



Dispositivo de avaliação da
integração Osseo

Osseo 100

MANUAL DE OPERAÇÃO



Fabricado na Suécia

Componentes

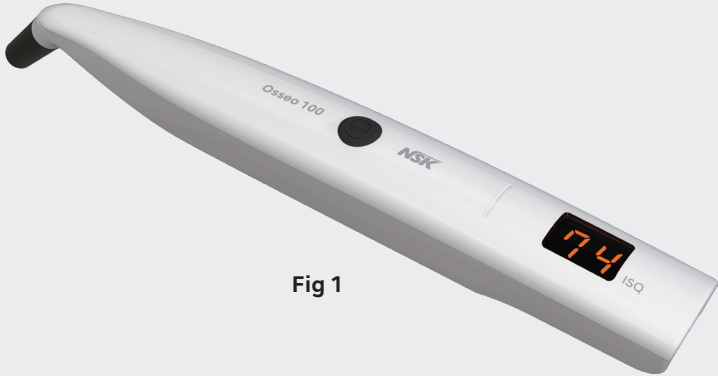


Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4

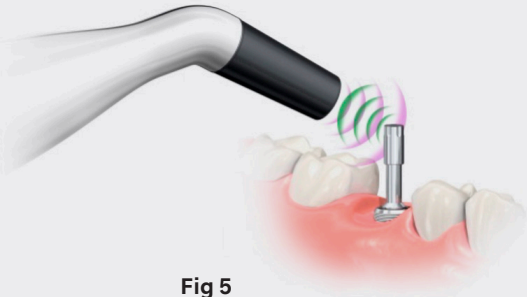


Fig 5



Fig 6

1. Indicações de utilização

O Osseo 100 é um instrumento para a medição da estabilidade de implantes dentários.

A população de doentes a que se destina são doentes com implantes dentários.

A indicação é para doentes submetidos a procedimentos de implantes dentários.

O Osseo 100 é contraindicado para sistemas de implantes aos quais o MultiTipeg não pode ser fixado por razões de incompatibilidade mecânica.

A vantagem clínica direta é que o médico pode obter um valor objetivo (um valor ISQ) da estabilidade do implante.

2. Utilizadores previstos

Apenas utilizadores profissionais de cuidados de saúde e ambientes de estabelecimentos de cuidados de saúde profissionais.

Leia as instruções de utilização antes da primeira utilização.

3. Figuras e componentes do sistema

Fig 1 Instrumento Osseo 100
Incluído na embalagem

Fig 2 MultiTipeg Driver
Incluído na embalagem

Fig 3 MultiTipeg exemplo
Não incluído, vendido em separado

Fig 4 Transformador e conectores
Incluído na embalagem

Fig 4 Posição de medição
Mostra a forma como a ponta do instrumento é segura em relação ao MultiTipeg durante a medição

Fig 6 Dispositivo de medição ISQ
Não incluído, vendido em separado



Apenas devem ser utilizadas peças originais.



Alimentação elétrica: utilize apenas o transformador e os conectores fornecidos.



Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.



As pilhas devem ser recolhidas separadamente.

4. Especificações

- Potência de entrada: 5 VCC, 1 VA
- Entrada do carregador: 100-240 VCA, 5 VA
- Peso do instrumento: 78 g
- Dimensões do instrumento: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Classe de segurança do carregador: EN 60601-1 Classe II
- Classe de segurança do instrumento: EN 60601-1 ME Classe II
- CEM: EN 60601-1-2, classe B
- O instrumento é destinado a uso contínuo
- O instrumento contém pilhas NiMH
 - Tipo de pilha: AAA, recarregável
 - Tensão: 1,2 V
 - Corrente: 900 mAh
 - Partes aplicadas de acordo com IEC 80601-2-60: Ponta do instrumento e instrumento até 80 mm da ponta, MultiTipeg e MultiTipeg Driver.

5. Ambiente de funcionamento

Temperatura ambiente: 16° a 40° C (60°-104° F).

Humidade relativa: 10 % - 80 % Rh.

Pressão atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa (0,5-1,0 atm).




















6. Transporte e armazenamento

Temperatura ambiente: -20° a 40° C (-4°-104° F).

Humidade relativa: 10 %-85 % Rh.

Pressão atmosférica: 500 hPa-1060 hPa (0,5-1,0 atm).

7. Símbolos

 <p>Advertência</p>	 <p>Número de catálogo</p>	 <p>Manter seco</p>	<p>R_x Only</p> <p>Cuidado: a venda deste dispositivo está restringida a dentistas ou por ordem de um médico ou dentista.</p>
 <p>Observar as instruções de utilização</p>	 <p>Código do lote</p>	 <p>Limites de temperatura</p>	 <p>Os resíduos de equipamento eletrônico devem ser tratados de acordo com os regulamentos locais</p>
 <p>Advertência para campo magnético</p>	 <p>Número de série</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>Peças aplicadas tipo BF</p>
 <p>Autoclavável até 134 °C</p>	 <p>Limite de pressão atmosférica</p>	 <p>20XX-YY Data de fabrico</p>	 <p>Limite de humidade</p>
 <p>Fornecimento não estéril</p>	 <p>Identificador único de dispositivo</p>	 <p>Marca CE</p>	 <p>Dispositivo médico</p>

8. Características

O Osseo 10 é um instrumento para a medição da estabilidade (ISQ) de implantes dentários. O instrumento mede a frequência da ressonância de um "MultiTipeg" e apresenta-a sob a forma de um valor ISQ. O valor ISQ, 1-99, reflete a estabilidade do implante – quanto maior o valor, tanto maior a estabilidade do implante.

O instrumento mede o valor ISQ com uma precisão de +/- 1 unidade ISQ. Quando montado no implante, a frequência de ressonância MultiTipeg pode variar até 2 unidades ISQ em função do binário de aperto.



Deve evitar-se utilizar o equipamento junto ou empilhado noutro equipamento, uma vez que o seu funcionamento poderia ser incorreto.

9. MultiTipeg

O MultiTipeg é feito de titânio e possui uma pega integrada para o MultiTipeg Driver no topo. Antes da utilização, verifique se o MultiTipeg apresenta danos. MultiTipegs danificados não devem ser utilizados devido ao risco de medições incorretas.

Estão disponíveis MultiTipegs diferentes feitos para se adaptarem a diferentes sistemas e tipos de implantes. Consulte a lista atualizada do fornecedor.



As medições devem ser realizadas apenas com o MultiTipeg correto. Utilizar um MultiTipeg errado poderá produzir medições incorretas ou danos no MultiTipeg ou no implante.



O instrumento emite impulsos magnéticos breves com uma duração de impulso de 1 ms e força de +/- 20 gauss, 10 mm a partir da ponta do instrumento. Poderá ser necessário proceder com precaução na utilização do instrumento na proximidade de pacemakers cardíacos ou de outros equipamentos sensíveis a campos magnéticos.

10. Funcionamento técnico

Para estimular o MultiTipeg em vibração, a ponta do instrumento envia impulsos magnéticos breves. Os impulsos magnéticos interagem com o iman no interior do MultiTipeg e provocam a vibração do MultiTipeg. Um detetor no instrumento deteta os campos magnéticos alternantes do iman em vibração, calcula a frequência e com base nesta o valor ISQ.

11. Valor ISQ

A estabilidade do implante é apresentada sob a forma de um valor "ISQ". Quanto maior o valor, tanto maior a estabilidade do implante. O ISQ encontra-se descrito em diversos estudos clínicos. É possível solicitar uma lista de estudos ao fornecedor.

12. Estabilidade do implante

Um implante pode ter estabilidades diferentes em diferentes sentidos. Certifique-se de que efetua as medições a partir de diferentes direções em redor da ponta do MultiTipeg.

Recomenda-se vivamente medir o valor ISQ aquando da colocação do implante para se obter uma linha de base para futuras medições. Se o valor ISQ for medido posteriormente, uma eventual alteração do valor ISQ pode refletir uma alteração na estabilidade do implante. Deste modo, a progressão do ISQ apoiará a decisão sobre quanto carregar o implante.

Nota: o valor da estabilidade é um parâmetro adicional para decidir quando carregar o implante. A decisão final sobre o tratamento é da responsabilidade do cirurgião.

13. Pilhas e carregamento

O instrumento contém 2 pilhas NiMH que devem ser carregadas antes da utilização. Uma carga completa leva aproximadamente 3 horas a 20°C ou 68°F. Se a temperatura ambiente estiver mais elevada, o tempo de carga aumentará. Totalmente carregado, o instrumento consegue medir continuamente durante 60 minutos antes de ter de ser recarregado. O LED amarelo acende quando a pilha tem de ser recarregada. O LED amarelo piscará quando a pilha atingir um valor crítico. Quando a pilha atinge um nível crítico, o instrumento encerra automaticamente. Quando as pilhas se encontram em carregamento, acende o LED azul. Quando o carregamento terminar, a luz desliga. O carregador não deve ser ligado durante a realização de medições devido ao risco de interferência da linha elétrica, dificultando a medição.

14. Utilização

14.1 Ligar/desligar o instrumento

Para ligar o instrumento, prima a tecla de funcionamento. Deve ouvir um som breve e, em seguida, todos os segmentos do visor são iluminados brevemente. Verifique se todos os segmentos do visor estão acesos.

A versão do software é apresentada brevemente antes de o instrumento iniciar a medição. Se for apresentado algum código de erro (EX, sendo "X" o número de erro) durante a inicialização, consulte a secção "Resolução de problemas".

Para desligar o instrumento, prima continuamente a tecla de funcionamento até o instrumento se desligar. O instrumento desliga-se automaticamente após 30 segundos de inatividade.

14.2 Medição com Osseo 10

Um MultiTipeg (Fig. 3) é montado no implante utilizando o MultiTipeg driver (Fig. 2). Aplique manualmente um binário de aperto de aproximadamente 6-8 Ncm. Ligue o instrumento e coloque a ponta próximo do topo do MultiTipeg (fig. 5). Quando for recebido um sinal, ouve-se um zumbido e o valor ISQ é apresentado brevemente no visor antes de o instrumento iniciar nova medição.

O instrumento não consegue medir na presença de ruído eletromagnético. O sinal de alerta de ruído eletromagnético é audível, assim como visível no visor. Tente eliminar a origem do ruído. A origem poderá ser um equipamento eletromagnético na proximidade do instrumento.



Use sempre um fio (como fio dental se a esterilidade não for necessária ou fio cirúrgico quando forem necessárias condições estéreis) para fixar o MultiTipeg Driver durante o trabalho intraoral.

15. Limpeza e manutenção



Antes da utilização, as peças deverão ser limpas e desinfetadas.

Nota: Não tente remover a ponta do instrumento.

15.1 Instrumento

O instrumento pode ser limpo com toalhetes embebidos em solução detergente durante um minuto e depois limpos mais um minuto com toalhetes que não larguem pelos embebidos em água.

Detergente indicado: Neodisher Mediclean forte.

Para a utilização em ambientes que exijam esterilidade, o instrumento deve ser coberto com uma cobertura estéril.

Desinfecção

Utilizar um pano embebido em álcool isopropílico a 70 % para limpar o instrumento durante um minuto e, em seguida, deixar o instrumento secar durante dois minutos antes de o utilizar.



Não deve autoclavar o instrumento.



Em todas as utilizações o instrumento deve estar sempre coberto com uma cobertura. (só nos EUA)
O instrumento deve ser limpo com um desinfetante entre pacientes.

15.2 MultiTipeg e MultiTipeg Driver

Antes da utilização, inspecionar se o MultiTipeg e o MultiTipeg Driver apresentam danos. Em caso de existirem danos visíveis no MultiTipeg, como descoloração ou danos, eliminar o instrumento. Eliminar o Driver se a peça de ligação (com o MultiTipeg) estiver visivelmente desgastada.

• Limpeza

Imergir em solução de Alconox a 1 % em água da torneira (20-30 °C) durante 5 minutos. Escovar com uma escova interdental durante 1 minutos na solução. Enxaguar em água da torneira a correr (25-35 °C) durante 10 segundos. Secar com uma toalha que não largue pelos.

• Esterilização

A esterilização deve ser feita num esterilizador a vapor de pré-vácuo (autoclave) de acordo com a norma ISO 17665-1. Limpe os produtos e coloque-os num saco para autoclave aprovado pela FDA antes da esterilização. Deve ser utilizado o seguinte processo de esterilização:

- mínimo de 3 minutos a 134 (-1/+4)°C ou 273 (-1,6/+7,4)°F
- O tempo de secagem é de 30 minutos

Siga as instruções do autoclave utilizado.



Não limpe o MultiTipeg por ultrassons. Pode causar danos.

16. Vida útil

A vida útil estimada das pilhas é de >500 ciclos de carga antes de uma manifesta alteração da sua capacidade. Isto equivale a uma vida útil de 5 anos. As pilhas internas podem ser carregadas totalmente mais de 500 vezes. O instrumento não deve permanecer descarregado durante mais de 1 ano.

O MultiTipeg Driver está garantido para o mínimo de 100 ciclos de autoclavagem, e o MultiTipeg está garantido para o mínimo de 20 ciclos de autoclavagem, antes de apresentarem qualquer sinal de degradação.

17. Resolução de problemas

O instrumento pode ser testado utilizando o dispositivo de teste ISQ (Fig. 6). Ligue o instrumento e coloque a ponta próximo do topo do pino. Quando é recebido um sinal, ouve-se um sinal sonoro e, de seguida, o valor ISQ é exibido no visor.

17.1 Possíveis erros

• Dificuldade em obter uma medição:

Em alguns casos é mais difícil para o instrumento colocar o MultiTipeg em vibração. Se este for o caso, tente segurar a ponta do instrumento mais próximo do MultiTipeg. Verifique também que não se encontra nenhum tecido mole em contacto com o MultiTipeg que possa estar a impedir a sua vibração.

• Alerta de ruído (audível e visível no visor):

Um equipamento elétrico na proximidade do instrumento está a causar o alerta. Tente eliminar a origem.

• O instrumento desliga-se subitamente:

O instrumento desliga-se automaticamente após 30 segundos de inatividade. Também se desliga se o nível da pilha estiver demasiado baixo e devido a qualquer um dos códigos de erro descritos abaixo.

• Nem todos os segmentos acendem quando o instrumento é inicializado:

O instrumento está danificado e tem de ser enviado para reparação.

17.2 Códigos de erros

Em caso de avaria, estes códigos de erro são apresentados no visor antes de se desligar:

E1: Erro de hardware. Sistema eletrónico avariado

E2: Erro de ruído. Apresentado se estiver presente um ruído eletromagnético constante

E3: Erro de energia de impulso. Avaria da geração de impulsos magnéticos



A utilização de acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá causar o aumento das emissões ou a redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

18. Acessórios e peças sobresselentes

Modelo	MultiTipeg Driver	Adaptador principal Modelo n.º UE05WCP-052080SPC Ou UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modelo	Conector UE	Conector RU	Conector AU	Conector EUA	Dispositivo de teste ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Consulte a lista atualizada do fornecedor.

19. Assistência

Em caso de funcionamento incorreto de um instrumento, contacte o fabricante ou distribuidor. O Osseo 100 é abrangido por uma garantia de dois anos.

20. Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Integration Diagnostics Sweden AB e à autoridade competente do seu país.

21. Informações sobre CEM

O instrumento cumpre os requisitos de acordo com a norma EN 60601-1-2 relativamente à emissão e imunidade. Se equipamentos eletrónicos sensíveis forem afetados pelo instrumentos, tente aumentar a distância entre esses equipamentos.

O carregador não deve ser ligado durante a realização de medições.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O Osseo 100 destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados de seguida.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF C1SPR11	Grupo 1	O Osseo 100 utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno.
Emissões de RF C1SPR11	Classe B	O Osseo 100 funciona a pilhas recarregáveis
Emissões de harmónicos CEI61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação CEI61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante – Níveis de teste de imunidade eletromagnética		
O Osseo 100 destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados de seguida.		
Teste de imunidade	Norma CEM ou método de ensaio	Ambiente das instalações de cuidados de saúde principais
Descarga eletrostática (ESD)	CEI61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV
Campos eletromagnéticos de RF irradiada	CEI61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Os campos de proximidade formam equipamentos de comunicações RF sem fios	CEI61000-4-3	Distância mínima de 30 cm do radiotransmissor
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	CEI61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transiente elétrico rápido/salva	CEI61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição 100 kHz
Surtos linha-linha, surtos linha-terra	CEI61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV, ± 2 kV
Interferências causadas por campos RF	CEI61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão, interrupções e condição de transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação	CEI61000-4-11	5 % UT, ciclos de 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; ciclos de 25/30 (50/60 Hz) Monofásico: a 0° 0 % UT; ciclo de 250/300 (50/60 Hz)


NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Fabricante

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

As especificações estão sujeitas a alterações
sem aviso prévio.



Fabricado na Suécia