



Utvärderingsenhet för osseointegration

Osseo 100+

BRUKSANVISNING



Tillverkad i Sverige

Komponenten



Bild 1



Bild 2



Bild 3



Bild 4

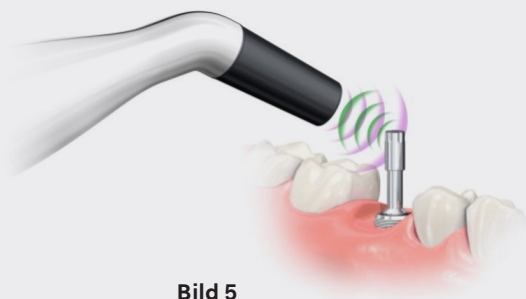


Bild 5



Bild 6

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, EN301 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	 Rx 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	 Atmosfärtrycksgräns	 Tillverkningsdatum	 Regulatory Compliance Mark (RCM) – efterlever kraven i standarder för elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
	Levereras icke-steril	 Bluetooth-teknik	 CE-märkning	 ETL CLASSIFIED Intertek 5022524 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 pulsväraktighet på 1 ms och styrka på ± 20 gauss, 10 mm från instrumentspetsen. 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 instrumentspetsen. 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 försvårar 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 displays 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 pip ljud 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/flickeremissioner 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)

NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Tillverkare

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

Specifikationerna kan komma att ändras utan
föregående meddelande.



Tillverkad i Sverige