



Urządzenie do oceny osseointegracji

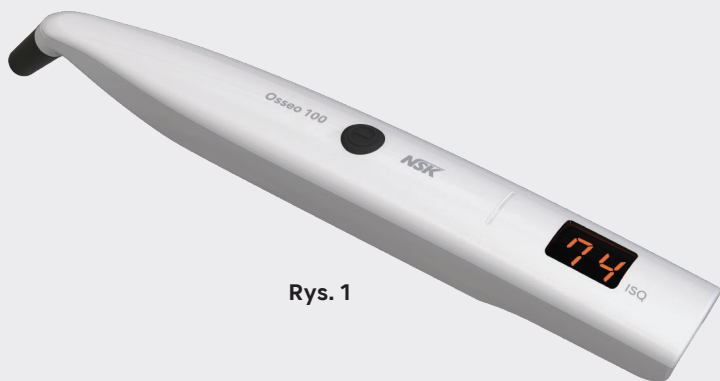
Osseo 100

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Wyprodukowano w Szwecji

Elementy



Rys. 1



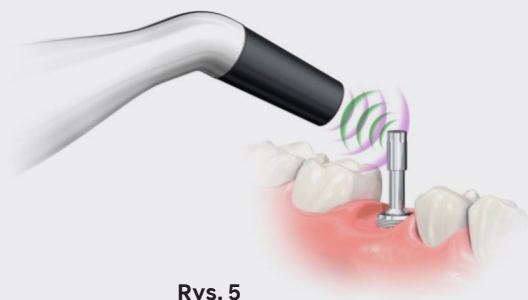
Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4



Rys. 5



Rys. 6

1. Wskazania do stosowania

Osseo 100 to przyrząd do pomiaru stabilności implantów dentystycznych.

Docelowa grupa 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

5. Środowisko działania

Temperatura otoczenia: 16° to 40° C (60°-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: -20° to 40° C (-4°-104° F).

Wilgotność względna: 10%-85% Rh.

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

7. Symbole

 <p>Ostrzeżenie</p>	 <p>Numer katalogowy</p>	 <p>Chronić przed wilgocią</p>	<p>Rx Only</p> <p>Uwaga: Amerykańskie prawo federalne dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub dentystę bądź na zlecenie lekarza lub dentysty.</p>
 <p>Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi</p>	 <p>Kod L partii produktu/kod serii</p>	 <p>Ograniczenia temperatury</p>	 <p>Z odpadami ze sprzętu elektronicznego należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami</p>
 <p>Ostrzeżenie o polu magnetycznym</p>	 <p>Numer seryjny</p>	 <p>Producent</p>	 <p>Część typu BF</p>
 <p>Sterylizacja w autoklawie w temperaturze do 134°C</p>	 <p>Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego</p>	 <p>Data produkcji</p>	 <p>Ograniczenie wilgotności</p>
 <p>Dostarczony w stanie niesterylnym</p>	 <p>Unikalny identyfikator urządzenia</p>	 <p>Znak CE</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 5022524</p> <p>Znaki świadectwa – wskazują zgodność z wymaganiami powszechnie akceptowanych standardów bezpieczeństwa produktów.</p>
 <p>Wyrób medyczny</p>			

8. Charakterystyka

Osseo 100 to przyrząd do pomiaru stabilności (ISQ) implantów dentystycznych. Przyrząd mierzy częstotliwość rezonansową MultiTipeg 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 implantcie częstotliwość rezonansu MultiTipeg może zmieniać się do 2 jednostek ISQ w zależności od momentu dokręcania.



Ostrzeżenie: Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub ustawiania na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.

9. MultiTipeg

MultiTipeg jest wykonany z tytanu i ma zintegrowany uchwyt dla MultiTipeg Driver na górze. Przed użyciem sprawdź MultiTipeg pod kątem uszkodzeń. Uszkodzonych MultiTipegów nie należy używać ze względu na ryzyko błędnych pomiarów.

Dostępne są różne MultiTipegi dostosowane do różnych systemów i typów implantów. Proszę odnieść się do zaktualizowanej listy od dostawcy.



Pomiary należy wykonywać wyłącznie przy użyciu właściwych trzpieni MultiTipeg. Użycie niewłaściwego MultiTipega może spowodować błędne pomiary lub uszkodzenie MultiTipega 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 wibrację MultiTipeg, z końcówki instrumentu wysyłane są krótkie impulsy magnetyczne. Impulsy magnetyczne oddziałują z magnesem wewnątrz MultiTipega i powodują wibrację MultiTipega. 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 MultiTipega.

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 uwidocznoną inną wartością 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 krytycznie 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 urządzenie jest naładowane, lampka gaśnie. Ładowarka 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. Następnie wersja oprogramowania jest wyświetlana na krótko przed rozpoczęciem pomiaru. Jeśli podczas uruchamiania wyświetlany jest kod błędu (EX, gdzie „X” to numer błędu), zapoznaj się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów”.

Aby wyłączyć, naciśnij i przytrzymaj włącznik, aż instrument się wyłączy. Instrument wyłączy się automatycznie po 30 sekundach bezczynności.

14.2 Osseo 100 – pomiar

MultiTipeg (rys. 3) jest montowany na implantcie za pomocą MultiTipeg Driver (rys. 2). Dokręcać należy ręcznie, stosując moment dociskowy wynoszący 6 - 8 Ncm. Włączyć przyrząd i umieścić końcówkę blisko górnej części MultiTipega (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.



Należy stosować nić, na przykład dentystyczną, aby zabezpieczyć MultiTipeg Driver podczas pracy w obrębie jamy ustnej.

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 sprawdź 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 szczoteczką międzyzębową przez 1 minutę. Płukać pod bieżącą wodą (25–35°C) przez 10 sekund. Osuszyć niestrzępiącym się ręcznikiem.

• Sterylizacja

Sterylizację należy przeprowadzić w próżniowym sterylizatorze parowym (autoklawie) zgodnie z normą ISO 17665-1. Przed sterylizacją wyczyść produkty i włóż 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

Sprawnego 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 zebraniu 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 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 euro-pejska	Wtyczka angielska	Wtyczka austriacka	Wtyczka amerykańska	Tester ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Proszę odnieść się do zaktualizowanej listy od dostawcy.

19. Serwisowanie

W przypadku awarii przyrządu należy skontaktować się z producentem lub dystrybutor. Przyrząd Osseo 100 jest objęty dwuletnią gwarancją.

20. Poważne incydenty

Wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z wyrobem należy zgłaszać firmie Integration Diagnostics Sweden AB i odpowiedniemu organowi kraju użytkownika.

21. 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. Ładowarka 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
Wyładowania 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)


NAKANISHI INC.

700 Shimohinata, Kanuma,
Tochigi 322-8666, Japonia
www.nsk-dental.com

NSK Europe GmbH

Elly-Beinhorn-Str. 8,
65760 Eschborn, Niemcy

Producent

Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Göteborg, Szwecja
www.penguininstruments.com

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez
powiadomienia.



Wyprodukowano w Szwecji