



Osteointegrācijas novērtēšanas ierīce

# Osseo 100

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA



# Sastāvdaļas

---



1. att.



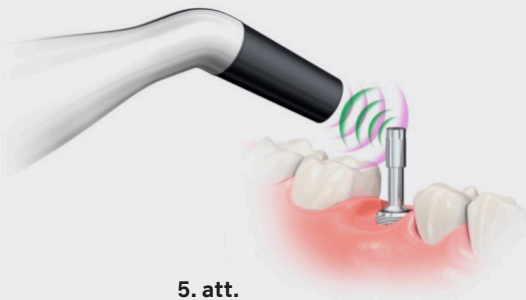
2. att.



3. att.



4. att.



5. att.



6. att.

## 1. Lietošanas indikācijas

Osseo 100 indicēts zobu implantu stabilitātes mērīšanai. Paredzētā pacientu populācija ir pacienti ar zobu implantiem.

Indikācija ir pacienti, kam tiek veiktas zobu implantācijas procedūras

Kontrindikācija Osseo 100 lietošanai ir implantu sistēmas, kurām nav iespējams pievienot MultiTipeg mehāniskas nesaderības dēļ.

Tiešais klīniskais ieguvums ir tāds, ka ārsts var iegūt objektīvu implanta stabilitātes vērtību (ISQ vērtību).

## 2. Paredzētie lietotāji

Tikai profesionāliem veselības aprūpes speciālistiem un profesionālā veselības aprūpes iestāžu vidē.

Lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju pirms pirmās lietošanas.

## 3. Attēli un sistēmas sastāvdaļas

1. att. Osseo 100 instruments  
Iekļauts iepakojumā
2. att. MultiTipeg draiveris  
Iekļauts iepakojumā
3. att. Parauga MultiTipeg  
Nav iekļauts, tiek tirgots atsevišķi
4. att. Strāvas adapteris un kontaktdakšas  
Iekļauts iepakojumā
5. att. Mērījumu pozīcija  
Parāda, kā instrumenta gals jātur pret MultiTipeg mērīšanas laikā
6. att. ISQ testeris  
Nav iekļauts, tiek tirgots atsevišķi



Izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas.



Strāvas padeve: Izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto strāvas adapteri un kontaktdakšas.



Šo aprīkojumu lietotājam nav jāmodificē.



Baterijas ir jāglabā atsevišķi.

## 4. Specifikācijas

- Strāvas padeve: 5VDC, 1 VA
- Lādētāja ievade: 100-240 VAC, 5VA
- Instrumenta svars: 78 g
- Instrumenta izmēri: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Lādētāja drošības klase: EN 60601-1 II klase
- Instrumenta drošības klase: EN 60601-1 ME II klase
- EMS: EN 60601-1-2, B klase
- Instruments ir paredzēts nepārtrauktai lietošanai
- Instrumentā ievietotas NiMH baterijas
  - Bateriju tips: AAA, lādējamas
  - Spriegums: 1,2 V
  - Strāva: 900 mAh
  - Pielietotās daļas saskaņā ar IEC 80601-2-60: Instrumenta gals un instruments līdz 80 mm no gala, MultiTipeg un MultiTipeg Driver.

## 5. Darbības vide

Vides temperatūra: 16° līdz 40° C (60°–104° F).

Relatīvais mitrums: 10 %–80 % Rh.

Atmosfēras spiediens: 500 hPa – 1060 hPa

(0,5 atm – 1,0 atm).

## 6. Transportēšana un uzglabāšana




















Vides temperatūra: -20° līdz 40° C (-4°–104° F).

Relatīvais mitrums: 10 %–85 % Rh.

Atmosfēras spiediens: 500 hPa – 1060 hPa

(0,5 atm – 1,0 atm).

7. Simboli

 <p>Bridinājums</p>	 <p>Kataloga numurs</p>	 <p>Glabāt sausā vietā</p>	<p><b>Rx Only</b></p> <p>Uzmanību: Federālā likumdošana nosaka, ka šo ierīci atļauts tirgot ārstiem vai zobārstiem, vai pēc šo speciālistu pasūtījuma.</p>
 <p>Ievērojiet lietošanas instrukcijas</p>	 <p>Partijas numurs</p>	 <p>Temperatūras ierobežojumi</p>	 <p>Elektroniskā aprīkojuma atkritumi jāpstrādā atbilstoši vietējiem noteikumiem</p>
 <p>Bridinājums par magnētisko lauku</p>	 <p>Sērijas numurs</p>	 <p>Ražotājs</p>	 <p>BF tipa lietotā detaļa</p>
 <p>Autoklavējams līdz 134°C</p>	 <p>Atmosfēras spiediena ierobežojums</p>	 <p>Ražošanas datums 20XX-YY</p>	 <p>Mitruma ierobežojums</p>
 <p>Piegādāts nesterilis</p>	 <p>Unikālais ierīces identifikators</p>	 <p>CE marķējums</p>	 <p>Medicīniska ierīce</p>

## 8. Raksturīpašības

Osseo 100 ir zobu implantu stabilitātes (ISQ) mērīšanai paredzēts instruments Instruments mēra MultiTipeg rezonanses frekvenci un parāda to kā ISQ vērtību. ISQ vērtība 1-99 atspoguļo implanta stabilitāti – jo augstāka vērtība, jo stabilāks implants.

Instruments mēra ISQ vērtību ar precizitāti +/- 1 ISQ vienība. Uzstādot uz implanta, MultiTipeg rezonanses frekvence var mainīties līdz 2 ISQ vienībām atkarībā no pievilšanas griezes momenta.



Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas blakus citam aprīkojumam vai kopā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību.

## 9. MultiTipeg

MultiTipeg ir izgatavots no titāna, un tā augšpusē ir integrēts rotatoris MultiTipeg draiverim. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MultiTipeg nav bojāts. Bojātus MultiTipegs nedrīkst izmantot, jo pastāv kļūdainu mērījumu risks.

Ir pieejami dažādi MultiTipeg draiveri, kas paredzēti dažādām implantu sistēmām un tiem. Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.



Mērījumus drīkst veikt, tikai izmantojot pareizas MultiTipeg tapas. Nepareiza MultiTipeg izmantošana var izraisīt kļūdainus mērījumus vai MultiTipeg vai implanta bojājumus.



Instruments izstaro īsus magnētiskos impulsus ar impulsa ilgumu 1 ms un stiprumu +/- 20 gausi, 10 mm attālumā no instrumenta gala. Piesardzības pasākumi var būt nepieciešami, lietojot instrumentu tuvu sirds elektrokardiostimulatorim vai citam aprīkojumam, kas ir jutīgs pret magnētiskajiem laukiem.

## 10. Tehniskās funkcijas

Lai MultiTipeg iedarbinātu vibrācijā, no instrumenta gala tiek sūtīti īsi magnētiskie impulsi. Magnētiskie impulsi mijiedarbojas ar MultiTipeg iekšpusē esošo magnētu un izraisa MultiTipeg vibrāciju. Instrumentā esošais paņēmējs uztver mainīgo magnētisko lauku no vibrējošā magnēta, aprēķina frekvenci un no tā ISQ vērtību.

## 11. ISQ vērtība

Implanta stabilitāte tiek parādīta kā "ISQ vērtība". Jo lielāka vērtība, jo stabilāks ir implants. ISQ ir aprakstīts daudzos klīniskos pētījumos. Pētījumu sarakstu var pasūtīt no piegādātāja.

## 12. Implanta stabilitāte

Implantam var būt atšķirīga stabilitāte dažādos virzienos. Noteikti veiciet mērījumus no dažādiem virzieniem ap MultiTipeg augšdaļu.

Ir ļoti ieteicams izmērīt ISQ vērtību implanta ievietošanas laikā, lai būtu pieejama pamatinīnija turpmākiem mērījumiem. Ja ISQ mēra vēlāk, ISQ vērtības izmaiņas atspoguļo implanta stabilitātes izmaiņas. Tādā veidā ISQ progresēšana palīdzēs pieņemt lēmumu par implanta ievietošanas laiku.

*Piezīme: Stabilitātes vērtība ir papildu parametrs, lai izlemtu, kad ievietot implanta. Par galīgo lēmumu par ārstēšanu ir atbildīgs ārsts.*

## 13. Baterijas un uzlāde

Instruments satur 2 NiMH baterijas, kas pirms lietošanas jāuzlādē. Pilna uzlāde ilgst aptuveni 3 stundas 20 °C vai 68 °F temperatūrā. Siltāka istabas temperatūra palielinās uzlādes laiku. Pilnībā uzlādēts instruments var nepārtraukti mērīt 60 minūtes, pirms tas ir jāuzlādē. Kad baterijas ir jāuzlādē, iedegas dzeltenā gaismas diode. Kad baterijas sasniedz kritisko līmeni, dzeltenā gaismas diode mirgo. Kad baterijas sasniedz kritisko līmeni, instruments automātiski izslēdzas. Kad baterijas tiek lādētas, iedegas zilā gaismas diode. Kad uzlāde ir pabeigta, indikators nodzīst. Mērīšanas laikā lādētāju nevajadzētu pieslēgt elektrotīklam, jo pastāv elektrolīnijas traucējumu risks, kas apgrūtina mērījumus.

## 14. Lietošana

### 14.1. Instrumenta ieslēgšana/izslēgšana

Lai ieslēgtu instrumentu, nospiediet darbības taustiņu. Jāatskan isam pikstienam, un tad uz īsu brīdi izgaismojas visi displeja segmenti. Pārbaudiet, vai visi displeja segmenti izgaismojas.

Pēc tam īsi tiek parādīta programmatūras versija, pirms instruments sāk mērīt. Ja palaišanas laikā tiek parādīts kļūdas kods (EX, kur "X" ir kļūdas numurs), lūdzu, skatiet sadaļu "Traucējummeklēšana".

Lai izslēgtu, nospiediet un turiet darbības taustiņu, līdz instruments izslēdzas. Instruments automātiski izslēgsies pēc 30 sekunžu neaktivitātes.

### 14.2. Mērījumi ar Osseo 100

MultiTipeg (3. attēls) tiek uzlikts uz implanta, izmantojot MultiTipeg draiveri (2. attēls). Pievelciet ar roku 6-8 Ncm pievilšanas griezes momentu. Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu MultiTipeg augšpusē (5. attēls). Kad tiek saņemts signāls, atskan pikstiens, un pēc tam displejā uz īsu brīdi tiek parādīta ISQ vērtība, pirms instruments atsāk mērīt.

Ja ir elektromagnētisks troksnis, instruments nevar izmērīt. Brīdinājums par elektromagnētisko troksni ir dzirdams, kā arī redzams displejā. Mēģiniet noņemt trokšņa avotu. Avots varētu būt jebkura instrumenta tuvumā esoša elektroiekārta.



Vienmēr izmantojiet diegu (piemēram, zobu diegu, ja nav nepieciešama sterilitāte, vai ķirurģisko diegu, ja nepieciešami sterili apstākļi), lai nostiprinātu MultiTipeg Driver, strādājot mutes dobumā.

## 15. Tīrīšana un apkope



Pirms lietošanas detaļas ir jānotīra un jādezinficē.

Piezīme: Nemēģiniet noņemt instrumenta galu.

### 15.1 Instruments

Instrumentu var tīrīt ar salvetēm, kas iemērkta mazgāšanas līdzekļa šķīdumā uz vienu minūti, un pēc tam vienu minūti slaukot ar ūdeni samērcētām bezplūksnu salvetēm.

Norādītais tīrīšanas līdzeklis: Neodisher Mediclean forte.

Lai izmantotu vidēs, kur nepieciešama sterilitāte, instrumentam jābūt pārklātam ar sterilu pārsegu.

### Dezinfekcija

Izmantojiet drānu, kas samērcēta 70 % izopropilspirtā

un vienu minūti slaukiet instrumentu un pēc tam ļaujiet instrumentam divas minūtes nožūt pirms lietošanas.



Nelietojiet instrumentu autoklāvā.



Visos gadījumos instruments ir jāizmanto ar vāku (tikai ASV)  
Instruments starp lietošanas reizēm pacientiem jātīra ar dezinfekcijas līdzekli.

## 15.2. MultiTeg un MultiTeg draiveris

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MultiTeg un MultiTeg draiveris nav bojāts. Atbrīvojieties no MultiTeg, ja ir redzami bojājumi, piemēram, nopietna krāsas maiņa vai bojājumi. Atbrīvojieties no draivera, ja savienojuma daļa (uz MultiTeg) ir redzami nodilusi.

### • Tīrīšana

Iegremdējiet ierīci 1 % Alconox šķīdumā ar krāna ūdeni (20–30 °C) uz 5 minūtēm. Tīriet ar starpzobu birsti 1 minūti šķīdumā. Noskalojiet zem tekoša krāna ūdens (25–35 °C) 10 sekundes. Nosusiniet ar bezplūksnu dvieļi.

### • Sterilizācija

Sterilizācija jāveic pirmsvakuuma tvaika sterilizatorā (autoklāvā) saskaņā ar ISO 17665-1. Pirms sterilizācijas notīriet produktus un ievietojiet tos FDA apstiprinātā (ASV) autoklāva maisīnā. Izmantojiet šādu sterilizācijas procesu:

- Vismaz 3 minūtes pie 134 (-1/+4) °C vai 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minūšu žāvēšanas laiks

Izpildiet izmantotā autoklāva norādījumus.



Netīriet MultiTeg ar ultraskaņu. Var rasties bojājumi.

## 16. Darbmūžs

Paredzams, ka baterijas izturēs vairāk nekā 500 uzlādes ciklu, pirms radīsies ievērojamas jaudas izmaiņas. Tas atbilst 5 gadu kalpošanas laikam. Iekšējās baterijas var pilnībā uzlādēt vairāk nekā 500 reizes. Instrumentu nedrīkst atstāt bez uzlādes ilgāk par 1 gadu, lai izvairītos no jaudas izmaiņām.

MultiTeg draiveris ir paredzēts vismaz 100 autoklāva cikliem, un MultiTeg ir paredzēts vismaz 20 autoklāva cikliem, pirms tie tiek jebkādā veidā sabojāti.

## 17. Traucējummeklēšana

Instrumentu var pārbaudīt, izmantojot ISQ testerī (6. att.). Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu tapas augšpusei. Kad tiek saņemts signāls, atskan pikstiens, un pēc tam displejā tiek parādīta iestatītā ISQ vērtība.

### 17.1. Iespējamās kļūdas

- **Grūti sasniegt mērījumu:**  
Dažos gadījumos instrumentam ir grūtāk radīt MultiTeg vibrācijas. Ja tā gadās, mēģiniet turēt instrumenta galu tuvāk MultiTeg augšpusei. Pārbaudiet arī, vai MultiTeg nepieskaras mikstie audi, kas varētu apturēt vibrāciju.
- **Brīdinājums par troksni (dzirdams un redzams displejā):**  
Elektriskā ierīce, kas atrodas tuvu instrumentam, izraisa brīdinājuma simbola parādīšanos. Mēģiniet aizvērt avotu.
- **Instruments pēkšņi izslēdzas:**  
Instruments automātiski izslēdzas pēc 30 sekunžu neaktivitātes. Tas var arī izslēgties, ja bateriju uzlādes līmenis ir pārāk zems vai ir aktīvs kāds no tālāk aprakstītajiem kļūdu kodiem.
- **Ieslēdzot instrumentu, ne visi segmenti ir izgaisimoti:**

Instruments ir bojāts un ir jānosūta uz remontu vai maiņu.

## 17.2. Kļūdu kodi

Ja rodas darbības traucējumi, šie kļūdu kodi tiek parādīti displejā pirms tā izslēgšanās:

**E1:** Programmatūras kļūda. Elektronikas defekts

**E2:** Trokšņa kļūda. Tiek rādīta, ja ir klātesošs nepārtraukts elektromagnētisks troksnis

**E3:** Impulsa jaudas kļūda. Nepareiza magnētiskā impulsa ģenerēšana



Izmantojot piederumus, kas nav šī aprīkojuma ražotāja norādīti vai nodrošināti, var palielināties emisijas vai samazināties šī aprīkojuma elektromagnētiskā imunitāte, tādējādi izraisot nepareizu darbību.

## 18. Piederumi un rezerves daļas

<b>Modelis</b>	MultiTeg draiveris	Strāvas adapteris Modela Nr. UE05WCP-052080SPC vai UES06WNCP-052080SPA
<b>ATS.</b>	55003	55093 55263

<b>Modelis</b>	ES kontakt-dakša	AK kontakt-dakša	AU kontakt-dakša	ASV kontakt-dakša	ISQ testeris
<b>ATS.</b>	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTeg: Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.

## 19. Serviss

Instrumenta darbības traucējumu gadījumā sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju. Uz Osseo 100 attiecas divu gadu garantija.

## 20. Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo Integration Diagnostics Sweden AB un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

## 21. EMS informācija

Instrumenti atbilst EN 60601-1-2 prasībām attiecībā uz emisiju un imunitāti.

Ja instrumenti ietekmē jutīgu elektronisko aprīkojumu, mēģiniet palielināt attālumu līdz šādam aprīkojumam. Mērījumu laikā lādētāju nedrīkst pieslēgt.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija		
Osseo 100 ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.		
Emisijas testi	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas C1SPR11	1. grupa	Osseo 100 izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām.
RF emisijas C1SPR11	B klase	Osseo 100 Ar uzlādējamām baterijām darbināma ierīce.
Harmoniskā emisija IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC61000-3-3	Nav piemērojams	

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās imunitātes testa līmeņi		
Osseo 100 ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.		
Imunitātes tests	EMS standarts vai testa metode	Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide
Elektrostatiskā izlāde (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakts ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV gaiss
Izstarotie RF EM lauki	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz
Tuvuma lauki veido RF bezvadu sakaru iekārtas	IEC 61000-4-3	30 cm minimālais attālums no radio raidītāja
Nominālās jaudas frekvences magnētiskie lauki	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
Elektriskā ātrā pāreja/impulss	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz atkarīšanās frekvence
Pārsprīgums līnija-līnija, pārsprīgums līnija-zeme	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Vadītāji traucējumi, ko izraisa RF lauki	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM joslās starp 0,15 MHz un 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz
Sprieguma kritumi, sprieguma pārtraukumi un elektriskie pārejas apstākļi pa piegādes līnijām	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cikls Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % UT; 1 cikls Un 70 % UT; 25/30 cikli (50/60Hz) Viena fāze: pie 0° 0 % UT; 250/300 cikls (50/60Hz)


**NAKANISHI INC.**

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

**NSK Europe GmbH**

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

**Ražotājs**

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

Specifikācijas var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.



Ražots Zviedrijā