



Osseointegraation arviointityökalu

Osseo 100

KÄYTTÖOHJE



CE Valmistettu Ruotsissa

Komponentit



Kuva 1



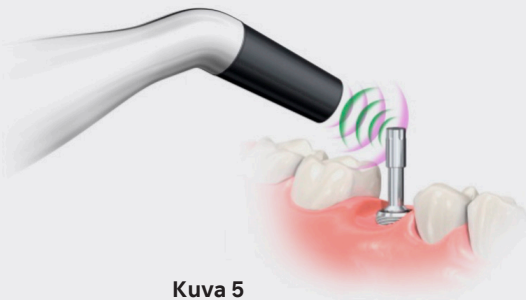
Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5



Kuva 6

1. Käyttöaiheet

Osseo 100:n käyttöaihe on hammasimplanttien vakauden mittaaminen.

Tarkoitettu potilasjoukko on potilaat, joilla on hammasimplantteja.

Käyttöaihe on potilaat, joille tehdään hammasimplantaatioihin liittyviä toimenpiteitä.

Osseo 100 on vasta-aiheinen implanttijärjestelmällä, joihin ei voida kiinnittää MulTipeg-laitetta mekaanisen epäyhteensopivuuden takia.

Suora kliininen hyöty on, että kliinikko voi saada objektiivisen implantin vakauden arvon (ISQ-arvon).

2. Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettu ainoastaan ammattimaiseen terveydenhoitokäyttöön ja ammattimaisiin terveydenhoitoympäristöihin.

Lue käyttöohjeet ennen ensimmäistä käyttöä.

3. Kuvat ja järjestelmän osat

Kuva 1 Osseo 100 -instrumentti
Sisältyy pakkaukseen

Kuva 2 MulTipeg Driver -meisseli
Sisältyy pakkaukseen

Kuva 3 Esimerkki-MulTipeg
Ei sisälly, myydään erikseen

Kuva 4 Verkkovirtasovitin ja pistokkeet
Sisältyy pakkaukseen

Kuva 5 Mitta-asetto
Näyttää miten instrumentin kärkeä pidetään kohti MulTipeg-osaa mittauksen aikana

Kuva 6 ISQ-testeri
Ei sisälly, myydään erikseen



Vain alkuperäisasia tulee käyttää.



Virtalähde: Käytä vain toimittua verkkovirtasovitinta ja pistokkeita.



Käyttäjä ei saa tehdä muutoksia laitteeseen.



Paristot tulee kerätä erikseen.

4. Tekniset tiedot

- Tulovirta: 5 VDC, 1 VA
- Laturin tulo: 100–240 VAC, 5 VA
- Instrumentin paino: 78 g
- Instrumentin mitat: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Laturin suojausluokka: EN 60601-1 luokka II
- Instrumentin suojausluokka: EN 60601-1 ME luokka II
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus: EN 60601-1-2, luokka B
- Instrumentti on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön
- Instrumentti sisältää NiMH-paristoa
 - Pariston tyyppi: AAA, ladattava
 - Jännite: 1,2 V
 - Virta: 900 mAh
- Käytettävät osat IEC 80601-2-60:n mukaisesti: Instrumentin kärki ja instrumentti 80 mm kärjestä, MulTipeg ja MulTipeg Driver.

5. Käyttöympäristö

Ympäristön lämpötila: 16–40 °C (60–104 °F).

Suhteellinen kosteus: 10%–80% Rh.

Ilmakehän paine: 500 hPa–1 060 hPa (0,5–1 atm).





















6. Kuljetus ja säilytys

Ympäristön lämpötila: –20...40 °C (–4...104 °F).

Suhteellinen kosteus: 10%–85% Rh.

Ilmakehän paine: 500 hPa–1 060 hPa (0,5–1,0 atm).

7. Symbolit

	Varoitus	 Tuotenumero	 Säilytä kuivassa	 R_x Only Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
	Katso käyttöohjeet	 Eräkoodi	 Lämpötilan raja-arvot	 Elektroniikkalaitteet: Hävitä asianmukaisesti
	Magneettikenttä	 Sarjanumero	 Valmistaja	 Tyyppin BF potilasliityntäosa
	Autoklaavis-sterilointi enintään 134 °C	 Ilmanpainerajoitus	 Valmistuspäivä	 Kosteusrajoitus
	Steriloimaton	 Yksilöllinen laitetunniste	 CE-merkintä	 Lääkinnällinen laite

8. Ominaisuudet

Osseo 100 on instrumentti hammasimplanttien vakauden (ISQ) mittaukseen. Instrumentti mittaa MulTipeg-osan resonanssitaajuutta ja esittää sen ISQ-arvona. ISQ-arvo välillä 1–99 esittää implantin vakautta; mitä suurempi arvo, sitä vakaampi implanti on.

Instrumentti mittaa ISQ-arvoa +/- 1 ISQ-yksikön tarkkuudella. Implantiin asennetun MulTipeg-osan resonanssitaajuus voi vaihdella enintään 2 ISQ-yksikköä kiristysmomentista riippuen.



Laitteen käyttöä muiden laitteiden lähellä tulee välttää, sillä tämä voi aiheuttaa vikatoimintaa.

9. MulTipeg

MulTipeg on valmistettu titaanista, ja siinä on kiinteä MulTipeg-meisselin tartuntapinta. Tarkasta MulTipeg-osan vauriot ennen käyttöä. Vaurioituneita MulTipeg-osia ei tule käyttää niiden antamien väärin mittaustulosten takia.

Eri implanttijärjestelmiä ja -tyyppejä varten on olemassa erilaisia MulTipeg-osia. Katso ajantasainen toimittajan luettelo.



Mittauksia tulee suorittaa vain oikeita MulTipeg-osia käyttäen. Väärän MulTipeg-osan käyttö voi aiheuttaa vääriä mittaustuloksia tai MulTipeg-osan tai implantin vaurioita.



Instrumentti tuottaa lyhyitä magneettipulsseja, joiden kesto on 1 ms ja vahvuus +/- 20 gaussia 10 mm:n etäisyydellä instrumentin kärjestä. Varoitiiniin saattaa olla aihetta, kun instrumenttia käytetään sydämentahdistimien tai muiden magneettikentille herkkien laitteiden läheisyydessä.

10. Tekninen toiminta

MulTipeg-osa saadaan värähtelemään lähettämällä lyhyitä magneettisia pulsseja instrumentin kärjestä. Magneettiset pulssit vuorovaikuttavat MulTipeg-in sisällä olevan magneetin kanssa ja saavat sen värähtelemään. Instrumentin mikrofoni havaitsee värähtelevän magneetin vaihtelevan magneettikentän, laskee taajuuden ja antaa ISQ-arvon sen perusteella.

11. ISQ-arvo

Implantin vakautta ilmaistaan "ISQ-arvolla". Mitä korkeampi arvo, sitä vakaampi implanti. ISQ-arvoa on kuvattu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Luettelo tutkimuksista on saatavilla toimittajalta.

12. Implantin vakaus

Implantin vakaus voi vaihdella suunnasta riippuen. Mittaa vakautta aina eri suunnista MulTipeg-osan yläosan ympäriltä.

On suositeltavaa mitata ISQ-arvo aina implantin asettamisen yhteydessä, jotta saadaan lähtötiedot tulevia mittauksia varten. Kun ISQ-arvo mitataan myöhemässä vaiheessa, muutos ISQ-arvossa kertoo implantin vakauden muutoksista. Näin ISQ-arvon muutokset tukevat päätöstä implantin kuormittamisen ajankohdasta.

Huomaa: Vakausarvo on yksi parametri implantin kuormittamisesta päätettäessä. Lopullinen hoitopäätös on klinikon vastuulla.

13. Paristot ja lataaminen

Instrumentti sisältää 2 NiMH-paristoa, jotka täytyy ladata ennen käyttöä. Täyteen lataaminen kestää noin 3 tuntia 20 °C:n tai 68 °F:n lämpötilassa. Korkeammat lämpötilat pidentävät latausaikaa. Täyteen ladattu instrumentti tarjoaa 60 minuuttia mittausaikaa ennen kuin se täytyy ladata uudelleen. Keltainen LED-valo palaa, kun paristoja täytyy ladata. Keltainen LED-valo vilkkuu, kun paristojen lataustaso on kriittinen. Kun paristo saavuttaa kriittisen tason, instrumentti sammuu automaattisesti. Kun paristoja ladataan, sininen LED-valo palaa. Valo sammuu, kun lataus on valmis. Laturia ei tule kytkeä laitteeseen mittauksen aikana, sillä virtajohto voi häiritä mittauksia.

14. Käyttö

14.1 Instrumentin kytkeminen päälle/pois

Kytke instrumentti päälle painamalla käyttöpainiketta. Tällöin pitäisi kuulua lyhyt piippaus, ja kaikki näytön osien pitäisi syttyä hetkeksi. Tarkasta että kaikki näytön osat palavat.

Sitten näytetään ohjelmistoversion tiedot, kunnes instrumentti alkaa mitata. Jos käynnistyksen yhteydessä näytetään virhekoodi (EX, jossa "X" on virheen numero), katso kohta "Vianetsintä".

Sammuta instrumentti pitämällä käyttöpainiketta painettuna niin kauan, että laite sammuu. Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen.

14.2 Mittaaminen Osseo 100

MulTipeg-osa (kuva 3) on kiinnitetty implantiin MulTipeg-meisselillä (kuva 2). Kiristä käsin 6–8 Ncm:n kireyteen. Käynnistä instrumentti ja pidäärkeä MulTipeg-osan yläosan lähellä (kuva 5). Kun signaali havaitaan, laite piippaa ja näyttää ISQ-arvon näytöllä hetkellisesti, kunnes instrumentti alkaa mitata uudelleen.

Jos on sähkömagneettisia häiriöitä, instrumentti ei voi mitata. Sähkömagneettisia häiriön varoitusta annetaan äänimerkillä ja näytetään näytöllä. Pyri poistamaan häiriön aiheuttaja. Lähe voi olla mikä tahansa sähkölaite instrumentin läheisyydessä.



Käytä aina lankaa (esimerkiksi hammaslankaa, jos steriiliyttä ei tarvita, tai kirurgista lankaa, kun tarvitaan steriilejä olosuhteita) MulTipeg Driver -työkalun kiinnittämiseen, kun työskentelet suun sisällä.

15. Puhdistus ja huolto



Osat tulee puhdistaa ja desinfioida ennen käyttöä.

Huom.: Älä yritä poistaa instrumentin kärkeä.

15.1 Instrumentti

Instrumentti voidaan puhdistaa pyyhkimällä puhdistusliuoksella kostutetuilla pyyhkeillä minuutin ajan ja sitten vedellä kostutetuilla nukkaamattomilla liinoilla minuutin ajan.

Määritetty puhdistusaine: Neodisher Mediclean forte.

Jos instrumenttia käytetään steriileissä ympäristöissä, se tulee peittää steriilillä peitteellä.

Desinfiointi

Pyyhi instrumenttia minuutin ajan 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetuilla liinalla ja anna kuivua

kahden minuutin ajan ennen käyttöä.



Älä aseta instrumenttia autoklaaviin.



Instrumenttia tulee käyttää aina peitteen kanssa. (Vain USA:ssa)
Instrumentti tulee puhdistaa desinfiointiaineella potilaiden välillä.

15.2 MultiPeg ja MultiPeg Driver

Tarkasta MultiPeg-osan ja MultiPeg Driver -meisselin vauriot ennen käyttöä. Hävitä MultiPeg, jos siinä on näkyviä vaurioita, kuten selkeitä väärytyksiä tai vaurioita. Hävitä meisseli, jos liitäntäosassa (MultiPeg-osaan) on näkyvää kulumista.

• Puhdistus

Upota 1-prosenttiseen Alconox-liuokseen hanavedessä (20–30 °C) 5 minuutin ajaksi. Harjaa hampasväliharjalla 1 minuutin ajan liuoksessa. Huuhtelee juoksevalla hanavedellä (25–35 °C) 10 sekunnin ajan. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.

• Sterilointi

Sterilointi tulee suorittaa esityhjiöhyörysterilointilaitteella (autoklaailla) standardin ISO 17665-1 mukaisesti. Puhdista tuotteet ja laita ne FDA:n hyväksymään (USA:ssa) autoklaavipussiin ennen sterilointia. Noudata seuraavaa sterilointiprosessia:

- Vähintään 3 minuuttia 134 (-1/+4)°C:ssa tai 273 (-1,6/+7,4)°F:ssa
- 30 minuutin kuivatusaika

Noudata käytetyn autoklaavin ohjeita.



Älä puhdista MultiPeg-osa ultraäänellä. Tämä voi aiheuttaa vaurioita.

16. Käyttöikä

Paristojen odotetaan kestävän > 500 latausykliä ennen selkeää kapasiteetin muutosta. Tämä vastaa 5 vuoden käyttöikä. Sisäiset paristot voidaan ladata täyteen yli 500 kertaa. Instrumenttia ei tule jättää lataamatta yli 1 vuoden ajaksi.

MultiPeg Driver -meisselin takuu on vähintään 100 autoklaavisykliä, ja MultiPeg-osan takuu on vähintään 20 autoklaavisykliä ennen laadun heikkenemistä.

17. Vianetsintä

Instrumenttia voidaan testata ISQ-testerillä (kuva 6). Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä nastan yläosan lähetyvillä. Kun signaali havaitaan, laite piippaa, ja ISQ-arvo näytetään näytöllä.

17.1 Mahdolliset virheet

• Mittauksen epäonnistuminen:

Joskus instrumentti ei välttämättä saa MultiPeg-osa värehtelemään. Jos näin käy, pidä instrumentin kärkeä lähempänä MultiPeg-osan yläosaa. Tarkasta myös koskeeko pehmeä kudosa nastaa, sillä tämä voi estää värinän.

• Häiriövaroitusta (äänimerkki ja näytön symboli):

Instrumentin lähellä oleva sähkölaite aiheuttaa varoituksen. Pyri poistamaan häiriön lähde.

• Instrumentti sammuu äkillisesti:

Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen. Se sammuu myös, jos pariston varaus on vähissä tai ilmenee jokin seuraavista

virhekoodeista.

• Kaikki näytön osat eivät mene päälle instrumenttia käynnistettäessä:

Instrumentti on vaurioitunut, ja se tulee lähettää korjattavaksi tai vaihdettavaksi.

17.2 Virhekoodit

Jos ilmenee vikatoiminta, nämä virhekoodit näytetään näytöllä ennen laitteen sammumista:

E1: Laitteistovika. Elektroniikan vikatoiminta

E2: Häiriövika. Näkyy jatkuvan sähkömagneettisen häiriön tapauksessa

E3: Pulsstehovika. Magneettisen pulssin tuottamisen vika



Muiden kuin laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien tarvikkeiden käyttö voi aiheuttaa laitteen suurempia päästöjä tai heikentynyttä sähkömagneettista häiriösietoa, mikä voi johtaa vikatoimintaan.

18. Tarvikkeet ja varaosat

Malli	MultiPeg Driver -meisseli	Verkkovirtasovitin Mallinro UE05WCP-052080SPC Tai UES06WNCP-052080SPA
Viite	55003	55093 55263

Malli	EU-pistoke	UK-pistoke	AU-pistoke	US-pistoke	ISQ-testeri
Viite	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Katso ajantasainen toimittajan luettelo.

19. Huolto

Jos instrumentti on vikaantunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jakelijaan. Osseo 100 -laitteella on kahden vuoden takuu.

20. Vakavat vahingot

Jos laitteen käytön yhteydessä sattuu vakavia vahinkoja, niistä tulee ilmoittaa Integration Diagnostics Sweden AB:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

21. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Instrumentti täyttää EN 60601-1-2 -standardin mukaiset päästö- ja häiriönsietovaatimukset.

Jos instrumentti vaikuttaa herkkään sähkölaitteeseen, pyri pitämään suurempi välimatka tällaiseen laitteeseen. Laturia ei tule kytkeä mittauksen aikana.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt		
Osseo 100 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.		
Päästötestit	Vaativuudenmu- kaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
RF-päästöt C1SPR11	Ryhmä 1	Osseo 100 käyttää RF-energiaa vain sisäistä toimintaansa varten.
RF-päästöt C1SPR11	Luokka B	Osseo 100, ladattavia paristoja käyttävä laite.
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC61000-3-3	Ei sovelleta	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettisen häiriönsiedon testitasot		
Osseo 100 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.		
Häiriönsietotesti	EMC-standardi tai testimenetelmä	Ammattimainen terveydenhoitolaitos
Sähköstaattinen purkaus (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8kV kontakti ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV ilma
Säteilevä RF, sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz taajuudella
Läheisyyskentät langattomista RF-viestintälaitteista	IEC 61000-4-3	30 cm vähimmäisetäisyys radiolähettimestä
Nimellistehotaajuuden magneettikentät	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat sähköiset transientit / purskeet	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus
Syöksyaallot linjasta linjaan, linjasta maahan	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuuksilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM 1 kHz taajuudella
Jännitealenemat, jännitehäiriöt ja sähköiset transientit syöttölinjoilla	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT: 1 sykli Ja 70 % UT; 25/30 sykliä (50/60 Hz) Yksivaiheinen 0° 0 % UT; 250/300 sykliä (50/60 Hz)


NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Valmistaja

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

Tekniset tiedot voivat muuttua ilman erillistä
ilmoitusta.



Valmistettu Ruotsissa