



Osseointegratsiooni hindamiseade

# Osseo 100

KASUTUSJUHEND



# Komponendid

---



Joonis 1



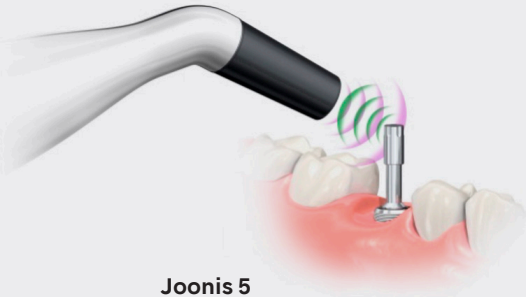
Joonis 2



Joonis 3



Joonis 4



Joonis 5



Joonis 6

## 1. Kasutusnäidustused

Osseo 100 on näidustatud hambaimplantaatide stabiilsuse mõõtmiseks.

Ettenähtud patsiendipopulatsioon on patsiendid, kellele paigaldatakse hambaimplantaate.

Seade on näidustatud patsientidele, kes läbivad hambaimplantaatimise protseduure.

Osseo 100 on vastunäidustatud implantaadimissüsteemide korral, kus MultiPegi ei ole võimalik mehaanilise ebasobivuse tõttu ühendada.

Otsene kliiniline kasu seisneb implantaadi stabiilsuse objektiivse väärtuse (ISQ väärtuse) andmises arstile.

## 2. Ettenähtud kasutajad

Ainult professionaalsed tervishoiutöötajad ja professionaalsed tervishoiukeskkonnad.

Enne esimest kasutuskorda lugege läbi kasutusjuhend.

## 3. Joonised ja süsteemi komponendid

**Joonis 1.** Osseo 100 seade  
Kuulub komplekti

**Joonis 2.** MultiPegi ajam  
Kuulub komplekti

**Joonis 3.** MultiPegi näidis  
Ei kuulu komplekti, müügil eraldi

**Joonis 4.** Toiteadapter ja pistikud  
Kuulub komplekti

**Joonis 5.** Mõõteasend  
Näitab, kuidas seadme otsakut mõõtmise ajal MultiPegi suunas hoida.

**Joonis 6.** ISQ tester  
Ei kuulu komplekti, müügil eraldi



Kasutada üksnes originaalosi.



Toide:  
Kasutada üksnes kaasasolevat toiteadapterit ja pistikuid.



Kasutajal ei ole lubatud seda seadet modifitseerida.



Akad tuleb koguda eraldi.

## 4. Spetsifikatsioonid

- Toitesisend: 5 VDC, 1 VA
- Laadija sisend: 100-240 V~, 5 VA
- Seadme kaal: 78 g
- Seadme mõõdud: 202 mm × 29 mm × 25 mm
- Laadija ohutusklass: EN 60601-1 klass II
- Seadme ohutusklass: EN 60601-1 ME klass II
- EMÜ: EN 60601-1-2, klass B
- Seade on mõeldud pidevaks kasutuseks
- Seade sisaldab NiMH akusid
  - Aku tüüp: AAA, laetav
  - Pinge: 1,2 V
  - Voolutugevus: 900 mAh
  - Rakendatavad osad vastavalt IEC 80601-2-60: Instrumenti ots ja instrument kuni 80 mm otsast, MultiPegi ja MultiPegi Driver.





















## 5. Töökeskkond

Ümbritseva keskkonna temperatuur: 16-40 °C (60-104 °F)  
Suhteline niiskus: 10-80 % Rh  
Õhurõhk: 500-1060 hPa (0,5-1,0 at)

## 6. Transport ja hoiustamine

Ümbritseva keskkonna temperatuur: -20-40 °C (-4-104 °F)  
Suhteline niiskus: 10-85 % Rh  
Õhurõhk: 500-1060 hPa (0,5-1,0 at)

## 7. Tingmärgid

	Hoiatus	 Kataloogi-number	 Hoida kuivas	 Tähelepanu. Föderaal-seadused lubavad seda seadet müüa ainult arstide või hambaarstide tellimusel.
	Järgida kasu-tusjuhendit	 Partii kood	 Temperatuu-ripiir	 Elektroonikajäätmeid tuleb käidelda kooskõlas kohalike määrustega
	Magnetvälja hoiatus	 Seerianumber	 Tootja	 BF-tüüpi kontaktosa
	Autoklaavitav temperatuuril kuni 134 °C	 Õhurõhu piir	 Tootmiskuu-päev	 Niiskuspier
	Tarnitakse mittesteriil-sena	 Seadme unikaalne identifikaator	 CE-märgis	 Meditsiiniseade

## 8. Omadused

Osseo 100 on seade hambaimplantaatide stabiilsuse (ISQ) mõõtmiseks. Seade mõõdab MulTipegi resonanceerimissagedust ja esitab selle ISQ väärtusena. ISQ väärtus (1-99) näitab implantaadi stabiilsust: mida kõrgem tulemus, seda stabiilsem implantaat.

Seade mõõdab ISQ väärtust täpsusega +/- 1 ISQ ühikut. Implantaadile paigaldatuna võib MulTipegi resonanceerimissagedus varieeruda kuni 2 ISQ ühiku ulatuses, olenevalt pingutuse pöördemomendist.



**Hoiatus.** Vältige seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või peal, sest see võib põhjustada vigu seadme töös.

## 9. MulTipegi

MulTipegi on valmistatud titaanist ja selle peal on integreeritud haardepunkt MulTipegi ajami jaoks. Veenduge enne kasutamist, et MulTipegi ei oleks kahjustatud. Kahjustatud MulTipege ei tohi eksiike mõõtmiste riski tõttu kasutada.

Saadaval on erinevad MulTipegid, mis sobivad eri implantaadisüsteemidele ja -tüüpidele. Palun vaadake tarnija ajakohastatud loendit.



Mõõtmisi tohib läbi viia ainult õigete MulTipegidega. Vale MulTipegi kasutamine võib põhjustada valesid mõõtmistulemusi või kahjustada MulTipegi või implantaati.



Seade kiirgab lühikesi magnetilisi impulsse, mille kestus on 1 ms ja tugevus +/-20 gaussi 10 mm kaugusel seadme otsast. Vajalikud võivad olla ettevaatusabinõud, kui seadet kasutatakse südamestimulaatorite või muude magnetväljade suhtes tundlike seadmete läheduses.

## 10. Tehniline funktsioon

MulTipegi vibratsiooni tekitamiseks saadetakse seadme otsakust lühikesi magnetimpulsse. Magnetimpulsid mõjutavad MulTipegi sees olevat magnetit ja panevad MulTipegi vibreerima. Seadmes olev vastuvõtja loeb vibreeriva magneti vahelduvat magnetvälja, arvutab sageduse ja selle alusel ISQ väärtuse.

## 11. ISQ väärtus

Implantaadi stabiilsus esitatakse ISQ väärtusena. Mida kõrgem väärtus, seda stabiilsem implantaat. ISQ-d on kirjeldatud arukates kliinilistes uuringutes. Uuringute loetelu saab tellida tarnijalt.

## 12. Implantaadi stabiilsus

Implantaadil võib eri suundades olla erinev stabiilsus. Mõõtte kindlasti eri suundadest ümber MulTipegi ülaosa.

Äärmiselt soovitatav on mõõta ISQ väärtust implantaadi paigaldamisel, et saada algväärtus tulevaste mõõtmiste jaoks. Hiljem ISQ-d mõõtes kajastab väärtuse muutus implantaadi stabiilsuse muutust. Seeläbi aitab ISQ muutumine langetada otsust, millal implantaati koormata.

*Märkus. Stabiilsuse väärtus on lisaparameter, mille alusel otsustatakse, millal implantaati koormata. Lõpliku raviotsuse teeb arst.*

## 13. Akud ja laadimine

Seade sisaldab 2 NiMH akut, mida tuleb enne kasutamist laadida. Täielik laadimine võtab temperatuuril 20 °C (68 °F) umbes 3 tundi. Kõrgem toatemperatuur pikendab laadimisaega. Täis laetud seadmega saab pidevalt mõõta 60 minutit, enne kui seadet tuleb uuesti laadida. Kui aku vajab laadimist, siis süttib kollane LED. Kui aku on kohe tühjenemas, siis kollane LED vilgub. Kui aku on tühjenenud, siis lülitub seade automaatselt välja. Kui akud laevad, siis süttib sinine LED. Kui laadimine on lõppenud, siis tuli kustub. Laadija ei tohi mõõtmise ajal olla seadmega ühendatud, sest elektriliini häired võivad mõõtmist raskendada.

## 14. Kasutamine

### 14.1 Seadme sisse/välja lülitamine

Seadme sisselülitamiseks vajutage tööonuppu. Kostab lühike helisignaali ja seejärel süttivad lühidalt kõik ekraanisegmendid. Kontrollige, et süttiksid kõik ekraanisegmendid. Seejärel kuvatakse lühidalt tarkvaraversioon, enne kui seade alustab mõõtmist. Kui käivitumise ajal kuvatakse mõni veakood (EX, kus „X“ on veanumber), vaadake jaotist „Vealahendus“.

Väljalülitamiseks vajutage tööonuppu all, kuni seade lülitub välja. Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundi pikkust tegevusetust.

### 14.2 Mõõtmine seadmega Osseo 100

MulTipegi (joonis 3) paigaldatakse implantaadile MulTipegi ajami (joonis 2) abil. Pingutage käte jõul, pöördemomendiga 6-8 Ncm. Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut MulTipegi ülaosa lähedal (joonis 5). Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaali ja seejärel kuvatakse ekraanil lühidalt ISQ väärtust, enne kui seade alustab uuesti mõõtmist.

Elektromagnetilise häiringu korral ei saa seade mõõta. Elektromagnetilise häiringu hoiatus esitatakse helisignaalina ja ka ekraanil. Püüde häiringu allikas kõrvaldada. Allikaks võib olla mis tahes elektriline seade seadme lähedal.



Kasutage alati niiti (näiteks hambaniiti, kui steriilsus pole vajalik, või kirurgilist niiti, kui on vaja steriilseid tingimusi), et kinnitada MulTipegi Driver suuõõnes töötamisel.

## 15. Puhastamine ja hooldamine



Enne kasutamist tuleb osad puhastada ja desinfitseerida.

Märkus: Ärge proovige instrumendi otsa eemaldada.

### 15.1 Seade

Seadme puhastamiseks pühkige seda üks minut puhastusvahendi lahuses immutatud salvrätikuga ja seejärel pühkige üks minut veega immutatud ebemevaba lapiga.

Määratud puhastusvahend: Neodisher Mediclean forte.

Steriilsust nõudvates keskkondades kasutamisel tuleb seade katta steriilses kattega.

### Desinfitseerimine

Pühkige seadet üks minut 70 % isopropüülalkoholiga immutatud lapiga ja laske seadmel enne kasutamist kaks

minutit kuivada.



Seadet ei tohi autoklaavida.



Seadet tuleb alati kasutada koos kattega. (Ainult USA.)  
Enne järgmisel patsiendil kasutamist tuleb seadet puhastada desinfitseerimisvahendiga.

## 15.2 MultiTipeg ja MultiTepigi ajam

Veenduge enne kasutamist, et MultiTipeg ja MultiTepigi ajam ei oleks kahjustatud. Kõrvaldage MultiTipeg kasutusest, kui sellel on nähtavaid kahjustusi, näiteks tugevaid värvimuutusi või vigastusi. Kõrvaldage ajam kasutuselt, kui ühendusosa (MultiTepigi) on nähtavalt kulunud.

### • Puhastamine

Sukeldage seade 5 minutiks 1 % Alconoxi ja kraanivee lahusesse (20–30 °C). Harjake seadet lahuses 1 minut hambavaheharjaga. Loputage 10 sekundit voolava kraaniveega (25–35 °C). Kuivatage ebamevaba rätikuga.

### • Steriliseerimine

Steriliseerimine tuleb läbi viia eelvaakumiga aursterilisaatoris (autoklaavis) vastavalt standardile ISO 17665-1. Puhastage tooted ja pange need enne steriliseerimist FDA müügilooaga (USA) autoklaavikotti. Kasutada tuleb järgmist sterilisatsioonitsükli.

- Vähemalt 3 minutit temperatuuril 134 (–1/+4)°C või 273 (–1,6/+7,4)°F
- Laske 30 minutit kuivada

Järgige kasutatava autoklaavi kasutusjuhiseid.



Ärge puhastage MultiTepigi ultraheliga. See võib põhjustada kahjustusi.

## 16. Kasutusiga

Akud kestavad eeldatavalt > 500 laadimistsükli, enne kui nende mahtuvus märgatavalt muutub. See vastab 5 kasutusaastale. Siseakusid saab täielikult laadida rohkem kui 500 korda. Seadet ei tohiks jätta laadimata kauemaks kui 1 aastaks.

MultiTepigi ajamile on garanteeritud vähemalt 100 autoklaavitsükli ja MultiTepigile vähemalt 20 autoklaavitsükli, enne kui need mingil viisil kahjustuvad.

## 17. Vealahendus

Seadet saab testida ISQ testri abil (joonis 6). Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut tihvti tipu lähedal. Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaali ja seejärel kuvatakse ekraanil ISQ väärtus.

### 17.1 Võimalikud vead

- **Mõõtmistulemuse saamine raskendatud**  
Teatud juhtudel on seadmel MultiTepigi vibreerima panek raskendatud. Sellisel juhul proovige hoida seadme otsa MultiTepigi ülaosale lähedal. Jälgige ka seda, et pehmed koed ei puutuks vastu tihvti, sest see võib vibratsiooni peatada.
- **Häiringu hoiatus (helisignaali ja ekraaninäit)**  
Hoiatusmärki ilmub siis, kui seadme lähedal asub mõni elektriseade. Püüdke häiringu allikas eemaldada.
- **Seade lülitub ootamatult välja**  
Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundi pikkust tegevusetust. Samuti lülitub see välja, kui aku on liiga tühi või mõne allpool kirjeldatud veakoodi tõttu.
- **Seadme käivitamisel kõik segmendid ei sütti**  
Seade on kahjustatud ja tuleb saata remonti või välja

vahetada.

## 17.2 Veakoodid

Rikke korral kuvab seade enne väljalülitumist ekraanil järgmised veakoodid.

**E1:** riistvara viga. Elektroonika rike

**E2:** häiring. Ilmub, kui esineb pidev elektromagnetiline häiring

**E3:** impulsi toite viga. Rike magnetimpulsi tekitamisel



Tehnilistele tingimustele mittevastavate või käesoleva seadmeistiku tootja poolt mittetarnitud tarvikute kasutamine võib põhjustada suuremaid kiirgusi või vähendada seadme vastupidavust elektromagnetilistele häiretele ning tekitada tõrkeid seadme töös.

## 18. Tarvikud ja varuosad

Mudel	MultiTepigi ajam	Toiteadapter Mudeli nr UE05WCP-052080SPC või UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Mudel	EU pistik	UK pistik	AU pistik	US pistik	ISQ tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTepigi: Palun vaadake tarnija ajakohastatud loendit.

## 19. Hooldus

Seadme rikke korral võtke ühendust tootja või turustajaga. Seadmele Osseo 100 kehtib kaheaastane garantii.

## 20. Tõsised vahejuhtumid

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ettevõttele Integration Diagnostics Sweden AB ja oma riigi pädevale asutusele.

## 21. EMÜ teave

Seade vastab standardi EN 60601-1-2 nõuetele, mis käsitlevad heitkoguseid ja häirekindlust. Kui seade mõjutab tundlikke elektroonikaseadmeid, püüdke suurendada vahemaad nende seadmetega. Laadija ei tohi mõõtmiste ajal olla ühendatud.

<b>Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline kiirgus</b>		
Osseo 100 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.		
<b>Kiirguste testid</b>	<b>Ühilduvus</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – juhised</b>
RF-kiirgused CISPR11	Rühm 1	Osseo 100 kasutab RF-energiat vaid oma siset funktsioonides.
RF-kiirgused CISPR11	Klass B	Osseo 100 laetaval ajal töötav seade.
Harmoonilised kiirgused IEC 61000-3-2	Ei kohaldata	
Pinge kõikumised / värelus emissioonid IEC61000-3-3	Ei kohaldata	

<b>Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetilise häirekindluse katsetasemed</b>		
Osseo 100 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.		
<b>Häirekindluse test</b>	<b>EMÜ standard või katsemeetod</b>	<b>Professionaalne tervishoiuasutuse keskkond</b>
Elektrostaatiline lahendus (ESD)	IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV õhk
RF-kiirguslikud EM-väljad	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM 1 kHz juures
Juhtmevabade RF-sideseadmete lähedusväljad	IEC 61000-4-3	Minimaalne kaugus raadiosaatjast 30 cm
Võrgusagedusliku magnetvälja nimivõimsus	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge	IEC 61000-4-4	±2 kV Kordussagedus 100 kHz
Ülepinge liinist liini, ülepinge liinist maandusesse	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
RF-väljadest põhjustatud juhtivuslikud häired	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V ISM-sagedusribadel vahemikus 0,15 MHz-80 MHz 80 % AM 1 kHz juures
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % UT, 1 tsükkel 70 % UT, 25/30 tsükliit (50/60 Hz) Ühefaasne: 0° 0 % UT, 250/300 tsükliit (50/60 Hz)


**NAKANISHI INC.**

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

**NSK Europe GmbH**

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

**Tootja**

**Integration Diagnostics Sweden AB**   
Furstenbergsgatan 4  
416 64 Göteborg, Rootsi  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)

Tehnilised andmed võivad ette teatamata muutuda.



Valmistatud Rootsis