جهاز مراقب الالتحام العظمي

Osseo 100

دليل التشغيل

CE صنع في السويد

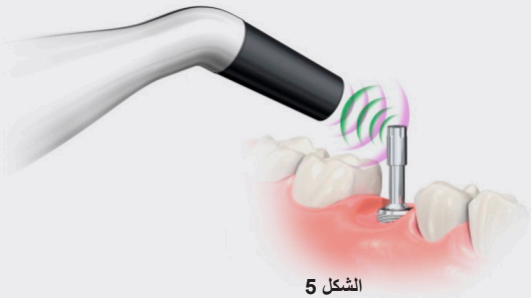
المحتويات

الشكل 1

الشكل 2

الشكل 3

الشكل 4



الشكل 5

الشكل 6

1. دليل الاستخدام

جهاز+100 Osseo مُعد لقياس ثبات غرسات الأسنان.
والفئة المستهدفة من المرضى هي المرضى الذين يخضعون لزراعة الأسنان.

مؤشر الاستخدام هو المرضى الذين يخضعون لإجراءات زراعة الأسنان.

موانع استخدام جهاز +100 Osseo هي أنظمة الزرع التي لا يمكن توصيل MulTipeg بها لأسباب تتعلق بعدم التوافق الميكانيكي.

وتتمثل الفائدة السريرية المباشرة في أن الطبيب يمكنه الحصول على قيمة موضوعية (قيمة ISQ) لاستقرار الزرعة.

2. المستخدمون المستهدفون

المستفيدون من الرعاية الصحية المهنية ومحيط مرافق الرعاية الصحية المهنية فقط.
يرجى قراءة التعليمات قبل الاستخدام الأول.

3. الأشكال ومكونات النظام

الشكل 1 جهاز 100 Osseo
مشمول في العبوة

الشكل 2 MulTipeg Driver
مشمول في العبوة

الشكل 3 نموذج من MulTipeg
غير مشمول، يباع بشكل منفصل

الشكل 4 محول التيار الكهربائي والمقابس
مشمولة في العبوة

الشكل 5 وضعية القياس
يُوضح كيفية الإمساك بطرف الجهاز باتجاه MulTipeg أثناء عملية القياس

الشكل 6 اختبار ISQ
غير مشمول، يباع بشكل منفصل

ينبغي استعمال قطع الغيار الأصلية فقط.	مزود الطاقة (التيار الكهربائي): يستخدم فقط محول التيار الكهربائي والقوابس المُوردة.
لا يُسمح للمستخدم بإجراء أي تغييرات على هذا الجهاز.	ينبغي جمع البطاريات بشكل منفصل.

4. المواصفات

- مدخل التيار الكهربائي: 5 فولت تيار مباشر، 1 فولت أمبير
- إدخال الشاحن: 100-240 فولت تيار متردد، 5 فولت أمبير
- وزن الجهاز: 78 جرام
- أبعاد الجهاز: 202 ملي متر × 29 ملي متر × 25 ملي متر
- فئة سلامة الشاحن: EN 60601-1 Class II
- فئة سلامة الجهاز: EN 60601-1 ME Class II
- التوافق الكهرومغناطيسي: B EN 60601-1-2, Class
- الجهاز مُعد للاستخدام الدائم
- يحتوي الجهاز على بطاريات نيكل هيدريد فلز
  - نوع البطارية: AAA، قابلة لإعادة الشحن
  - الجهد الكهربي: 1.2 فولت
  - التيار: 900 ملي أمبير- ساعة
- الأجزاء المطبقة وفقًا لمعيار 60601-2-IEC 60-2: طرف الأداة وجسم الأداة حتى 80 مم من الطرف، MulTipeg و MulTipeg Driver.

5. بيئة التشغيل

درجة الحرارة المحيطة: من 16 إلى 40 درجة مئوية (60 - 104 درجة فهرنهايت).
الرطوبة النسبية: من 10% إلى 80% رطوبة نسبية.
الضغط الجوي: من 500 هيكتو باسكال إلى 1060 هيكتو باسكال (0.5 - 1.0 ضغط جوي).

6. النقل والتخزين

درجة الحرارة المحيطة: من -20 إلى 40 درجة مئوية (-4 - 104 فهرنهايت)
الرطوبة النسبية: من 10% إلى 85% رطوبة نسبية
الضغط الجوي: من 500 هيكتو باسكال إلى 1060 هيكتو باسكال (0.5 - 1.0 ضغط جوي).

7. الرموز

	تحذير	REF	رقم الكاتالوج		حافظ عليه جافًا	Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز بواسطة أو بأمر من الطبيب أو طبيب الأسنان.
	اتبع تعليمات الاستخدام	LOT	رقم الشحنة/كود الدفعة		حدود درجة الحرارة		ينبغي التعامل مع نفايات الجهاز الإلكتروني وفقًا للوائح القانونية المحلية
	تحذير الحقل المغناطيسي	SN	الرقم التسلسلي		الشركة المصنعة		النوع BF للأجزاء الملامسة للجسم
	قابل للتعقيم بالأوتوكلاف حتى 134 درجة مئوية		حد الضغط الجوي		تاريخ التصنيع		حد الرطوبة
	يُسلم دون تعقيم	UDI	معرف جهاز فريد		علامة سي إي	MD	جهاز طبي

8. المواصفات

جهاز Osseo 100 مُعد لقياس ثبات غرسات الأسنان بقيمة (ISQ). يعمل الجهاز على قياس تردد الرنين لـ MulTipeg ويعرضه كقيمة ISQ. تعكس قيمة ISQ (من 1 إلى 99) ثبات الزرعة – فكلما كانت القيمة أعلى، كانت الزرعة أكثر ثباتًا.

يقيس الجهاز قيمة ISQ بدقة -/+ 1 وحدة ISQ. يمكن أن يتباين تردد رنين MulTipeg عند تركيبه على زرعة سنية حتى وحدتي ISQ اعتمادًا على شدة عزم إحكام الربط.

ينبغي تجنب استخدام هذا الجهاز بجانب جهاز آخر أو تكديسه مع جهاز آخر، لأن ذلك قد يؤدي إلى التشغيل غير السليم.

9. MulTipeg

MulTipeg مصنوع من مادة التيتانيوم، وله قبضة مدمجة في قمة MulTipeg Driver. تأكد من عدم وجود أضرار في MulTipeg قبل الاستعمال. لا ينبغي استخدام أجهزة MulTipeg تالفة، فقد ينتج عنها قياسات خاطئة.

تتوفر أنواع مختلفة من MulTipeg، حيث صنعت لتناسب أنظمة وأنواع غرسات مختلفة. يرجى الرجوع للقائمة المُحدثة للمورد.

يجب عدم إجراء القياسات إلا باستخدام أجهزة MulTipeg الصحيحة. قد يتسبب استخدام جهاز MulTipeg خاطئ في الحصول على قياسات خاطئة أو في إتلاف الجهاز MulTipeg أو الزرعة.

يصدر الجهاز نبضات مغناطيسية قصيرة بمدة نبض تبلغ 1 ملّي ثانية وقوة -/+ 20 غاوس، 10 مم من طرف الجهاز. قد يكون من الضروري اتخاذ احتياطات عند استخدام الجهاز بالقرب من أجهزة تنظيم ضربات القلب أو أجهزة أخرى حساسة للحقول المغناطيسية.

10. الوظيفة التقنية

يتم إرسال نبضات مغناطيسية قصيرة من طرف الجهاز لجعل جهاز MulTipeg يهتز. تتفاعل النبضات المغناطيسية مع المغناطيس الموجود بداخل MulTipeg ويتسبب ذلك في اهتزاز جهاز MulTipeg. وتلتقط أداة الالتقاط في الجهاز الحقل المغناطيسي البديل من المغناطيس المهتز، وتحسب التردد ومن هذا تحسب قيمة ISQ.

11. قيمة ISQ

تُعرض نتيجة ثبات الزرع "كقيمة ISQ". كلما كانت القيمة أعلى، كانت الزرعة أكثر ثباتًا. تم وصف قيمة ISQ في العديد من الدراسات السريرية. ويمكن طلب قائمة بالدراسات من المورّد.

12. ثبات الزرعة

يمكن أن يكون للزرعة الواحدة أشكال ثبات مختلفة في اتجاهات مختلفة. تأكد من القياس من اتجاهات مختلفة حول الجزء العلوي من جهاز MulTipeg.

يوصى بشدة بقياس قيمة ISQ عند وضع الزرعة للحصول على حد أساسي للقياسات المستقبلية. عندما يتم قياس ISQ في مرحلة لاحقة، فإن التغيير في قيمة ISQ سوف يعكس تغيرًا في استقرار الزرعة. بهذه الطريقة، سيدعم تقدم ISQ القرار المتعلق بموعد تحميل الزرعة.

ملحوظة: تعد قيمة الاستقرار عامل إضافي لتحديد موعد تحميل الزرعة. القرار النهائي للعلاج هو مسؤولية الطبيب.

13. البطاريات والشحن

يحتوي الجهاز على اثنين من خلايا بطارية نيكل-هيدريد فلز والتي ينبغي شحنها قبل الاستخدام. يستغرق الشحن بالكامل حوالي 3 ساعات عند 20 درجة مئوية أو 68 درجة فهرنهايت. ستزيد درجة حرارة الغرفة الأكثر دفئًا من وقت الشحن. إذا كان الجهاز مشحونًا بالكامل فيمكنه أن يجري عملية القياس المتواصل لمدة 60 دقيقة قبل أن يحتاج لإعادة شحنه. عندما تحتاج البطارية إلى إعادة الشحن يضيء ضوء أصفر LED. عندما تصل البطارية إلى مستوى ضعيف جدًا سيضئ ضوء أصفر LED وامض. وعندما تصل البطارية إلى مستوى ضعيف جدًا، يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا. يضيء ضوء أزرق LED عندما يتم شحن البطاريات. عندما يتم شحن البطاريات بالكامل، ينطفئ الضوء. لا ينبغي توصيل الشاحن أثناء القياس بسبب خطر تداخل خط الطاقة مما يجعل من الصعب القياس.

14. الاستخدام

تشغيل / توقيف الجهاز

اضغط على مفتاح التشغيل لتشغيل الجهاز. ينبغي سماع صوت تنبيه قصير ثم تتم إضاءة جميع أجزاء الشاشة لفترة قصيرة. تأكد من إضاءة جميع أجزاء شاشة العرض.

يتم بعد ذلك عرض إصدار البرنامج لفترة وجيزة قبل أن يبدأ الجهاز في القياس. إذا ظهر أي رمز خطأ (EX، حيث يمثل "X" رقم الخطأ) أثناء بدء التشغيل، فيرجى الرجوع إلى فصل "استكشاف الأخطاء/الأعطال وإصلاحها".

لإيقاف التشغيل، اضغط مع الاستمرار على مفتاح التشغيل حتى يتم إيقاف تشغيل الجهاز. سيتوقف الجهاز تلقائيًا عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم الاستعمال.

القياس Osseo 100

يتم تثبيت MulTipeg (الشكل 3) على الغرسات باستخدام MulTipeg Driver (الشكل 2). استخدم الشد اليدوي مع تقريبا 6-8 نيوتن سنتيمتر من شدة عزم الدوران. شغّل الجهاز وأمسك الطرف بالقرب من قمة MulTipeg (الشكل 5). عند تلقي إشارة، يُسمع صفير، ومن ثم تظهر قيمة ISQ على شاشة العرض لفترة قصيرة قبل أن يبدأ الجهاز في القياس مرة أخرى.

إذا كان هناك ضجيج كهرومغناطيسي، فلن يتمكن الجهاز من القياس. يُسمع تحذير الضجيج الكهرومغناطيسي ويظهر على الشاشة أيضاً. حاول التخلص من مصدر الضجيج. يمكن أن يكون المصدر أي أجهزة كهربائية قريبة من الجهاز.

استخدم دائمًا خيطًا (مثل خيط الأسنان إذا لم تكن الحاجة إلى التعقيم مطلوبة، أو خيطًا جراحيًا عندما تكون ظروف التعقيم ضرورية) لتثبيت MulTipeg Driver عند العمل داخل الفم.

15. التنظيف والصيانة

ينبغي تنظيف الأجزاء وتعقيمها قبل الاستخدام.

ملاحظة: لا تحاول إزالة طرف الأداة.

15.1 الجهاز

يمكن تنظيف الجهاز باستخدام مناديل مبللة بمحلول منظف لمدة دقيقة واحدة ثم مسحه لمدة دقيقة واحدة باستخدام مناديل مبللة بالماء وخالية من الوبر.

المنظفات المحددة: Neodisher Mediclean forte

يستخدم في الأماكن التي تتطلب التعقيم، يجب تغطية الجهاز بغطاء معقَّم.

التطهير

استخدم قطعة قماش مبللة بكحول isopropyl بنسبة 70% لمسح الجهاز لمدة دقيقة واحدة، ثم اترك الجهاز يجف لمدة دقيقتين قبل الاستخدام.

لا تضع الجهاز في الأوتوكلاف.

ينبغي استخدام الجهاز بغطاء في جميع الاستخدامات. (الولايات المتحدة فقط)
يجب تنظيف الجهاز بمعقم بعد كل مريض.

15.2 MulTipeg و MulTipeg Driver

تأكد من عدم وجود أضرار في MulTipeg و MulTipeg Driver قبل الاستعمال. تخلص من MulTipeg إذا كانت هناك أضرار مرئية مثل تغير كبير في اللون أو تلف بالغ. تخلص من MulTipeg Driver إذا كان جزء الاتصال (بـ MulTipeg) متآكلًا بشكل واضح.

- **التنظيف**

يغمر في محلول Alconox 1 % في ماء الصنبور (20-30 درجة مئوية) لمدة 5 دقائق. استخدم فرشاة ما بين الأسنان لمدة دقيقة واحدة في المحلول. اشطفه بماء الصنبور الجاري (25-35 درجة مئوية) لمدة 10 ثوانٍ. جفف بمنشفة خالية من الوبر.

- **التعقيم**

ينبغي القيام بالتعقيم في معقم بخاري (الموصدة / الأوتوكلاف) مسبق التفريغ وفقًا لمعيار ISO 17665-1. قم بتنظيف المنتجات ووضعها في كيس الأوتوكلاف المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (الولايات المتحدة الأمريكية) قبل تعقيمها. ينبغي استخدام عملية التعقيم التالية:

- 3 دقائق على الأقل عند درجة حرارة 134 (1-/4+) درجة مئوية أو 273 (1.6-/7.4+) فهرنهايت
- 30 دقيقة من وقت التجفيف

اتبع دليل استخدام الأوتوكلاف المُستخدَم.

لا تنظف MulTipeg بالموجات فوق الصوتية. يمكن أن يسبب الضرر.

16. العمر الافتراضي

من المتوقع أن تدوم البطاريات أكثر من 500 دورة شحن قبل حدوث تغيير ملحوظ في السعة. هذا يعادل 5 سنوات. يمكن شحن البطاريات الداخلية بالكامل أكثر من 500 مرة قبل الحاجة إلى استبدالها. لا ينبغي أن يبقى الجهاز بدون شحن لأكثر من سنة.

يتم ضمان MulTipeg Driver لما لا يقل عن 100 دورة للأوتوكلاف، ويتم ضمان MulTipeg لما لا يقل عن 20 دورة للأوتوكلاف، قبل أن تتعرض للتلف بطريقة ما.

17. استكشاف الأخطاء/الأعطال وإصلاحها

يمكن اختبار الجهاز باستخدام اختبار ISQ (الشكل 6). قم بتشغيل الجهاز وأمسك الطرف بالقرب من الجزء العلوي من الدبوس. عند تلقي إشارة، يتم سماع صوت صفير، ومن ثم يتم عرض قيمة ISQ على الشاشة.

17.1 الأخطاء المحتملة

- **صعوبة إكمال القياس:**

- في بعض الحالات، يكون من الصعب على الجهاز إحداث اهتزازا بـ MulTipeg. في هذه الحالة، حاول الإمساك بطرف الجهاز بالقرب من طرف MulTipeg. تحقق أيضاً من عدم ملامسة الأنسجة الرخوة لـ MulTipeg، والتي قد توقف اهتزازه.

- **تحذير الضجيج (مسموع ومرئي على شاشة العرض):**

- وجود جهاز كهربائي بالقرب من الجهاز ينتج عنه ظهور التحذير. حاول التخلص من المصدر.

- **يتوقف الجهاز عن التشغيل فجأة:**

- يتوقف الجهاز تلقائيًا عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم الاستعمال. ويتوقف عن التشغيل أيضًا، إذا كان مستوى البطارية منخفضًا جداً، وبسبب أي رمز من رموز الخطأ الموضحة أدناه.

- **لا تضاء جميع أجزاء الشاشة عند بدء تشغيل الجهاز:**

- الجهاز تالف ويجب إرساله للإصلاح أو الاستبدال.

17.2 رموز الخطأ

إذا كان هناك عطل، فسوف تظهر رموز الخطأ التالية على شاشة العرض قبل إيقاف تشغيلها:

E1: خطأ في عتاد الجهاز. هناك قطع إلكترونية معطلة

E2: خطأ مع ضجيج. يظهر عند وجود ضجيج كهرومغناطيسي

E3: خطأ في طاقة النبض. خلل في توليد النبض المغناطيسي

قد يؤدي استخدام ملحقات أخرى غير تلك التي حددتها أو وزدتها الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، ويؤدي بذلك إلى التشغيل غير الصحيح.

18. الملحقات وقطع الغيار

الطراز/ الموديل	MulTipeg Driver	محول التيار الكهربائي رقم الطراز/الموديل UE05WCP-052080SPC أو UES06WNCP-052080SPA
المرجع	55003	55093 55263

الطراز/ الموديل	قابس الاتحاد الأوروبي	قابس المملكة المتحدة	قابس الاتحاد الإفريقي	قابس الولايات المتحدة الأمريكية	اختبار ISQ
المرجع	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: يرجى الرجوع للقائمة المُحدثة للمورد.

19. الخدمة

في حالة تعطل الجهاز اتصل بالشركة المصنعة أو الموزع. يتوفر جهاز Osseo 100 بضمان لمدة عامين.

20. حوادث خطيرة

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بالجهاز إلى شركة Integration Diagnostics Sweden AB، والسلطة المختصة في ولايتك.

21. معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي

يستوفي الجهاز المتطلبات وفقًا لمعيار EN 60601-1-2 فيما يتعلق بالانبعاثات والحصانة.
إذا تأثر أحد الأجهزة الإلكترونية الحساسة بسبب الجهاز، فحاول زيادة المسافة بينهما.
لا ينبغي توصيل الشاحن أثناء عملية القياس.

إرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
تم تصميم جهاز Osseo 100 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.		
اختبار الانبعاثات	**التوافق**	**المحيط الكهرومغناطيسي – إرشادات**
انبعاثات الترددات الراديوية C1SPR11	المجموعة 1	يستخدم جهاز Osseo 100 طاقة التردد اللاسلكي فقط لوظيفته الداخلية.
انبعاثات الترددات الراديوية C1SPR11	الفئة B	Osseo 100 جهاز يعمل بالبطارية القابلة لإعادة الشحن.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	غير قابل للتطبيق	
تقلبات الجهد الكهربائي/الانبعاثات الوميضية IEC 61000-3-3	غير قابل للتطبيق	

إرشادات وإعلان الشركة المصنعة - مستويات اختبار الحصانة الكهرومغناطيسية		
تم تصميم جهاز Osseo 100 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.		
اختبار الحصانة	**معايير التوافق الكهرومغناطيسي أو طريقة الاختبار**	**بيئة مرافق الرعاية الصحية المهنية**
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD)	IEC 61000-4-2	التلامس ±8 كيلو فولت الهواء ±2 كيلو فولت ±4 كيلو فولت ±8 كيلو فولت ±15 كيلو فولت
حقول الترددات الراديوية الكهرومغناطيسية المشعة	IEC 61000-4-3	3 فولت/م 80 ميجاهرتز – 2,7 جيجاهرتز 80% درجة الحرارة المحيطة عند 1 كيلوهرتز
تشكل مجالات القرب معدات اتصال لاسلكية بالترددات الراديوية	IEC 61000-4-3	30 سنتيمتر كحد أدنى للمسافة الفاصلة عن جهاز الإرسال اللاسلكي
تردد الطاقة المقدرة للحقول المغناطيسية	IEC 61000-4-8	30 أمبير/م 50 هرتز أو 60 هرتز
اندفاع كهربائي سريع/عابر	IEC 61000-4-4	±2 كيلو فولت تردد التكرار 100 كيلو هرتز
موجة تيار من خط إلى خط، موجة تيار من خط إلى الأرض	IEC 61000-4-5	±0,5 كيلو فولت، ±1 كيلو فولت، ±2 كيلو فولت
الاضطرابات الناتجة عن حقول الترددات الراديوية	IEC 61000-4-6	3 فولت من 0,15 ميجاهرتز إلى 80 ميجاهرتز 6 فولت في نطاقات ISM بين 0,15 ميجاهرتز و 80 ميجاهرتز 80% درجة الحرارة المحيطة عند 1 كيلوهرتز
انخفاضات وانقطاع التيار الكهربائي وحالة اضطراب كهربائي عابرة على طول خطوط الإمداد	IEC 61000-4-11	5% UT و 0,5 دورة عند 0 درجة مئوية، و45 درجة مئوية، و90 درجة مئوية، و135 درجة مئوية، و180 درجة مئوية، و225 درجة مئوية، و270 درجة مئوية، و315 درجة مئوية 0% UT و 1 دورة 70% UT و 30/25 دورة (60/50 هرتز) مرحلة واحدة: عند 0 درجة مئوية 0% UT و 300/250 دورة (60/50 هرتز)

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

NSK Europe GmbH
Elly-Beinhorn-Str. 8,
65760 Eschborn, Germany

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

Specifications are subject to change without notice.

Made in Sweden

00928 -01-AR IFU, فبراير 2026