



Osseointegrasyon Deęerlendirme Cihazı

# Osseo 100

KULLANMA KILAVUZU



**CE** İsveç'te üretilmiştir

# Bileşenler



Şek. 1



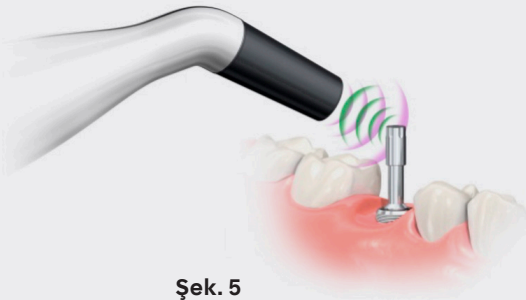
Şek. 2



Şek. 3



Şek. 4



Şek. 5



Şek. 6

## 1. Kullanım Endikasyonları

Osseo 100 cihazı, diş implantlarının stabilitesini ölçmek için tasarlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu diş implantı olan hastalardır.

Cihaz, diş implantı prosedürleri uygulanan hastalar için endikedir.

MulTipeg'in mekanik uyumsuzluk nedeniyle takılamadığı implant sistemlerinde Osseo 100 cihazının kullanımı uygun değildir.

Cihazın sağladığı klinik fayda, klinik hekimlerinin objektif bir implant stabilitesi değeri (ISQ-değeri) belirlemesidir.

## 2. Hedeflenen Kullanıcılar

Yalnızca profesyonel sağlık mesleği mensupları ve profesyonel sağlık tesisi ortamları içindir.

Lütfen ilk kullanımdan önce kullanım talimatlarını okuyun.

## 3. Şekiller ve Sistem bileşenleri

**Şekil 1** Osseo 100 Cihazı  
Pakete dahildir

**Şekil 2** MulTipeg Driver  
Pakete dahildir

**Şekil 3** Örnek MulTipeg  
Pakete dahil değildir, ayrı satılır

**Şekil 4** Elektrik adaptörü ve fişleri  
Pakete dahildir

**Şekil 5** Ölçüm pozisyonu  
Ölçüm sırasında cihazın ucunun MulTipeg'e doğru nasıl tutulacağını gösterir

**Şekil 6** ISQ Test cihazı  
Pakete dahil değildir, ayrı satılır

## 4. Teknik Özellikler

- Güç girişi: 5VDC, 1 VA
- Şarj cihazı girişi: 100-240 VAC, 5VA
- Cihazın ağırlığı: 78 g
- Cihazın boyutları: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Şarj cihazının güvenlik sınıfı: EN 60601-1 Sınıf II
- Cihazın güvenlik sınıfı: EN 60601-1 ME Sınıf II
- EMC: EN 60601-1-2, sınıf B
- Cihaz, sürekli kullanım için tasarlanmıştır
- Cihaz NiMH pil içerir
  - Pil tipi: AAA, şarj edilebilir
  - Voltajı: 1,2 V
  - Akımı: 900 mAh
  - IEC 80601-2-60'a göre Uygulanan Parçalar: Alet ucu ve uçtan itibaren 80 mm'ye kadar olan alet bölümü, MulTipeg ve MulTipeg Driver.

## 5. Çalışma ortamı

Ortam sıcaklığı: 16° - 40° C (60°-104° F).

Bağıl nem: % 10 - % 80 Rh.





Atmosfer basıncı: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).

## 6. Nakliye ve depolama





















Ortam sıcaklığı: -20° - 40° C (-4°-104° F).

Bağıl nem: % 10 - % 85 Rh.

Atmosfer basıncı: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).

	Sadece orijinal parçalar kullanılmalıdır.		Güç kaynağı: Sadece paketteki elektrik adaptörünü ve fişleri kullanın.
	Kullanıcı bu cihaz üzerinde hiçbir değişiklik yapamaz.		Piller ayrı toplanmalıdır.

## 7. Semboller

	Uyarı	 Katalog numarası	 Kuru tutun	 Dikkat: Federal yasa gereği bu cihaz sadece bir tıp uzmanı veya dış hekimi tarafından ya da reçete ile satılabilir.
	Kullanım talimatlarını uygulayın	 Parti kodu	 Sıcaklık limitleri	 Elektronik ekipmanlardan kaynaklanan atıklar, yerel düzenlemelere uygun şekilde işlenmelidir
	Manyetik alan uyarısı	 Seri numarası	 Üretici	 BF Tipi uygulamalı parça
	134° C'ye kadar otoklavdasteril edilebilir	 Atmosfer basıncı limiti	 Üretim tarihi	 Nem limiti
	Steril olmayan şekilde teslim edilir	 Benzersiz cihaz tanımlayıcı	 CE işareti	 Tıbbi cihaz

## 8. Özellikler

Osseo100, diş implantlarının stabilitesini (ISQ değeri) ölçen bir cihazdır. Cihaz, bir MultiPeg'in rezonans frekansını ölçer ve bunu bir ISQ değeri olarak görüntüler. 1-99 arasındaki ISQ değeri implantın stabilitesini belirtir. Değer ne kadar yüksekse implant o kadar stabildir.

Cihaz, ISQ değerini +/- 1 ISQ birimi hassasiyetle ölçer. Bir implanta takıldığında, MultiPeg rezonans frekansını, sızma torkuna bağlı olarak 2 ISQ birimine kadar değişiklik gösterebilir.



Hatalı çalışmasına neden olabileceğinden bu ekipmanın diğer ekipmanların yanında veya onlarla üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır.

## 9. MultiPeg

MultiPeg, titanyumdan yapılmıştır ve üstünde MultiPeg driver için entegre bir sapa sahiptir. Kullanmadan önce MultiPeg'de hasar olup olmadığını kontrol edin. Hatalı ölçüm riski oluşturacağından, hasarlı MultiPeg'ler kullanılmamalıdır.

Farklı implant sistem ve türlerine uyacak şekilde üretilmiş farklı MultiPeg'ler mevcuttur. Lütfen tedarikçinin güncel listesine bakınız.



Ölçümler yalnızca doğru MultiPeg'ler kullanılarak yapılmalıdır. Yanlış MultiPeg'in kullanılması, hatalı ölçümlere veya MultiPeg ya da implantın zarar görmesine neden olabilir.



Cihaz, ucundan 10 mm mesafede 1 ms süre ve +/- 20 gauss kuvvetiyle kısa manyetik darbeler üretir. Cihaz, kalp pillerinin veya manyetik alana karşı hassas olan diğer ekipmanların yakınında kullanılıyorsa önlem alınması gerekebilir.

## 10. Teknik İşlev

MultiPeg'in titreşmesini sağlamak için cihazın ucundan kısa manyetik darbeler gönderilir. Manyetik darbeler, MultiPeg'in içindeki miktatsız etkileşime girer ve MultiPeg'in titreşmesine neden olur. Cihazdaki bir alıcı, titreşen miktatsız gelen değişken manyetik alanı algılayarak önce frekans, ardından frekansa göre ISQ değerini hesaplar.

## 11. ISQ Değeri

İmplant stabilitesi, bir "ISQ değeri" olarak gösterilir. Değer ne kadar yüksekse, implant o kadar stabildir. ISQ terimi birçok klinik çalışmada tanımlanmıştır. Çalışmaların bir listesi, tedarikçiden sipariş edilebilir.

## 12. İmplant Stabilitesi

İmplantlar, farklı yönlerde farklı stabilite değerlerine sahip olabilir. MultiPeg'in üst kısmının etrafında farklı yönlerden ölçüm yaptığınızdan emin olun.

Gelecekteki ölçümler için temel bir veri oluşturmak amacıyla, implantı yerleştirirken ISQ değerini ölçmenizi önemle tavsiye edilir. Daha sonraki ISQ ölçümlerinde ISQ değerinde görülen farklılıklar implant stabilitesindeki değişimi yansıtacaktır. Böylece ölçülen ISQ değerleri, implantın yüklenme zamanının kararlaştırılmasını da kolaylaştırır.

*Not: Stabilite değeri, implantın yüklenme zamanını kararlaştırmada yararlanılacak tek bir parametredir. Ancak nihai tedavi kararını vermek uzman klinik hekiminin sorumluluğundadır.*

## 13. Piller ve Şarj

Cihaz, kullanımdan önce şarj edilmesi gereken 2 NiMH pil içerir. Cihazın tam olarak şarj edilmesi 20°C (68°F)'de yaklaşık 3 saat sürer. Oda sıcaklığı yükseldikçe şarj süresi de artar. Cihaz tam şarj olduğunda, tekrar şarj gerektirinceye kadar 60 dakika boyunca sürekli ölçüm yapabilir. Pillerin tekrar şarj edilmesi gerektiğinde sarı LED ışığı yanar. Pillerin doluluğu kritik seviyeye indiğinde sarı LED ışığı yanıp sönür. Pillerin doluluğu kritik seviyeye indiğinde cihaz otomatik olarak kapanır. Piller şarj olurken mavi LED ışığı yanar. Şarj tamamlandığında ışık sönür. Güç hattı kaynaklı parazit nedeniyle ölçümün zorlaşması riskine karşı, ölçüm sırasında şarj cihazı prize takılmamalıdır.

## 14. Kullanım

### 14.1 Cihazı açma/kapatma

Cihazı açmak için çalıştırma tuşuna basın. Kısa bir bip sesi duyulur ve ardından tüm ekran bölümleri kısa bir süre aydınlanır. Tüm ekran bölümlerinin aydınlandığından emin olun.

Ardından, cihaz ölçüme başlamadan önce yazılımın sürümünü kısa bir süre görüntülenir. Cihazı başlatırken herhangi bir hata kodu (EX, burada "X" hata numarasıdır) görüntülenirse lütfen "Sorun Giderme" bölümüne bakın.

Cihazı kapatmak için çalıştırma tuşuna basın ve cihaz kapanıncaya kadar tuşu basılı tutun. Cihaz 30 saniye boyunca hiç kullanılmadığında otomatik olarak kapanacaktır.

### 14.2 Osseo 100 ile ölçüm

MultiPeg driver (şekil 2) kullanarak MultiPeg'i (şekil 3) implantın üzerine monte edin. MultiPeg'i elinizle 6-8 Ncm'lik bir sıkma torkuyla sıkın. Cihazı açın ve cihazın ucunu MultiPeg'in üst kısmına yakın tutun (şekil 5). Sinyal alınyur bir "bip" sesi duyulur ve ardından cihaz tekrar ölçüme başlamadan önce ekranda kısa bir süre ISQ değeri görüntülenir.

Elektromanyetik bir parazit olduğunda cihaz ölçüm yapamaz. Elektromanyetik parazit için hem sesli olarak hem de ekranda görüntülü olarak uyarı verilir. Parazit kaynağını cihazdan uzaklaştırmaya çalışın. Bu kaynak, cihazın yakınındaki herhangi bir elektrikli ekipman olabilir.



Her zaman bir ip kullanın (sterilite gerektirdiğinde diş ipi veya steril koşulların gerekli olduğu durumlarda cerrahi ip gibi) ve intraoral çalışırken MultiPeg Driver'ı sabitleyin.

## 15. Temizlik ve bakım



Kullanımdan önce parçaları temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Not: Aletin ucunu çıkarmaya çalışmayın.

### 15.1 Cihaz

Cihaz, deterjan çözeltilisiyle ıslatılmış mendillerle bir dakika süreyle temizlenebilir ve ardından suyla ıslatılmış tükü bırakmayan mendillerle bir dakika süreyle silinebilir.

Uygun deterjan: Neodisher Mediclean forte.

Steril olması gereken ortamlarda kullanılıyorsa, cihaz steril bir örtüyle kaplanmalıdır.

### Dezenfeksiyon

Cihazı% 70'lik izopropil alkolle ıslatılmış bir bezle bir dakika silin ve sonra da cihazı kullanmadan önce iki dakika kurumaya bırakın.



Bu cihazı otoklava koymayın.



Cihaz, her zaman örtüyle kullanılmalıdır. (Yalnızca ABD)  
Cihaz, hastalar arasında kullanılmadan önce bir dezenfektanla temizlenmelidir.

## 15.2 MultiPeg ve MultiPeg Driver

MultiPeg ve MultiPeg Driver'ı kullanmadan önce hasar olup olmadığını kontrol edin. Belirgin renk değişimi veya aşınma gibi gözle görülür hasarları olan MultiPeg'i bertaraf edin. (MultiPeg'e) bağlanan parçası gözle görülür miktarda aşınmış olan Driver bertaraf edin.

### • Temizleme

5 dakika% 1'lik Alkonoks solüsyonu içeren (20-30°C) musluk suyuna daldırın. Bir diş arası fırçası ile solüsyon içinde 1 dakika fırçalayın. Akan (25-35°C) musluk suyunda 10 saniye durulayın. Tüv bırakmayan bir havlu ile kurulayın.

### • Sterilizasyon

Sterilizasyon işlemi, ISO 17665-1'e göre ön vakumlu, buharlı bir sterilizatörde (otoklavda) yapılmalıdır. Ürünleri temizleyin ve sterilizasyondan önce FDA onaylı (ABD) bir otoklav torbaya yerleştirin. Aşağıdaki sterilizasyon işlemi uygulanmalıdır:

- 134 (-1/+4)°C veya 273(-1,6/+7,4)°F'de en az 3 dakika
- Kuruma süresi: 30 dakika

Kullanılan otoklavın kullanım talimatlarını uygulayın.



MultiPeg'i ultrasonla temizlemeyin. Bu, zarar verebilir.

## 16. Kullanım Ömrü

Piller, kapasitelerinde belirgin bir değişiklik olmadan 500'den fazla şarj döngüsüne dayanıklıdır. Bu ise 5 yıllık bir kullanım ömrü demektir. Dahili piller 500 defadan fazla tam olarak şarj edilebilir. Cihaz, 1 yıldan uzun süre şarj edilmeden bırakılmamalıdır.

MultiPeg Driver ve MultiPeg'in herhangi bir arıza yaşanmadan sırasıyla en az 100 ve 20 otoklav döngüsü için çalışacağı garanti edilmektedir.

## 17. Sorun Giderme

Cihaz, ISQ test cihazı kullanılarak test edilebilir (Şekil 6). Cihazı açın ve ucunu iğnenin üst kısmının yakınında tutun. Sinyal alındığında bir bip sesi duyulur ve ekranda ISQ değeri gösterilir

### 17.1 Olası hatalar

#### • Ölçüm yapmakta zorlanma:

Bazı durumlarda, cihazın MultiPeg'in titreşmesini sağlaması daha zor olur: Bu durumda, cihazın ucunu MultiPeg'in ucuna daha yakın tutmayı deneyin. Ayrıca, titreşimini engelleyebilecek yumuşak bir dokunun MultiPeg'e temas etmediğinden emin olun.

#### • Parazit uyarısı (sesli ve ekranda görüntülü uyarı):

Cihaza yakın duran herhangi bir elektrikli cihaz uyarıya neden olmaktadır. Parazit kaynağını ortadan kaldırmaya çalışın.

#### • Cihaz aniden kapanıyor:

Cihaz, 30 saniye hareketsiz kaldığında otomatik olarak kapanır. Ayrıca, pil seviyesi çok düşük olduğunda veya aşağıda açıklanan hata kodlarından birinden dolayı da kapanabilir.

#### • Cihaz çalıştırıldığında tüm ekran bölgeleri

##### aydınlanıyor:

Cihaz hasarlıdır ve onarım veya değiştirme için servise gönderilmesi gerekmektedir.

### 17.2 Hata kodları

Bir arıza durumunda, cihaz kapanmadan önce ekranda bu hata kodları görüntülenir:

**E1:** Donanım hatası. Elektronik arızası

**E2:** Parazit hatası. Sürekli bir elektromanyetik parazit varsa görüntülenir

**E3:** Manyetik dalga hatası. Manyetik darbe oluşturma arızası



Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilen veya temin edilenlerin dışında farklı aksesuarların ve yedek parçaların kullanılması, cihazın emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

## 18. Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Model	MultiPeg Driver	Elektrik adaptörü Model No. UE05WCP-052080SPC veya UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	AB için fiş	İngiltere için fiş	Avustralya için fiş	ABD için fiş	ISQ test cihazı
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Lütfen tedarikçinin güncel listesine bakınız.

## 19. Servis

Cihazın arıza yapması durumunda, üretici veya distribütör ile iletişime geçin. Osseo 100 cihazı iki yıl garantilidir.

## 20. Ciddi olaylar

Bu cihazla ilişkili meydana gelen her türlü ciddi olay, Integration Diagnostics Sweden AB şirketine ve ülkenizin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

## 21. EMC Bilgileri

Bu cihaz elektromanyetik emisyon ve bağışıklık ile ilgili EN 60601-1-2 gereksinimlerini karşılar. Hassas elektronik ekipmanın cihazdan etkilenmesi durumunda, bu tür ekipmanla olan mesafeyi artırmaya çalışın. Ölçüm sırasında, şarj cihazı bağlı olmamalıdır.

Yönerge ve üretici beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
Osseo 100, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır.		
Emisyon testleri	Uyum	Elektromanyetik ortam – yönerge
RF emisyonları C1SPR11	Grup 1	Osseo 100'de RF enerjisini yalnızca dahili fonksiyonu için kullanır.
RF emisyonları C1SPR11	Sınıf B	Osseo 100 şarjlı pille çalışan bir cihazdır.
Armonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değildir	
Voltaj dalgalanmaları/titre emisyonlar IEC61000-3-3	Geçerli değildir	

Yönerge ve üretici beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık Testi Aşamaları		
Osseo 100, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır.		
Bağışıklık testi	EMC standardı veya test yöntemi	Profesyonel sağlık tesisi ortamı
Elektrostatik boşalım (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV hava
Yayılan RF EM alanları	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de% 80 AM
RF kablolu iletişim ekipmanından kaynaklanan yakınlık alanları	IEC61000-4-3	Radio vericiden en az 30 cm mesafe
Nominal güç frekansı manyetik alanları	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Elektriksel hızlı geçiş/patlama	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz tekrar frekansı
Hattan hata akım, hattan toprağa akım	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF alanlarından kaynaklanan iletilmiş bozunum	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 0,15 MHz ve 80 MHz arası ISM bantlarında 6 V 1 kHz'de% 80 AM
Voltaj düşmeleri, voltaj kesintileri ve besleme hatlarında elektrik geçiş durumu	IEC 61000-4-11	% 5 UT, 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de % 0 UT; 1 döngü Ve% 70 UT; 25/30 döngü (50/60Hz) Tek faz: 0°de % 0 UT; 250/300 döngü (50/60 Hz)


**NAKANISHI INC.**

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

**NSK Europe GmbH**

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

**Üretici**

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

Teknik özellikler önceden bildirilmeden değiştirilebilir.



İsveç'te üretilmiştir