



Изделие за оценка на остеоинтеграция

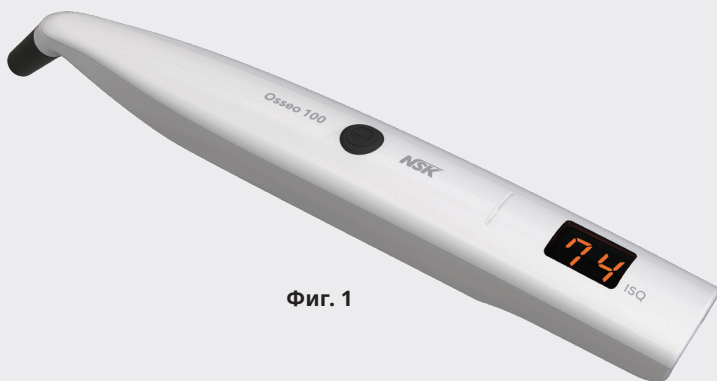
Osseo 100

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА



CE Произведено в Швеция

Компоненти



Фиг. 1



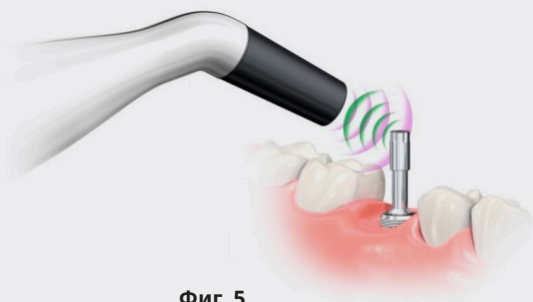
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

1. Указания за употреба

Osseo 100 е показан за измерване на стабилността на стоматологичните импланти.

Целевата популация са пациенти със зъбни импланти.

Показан за употреба при пациенти, подложени на процедури за стоматологични импланти.

Osseo 100 е противопоказан за употреба на имплантни системи, към които не може да бъде прикрепен Multipeg поради механична несъвместимост.

Пряката клинична полза е, че клиничният специалист може да получи обективна стойност (ISQ стойност) за стабилността на импланта.

2. Предвидени потребители

Само за професионални потребители на здравни услуги и среди на професионални здравни заведения.

Моля, прочетете инструкциите за употреба преди първата употреба.

3. Фигури и компоненти на системата

Фиг. 1 Инструмент Osseo 100
Включен в опаковката

Фиг. 2 Multipeg Driver
Включен в опаковката

Фиг. 3 Примерен Multipeg
Не е включен в опаковката, продава се отделно

Фиг. 4 Захранващ адаптер и щепсели
Включени в опаковката

Фиг. 5 Позиция на измерването
Показва как се държи върхът на инструмента към Multipeg по време на измерване

Фиг. 6 ISQ Tester
Не е включен, продава се отделно

 <p>Да се използват само оригинални части.</p>	 <p>Захранване: Да се използва само предоставените захранващ адаптер и щепсели.</p>
 <p>Не се разрешава модификация на това оборудване от потребителя.</p>	 <p>Батериите трябва да се събират отделно.</p>

4. Технически характеристики

- Входна мощност: 5 V DC, 1 VA
- Вход на зарядното устройство: 100-240 V AC, 5 VA
- Тегло на инструмента: 78g
- Размери на основния инструмент: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Клас на безопасност на зарядното устройство: EN 60601-1 клас II
- Клас на безопасност на инструмента: EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас B
- Инструментът е предназначен за продължителна употреба
- Инструментът съдържа NiMH батерии
 - Вид батерия: AAA, акумулаторна
 - Напрежение: 1,2 V
 - Ток: 900 mAh
 - Приложени части съгласно IEC 80601-2-60: Върхът на инструмента и инструментът до 80 mm от върха, Multipeg и Multipeg Driver.

5. Работна среда

Температура на околната среда:
От 16° до 40°C (от 60° до 104°F)

Относителна влажност:
Относителна влажност от 10 % до 80 %.

Атмосферно налягане:
500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).




















6. Транспортиране и съхранение

Температура на околната среда:
От -20° до 40°C (от -4° до 104°F)

Относителна влажност:
Относителна влажност от 10 % до 85 %

Атмосферно налягане:
500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Символи

 <p>Предупреждение</p>	 <p>Каталожен номер</p>	 <p>Да се съхранява на сухо</p>	<p>Rx Only</p> <p>Внимание: Федералните закони ограничават продажбите на това устройство да се извършват от или по предписание на лекар или зъболекар.</p>
 <p>Да се следват инструкциите за употреба</p>	 <p>Код на партида/част</p>	 <p>Температурни граници</p>	 <p>Отпадъците от електронно оборудване трябва да се обработват в съответствие с местните разпоредби</p>
 <p>Предупреждение за магнитно поле</p>	 <p>Сериен номер</p>	 <p>Производител</p>	 <p>Вложена част тип BF</p>
 <p>Може да се стерилизира в автоклав до 134°C</p>	 <p>Граница на атмосферно налягане</p>	 <p>Дата на производство</p>	 <p>Граница на влажност</p>
 <p>Продуктът се предоставя нестерилен.</p>	 <p>Еднозначен идентификатор на устройство</p>	 <p>CE маркировка</p>	 <p>Медицинско изделие</p>

8. Характеристики

Osseo 100 е инструмент за измерване на стабилността (ISQ) на стоматологичните и черепно-лицевите импланти. Инструментът измерва резонансната честота на MultiTipeg и я представя като ISQ стойност. ISQ стойността 1-99 отразява стабилността на импланта - колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът.

Инструментът измерва ISQ стойността с точност +/- 1 ISQ единица. Когато се монтира на имплант, резонансната честота на MultiTipeg може да варира до 2 ISQ единици в зависимост от въртящия момент на затягане.



Използването на това оборудване в близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа.

9. MultiTipeg

MultiTipeg е направен от титан и има вграден захват за MultiTipeg driver отгоре. Проверявайте MultiTipeg за неизправност преди всяка употреба. Повредените MultiTipeg не трябва да се използват поради риск от погрешни измервания.

Предлагат се различни MultiTipeg, направени, така че да пасват на различни системи и типове импланти. Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.



Измерванията трябва да се извършват само с използване на правилните MultiTipeg. Използването на погрешен MultiTipeg може да доведе до погрешни измервания или повреди на MultiTipeg или на импланта.



Инструментът излъчва кратки магнитни импулси с продължителност на импулса 1 ms и сила +/- 20 гаус, 10 mm от върха на инструмента. Може да са необходими предпазни мерки, когато инструментът се използва в близост до пейсмейкъри или друго оборудване, чувствително към магнитни полета.

10. Техническа функция

За да започне MultiTipeg да вибрира от върха на инструмента се изпращат кратки магнитни импулси. Магнитните импулси взаимодействат с магнита в MultiTipeg и карат MultiTipeg да вибрира. Усилвател в инструмента улавя променливото магнитно поле от вибриращия магнит, изчислява честотата и от това - стойността на ISQ.

11. ISQ стойност

Стабилността на импланта е представена като "ISQ стойност". Колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът. ISQ е описан в множество клинични проучвания. Списък с проучванията може да се поръча от доставчика.

12. Стабилност на импланта

Имплантът може да има различна стабилност в различните посоки. Извършете измервания от различни посоки около върха на MultiTipeg.

Горещо се препоръчва да се измери стойността на ISQ при поставянето на импланта, за да има базова линия за бъдещи измервания. Когато ISQ се измерва на по-късен етап, промяната в стойността на ISQ ще отразява промяна в стабилността на импланта. По този начин прогресията на ISQ ще спомогне да се определи кога да се постави имплантът.

Забележка: Стойността на стабилност е допълнителен параметър при вземане на решение кога да се зареди

имплантът. Окончателното решение за лечението е отговорност на клиничния специалист.

13. Батерии и зареждане

Инструментът съдържа 2 броя NiMH батерии, които трябва да се заредят преди употреба. Пълното зареждане отнема прилб. 3 часа при 20°C или 68°F. По-висока температура в помещението ще увеличи времето за зареждане. От напълно заредено състояние инструментът може да измерва непрекъснато в продължение на 60 минути, преди да се нуждае от презареждане. Жълтият светодиод свети, когато батерията се нуждае от презареждане. Жълтият светодиод мига, когато батерията достигне критично ниво. Когато батерията достигне критично ниво, инструментът се изключва автоматично. Когато батериите се заредят, синият светодиод свети. Когато батериите са заредени, светлината угасва. Зарядното устройство не трябва да е включено по време на измерване поради риска от смущения в захранващата линия, които затрудняват измерването.

14. Употреба

14.1 Включване/изключване на инструмента

За да включите инструмента, натиснете бутона за работа. Трябва да се чуе кратък звук сигнал и след това всички сегменти на дисплея светват за кратко време. Проверете дали всички сегменти на дисплея светят. След това за кратко се показва версията на софтуера, преди инструментът да започне измерване. Ако по време на стартиране се покаже код за грешка (Eх, където „X“ е номерът на грешката), вижте раздел „Отстраняване на неизправности“. За да изключите, натиснете и задръжте бутона за работа, докато инструментът се изключи. Инструментът ще се изключи автоматично след 30 секунди бездействие.

14.2 Измерване с Osseo 100

Върху импланта се монтира MultiTipeg (фиг. 3) с помощта на MultiTipeg Driver (фиг. 2). Използвайте ръчно затягане с въртящ момент на затягане 6-8 Ncm. Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на MultiTipeg (фиг. 5). Когато се получи сигнал, се чува звук сигнал и след това за кратко на дисплея се показва ISQ стойността, преди инструментът да започне да измерва отново.

Ако има електромагнитен шум, инструментът не може да измерва. Чува се предупреждението за електромагнитен шум и се показва на дисплея. Опитайте да премахнете източника на шума. Източникът на шума може да е всяко електрическо оборудване в близост до инструмента.



Винаги използвайте конец (например зъбен конец, ако не се изисква стерилност, или хирургически конец, когато са необходими стерилни условия), за да закрепите MultiTipeg Driver при работа в устната кухина.

15. Почистване и поддръжка



Частите трябва да се почистят и дезинфекцират преди употреба.

Бележка: Не се опитвайте да премахнете върха на инструмента.

15.1 Инструмент

Инструментът може да се почиства с кърпички, напоени в почистващ разтвор в продължение на една минута, след което да се избърше за една минута с кърпички без власинки, напоени с вода.

Почистващ препарат: Neodisher Mediclean forte.

За употреба в среда, изискваща стерилност, инструментът трябва да бъде покрит със стерилно покритие.

Дезинфекция

Използвайте кърпа, напоена със 70 % изопропилов алкохол, за да избършете инструмента в продължение на една минута, а след това оставете инструмента да изсъхне за две минути преди употреба.



Да не се стерилизира в автоклав.



Инструментът трябва да се използва с капак при всички употреби. (Само САЩ)
Инструментът трябва да се почиства с дезинфектант между пациентите.

15.2 MultiPeg и MultiPeg Driver

Проверявайте MultiPeg и MultiPeg Driver за неизправност преди всяка употреба. Изхвърлете MultiPeg, ако има видими повреди, като например силна промяна в цвета или повреда. Изхвърлете MultiPeg Driver, ако свързващата част (към MultiPeg) е видимо износена.

• Почистване

Потопете изделието в 1 % разтвор на Alconox в чешмяна вода (20-30°C) за 5 минути. Намажете устройството с интердентална четка, потопена в разтвора, за 1 минута. Изплакнете под течаща чешмяна вода (25-35°C) за 10 секунди. Подсушете с кърпа без власинки.

• Стерилизация

Стерилизация трябва да се извърши в стерилизатор с пара с предварителен вакуум (автоклав) съгласно ISO 17665-1. Преди стерилизация почистете продуктите и ги поставете в торбичка за стерилизация, одобрена от FDA (САЩ). Могат да се използват следните процеси за стерилизация:

- Най-малко 3 минути при 134 (-1/+4)°C или 273(-1,6/+7,4)°F
- 30 минути време на сушене

Следвайте инструкциите за използвания автоклав.



Не почиствайте MultiPeg чрез ултразвук. Може да причини повреда.

16. Живот

Очаква се батериите да издържат >500 цикъла на зареждане преди забележима промяна в капацитета. Това съответства на живот от 5 години. Вътрешните батерии може да бъдат напълно заредени повече от 500 пъти. Инструментът не трябва да се оставя незареден за повече от 1 година.

MultiPeg Driver се гарантира за най-малко 100 цикъла в автоклав, а MultiPeg се гарантира за най-малко 20 цикъла на автоклав, преди да деградира по някакъв начин.

17. Отстраняване на неизправности

Инструментът може да се тества с помощта на ISQ Tester (фиг. 6). Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на щифта. При получаване на сигнал се чува звуков сигнал, след което на дисплея се извежда ISQ стойността.

17.1 Възможни грешки

• Трудно се постига измерване:

В някои случаи за инструмента е по-трудно да накара MultiPeg да вибрира. Ако това стане, опитайте да държите върха на инструмента по-близо до върха на MultiPeg. Проверете също така дали меките тъкани не докосват MultiPeg, което може да спре вибрациите му.

• Предупреждение за шум (чува се и се вижда на дисплея):

Предупреждението се предизвиква от електрическо устройство в близост до инструмента. Опитайте се да премахнете източника.

• Инструментът внезапно се изключва:

Инструментът се изключва автоматично след 30 секунди бездействие. Той също се изключва, ако нивото на батерията е твърде ниско и поради някой от кодовете за грешка, описани по-долу.

• Не всички сегменти светват при стартиране на инструмента:

Инструментът е повреден и трябва да се изпрати на ремонт или за смяна.

17.2 Кодове за грешка

В случай на неизправност тези кодове за грешка се показват на дисплея, преди той да се изключи:

E1: Хардуерна грешка. Неизправност на електрониката

E2: Грешка в шума. Показва се при наличие на постоянен електромагнитен шум

E3: Грешка в импулсната мощност. Неизправност при генериране на магнитен импулс



Използването на аксесоари, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени излъчвания или намален електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

18. Аксесоари и резервни части

Модел	MultiPeg Driver	Захранващ адаптер Модел № UE05WCP-052080SPC или UE06WNC-052080SPA
Справка	55003	55093 55263

Модел	EU щенсел	UK щенсел	AU щенсел	US щенсел	ISQ tester
Справка	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.

19. Обслужване

В случай на неизправност на инструмента, свържете се с производителя или с дистрибутора. Osseo 100 има двегодишна гаранция.

20. Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на Integration Diagnostics Sweden AB и на компетентния орган на Вашата държава.

21. Информация за електромагнитна съвместимост

Инструментът изпълнява изискванията на EN 60601-1-2 по отношение на емисиите и устойчивостта. Ако инструментът засяга чувствителното електронно оборудване, опитайте да увеличите разстоянието до него. Зарядното устройство не трябва да се свързва по време на измерванията.

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Osseo 100 е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.		
Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда - указания
RF емисии C1SPR11	Група 1	Osseo 100 използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция.
RF емисии C1SPR11	Клас В	Устройство, работещи с акумулаторни батерии Osseo 100
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Неприложимо	
Флукутации на напрежението/емисии на фликера IEC61000-3-3	Неприложимо	

Указания и декларация на производителя – нива на изпитване на устойчивост на въздействието на електромагнитни смущения		
Osseo 100 е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.		
Изпитване за устойчивостта	Стандарт за електромагнитна съвместимост или метод на изпитване	Среда на професионално здравно заведение
Електростатичен заряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Контакт $\pm 8\text{ kV}$ Въздух $\pm 2\text{ kV} \pm 4\text{ kV} \pm 8\text{ kV} \pm 15\text{ kV}$
Излъчени радиочестотни електромагнитни полета	IEC 61000-4-3	3 V/m $80\text{ MHz} - 2,7\text{ GHz}$ $80\% \text{ AM}$ при 1 kHz
Полета за близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване	IEC 61000-4-3	Минимално отстояние 30 cm от радиопредавателя
Магнитни полета с номинални промишлени честоти	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz
Бързи електрически преходни процеси/разряди	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ 100 kHz повторение на пулсова честота
Импулси линия-към-линия, импулси линия-към-земя	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{ kV}, \pm 2\text{ kV}$
Проведени смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC 61000-4-6	3 V $0,15\text{ MHz} - 80\text{ MHz}$ 6 V в ISM честоти между $0,15\text{ MHz}$ и 80 MHz $80\% \text{ AM}$ при 1 kHz
Падове на напрежението, прекъсвания на напрежението и преходно електрическо състояние по захранващите линии	IEC 61000-4-11	$5\% \text{ UT}, 0,5\text{ цикъл}$ При $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° $0\% \text{ UT}; 1\text{ цикъл}$ И $70\% \text{ UT}; 25/30\text{ цикли}$ ($50/60\text{ Hz}$) Монофазен: при 0° $0\% \text{ UT}; 250/300\text{ цикъл}$ ($50/60\text{ Hz}$)


NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Производител

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan 4

416 64 Gothenburg, Sweden

www.penguininstruments.com

Техническите характеристики са обект на промяна
без предизвестие.



Произведено в Швеция