجهاز أو الأجهزة المرتبطة إحداث مخاطر جديدة تتطلب تحليلاً إضافياً.

14.3.1 الاتقارن بالبلوتوث

للقيام بنقل بيانات بلوتوث يجب توصيل الجهاز بجهاز بلوتوث آخر. يجب أن يتم الاتقارن مرة واحدة فقط. راجع القسم 19 للحصول على قائمة بالأجهزة القابلة للاتقارن.

للالاتقارن، قم بتشغيل الجهاز واضغط مع الاستمرار على المفتاح لمدة 3 ثوان على الأقل حتى يدخل الجهاز في وضع الاتقارن، وتظهر كلمة "PA" على الشاشة وتصدر أصوات الصافرة أثناء الاتقارن. لإيقاف محاولات الاتقارن، اضغط على المفتاح مرة أخرى. عند اكتمال عملية الاتقارن، يتم سماع صوت تنبيه وتبدأ القياسات. بعد دقيقتين من محاولات الاتقارن دون نجاح الاتقارن، سيعدود الجهاز إلى وضع القياس.

14.3.2 إرسال قيمة ISQ

إذا تم إقران Osseo 100+، فسيتم إرسال قيمة ISQ المعروض وحالة البطارية تلقائيًا إلى الجهاز المقترن.

21. حوادث خطيرة

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بالجهاز إلى شركة Integration Diagnostics Sweden AB، والسلطة المختصة في ولايتك.

22. معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي

تستجيب الآلة لمتطلبات معيار EN 60601-1-2 فيما يتعلق بالانبعاثات والمناعة. إذا تأثر أحد الأجهزة الإلكترونية الحساسة بسبب الجهاز، فحاول زيادة المسافة بينهما. لا ينبغي توصيل الشاحن أثناء عملية القياس.

إرشادات وإعلان الشركة المصنعة/المنتجة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز Osseo 100+ للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.

اختبار الانبعاثات	التوافق	المحيط الكهرومغناطيسي - إرشادات
انبعاثات الترددات الراديوية C1SPR11	المجموعة 1	يستخدم جهاز Osseo 100+ طاقة التردد اللاسلكي فقط لوظيفته الداخلية.
انبعاثات الترددات الراديوية C1SPR11	الفئة B	جهاز يعمل بالبطارية القابلة لإعادة الشحن. Osseo 100+
الانبعاثات توافقية IEC 61000-3-2	غير قابل للتطبيق	
تقلبات الجهد الكهربائي/الانبعاثات الوظيفية IEC 61000-3-3	غير قابل للتطبيق	

إرشادات وإعلان المصنع - مستويات اختبار المناعة الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز Osseo 100+ للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.

اختبار المناعة	معايير التوافق الكهرومغناطيسية أو طريقة الاختبار	بيئة مرافق الرعاية الصحية المهنية
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD)	IEC 61000-4-2	التلامس ± 8 كيلو وات الهواء ± 2 كيلو وات ± 4 كيلو وات ± 8 كيلو وات ± 15 كيلو وات
حقول الترددات الراديوية الكهرومغناطيسية المشعة	IEC 61000-4-3	3 فولت/م 80 ميغاهيرتز - 2.7 غيغاهيرتز 80% درجة الحرارة المحيطة عند 1 كيلوهيرتز
تشكل مجالات القرب معدات اتصال لاسلكية بالترددات الراديوية	IEC 61000-4-3	30 سنتيمتر كحد أدنى للمسافة الفاصلة عن جهاز الإرسال اللاسلكي
تردد الطاقة المقذرة للحقول المغناطيسية	IEC 61000-4-8	30 أمبير/م 50 هيرتز أو 60 هيرتز
انفداع كهربائي سريع/عاير	IEC 61000-4-4	± 2 كيلو وات تردد التكرار 100 كيلو هرتز
موجة تيار من خط إلى خط، موجة تيار من خط إلى الأرض	IEC 61000-4-5	± 0.5 ، ± 1 كيلو وات، ± 2 كيلو وات
الاضطرابات الناتجة عن حقول الترددات الراديوية	IEC 61000-4-6	3 فولت من 0.15 ميغاهيرتز إلى 80 ميغاهيرتز 6 فولت في ترددات ISM اللاسلكية بين 0.15 ميغاهيرتز و 80 ميغاهيرتز 80% درجة الحرارة المحيطة عند 1 كيلوهيرتز
انخفاضات وانقطاع التيار الكهربائي وحالة اضطراب كهربائي عابرة على طول خطوط الإمداد	IEC 61000-4-11	UT 0.5% - 5% دورة عند 0° ، 45° ، 90° ، 135° ، 180° ، 225° ، 270° و 315° UT 1.0% دورة و UT 30/25، 70% دورة (60/50 هيرتز) مرحلة واحدة: عند 0° UT 0.0% دورة (300/250 هيرتز) و (60/50 هيرتز)

1. התוויות לשימוש

Osseo 100+ מותווה למדידת יציבות של שתל דנטלי.
 אוכלוסיית המטופלים המיועדת היא מטופלים עם שתלים דנטליים.
 ההתוויה היא מטופלים שעוברים הליכי השתלת שיניים.
 Osseo 100+ הוא התוויה עבור מערכות שתלים אשר MultiTipeg לא יכול להיות מחובר מסיבה של אי תאימות מכנית.
 היתרון הקליני המיידי הוא שהקלינאי יכול לקבל ערך אובייקטיבי (ערך ISQ) של יציבות השתל.

2. המשתמשים המיועדים

אנשי רפואה מקצועיים בסביבות מתקנים רפואיים מקצועיים בלבד.
 נא לקרוא את ההוראות לפני השימוש הראשון.

3. אירורים ורכיבי המערכת

- אירור 1** Osseo 100+ מכשיר כלול במארז
- אירור 2** MultiTipeg מנהל התקן כלול במארז
- אירור 3** לדוגמה MultiTipeg לא כלול, נמכר בנפרד
- אירור 4** ספק כוח ותקעים כלול במארז
- אירור 5** תנחת המדידה מציג כיצד מחזיקים את קצה המכשיר לכיוון MultiTipeg בזמן המדידה
- אירור 6** ISQ בודק לא כלול, נמכר בנפרד

4. מפרטים

- אספקת חשמל: 5 וולט ז"י, 1 וולט-אמפר
- מתח הכניסה של המטען: 100-240 וולט זרם חילופין, 5 וולט-אמפר
- משקל המכשיר: 78 גרם
- מידות מכשיר: 292 מ"מ x 25 מ"מ x 25 מ"מ
- סיווג הבטיחות של המטען: EN 60601-1 Class II
- סיווג הבטיחות של המכשיר: EN 60601-1 Class II
- תאימות אלקטרומגנטית: EN 60601-1-2, class B
- המכשיר נועד לשימוש רציף
- המכשיר מכיל סוללות NiMH
- סוג סוללה: AAA, נטענת
- מתח: 1.2 וולט
- זרם: 900 מיליאמפר-שעה
- מפרט בלוטות:
- רצועת תדרים: 2.4 גה"צ ISM תדירות (2.402-2.480 גה"צ)
- כוח שידור: Class 2 2.5 מיליוואט [דציבלים למיליוואט]
- אפנון: GFSK
- ערוצים: 40 ערוצים עם מרווח של 2 מגה-הרץ
- תאימות: EN 301 489-17, EN 300 489-1, EN 300 328
- EN 62479:2010 חיבור אפשרי רק למכשירים זוגיים המפורטים בפרק 19.
- שום היבט אבטחה מיוחד (למעט אלה המפורטים ב- 14.3) אינו חל על חיבור בלוטות.
















5. סביבת הפעלה

טמפרטורת הסביבה: 16° עד 40° צלזיוס
 לחות יחסית: 10% עד 80% לחות יחסית
 לחץ אטמוספרי: 1060–500 hPa (0.5–1.0 אטמ').

6. הובלה ואחסון

טמפרטורת הסביבה: 20° עד 40° צלזיוס
 לחות יחסית: 10% עד 85% לחות יחסית.
 לחץ אטמוספרי: 1060–500 hPa (0.5–1.0 אטמ').

<p>מתח כניסה: יש להשתמש רק בספק הכוח ובתקעים שהגיעו עם המכשיר.</p> 	<p>יש להשתמש רק בחלקים מקוריים.</p> 
<p>יש לרכוש סוללות בנפרד.</p> 	<p>למשתמש אסור לבצע כל שינוי בציוד זה.</p> 

<p>זהירות: החוק הפדרלי מגביל מכשיר זה למכירה על ידי רופא או רופא שיניים או בהוראתם.</p> <p>Rx Only</p>	<p>שמור יבש</p> 	<p>מספר קטלוגי</p> <p>REF</p>	<p>אזהרה</p> 
<p>יש לטפל באשפה של ציוד אלקטרוני על פי התקנות המקומיות</p> 	<p>מגבלות טמפרטורה</p> 	<p>קוד אצווה</p> <p>LOT</p>	<p>עקוב אחר הוראות השימוש</p> 
<p>חלק הנוגע בגוף בתקן BF</p> 	<p>יצרן</p> 	<p>מספר סידורי</p> <p>SN</p>	<p>אזהרה בדבר שדה מגנטי</p> 
<p>תו תאימות לתקנות (RCM) - עמידה בדרישות תקני בטיחות חשמלית ותקני EMC.</p> 	<p>תאריך ייצור</p> <p>20XX-YY</p> 	<p>מגבלת לחץ אטמוספרי</p> 	<p>ניתן לעיקור באוטוקלב עד 134° צלזיוס</p> <p>134°C</p> 
<p>סימני התעדה – מוכיחים עמידה בדרישות של תקני בטיחות מוצר מקובלים.</p> <p>ETL CLASSIFIED ETL US Intertek 5022524</p>	<p>סמל CE</p> <p>CE</p>	<p>טכנולוגיית בלוטות</p> 	<p>מגיע במצב לא סטרילי</p> <p>NON STERILE</p> 
<p>ועדת התקשורת הפדרלית (FCC) ציוד אושר על ידי</p> <p>FCC</p>	<p>מגבלת לחות</p> 	<p>מכשיר רפואי</p> <p>MD</p>	<p>מזהה מכשיר ייחודי</p> <p>UDI</p>

22. מידע בנושא קרינה אלקטרומגנטית (EMC)

המכשיר עומד בדרישות תקן 2-1-EN 60601 בנוגע לקרינה ולעמידות מקרינה. במקרה שציוד אלקטרוני רגיש מושפע מהמכשיר, נסה להרחיק אותו מהציוד הזה. אסור שהמטען יהיה מחובר בזמן המדידות.

הנחיות והצהרת היצרן – קרינה אלקטרומגנטית		
Osseo 100+ מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.		
סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות	תאימות	בדיקות קרינה
Osseo 100+ משתמש באנרגיית גלי רדיו רק לצורך התפקוד הפנימי שלו.	Group 1	C1SPR11 קרינת תדר רדיו
מכשיר Osseo 100+ המופעל על ידי סוללה נטענת	Class B	C1SPR11 קרינת תדר רדיו
	לא רלוונטי	IEC 61000-3-2 קרינה הרמונית
	לא רלוונטי	IEC 61000-3-3 תנודות מתח/פליטות הבהובים

הנחיות והצהרת היצרן – רמות הבדיקה של עמידות אלקטרומגנטית		
Osseo 100+ מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.		
סביבת מתקנים רפואיים מקצועיים	תקן או שיטת בדיקה בנושא EMC	בדיקת עמידות
8kV ± – מגע 15 kV ± 8 kV ± 4 kV ± – אוויר	IEC 61000-4-2	קרינה אלקטרוסטטית (ESD)
3 וולט/מ' 80 מה"ץ עד 2.7 גה"ץ 80% AM בתדר 1 קה"ץ	IEC 61000-4-3	שדות תדר רדיו אלקטרומגנטיים מוקרנים
30 ס"מ הפרדה מינימלית ממשרד הרדיו	IEC 61000-4-3	שדות קרבה מציוד תקשורת אלחוטי בתדר רדיו
30 A/m 50 הרץ או 60 הרץ	IEC 61000-4-8	שדות מגנטיים בתדר המתח הנקוב
± 2kV תדר חוזר 100 הרץ	IEC 61000-4-4	זרם ארעי/פתאומי מהיר
± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV	IEC 61000-4-5	נחשול מכבל לכבל, נחשול מכבל להארקה
3 וולט 0.15 – 80 מה"ץ 6 וולט בתחומי ISM בין 0.15 ל-80 מה"ץ 80% AM בתדר 1 קה"ץ	IEC 61000-4-6	הפרעה מושרית שנגרמה ע"י שדות תדר רדיו
UT 0.5, 5% מחזור בזוויות של 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° UT: 1 cycle 0% וגם UT 70%; 30/25 מחזורים (60/50 הרץ) פאזה אחת: ב-0° UT 0%; 300/250 מחזורים (60/50 הרץ)	IEC 61000-4-11	נפילות מתח, הפרעות מתח ומתח מעבר חשמלי לאורך קווי אספקת המתח

18. אביזרים וחלקי חילוף

דגם	MulTipeg Driver	כיסוי סטרילי	ספק כוח דגם MS UE05WCP-052080SPC או UES06WNCPC-052080SPA
אסמכתה	55003	55105	55093 55263

דגם	תקע EU	תקע UK	תקע AU	תקע US	בודק ISQ
אסמכתה	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

19. מכשירים זוגיים

דגם	מוצר
NE335	NSK Surgic Pro2 (יחידת בקרה)

20. טיפול במכשיר

אם המכשיר אינו תקין, פנה ליצרן או למפיץ.
Osseo מנסה על ידי אחריות לשנתיים.

21. אירועים חמורים


יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר ל- Integration Diagnostics Sweden AB, ולרשות המוסמכת במדינתך.

15.2 MulTipeg i MulTipeg מנהל התקן

בדוק שאין כל נזק ב-MulTipeg Driver ו-MulTipeg לפני השימוש. יש להשליך את MulTipeg אם קיימים נזקים רציפים לעין כגון צביעה שגויה או נזק חמור. יש להשליך את מנהל ההתקן אם חלק החיבור (ל-MulTipeg) שחוק באופן גלוי.

- ניקוי**
יש לטבול בתמיסת אלקוונקס 1% במי ברז (20°C-30°C) למשך 5 דקות. צחצח עם מברשת בין-שיניים במשך דקה אחת בתמיסה. יש לטוֹפֵף במי ברז זורמים (25°C-35°C) במשך 10 שניות. יש עם מגבת ללא מוך.
 - עיקור**
יש לבצע את העיקור במכשיר עיקור אדים (אוטוקלב) טרום-ואקום העומד בתקן ISO 17665-1. נקה את המוצרים והנח אותם בנרתיק אוטוקלב הנושא את אישור ה-FDA (ארה"ב) לפני העיקור. יש לבצע את תהליך העיקור הבא:
 - לפחות 3 דקות בטמפרטורה של 134°C (+/-1°C)
 - זמן ייבוש של 30 דקות
- קבוע אחר הוראות השימוש הרלוונטיות לאוטוקלב שברשותך.

אין לנקות את ה-MulTipeg באולטרסאונד. הדבר עלול לגרום נזק.



16. משך חי המכשיר

הסוללות צפויות להחזיק מעמד מעל 500 מחזורי טעינה לפני שיהיה שינוי ניכר בקיבולת. זה מתאים למשך חיים של 5 שנים. ניתן לטעון את הסוללות הפנימיות יותר מ-500 פעמים. אין להשאיר את המכשיר במצב לא טעון למשך יותר משנה.

על ה-MulTipeg Driver יש אחריות למשך לפחות 100 מחזורי אוטוקלב, והאחריות על ה-MulTipeg היא למשך לפחות 20 מחזורי אוטוקלב, לפני שאיכותם נפגעת בצורה כלשהי.

17. פתרון בעיות

ניתן לבדוק את המכשיר באמצעות בודק ISQ (איור 6). הפעל את המכשיר והבא את הקצה קרוב לראש היסכה. כאשר מתקבל אות, נשמע צפצוף ואז התצוגה מציגה את ערך ISQ.


17.1 שגיאות אפשריות

- קושי לבצע מדידה:**
במקרים מסוימים קשה יותר למכשיר לגרום לרטט של ה-MulTipeg. במקרים כאלה, החזק את קצה המכשיר קרוב יותר לקצה ה-MulTipeg. כמו כן, בדוק שאין רקמה רכה שנוגעת ב-MulTipeg ועלולה להפסיק את הרטט שלו.
- התראת רעש (צפצוף וגם הודעה על גבי הצג):**
התקן חשמלי ליד המכשיר גורם להתראה. נסה להרחיק את מקור הרעש.
- המכשיר כבה לפתע:**
המכשיר כבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות. הוא כבה גם כאשר הסוללה חלשה מדי, וגם עקב כל אחד מקודי השגיאה המתוארים להלן.
- לא כל חלקי הצג מאירים כאשר מפעילים את המכשיר:**
נגרם נזק למכשיר ויש לשלוח אותו לתיקון או להחלפה.

17.2 קודי שגיאה

במקרה של תקלה, יוצגו קודי השגיאה הבאים על הצג לפני שהוא יכבה:
E1: שגיאת חומרה. תקלה אלקטרונית
E2: שגיאת רעש. מוצגת כאשר יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי קבוע
E3: שגיאת עוצמת הפולס. תקלה בהפקת הפולס המגנטי

שימוש באביזרים וחלקי חילוף שאינם אלה שנקבעו או סופקו על ידי יצרן היציוד עלול לגרום לפליטה מוגברת של קרינה אלקטרומגנטית או לירידה בעמידות האלקטרומגנטית של היציוד, ועקב כך לפעולה לא תקינה שלו.







NSK library


NAKANISHI INC.

700 Shimohinata, Kanuma,
Tochigi 322-8666, Japan
www.nsk-dental.com

NSK Europe GmbH

Elly-Beinhorn-Str. 8,
65760 Eschborn, Germany

Manufacturer

Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Göteborg, Sweden
www.penguininstruments.com

Specifications are subject to change without notice.



Made in Sweden