



Osseointegratsiooni hindamiseade

# Osseo 100+

KASUTUSJUHEND



Valmistatud Rootsis

# Komponendid

---



Joonis 1



Joonis 2



Joonis 3



Joonis 4



Joonis 5



Joonis 6

## 1. Kasutusnäidustused

Osseo 100+ on näidustatud hambaimplantaatide stabiilsuse mõõtmiseks.

Ettenähtud patsiendipopulatsioon on patsiendid, kellele paigaldatakse hambaimplantaate.

Seade on näidustatud patsientidele, kes läbivad hambaimplantaatimise protseduure.

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

|   |   |
|---|---|
|  <p>Kasutada üksnes originaalosi.</p>                         |  <p>Toide:<br/>Kasutada üksnes kaasasolevat toiteadapterit ja pistikuid.</p> |
|  <p>Kasutajal ei ole lubatud seda seadet modifitseerida.</p> |  <p>Akad tuleb koguda eraldi.</p>   |

## 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, EN301 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-<br>number      |  Hoida kuivas            |  Tähelepanu.<br>Föderaalseadused<br>lubavad seda seadet<br>müüa ainult arstide või<br>hambaarstide tellimusel.                                     |
|  | Järgida kasu-<br>tusjuhendit          |  Partii kood               |  Temperatuuri-<br>ripiir |  Elektronikajäätmeid<br>tuleb käidelda kooskõlas<br>kohalike määrustega  |
|  | Magnetvälja<br>hoiatus                |  Seerianumber              |  Tootja                  |  BF-tüüpi kontaktosa   |
|  | Autoklaavitav<br>kuni 134 °C          |  Õhurõhu piir              |  Tootmiskuupäev          |  Regulatiivse vastavuse<br>märgis (RCM) – vastavus<br>elektriohutuse ja elekt-<br>romagnetilise ühilduvuse<br>standardite nõuetele.                |
|  | Tarnitakse<br>mittesteriil-<br>sena   |  Bluetoothi<br>tehnoloogia |  CE-märgis               |  ETL CLASSIFIED<br>Intertek<br>5022524<br>Sertifitseerimismärgid<br>– tõendavad vastavust<br>üldtunnustatud<br>tooteohutusstandardide<br>nõuetele. |
|  | Seadme<br>unikaalne<br>identifikaator |  Meditsiini-<br>seade      |  Niiskuspiir             |  Föderaalse Sidekomisjoni<br>(FCC)<br>poolt heaks kiidetud<br>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 juhendist ja jaotisest „14. Kasutamine“.



**Hoiatus.** Vältige seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või peal, sest see võib põhjustada vigu 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 ekslikke 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 raviotsuse 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 teiste le 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. Ühendamis katsete katkestamiseks vajutage uuesti nuppu. Kui ühendamine on lõpetatud, kostab helisignaali ja algab mõõtmine. Pärast 2 minutit edutud ühendamiskatset 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 steriilsel 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 MulTiipegi ajam

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

MulTiipegi ajamile on garanteeritud vähemalt 100 autoklaavitsükli ja MulTiipegle 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 MulTiipegi vibreerima panek raskendatud. Sellisel juhul proovige hoida seadme otsa MulTiipegi 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 seadmestiku 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 | MulTiipegi ajam | Steriilne kate | Toiteadapter<br>Mudeli nr<br>UE05WCP-052080SPC<br>või<br>UES06WNCPC-052080SPA |
|-------|-----------------|----------------|---|
| REF   | 55003           | 55105          | 55093<br>55263  |

| Mudel | EU pistik      | UK pistik      | AU pistik      | US pistik      | ISQ tester |
|-------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------|
| REF   | 55094<br>55264 | 55095<br>55265 | 55096<br>55266 | 55097<br>55267 | 55217      |

MulTiipegi: 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 / värelusemissioonid 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<br>±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV õhk  |
| RF-kiirguslikud EM-väljad  | IEC61000-4-3                 | 3 V/m<br>80 MHz...2,7 GHz<br>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<br>50 Hz või 60 Hz  |
| Elektriline kiire siirde-/sööstpinge   | IEC 61000-4-4                | ±2 kV<br>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<br>0,15 MHz...80 MHz<br>6 V ISM-sagedusribadel vahemikus<br>0,15 MHz...80 MHz<br>80% AM 1 kHz juures   |
| Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised                 | IEC 61000-4-11               | 5% UT, 0,5 tsükli<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures<br>0% UT, 1 tsükkel<br>70% UT, 25/30 tsükli (50/60 Hz)<br>Ühefaasne: 0°<br>0% UT, 250/300 tsükli (50/60 Hz) |


**NAKANISHI INC.**

700 Shimohinata, Kanuma,  
Tochigi 322-8666, Jaapan  
[www.nsk-dental.com](http://www.nsk-dental.com)

**NSK Europe GmbH**

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

Tootja

**Integration Diagnostics Sweden AB**   
Furstenbergsgatan 4  
416 64 Göteborg, Rootsi  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)

Tehnilised andmed võivad ette teatamata muutuda.



Valmistatud Rootsis