



מכשיר הערכת אוסאוינטגרציה

Osseo 100

מדריך הפעלה



מיצר בשוודיה



איור 1



איור 4



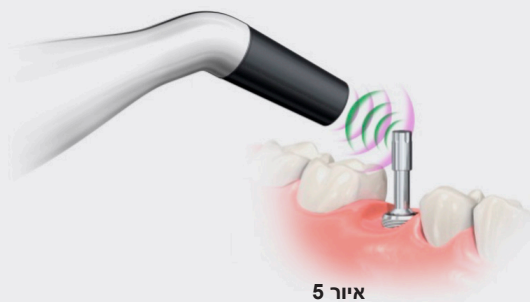
איור 3



איור 2



איור 6



איור 5

1. התוויות לשימוש

Osseo 100 מותווה למדידת יציבות של שתל דנטלי. אוכלוסיית המטופלים המיועדת היא מטופלים עם שתלים דנטליים. ההתוויה היא מטופלים שעוברים הליכי השתלת שיניים. Osseo 100 הוא התוויה עבור מערכות שתלים אשר MultiPeg לא יכול להיות מחובר מסיבה של היתרון הקליני המיידי הוא שהקלינאי יכול לקבל ערך אובייקטיבי (ערך ISQ) של יציבות השתל.

2. המשתמשים המיועדים

אנשי רפואה מקצועיים בסיבות מתקנים רפואיים מקצועיים בלבד. נא לקרוא את ההוראות לפני השימוש הראשון.

3. איורים ורכיבי המערכת

- איור 1 Osseo 100 מכשיר כלול במארז
- איור 2 MultiPeg מנהל התקן כלול במארז
- איור 3 לדוגמה MultiPeg לא כלול, נמכר בנפרד
- איור 4 ספק כוח ותקעים כלול במארז
- איור 5 תנוחת המדידה מצגי כיצד מחזיקים את קצה המכשיר לכיוון ה-MultiPeg בזמן המדידה
- איור 6 ISQ בודק לא כלול, נמכר בנפרד

4. מפרטים

- אספקת חשמל: 5 וולט ז", 1 וולט-אמפר
- מתח הכניסה של המטען: 100-240 וולט זרם חילופין, 5 וולט-אמפר
- משקל המכשיר: 78 גרם
- מידות מכשיר: 202 מ"מ x 29 מ"מ x 25 מ"מ
- סיווג הבטיחות של המטען: EN 60601-1 Class II
- סיווג הבטיחות של המכשיר: EN 60601-1 Class II
- תאימות אלקטרומגנטית: EN 60601-1-2, class B
- המכשיר נועד לשימוש רציף
- המכשיר מכיל סוללות NiMH
- סוג סוללה: AAA, נטענת
- מתח: 1.2 וולט
- זרם: 900 מיליאמפר-שעה
- חלקים מיושמים בהתאם ל-IEC 80601-2-60: קצה המכשיר והמכשיר עד 80 מא"מ מהקצה, MultiPeg ו-MultiPeg Driver.














5. סביבת ההפעלה

טמפרטורת הסביבה: 16° עד 40° צלזיוס
 לחות יחסית: 10% עד 80% לחות יחסית
 לחץ אטמוספרי: 1060-500 hPa (1.0-0.5 אטמ').

6. הגבלה ואחסון

טמפרטורת הסביבה: 20° עד 40° צלזיוס
 לחות יחסית: 10% עד 85% לחות יחסית.
 לחץ אטמוספרי: 1060-500 hPa (1.0-0.5 אטמ').

<p>מתח כניסה: יש להשתמש רק בספק הכוח ובתקעים שהגיעו עם המכשיר.</p> 	<p>יש להשתמש רק בחלקים מקוריים.</p> 
<p>יש לרכוש סוללות בנפרד.</p> 	<p>למשתמש אסור לבצע כל שינוי בציוד זה.</p> 

<p>זהירות: החוק הפדרלי מגביל מכשיר זה למכירה על ידי רופא או רופא שיניים או בהוראתם.</p> <p>Rx Only</p>	<p>שמור יבש</p> 	<p>מספר קטלוגי</p> <p>REF</p>	<p>אזהרה</p> 
<p>יש לטפל באשפה של ציוד אלקטרוני על פי התקנות המקומיות</p> 	<p>מגבלות טמפרטורה</p> 	<p>קוד אצווה</p> <p>LOT</p>	<p>עקוב אחר הוראות השימוש</p> 
<p>חלק הנוגע בגוף בתקן BF</p> 	<p>יצרן</p> 	<p>מספר סידורי</p> <p>SN</p>	<p>אזהרה בדבר שדה מגנטי</p> 
<p>מגבלת לחות</p> 	<p>תאריך ייצור</p> <p>20XX-YY</p> 	<p>מגבלת לחץ אטמוספרי</p> 	<p>ניתן לעיקור באוטוקלב עד 134° צלזיוס</p> <p>134°C</p> 
<p>מכשיר רפואי</p> <p>MD</p>	<p>סמל CE</p> <p>CE</p>	<p>מזהה מכשיר ייחודי</p> <p>UDI</p>	<p>מגיע במצב לא סטרילי</p> <p>NON STERILE</p> 


8. מאפיינים

Osseo 100 הוא מכשיר למדידת היציבות (ISQ) של שתלים דנטליים. המכשיר מודד את תדר התהודה של MultiTipeg מציג את התוצאה כערך ISQ. ערך ISQ, מ-1 עד 99, משקף את יציבות השתל – ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר. המכשיר מודד את ערך ISQ בדיוק של 1 +/- יחידת ISQ. כשמחברים את ה-MultiTipeg לשתל, תדר התהודה שלו יכול להשתנות בעד 2 יחידות ISQ, תלוי במומנט ההידוק.

14. השימוש במכשיר

14.1 הפעלה/לכיוו של המכשיר

הפעלת המכשיר, לחץ על מתג ההפעלה. כעת יישמע צפצוף ארוך, ואז כל חלקי הצג ידלקו לזמן קצר. בדוק שכל חלקי הצג נדלקו. לאחר מכן מוצגת גרסת התוכנה לזמן קצר לפני שהמכשיר מתחיל למדוד. אם בזמן אתחול המכשיר מוצג קוד שגיאה כלשהו (EX, כאשר "X" הוא מספר השגיאה), יש לעיין בפרק "פתרון בעיות". לכיוו המכשיר, יש ללחוץ לחיצה ארוכה על מתג ההפעלה עד שהמכשיר יכבה. המכשיר יכבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות.




יש להימנע משימוש במכשיר בסמיכות לצידו אחר או מעל צידו אחר, היות וזה עלול לגרום להפעלה לא נכונה שלו.

14.2 המדידה בעזרת Osseo 100


חבר את ה-MultiTipeg (איור 3) לשתל בעזרת MultiTipeg Driver (איור 2). השתמש בהידוק ידני בערך 6-8 ננומטר של מומנט ההידוק. הפעלה את המכשיר והחזק את הקצה קרוב לראש MultiTipeg (איור 5). עם קבלת אות יישמע צפצוף, ואז יוצג ערך ISQ על גבי הצג לזמן קצר לפני שהמכשיר יתחיל למדוד שוב. אם יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי, המכשיר לא יוכל לבצע את המדידה. במקרה כזה תישמע התראה "רעש" אלקטרומגנטי וגם תופיע על גבי הצג. נסה להרחיק את מקור הרעש. מקור הרעש יכול להיות ציוד חשמלי בקרבת המכשיר.

9. MultiTipeg

ה-MultiTipeg עשוי מטיטניום וכולל מאחד משולב עבור MultiTipeg Driver בחלקו העליון. בדוק שאין כל נזק ב-MultiTipeg לפני השימוש. אין להשתמש ב-MultiTipeg שיזוק שכן הדבר עלול לגרום למדידה שגויה. יש MultiTipes שונים שמעודו התאים למערכות וסוגי שתלים שונים. נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.



השתמש תמיד בחוט (כגון חוט דנטלי אם אין צורך בסטריליות, או חוט כירורגי כאשר נדרשות תנאים סטריליים) כדי לאבטח את MultiTipeg Driver בעת עבודה בתוך הפה.




את המדידות יש לבצע רק כשמתשתמים ב-MultiTipes הנכונים. שימוש ב-MultiTipeg לא מתאים עלול לגרום למדידה שגויה או לנזק ב-MultiTipeg או בשתל.

15. ניקוי ותחזוקה



לפני השימוש במכשיר יש לנקות ולחטא את חלקיו.



המכשיר פולט פולסים מגנטיים קצרים (משך הפולס 1 מילי-שנייה) בעוצמה של 20 +/- גאוס, 10 מ"מ מקצה המכשיר. יש לנקוט אמצעי זהירות כשמתשתמים במכשיר בסמיכות לקצובי לב או לצידו אחר שהוא רגיש לשדות מגנטיים.

10. תפקוד טכני

כדי לגרום ל-MultiTipeg להתחיל לרוטט, נשלחים פולסים מגנטיים קצרים מקצה המכשיר. הפולסים המגנטיים מודדים את עומק המגנט שבתוך ה-MultiTipeg וגורמים לו לרוטט. קולטן במכשיר קולט את השדה המגנטי המשתנה מהמגנט הרוטט ומחשב את התדר, ועל פיו את ערך ISQ.

11. ערך ISQ

יציבות השתל מוצגת בצורת "ערך ISQ". ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר. ה-ISQ תואר במספר מחקרים קליניים. ניתן להזמין רשימת מחקרים מהספק.

12. יציבות השתל

לשתל יכולות להיות יציבויות שונות בכיוונים שונים. הקפד לבצע את המדידה מכיוונים שונים מסביב לקצה ה-MultiTipeg. מומלץ מאוד למדוד את ערך ISQ במיקום השתל כדי לקבל קו בסיס למדידות עתידיות. כאשר ISQ נמדד בשלב מאוחר יותר, שינוי בערך ISQ ישקף שינוי ביציבות השתל. לפיכך, התקדמות ISQ תודיע על החלטות לגבי מתי לטעון את השתל.

הערה: ערך היציבות הוא פרמטר נוסף להחלטה מתי לטעון את השתל. ההחלטה הסופית על הטיפול היא באחריות הקלינאי.

13. סוללות טעינה

המכשיר מכיל 2 סוללות NiMH סוללות שיש לטעון אותן לפני השימוש. טעינה מלאה אורכת כ-3 שעות בטמפרטורה של 20 מעלות צלזיוס או 68 מעלות פרנהייט. טמפרטורת חדר חמה יותר תגדיל את זמן הטעינה. כשהמכשיר במצב טעון לחלוטין, הוא יכול למדוד ברציפות במשך 60 דקות לפני שצריך לטעון אותו שוב. הנורית הצהובה נדלקת כאשר הסוללה זקוקה לטעינה. הנורית הצהובה מהבהבת כאשר הסוללה מגיעה לרמה קריטית. כשהסוללה מגיעה לרמת טעינה קריטית, המכשיר כבה אוטומטית. בזמן טעינת הסוללות, נדלקת הנורית הכחולה. עם סיום הטעינה, הנורית כבה. אין להשאיר את המטען מחובר בזמן המדידה עקב הסיכון שהפרעות שמקורן בכבל החשמל יקשו על המדידה.

הערה: אל תנסה להסיר את קצה המכשיר.

15.1 המכשיר

ניתן לנקות את המכשיר עם מגבונים ספוגים בתמיסת חומרי ניקוי למשך דקה ולאחר מכן לנגב למשך דקה עם מגבונים ספוגי מים ללא מוך.

חומר ניקוי שצוין: Neodisher Mediclean forte.

בעת שימוש בסביבה הדרושת סטריליות, יש לכסות את המכשיר בכיסוי סטרילי.

חיוטו

השתמשו במטילת ספוגה ב-70% איזופרופיל אלוכוהול כדי לנגב את המכשיר למשך דקה, ולאחר מכן הניחו למכשיר להתייבש במשך שתי דקות לפני השימוש.

אין לעקר את המכשיר באוטוקלב.

יש להשתמש במכשיר תמיד עם המכסה. (רק בארה"ב) יש לנקות את המכשיר בחומר חיוטו בין מטופלים.

18. אביזרים וחלקי חילוף

דגם	MulTipeg Driver	ספק כוח דגם מס UE05WCP-052080SPC או UES06WNCP-052080SPA
אסמכתה	55003	55093 55263

דגם	ISQ	US	AU	UK	EU
אסמכתה	55217	55097 55267	55096 55266	55095 55265	55094 55264

MulTipeg: נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

19. טיפול במכשיר

אם המכשיר אינו תקין, פנה ליצרן או למפיץ. Osseo 100 מכוסה על ידי אחריות לשנתיים.

20. אירועים חמורים

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר ל-Integration Diagnostics Sweden AB ולרשות המוסמכת במדינתך.

15.2 MulTipeg i MulTipeg מנהל התקן

בדוק שאין כל נזק ב-MulTipeg Driver לפני השימוש. יש להשליך את MulTipeg אם קיימים נזקים נראים לעין כגון צביעה שגויה או נזק חמור. יש להשליך את מנהל ההתקן אם חלק החיבור (MulTipeg) שחוק באופן גלוי.

- **ניקוי**
יש לטבול בתמיסת אלקוקס 1% במי ברז (20°C-30°C) למשך 5 דקות. חצצח עם מברשת בין-שיניים במשך דקה אחת בתמיסה. יש לשטוף במי ברז זורמים (25°C-35°C) במשך 10 שניות. יש עם מגבת ללא מוך.

- **עיקור**
יש לבצע את העיקור במכשיר עיקור אדים (אוטוקלב) טרום-ואקום העומד בתקן ISO 17665-1. נקה את המוצרים והנח אותם בנרתיק אוטוקלב הנושא את אישור ה-FDA (ארה"ב) לפני העיקור. יש לבצע את תהליך העיקור הבא:

- לפחות 3 דקות בטמפרטורה של 134°C (+1°/-4°)

- זמן ייבוש של 30 דקות

עקוב אחר הוראות השימוש הרלוונטיות לאוטוקלב שברשותך.

אין לנקות את ה-MulTipeg באולטראסונד. הדבר עלול לגרום נזק.



16. משך חיי המכשיר

הסוללות צפויות להחזיק מעמד מעל 500 מחזורי טעינה לפני שיהיה שינוי ניכר בקיבולת. זה מתאים למשך חיים של 5 שנים. ניתן לטעון את הסוללות הפנימיות יותר מ-500 פעמים. אין להשאיר את המכשיר במצב לא טעון למשך יותר משנה.

על ה-MulTipeg Driver יש אחריות למשך לפחות 100 מחזורי אוטוקלב, והאחריות על ה-MulTipeg היא למשך לפחות 20 מחזורי אוטוקלב, לפני שאיכותם פגועת בצורה כלשהי.

17. פתרון בעיות

ניתן לבדוק את המכשיר באמצעות בודק ISQ (איור 6). הפעל את המכשיר והבא את הקצה קרוב לראש הסיכה. כאשר מתקבל אות, נשמע צפצוף ואז התצוגה מציגה את ערך ISQ.

17.1 שגיאות אפשריות

- **קושי לבצע מדידה:**
במקרים מסוימים קשה יותר למכשיר לגרום לרטט של ה-MulTipeg. במקרים כאלה, החזק את קצה המכשיר קרוב יותר לקצה ה-MulTipeg. כמו כן, בדוק שאין רקמה רכה שנוגעת ב-MulTipeg ועולה להפסיק את הרטט שלו.
- **התראת רעש (צפצוף וגם הודעה על גבי הצג):**
התקן חשמלי ליד המכשיר גורם להתראה. נסה להרחיק את מקור הרעש.
- **המכשיר כבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות.** הוא כבה גם כאשר הסוללה חלשה מדי, וגם עקב כל אחד מקודי השגיאה המתוארים להלן.
- **לא כל חלקי הצג מאירים כאשר מפעילים את המכשיר:**
נגרם נזק למכשיר ויש לשלוח אותו לתיקון או להחלפה.

17.2 קודי שגיאה

במקרה של תקלה, יוצגו קודי השגיאה הבאים על הצג לפני שהוא יכבה:

E1: שגיאת חומרה. תקלה אלקטרונית

E2: שגיאת רעש. מוצגת כאשר יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי קבוע

E3: שגיאת עוצמת הפולס. תקלה בהפקת הפולס המגנטי

שימוש באביזרים שאינם שלה נקבעו או סופקו על ידי יצרן הציוד עלול לגרום לפליטה מוגברת של קרינה אלקטרומגנטית או לירידה בעמידות האלקטרומגנטית של הציוד, ועקב כך לפעולה לא תקינה שלו.



21. מידע בנושא קרינה אלקטרומגנטית (EMC)

המכשיר עומד בדרישות תקן EN 60601-2-1 בנוגע לקרינה ולעמידות מקרינה. במקרה שצויד אלקטרוני רגיש מושפע מהמכשיר, נסה להרחיק אותו מהציוד הזה. אסור שהמטען יהיה מחובר בזמן המדידות.

הנחיות והצהרת היצרן – קרינה אלקטרומגנטית		
Osseo 100 מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.		
בדיקת קרינה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
קרינת תדר רדיו C1SPR11	Group 1	Osseo 100 משתמש באנרגיית גלי רדיו רק לצורך התפקוד הפנימי שלו.
קרינת תדר רדיו C1SPR11	Class B	מכשיר Osseo 100 המופעל על ידי סוללה נטענת
קרינה הרמונית IEC 61000-3-2	לא רלוונטי	
תנודות מתח/פליטות הבהובים IEC 61000-3-3	לא רלוונטי	

הנחיות והצהרת היצרן – רמות הבדיקה של עמידות אלקטרומגנטית		
Osseo 100 מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.		
בדיקת עמידות	תקן או שיטת בדיקה בנושא EMC	סביבת מתקנים רפואיים מקצועיים
קרינה אלקטרוסטטית (ESD)	IEC 61000-4-2	8kV ± מגע 15 kV ± 8 kV ± 4 kV ± 2 kV – אוויר
שדות תדר רדיו אלקטרומגנטיים מקרינים	IEC 61000-4-3	3 וולט/מ' ² 80 מה"ץ עד 2,7 גה"ץ 80% AM בתדר 1 קה"ץ
שדות קרבה מציוד תקשורת אלחוטי בתדר רדיו	IEC 61000-4-3	30 ס"מ הפרדה מינימלית ממשדר הרדיו
שדות מגנטיים בתדר המתח הנקוב	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 הרץ או 60 הרץ
זרם ארע/פתאומי מהיר	IEC 61000-4-4	± 2kV תדר חוזר 100 הרץ
נחשול מכבל לכבל, נחשול מכבל להארקה	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
הפרעה מושרית שנגרמה ע"י שדות תדר רדיו	IEC 61000-4-6	3 וולט 0,15 – 80 מה"ץ 6 וולט בתחומי ISM בין 0,15 ל-80 מה"ץ 80% AM בתדר 1 קה"ץ
נפילות מתח, הפרעות מתח ומתח מעבר חשמלי לאורך קווי אספקת המתח	IEC 61000-4-11	UT 0,5, 5% מחזור 315°, 270°, 225°, 180°, 135°, 90°, 45°, 0° 0% UT; 1 cycle וגם UT 70%; 30/25 מחזורים (60/50 הרץ) פאזה אחת: ב-0° UT 0%; 300/250 מחזורים (60/50 הרץ)

00928-01-HE IFU, ארץ, 2026


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

תמדיקומ העדה אלל סיינישל יופכ טרפמה.



Made in Sweden