



Osseointegrációs értékelő eszköz

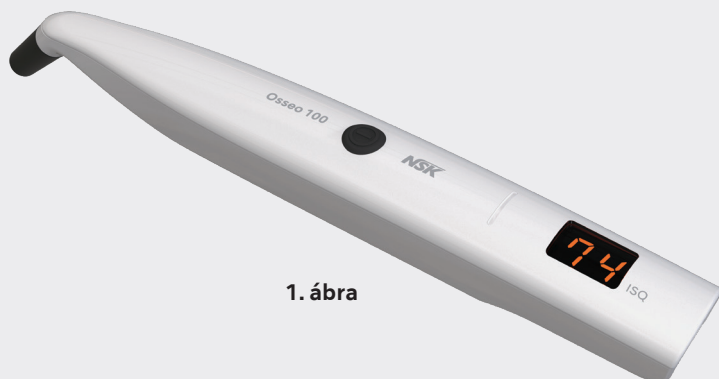
Osseo 100

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Készült Svédországban

Alkatrészek



1. ábra



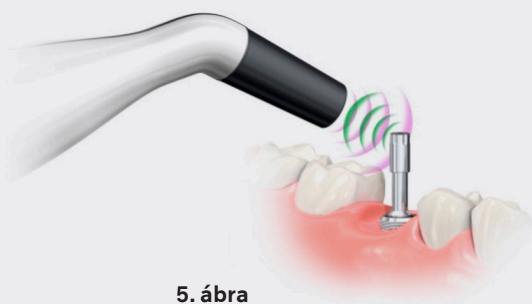
2. ábra



3. ábra



4. ábra



5. ábra



6. ábra

1. Használati utasítás

Az Osseo 100 a fogászati implantátumok stabilitásának mérésére szolgál.

A beteg célcsoportba a fogászati implantátummal rendelkező betegek tartoznak.

Használata a fogimplantátum beültetésén átesett betegeknek javasolt.

Az Osseo 100 használata nem javasolt olyan implantációs rendszereknél, melyekhez a MultiPeg mechanikai inkompatibilitás miatt nem rögzíthető.

A közvetlen klinikai előny, hogy az orvos objektív értéket (ISQ érték) kap az implantátum stabilitásáról.

2. Felhasználói célcsoportok

Kizárólag az egészségügyi szakemberek és a szakmai egészségügyi intézmények.

Az első használat előtt kérjük, olvassa el a használati utasítást.

3. Ábrák és a rendszer alkotóelemei

1. **ábra** Osseo 100 műszer
A csomag tartalmazza
2. **ábra** MultiPeg Driver
A csomag tartalmazza
3. **ábra** MultiPeg példa
A csomag nem tartalmazza, külön kapható
4. **ábra** Hálózati adapter és csatlakozók
A csomag tartalmazza
5. **ábra** Mérési helyzet
Azt mutatja, hogyan tartsa a műszer csúcsát a MultiPeg felé mérés közben
6. **ábra** ISQ tesztkészülék
A csomag nem tartalmazza, külön kapható



Kizárólag eredeti alkatrészeket használjon



Tápellátás:
Csak a műszerhez adott hálózati adaptert és dugókat használhatók.



A felhasználónak tilos módosítania a berendezést.



Az elemeket külön kell gyűjteni.

4. Műszaki jellemzők

- Tápellátás: 5VDC, 1 VA
- Töltő bemenet: 100-240 VAC, 5VA
- A műszer súlya: 78 g
- A műszer méretei: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Töltő biztonsági besorolása: EN 60601-1 II. osztály
- Műszer biztonsági besorolása: EN 60601-1 ME II. osztály
- EMC: EN 60601-1-2, B osztály
- A műszer folyamatos használatra készült.
- A műszer NiMH elemeket tartalmaz
 - Elem típusa: AAA, újratölthető
 - Feszültség: 1,2 V
 - Áramerősség: 900 mAh
- Alkalmazott részek az IEC 80601-2-60 szerint: A műszer hegye és a műszer a hegytől számított 80 mm-ig, MultiPeg és MultiPeg Driver.

5. Működési környezet

Környezeti hőmérséklet: 16 °C - 40 °C (60 °F-104 °F).

Relatív páratartalom: 10 % - 80 % Rh.

Légköri nyomás: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).















6. Szállítás és tárolás

Környezeti hőmérséklet: -20 °C - 40 °C (-4 °F - 104 °F).

Relatív páratartalom: 10 %-85 % Rh.

Légköri nyomás: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

7. Szimbólumok

	Figyelmeztetés	REF Katalógusszám		Tartsa szárazon	R_x Only Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ezt a berendezést csak orvos vagy fogorvos árulhatja, illetve csak orvos vagy fogorvos rendelheti el a használatát
	Tartsa be a használati utasítást	LOT Tétel/gyártási tétel kód		Hőmérsékleti határértékek	 Az elektronikus berendezésekből származó hulladékokat a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni
	Mágneses mező figyelmeztetés	SN Sorozatszám		Gyártó	 BF típusú alkalmazott alkatrészek
	Autoklávba helyezhető 134 °C-ig			20XX-YY Gyártási dátum	 Páratartalom határérték
	Nem sterilen szállítjuk	UDI Egyedi eszköz azonosító		CE-jelölés	MD Orvostechnikai berendezés

8. Jellemzők

Az Osseo 100 a fogászati implantátumok stabilitásának (ISQ) mérésére szolgáló műszer. A műszer méri a MultiTipeg rezgési frekvenciáját, és ISQ értéként jeleníti meg. Az ISQ érték (1-99) jelzi az implantátum stabilitását - minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum.

A műszer +/- 1 ISQ egység pontossággal méri az ISQ értéket. Az implantátumra szerelve, a MultiTipeg rezgési frekvenciája akár 2 ISQ egységgel is változhat a meghúzási nyomatéktól függően.



Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy egymásra rakott használatát, mert az nem megfelelő működést eredményezhet

9. MultiTipeg

A MultiTipeg titániumból készül, és a tetején beépített fogó található a MultiTipeg driverhez. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MultiTipeg-en. A sérült MultiTipeg nem használható, mivel fennáll a hibás mérések kockázata.

Különböző MultiTipeg típusok állnak rendelkezésre a különféle implantátum-rendszerekhez és típusokhoz. Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.



A mérések kizárólag a megfelelő MultiTipeg használatával végezhetők el. Rossz MultiTipeg használata hibás méréseket okozhat, vagy a MultiTipeg vagy az implantátum károsodásához vezethet.



A műszer rövid mágneses impulzusokat bocsát ki, melyek hossza 1 ms, erőssége +/- 20 gauss, 10 mm távolságban a műszer csúcsától. Óvintézkedésekre lehet szükség, ha a műszert szívritmus-szabályozók vagy más, mágneses mezőkre érzékeny berendezések közelében használja.

10. Műszaki működés

A MultiTipeg rezgésbe hozásához rövid mágneses impulzusok érkezik a műszer csúcsáról. A mágneses impulzusok kölcsönhatásba lépnek a MultiTipeg belsejében lévő mágnessel, és rezgésbe hozzák a MultiTipeg-et. A műszerben lévő felvevő felveszi a váltakozó mágneses teret a rezgő mágneستől, kiszámítja a frekvenciát és a frekvenciából az ISQ értéket.

11. ISQ érték

Az implantátum stabilitása „ISQ értéként” jelenik meg. Minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum. Az ISQ-t számos klinikai tanulmány írja le. A tanulmányok listája elkérhető a szállítótól.

12. Implantátum stabilitás

Az implantátumnak különböző stabilitása lehet a különböző irányokban. Ügyeljen arra, hogy a MultiTipeg teteje körül különböző irányokból mérjen.

Erősen ajánlott megmérni az ISQ értéket az implantátum beültetésekor, hogy legyen alapérték a jövőbeni mérésekhez. Amikor az ISQ-t későbbi szakaszban méri, az ISQ-érték változása az implantátum stabilitásának változását fogja tükrözni. Így az ISQ alakulása segít az implantátum betöltési idejére vonatkozó döntésben.

Megjegyzés: A stabilitási érték egy további paraméter az implantátum beültetési idejének meghatározásához. A végső kezelésre vonatkozó döntés az orvosok felelőssége.

13. Elemek és töltés

A műszer 2 db NiMH elemcellát tartalmaz, melyeket a használat előtt fel kell tölteni. A teljes feltöltés körülbelül 3 órát vesz igénybe 20 °C-on vagy 68 °F-on. A magasabb szobahőmérséklet növeli a töltési időt. Teljesen feltöltött állapot esetén a műszer folyamatosan 60 percen át tud mérni, mielőtt ismét tölteni kell. A sárga LED akkor világít, ha az elemet tölteni kell. A sárga LED akkor villog, amikor az elem eléri a kritikus szintet. Amikor az elem eléri a kritikus szintet, a műszer automatikusan kikapcsol. Az elem töltése alatt a kék LED világít. Amikor a töltés kész, a fény kikapcsol. A töltőt nem szabad bedugva hagyni a mérés alatt, az áramvezeték interferencia kockázata miatt, ami megnehezíti a mérést.

14. Használat

14.1 A műszer be-/kikapcsolása

A műszer bekapcsolásához nyomja meg a működtető gombot. Rövid hangjelzés hallható, majd a kijelző összes szegmense rövid ideig világít. Ellenőrizze, hogy minden szegmens világít-e.

Ezután röviden megjelenik a szoftver verzió, mielőtt a műszer elkezd mérni. Ha a beindítás alatt hibakód (EX, ahol „X” a hiba száma) jelenik meg, kérjük nézze meg a „Hibaelhárítás” fejezetet.

A kikapcsoláshoz nyomja meg és tartsa benyomva a működtető gombot, amíg a műszer kikapcsol. A műszer automatikusan leáll 30 másodperc inaktivitás után.

14.2 Mérés az Osseo 100 készülékel

A MultiTipeg (3. ábra) a MultiTipeg driver (2. ábra) segítségével szerelhető rá az implantátumra. Kézzel húzza meg, 6-8 Ncm nyomatékkal. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a műszer csúcsát a MultiTipeg csúcsához (5. ábra). Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az ISQ érték rövid időre megjelenik a kijelzőn, mielőtt a műszer ismét elkezdi a mérést.

Elektromágneses zaj esetén a műszer nem tud mérni. Az elektromágneses zaj figyelmeztetés hallható, és látható is a kijelzőn. Próbálja meg eltávolítani a zaj forrását. A forrás lehet a műszer közelében lévő bármely elektromos berendezés.



Mindig használjon cernát (például fogselymet, ha nem szükséges sterilitás, vagy sebészeti fonalat, ha steril körülmények szükségesek) a MultiTipeg Driver rögzítéséhez intraorális munkavégzés során.

15. Tisztítás és karbantartás



Használat előtt az alkatrészeket meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Megjegyzés: Ne próbálja meg eltávolítani a műszer hegyét.

15.1 A műszer

A műszert tisztítószéres oldattal átitatott törölkendővel tisztítsa egy percig, majd egy percig törölje vízzel átitatott szöszmentes törölkendővel.

Speciális tisztítószert: Neodisher Mediclean forte.

A sterilítást igénylő környezetben történő használatához a műszert steril burkolattal kell lefedni.

Fertőtlenítés

70 %-os izoprofil-alkohollal átitatott ronggyal törölje a műszert egy percig, majd hagyja megszáradni a műszert két percig, a használat előtt.



Ne tegye autoklávba a műszert.



A műszert minden használat során burkolattal kell használni. (Csak USA)
A műszert a betegek között fertőtlenítőszerrel meg kell tisztítani.

15.2 MulTiPeg és MulTiPeg Driver

Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MulTiPeg-en és a MulTiPeg Driveren. Selejtezze le a MulTiPeg-et, ha látható károsodásokat talál, mint például súlyos elszíneződés vagy sérülés. Selejtezze le a Drivert, ha a (MulTiPeg-hez) csatlakozó alkatrész láthatóan kopott.

• Tisztítás

Merítse 1 %-os csapvizet (20–30 °C) Alconox oldatba 5 percre. Tisztítsa a készüléket az oldatban interdentális kefével 1 percig. Öblítse csapvízzel (25–35 °C) 10 másodpercig. Szárítsa meg szöszmentes törölközővel.

• Sterilizálás

A sterilizálást elővákuumos gőzsterilizátorban (autokláv) kell végezni, az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően. Tisztítsa meg a termékeket, majd helyezze őket FDA-tiszta (USA) autokláv zacskóba a sterilizálás előtt. Az alábbi sterilizálási folyamat alkalmazható:

- Legalább 3 percig 134 (-1/+4) °C vagy 273 (-1/+7,4) °F
- 30 perc szárítási idő

Kövesse a használt autoklávra vonatkozó utasításokat.



Ne tisztítsa a MulTiPeg-et ultrahanggal. Ez károsodást okozhat.

16. Élettartam

Az elemek várhatóan több, mint 500 töltési ciklust bírnak ki a kapacitás észrevehető változása előtt. Ez 5 éves élettartamnak felel meg. A belső elemek 500-nál több alkalommal tölthetők fel teljesen. A műszer nem maradhat feltöltés nélkül 1 évnél tovább.

A MulTiPeg Driverre legalább 100 autokláv ciklus, míg a MulTiPeg-re legalább 20 autokláv ciklus garantált, mielőtt bármilyen jellegű romlás tapasztalható.

17. Hibaelhárítás

A műszer ISQ tesztkészülékkel (6. ábra) tesztelhető. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a csúcsát a tűskéhez. Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az ISQ érték megjelenik a kijelzőn.

17.1 Lehetséges hibák

• Nehéz elvégezni a mérést:

Bizonyos esetekben a műszer nehezebben hozza rezgésbe a MulTiPeg-et. Ilyen esetben próbálja meg közelebb tartani a műszer csúcsát a MulTiPeg csúcsához. Ellenőrizze továbbá, hogy semmilyen lágy szövet ne érjen hozzá a MulTiPeg-hez, mely leállíthatja a rezgést.

• Zaj figyelmeztetés (hallható, és látható a kijelzőn):

A figyelmeztetés a műszer közelében lévő elektromos berendezés miatt jelenik meg. Próbálja meg eltávolítani a forrást.

• A műszer hirtelen kikapcsol:

A műszer automatikusan kikapcsol 30 másodperc inaktivitás után. Akkor is kikapcsol, ha az elem töltöttségi szintje túl alacsony, és az alábbiakban leírt bármelyik hibakód miatt.

• Nem minden szegmens világít a műszer bekapcsolásakor:

A műszer megrongálódott, meg kell javítani vagy ki kell cserélni.

17.2 Hibakódok

Meghibásodás esetén, a következő hibakódok jelennek meg a kijelzőn a kikapcsolás előtt:

E1: Hardver hiba. Hibás elektronika

E2: Zaj hiba. Akkor látható, ha folyamatos elektromágneses zaj van jelen

E3: Impulzuserősségi hiba. Mágneses impulzuserősség mérési hiba



Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékokat használ, az a berendezés kibocsátásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működéshez vezethet.

18. Tartozékok és cserealkatrészek

Modell	MulTiPeg Driver	Hálózati adapter Modellszám: UE05WCP-052080SPC Vagy UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modell	EU dugó.	UK dugó.	AU dugó.	USA dugó.	ISQ teszt-készülék
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTiPeg: Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.

19. Szervizelés

A műszer meghibásodása esetén forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz. Az Osseo 100 műszerre két éves garancia vonatkozik.

20. Súlyos incidensek

A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos incidenst be kell jelenteni az Integration Diagnostics Sweden AB-nek, és az Ön állapotában illetékes hatóságnak.

21. EMC információk

A műszer az emisszió és immunitás tekintetében megfelel az EN 60601-1-2 szabvány előírásainak.

Ha a műszer érzékeny elektronikus berendezést érint, próbálja meg növelni a távolságot az ilyen berendezésektől.

A töltő nem lehet csatlakoztatva a mérések alatt.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses kibocsátások		
Az Osseo 100 az alábbi elektromágneses környezetben használható.		
Emissziós tesztek	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF kibocsátások C1SPR11	1. csoport	Az Osseo 100 csak a belső működéshez használ RF energiát. Az Osseo 100 újratölthető elemmel működő készülék.
RF kibocsátások C1SPR11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazandó	
Feszültségingadozások/-esések IEC61000-3-3	Nem alkalmazandó	

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses immunitási vizsgálati szintek		
Az Osseo 100 az alábbi elektromágneses környezetben használható.		
Immunitási vizsgálat	EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	Professzionális egészségügyi intézményi környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8kV érintkező ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV levegő
Sugárzott RF-EM-mezők	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz
Rádiófrekvenciás (RF) vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői	IEC 61000-4-3	30 cm minimális szeparációs távolság a rádióadódtól
Névleges teljesítményfrekvenciájú mágneses mezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Elektromos gyors tranzienst/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Vezeték-vezeték túlfeszültség, Vezeték-föld túlfeszültség	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF mezők által kiváltott vezetett zavarok	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz
Feszültségcsökkenések, feszültségkimaradások és elektromos tranzienst állapot a tápvezetékeken	IEC 61000-4-11	5 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % UT; 1 ciklus És 70 % UT; 25/30 ciklus (50/60Hz) Egyfázisú: 0° 0 % UT; 250/300 ciklus (50/60 Hz)


NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Gyártó

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

A specifikációk előzetes értesítés nélkül változhatnak.



Készült Svédországban