



Instrument voor de beoordeling
van osseointegratie

Osseo 100+

GEBRUIKSAANWIJZING



Geproduceerd in Zweden

Componenten



Afb. 1



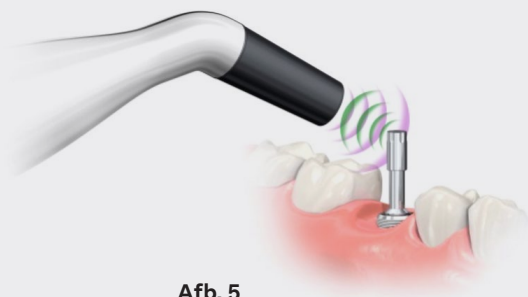
Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4



Afb. 5



Afb. 6

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

 <p>Alleen originele onderdelen gebruiken.</p>	 <p>Stroomvoorziening: Gebruik alleen de meegeleverde netadapter en stekkers.</p>
 <p>Deze apparatuur mag niet door de gebruiker worden gewijzigd.</p>	 <p>Batterijen moeten apart worden ingezameld.</p>

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 moet worden 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 dicht bij de tip van de MultiTipeg te houden. Controleer ook of er geen zacht wreefsel 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)


NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Fabrikant

Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Zweden
www.penguininstruments.com

Specificaties kunnen zonder voorafgaande
kennisgeving worden gewijzigd.



Geproduceerd in Zweden