



Zařízení pro hodnocení osseointegrace

# Osseo 100

NÁVOD K POUŽITÍ



**CE** Vyrobeno ve Švédsku

# Komponenty

---



Obr. 1



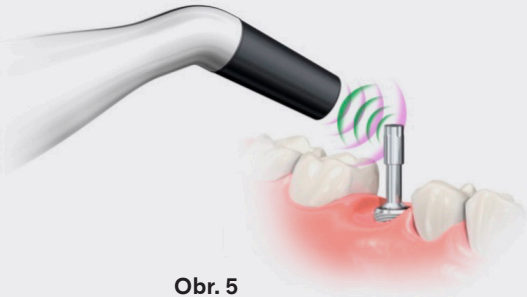
Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6

## 1. Zamýšlený účel použití

Přístroj Osseo 100 je indikován k měření stability zubního implantátu.

Cílovou skupinou jsou pacienti se zubními implantáty.

Indikaci představují pacienti podstupující zákrok implantace zubů.

Přístroj Osseo 100 je kontraindikován pro systémy implantátů, ke kterým by nebylo možné přístroj MultiTipeg připojit z důvodů mechanické nekompatibility.

Přímým klinickým přínosem je, že lékař může získat objektivní hodnotu stability implantátu (hodnota ISQ).

## 2. Komu je výrobek určen

Pouze pro profesionální uživatele z řad zdravotníků a profesionální zdravotnická zařízení.

Před prvním použitím si prosím přečtete návod k použití.

## 3. Obrázky a součásti systému

**Obr. 1** Přístroj Osseo 100  
Součást sady

**Obr. 2** Přístroj MultiTipeg Driver  
Součást sady

**Obr. 3** Příklad - MultiTipeg  
Není součástí sady, prodává se samostatně

**Obr. 4** Síťový adaptér a zástrčky  
Součást sady

**Obr. 5** Pozice měření  
Ukazuje, jak se při měření drží měřicí hrot přístroje vzhledem k součásti MultiTipeg

**Obr. 6** ISQ Tester není součástí sady, prodává se samostatně

## 4. Specifikace

- Elektrický příkon: 5 VDC, 1 VA
- Vstupní napětí nabíječky: 100 - 240 VAC, 5 VA
- Hmotnost přístroje: 78 g
- Rozměry: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Bezpečnostní třída adaptéru: EN 60601-1 třída II
- Bezpečnostní třída přístroje: EN 60601-1 ME třída II
- EMC: EN 60601-1-2, třída B
- Přístroj je určen k nepřetržitému použití
- Přístroj obsahuje baterie NiMH (nikl-metal-hydridové)
  - Typ baterie: AAA, dobíjecí
  - Napětí: 1,2 V
  - Proud: 900 mAh
  - Použité části dle IEC 80601-2-60: Špička nástroje a nástroj do 80 mm od špičky, MultiTipeg a MultiTipeg Driver.

## 5. Provozní prostředí

Okolní teplota: 16 až 40 °C (60 až 104 °F).

Relativní vlhkost: 10 % až 80 % rel. vl.

Atmosférický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

## 6. Přeprava a uložení

Okolní teplota: -20 až 40 °C (-4 až 104 °F).

Relativní vlhkost: 10 % - 85 % rel. vl.

Atmosférický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).



Používejte pouze originální díly.



Napájení:  
Používejte pouze síťový adaptér a zástrčky dodávané s přístrojem.























Uživatel nesmí provádět žádné úpravy tohoto zařízení sám.



Baterie je třeba shromažďovat samostatně.

7. Symboly

 <p>Výstraha</p>	 <p>Katalogové číslo</p>	 <p>Udržujte v suchu</p>	<p>Pozor: Na základě federálních zákonů je prodej tohoto přístroje omezen na lékaře nebo zubní lékaře, popřípadě na jejich pokyn.</p> <p> Only</p>
 <p>Dodržujte pokyny k obsluze</p>	 <p>Kód dávky/ šarže</p>	 <p>Omezení teploty</p>	 <p>Elektronický odpad musí být likvidován v souladu s místně platnými předpisy</p>
 <p>Výstraha týkající se magnetického pole</p>	 <p>Sériové číslo</p>	 <p>Výrobce</p>	 <p>Aplikovaná část typu BF</p>
 <p>Sterilizace v autoklávu do 134 °C</p>	 <p>Omezení atmosférického tlaku</p>	 <p>Datum výroby</p>	 <p>Omezení vlhkosti</p>
 <p>Dodává se v nesterilním stavu</p>	 <p>Jedinečný identifikátor zařízení</p>	 <p>Označení CE</p>	 <p>Zdravotnické zařízení</p>

## 8. Charakteristika

Osseo 100 je přístroj určený pro měření stability (ISQ) dentálních implantátů. Přístroj měří frekvenci rezonance přípravku MulTipeg a udává ji jako hodnotu ISQ. Hodnota ISQ 1 - 99 vyjadřuje stabilitu implantátu - čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát.

Přístroj měří hodnotu ISQ s přesností +/- 1 ISQ jednotek. Když je MulTipeg upevněn na implantát, může se frekvence rezonance lišit až o 2 ISQ v závislosti na utahovacím momentu.



Přístroj nepoužívejte v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo ve vertikálním uspořádání s nimi, neboť to může vést k jeho nesprávné funkci.

## 9. MulTipeg

MulTipeg je vyroben z titanu a má na horní straně integrovaný úchyt pro nástroj MulTipeg Driver. Před použitím přípravku MulTipeg zkontrolujte, zda není poškozen. Poškozené přípravky MulTipeg se nesmí používat, protože hrozí riziko chybného měření.

K dostání jsou různé druhy přípravku MulTipeg tak, aby vyhovovaly různým typům a systémům implantátů. Podívejte se prosím do aktualizovaného seznamu dodavatele.



Měření se smí provádět pouze se správným přípravkem MulTipeg. Použití nesprávného přípravku MulTipeg může vést k chybnému měření, poškození přípravku MulTipeg nebo implantátu.



Přístroj vydává krátké magnetické impulsy, které trvají 1 ms a mají sílu +/- 20 gaussů ve vzdálenosti 10 mm od měřicího hrotu přístroje. Může být nutné provést předběžná opatření, pokud se přístroj používá v blízkosti kardiostimulátorů nebo jiných zařízení, citlivých na magnetické pole.

## 10. Technická funkce

Aby přípravek MulTipeg začal vibrovat, vysílá měřicí hrot krátké magnetické impulsy. Magnetické impulsy vzájemně reagují s magnetem uvnitř přípravku MulTipeg a způsobují jeho vibraci. Sběrné zařízení v přístroji zachycuje střídavé magnetické pole z vibrujícího magnetu, vypočítává frekvenci a hodnotu ISQ.

## 11. Hodnota ISQ

Stabilita implantátu je uvedena jako „hodnota ISQ“. Čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát. Hodnota ISQ je popsána v četných klinických studiích. Seznam studií je možno objednat u dodavatele.

## 12. Stabilita implantátu

Implantát může mít v různých směrech různou stabilitu. Dbejte na to, abyste měření prováděli z různých směrů kolem vrcholu přípravku MulTipeg.

Důrazně se doporučuje při zavádění implantátu změřit hodnotu ISQ, abyste měli k dispozici výchozí hodnotu pro budoucí měření. Při pozdějším měření ISQ bude změna hodnoty ISQ odrážet změnu stability implantátu. Vývoj ISQ tak bude základem pro rozhodnutí, kdy zavést implantát.

*Poznámka: Hodnota stability je dalším parametrem pro rozhodování o tom, kdy zavést implantát. Konečné rozhodnutí o léčbě je v kompetenci klinického lékaře.*

## 13. Baterie a nabíjení

Přístroj obsahuje 2 baterie typu NiMH, které je nutné před použitím nabít. Úplné nabíjení trvá přibližně 3 hodiny při teplotě 20°C nebo 68°F. Vyšší pokojová teplota prodlouží dobu nabíjení. Když je přístroj plně nabitý, může provádět nepřetržitě měření po dobu 60 minut; poté potřebuje znovu nabít. Když baterie potřebuje nabít, rozsvítí se žlutá LED kontrolka. Žlutá LED kontrolka bliká, když baterie dosáhne kritické úrovně. Když je baterie vybitá na kritické úrovni, přístroj se automaticky vypne. Když se baterie nabíjejí, svítí modrá LED kontrolka. Když je baterie plně nabita, kontrolka zhasne. Během měření nesmí být zapnuté dobíjení, protože hrozí riziko interference, což vede k obtížnému měření.

## 14. Použití

### 14.1 Zapnutí a vypnutí přístroje

Pro zapnutí přístroje stiskněte ovládací tlačítko. Ozve se krátké pípnutí a potom se všechny segmenty displeje na krátkou chvíli rozsvítí. Zkontrolujte, zda všechny segmenty displeje svítí.

Dříve než začne přístroj měřit, na krátkou chvíli se zobrazí verze softwaru. Pokud se během spuštění objeví některý z chybových kódů (EX, kde „X“ je číslo chyby), podívejte se do části „Řešení problémů“.

Pro vypnutí stiskněte ovládací tlačítko a podržte je, dokud se přístroj nevypne. Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti.

### 14.2 Měření Osseo 100

MulTipeg (obr. 3) se namontuje na implantát pomocí šroubováku MulTipeg Driver (obr. 2). Utahujte ručně s utahovacím momentem 6 - 8 Ncm. Zapněte přístroj a držte hrot v blízkosti horní části MulTipeg (obr. 5). Po přijetí signálu se ozve pípnutí a na displeji se na chvíli zobrazí hodnota ISQ, poté přístroj začne měřit znovu.

V případě elektromagnetického šumu přístroj nemůže provádět měření. Upozornění na elektromagnetický šum se signalizuje zvukově a zobrazuje na displeji. Pokuste se odstranit zdroj šumu. Zdrojem může být kterékoli elektrické zařízení v blízkosti přístroje.



Vždy použijte nit (např. dentální nit, pokud není vyžadována sterilita, nebo chirurgickou nit, pokud jsou nutné sterility podmínky) k zajištění MulTipeg Driver při práci intraorálně.

## 15. Čištění a údržba



Před použitím je zapotřebí součásti očistit a dezinfikovat.

Poznámka: Nepokoušejte se odstranit hrot nástroje.

### 15.1 Přístroj

Přístroj lze čistit pomocí ubrousků namočených na jednu minutu v roztoku čistícího prostředku a následným otíráním po dobu jedné minuty pomocí ubrousků namočených ve vodě, které nepouštějí vlákna.

Specifikovaný čistící prostředek: Neodisher Mediclean forte.

Pro použití v prostředí vyžadujícím sterilitu musí být přístroj zakryt sterilním krytím.

### Dezinfekce

Jednu minutu otírejte přístroj hadříkem namočeným v 70

% izo-propyl-alkoholu a před použitím nechte přístroj dvě minuty oschnout.



Přístroj nesterilizujte pomocí autoklávu.



Při každém použití musí být přístroj chráněn krytem. (Pouze v USA)  
Mezi použitím u jednotlivých pacientů přístroj musí být očištěn desinfekčním přípravkem.

## 15.2 MultiTipeg a MultiTipeg Driver

Před použitím zkontrolujte, zda nejsou přístroje MultiTipeg a MultiTipeg Driver poškozeny. Pokud jsou na přístroji MultiTipeg viditelná poškození, jako je například výrazné zbarvení nebo poškození, zlikvidujte jej. Pokud je spojovací část (k MultiTipegu) viditelně opotřebená, pak přístroj Driver zlikvidujte.

### • Čištění

Ponořte produkt na 5 minut do 1 % roztoku Alconoxu ve vodě z vodovodu (20 - 30 °C). Čistěte mezizubním kartáčkem po dobu 1 minuty v daném roztoku. Oplachujte v tekoucí vodě z vodovodu (25 - 35 °C) po dobu 10 sekund. Osušte ručníkem, který nepouští vlákna.

### • Sterilizace

Sterilizace by měla být prováděna v předvakuovém parním sterilizátoru (autoklávu) podle normy ISO 17665-1. Před sterilizací výrobky očištěte a vložte je do sáčku do autoklávu, schváleného úřadem FDA (USA). Použije se následující proces sterilizace:

- Alespoň 3 minuty při 134 (-1/+4) °C nebo 273 (-1,6/+7,4) °F
- Čas vysoušení - 30 minut

Postupujte podle pokynů k autoklávu, který používáte.



Nečistěte prostředek MultiTipeg ultrazvukem. Hrozí jeho poškození.

## 16. Životnost

Očekává se, že baterie vydrží >500 nabíjecích cyklů, než dojde ke znatelné změně kapacity. To odpovídá životnosti 5 let. Vnitřní baterie lze plně nabít více než 500krát. Přístroj se nesmí nechat nenabít po dobu delší než 1 rok.

Šroubovák MultiTipeg Driver má garantovaný počet alespoň 100 cyklů sterilizace v autoklávu a MultiTipeg má garantováno alespoň 20 cyklů sterilizace v autoklávu, aniž by došlo k jakémukoli znehodnocení.

## 17. Řešení problémů

Přístroj lze testovat pomocí ISQ testeru (obr. 6). Zapněte přístroj a přidržte hrot v blízkosti horní strany čepu. Při přijetí signálu se ozve pípnutí a na displeji se následně zobrazí hodnota ISQ.

### 17.1 Možné chyby

#### • Měření je obtížné:

V některých případech je obtížnější, aby přístroj rozvibroval přípravek MultiTipeg. V takovém případě podržte hrot přístroje blíže k hrotu přípravku MultiTipeg. Také zkontrolujte, zda se někde tohoto přípravku MultiTipeg nedotýká měkká tkáň, která by mohla pohlcovat vibrace.

#### • Upozornění na šum (slyšitelné a viditelné na displeji):

Varování způsobuje elektrické zařízení v blízkosti přístroje. Pokuste se odstranit zdroj.

#### • Přístroj se náhle vypne:

Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách

nečinnosti. Vypne se také, jestliže je baterie málo nabitá, a dále v případě kteréhokoliv z níže uvedených chybových kódů.

- **Když se přístroj spustí, nerozsvítí se všechny segmenty:**  
Přístroj je poškozený a musí být zaslán k opravě nebo výměně.

## 17.2 Chybové kódy

V případě nesprávné funkce se před vypnutím na displeji objeví tyto chybové kódy:

**E1:** Chyba hardwaru. Nefunkční elektronika

**E2:** Chyba šumu. Zobrazí se v případě přítomnosti stálého elektromagnetického šumu

**E3:** Chyba pulsního výkonu. Nesprávně fungující generování impulsů



Používání jiného než uvedeného nebo výrobcem poskytnutého příslušenství může vést ke zvýšeným emisím nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení a následně jeho nesprávné funkci.

## 18. Příslušenství a náhradní díly

<b>Model</b>	MultiTipeg Driver	Síťový adaptér Číslo modelu UE05WCP-052080SPC Nebo UES06WNCP-052080SPA
<b>REF</b>	55003	55093 55263

<b>Model</b>	Zástrčka EU	Zástrčka UK	Zástrčka AU	Zástrčka US	ISQ tester
<b>REF</b>	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Podívejte se prosím do aktualizovaného seznamu dodavatele.

## 19. Servis

V případě nesprávné funkce přístroje kontaktujte výrobce nebo distributora. Na přístroj Osseo 100 se poskytuje 2letá záruka.

## 20. Závažné incidenty

Jákýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, by měl být nahlášen společnosti Integration Diagnostics Sweden AB a příslušnému orgánu vašeho státu.

## 21. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Přístroj splňuje požadavky normy EN 60601-1-2 týkající se emisí a odolnosti.

Pokud přístroj ovlivňuje jiné citlivé elektronické zařízení, pokuste se zvětšit vzdálenost od tohoto zařízení.

Během měření nesmí být zapojena nabíječka.

Poučení a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Produkt Osseo 100 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném zde níže.		
Emisní testy	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí - návod
RF emise C1SPR11	Skupina 1	Přístroj Osseo 100 využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci.
RF emise C1SPR11	Třída B	Přístroj Osseo 100 je napájen z nabíjecí baterie.
Emise harmonického proudu IEC61000-3-2	Nerelevantní	
Kolísání napětí/blikavé emise IEC61000-3-3	Nerelevantní	

Poučení a prohlášení výrobce - hodnoty testu elektromagnetické odolnosti		
Produkt Osseo 100 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném zde níže.		
Test odolnosti	Norma elektromagnetické kompatibility nebo zkušební metoda	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vzduch
Vyzařovaná RF EM pole	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Bližká pole od RF zařízení pro bezdrátovou komunikaci	IEC61000-4-3	Minimální vzdálenost 30 cm od radiovýsíláče
Magnetická pole jmenovitého síťového kmitočtu	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frekvence opakování 100 kHz
Rázové impulsy mezi vodiči, rázové impulsy mezi vodičem a zemí	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Vedená rušení indukovaná RF poli	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí, přerušení napětí a přechodové jevy podél napájecích vedení	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT, 1 cyklus A 70 % UT; 25/30 cyklů (50/60 Hz) Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů (50/60 Hz)


**NAKANISHI INC.**

700 Shimohinata, Kanuma,  
Tochigi 322-8666, Japonsko  
[www.nsk-dental.com](http://www.nsk-dental.com)

**NSK Europe GmbH**

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

**Výrobce**

**Integration Diagnostics Sweden AB** 

Furstenbergsgatan 4  
416 64 Gothenburg, Švédsko  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)

Specifikace mohou být upravovány bez předchozího  
upozornění.



Vyrobeno ve Švédsku