



Dispositivo di valutazione
dell'osteointegrazione

Osseo 100+

MANUALE OPERATIVO



Prodotto in Svezia

Componenti



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4

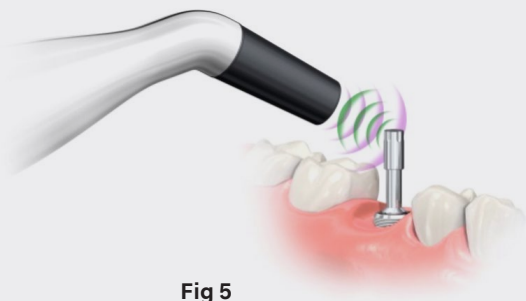


Fig 5



Fig 6

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 MultiPeg 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 MultiPeg incluso nella confezione

Fig 3 Esempio di MultiPeg

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 MultiPeg 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

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

8. Caratteristiche

Osseo 100+ è uno strumento per misurare la stabilità (ISQ) degli impianti dentali. Lo strumento misura la frequenza di risonanza di un MultiTipeg 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 MultiTipeg 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. MultiTipeg

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

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



Le misurazioni devono essere eseguite solo utilizzando i MultiTipeg corretti. L'utilizzo del MultiTipeg sbagliato potrebbe causare misurazioni errate o danni al MultiTipeg 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 MultiTipeg vengono inviati brevi impulsi magnetici dalla punta dello strumento. Gli impulsi magnetici interagiscono con il magnete all'interno del MultiTipeg e fanno vibrare il MultiTipeg. 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 MultiTipeg.

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 MultiTipeg (fig. 3) è montato sull'impianto utilizzando il driver MultiTipeg (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 MultiTipeg (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 MultiTipeg 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. 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

Ispezionare il MultiTipeg e MultiTipeg Driver alla ricerca di eventuali danni prima dell'uso. Smettere il MultiTipeg in presenza di danni visibili, come ad esempio una forte colorazione errata o danni. Smettere 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 UES06WNCp-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)


NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Produttore

Integration Diagnostics Sweden AB 
Fürstenbergsgatan 4
416 64 Göteborg, Svezia
www.penguininstruments.com

Le specifiche sono soggette a modifiche senza
preavviso.



Prodotto in Svezia