



Изделие за оценка на остеоинтеграция

# Osseo 100+

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА



Произведено в Швеция

# Компоненти

---



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

## 1. Указания за употреба

Osseo 100+ е инструмент за измерване на стабилността (ISQ) на стоматологичните импланти.

Целевата популация са пациенти със зъбни импланти.

Показан за употреба при пациенти, подложени на процедури за стоматологични импланти.

Osseo 100+ е противопоказан за употреба на имплантни системи, към които не може да бъде прикрепен MultiPreg поради механична несъвместимост.

Пряката клинична полза е, че клиничният специалист може да получи обективна стойност (ISQ стойност) за стабилността на импланта.

## 2. Предвидени потребители

Само за професионални потребители на здравни услуги и среди на професионални здравни заведения.

Моля, прочетете инструкциите за употреба преди първата употреба.

## 3. Фигури и компоненти на системата

- Фиг. 1** Инструмент Osseo 100+  
Включен в опаковката
- Фиг. 2** MultiPreg Driver  
Включен в опаковката
- Фиг. 3** Примерен MultiPreg  
Не е включен в опаковката, продава се отделно
- Фиг. 4** Захранващ адаптер и щепсели  
Включени в опаковката
- Фиг. 5** Позиция на измерването  
Показва как се държи върхът на инструмента към MultiPreg по време на измерване
- Фиг. 6** ISQ Tester  
Не е включен, продава се отделно

 <p>Да се използват само оригинални части.</p>	 <p>Захранване: Да се използва само предоставените захранващ адаптер и щепсели.</p>
 <p>Не се разрешава модификация на това оборудване от потребителя.</p>	 <p>Батериите трябва да се събират отделно.</p>

## 4. Технически характеристики

- Входна мощност: 5 V DC, 1 VA
- Вход на зарядното устройство: 100-240 V AC, 5 VA
- Тегло на инструмента: 78 g
- Размери на основния инструмент: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Клас на безопасност на зарядното устройство: EN 60601-1 клас II
- Клас на безопасност на инструмента: EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас B
- Инструментът е предназначен за продължителна употреба
- Инструментът съдържа NiMH батерии
  - Вид батерия: AAA, акумулаторна
  - Напрежение: 1,2 V
  - Ток: 900 mAh
- Приложени части съгласно IEC 80601-2-60: Върхът на инструмента и инструментът до 80 mm от върха, MultiPreg и MultiPreg Driver.
- Технически характеристики на Bluetooth:
  - Честотен обхват: 2,4 GHz ISM честота (2,402 – 2,480 GHz)
  - Предавателна мощност: Клас 2 2,5 mW [dBm]
  - Модулация: GFSK
  - Канали: 40 канала с интервал 2 MHz
  - Съвместимост: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Съвързване е възможно само със вдвоените уреди, изброени в раздел 19.
  - Няма специфични аспекти, свързани със сигурността (освен посочените в 14.3), които да са приложими за Bluetooth връзката.

























## 5. Работна среда

Температура на околната среда: от 16 °C до 40 °C (60 °F-104 °F)  
Относителна влажност: Относителна влажност от 10 % до -80 %  
Атмосферно налягане: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

## 6. Транспортиране и съхранение

Температура на околната среда: от -20° до 40 °C (-4°-104 °F)  
Относителна влажност: Относителна влажност от 10 % до 85 %  
Атмосферно налягане: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

## 7. Символи

 <p>Предупреждение</p>	 <p>Каталожен номер</p>	 <p>Да се съхранява на сухо</p>	<p><b>Rx Only</b></p> <p>Внимание: Федералните закони ограничават продажбите на това устройство да се извършват от или по предписание на лекар или зъболекар.</p>
 <p>Да се следват инструкциите за употреба</p>	 <p>Код на партида/част</p>	 <p>Температурни граници</p>	 <p>Отпадъците от електронно оборудване трябва да се обработват в съответствие с местните разпоредби</p>
 <p>Предупреждение за магнитно поле</p>	 <p>Сериен номер</p>	 <p>Производител</p>	 <p>Вложена част тип BF</p>
 <p>В автоклав до 134 °C</p>	 <p>Граница на атмосферно налягане</p>	 <p>Дата на производство</p>	 <p>Знак за регулаторно съответствие (RCM) - Съответствие с изискванията на стандартите за електрическа безопасност и електромагнитна съвместимост.</p>
 <p>Продуктът се предоставя нестерилен.</p>	 <p>Bluetooth технология</p>	 <p>CE маркировка</p>	 <p>Марка ANATEL</p>
 <p>Еднозначен идентификатор на устройство</p>	 <p>Медицинско изделие</p>	 <p>Граница на влажност</p>	 <p>Федералната комисия по комуникациите (ФКК) - одобрено оборудване.</p>
 <p>Знак КС</p>	 <p>Марка NCC</p>		

## 8. Характеристики

Osseo 100+ е инструмент за измерване на стабилността (ISQ) на стоматологичните импланти. Инструментът измерва резонансната честота на MultiTipeg и я представя като ISQ стойност. ISQ стойността 1-99 отразява стабилността на импланта – колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът.

Инструментът измерва ISQ стойността с точност +/- 1 ISQ единица. Когато се монтира на имплант, резонансната честота на MultiTipeg може да варира до 2 ISQ единици в зависимост от въртящия момент на затягане.

ISQ стойността и състоянието на батерията се прехвърлят при свързване на Osseo 100+ към оборудване за сдвояване (опрделено в раздел 19). За повече информация, вижте ръководството на оборудването за сдвояване и раздел „14. Употреба“ по-долу.



Използването на това оборудване на излизането от или върху друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа.

## 9. MultiTipeg

MultiTipeg е направен от титан и има вграден захват за MultiTipeg Driver отгоре. Проверявайте MultiTipeg за неизправност преди всяка употреба. Повредените MultiTipeg не трябва да се използват поради риск от погрешни измервания.

Предлагат се различни MultiTipeg, направени, така че да пасват на различни системи и типове импланти. Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.



Измерванията трябва да се извършват само с използване на правилните MultiTipeg. Използването на погрешен MultiTipeg може да доведе до погрешни измервания или повреди на MultiTipeg или на импланта.



Инструментът излъчва кратки магнитни импулси с продължителност на импулса 1 ms и сила +/- 20 гаус, 10 mm от върха на инструмента. Може да са необходими предпазни мерки, когато инструментът се използва в близост до пейсмейкъри или друго оборудване, чувствително към магнитни полета.

## 10. Техническа функция

За да започне MultiTipeg да избира от върха на инструмента се изпращат кратки магнитни импулси. Магнитните импулси взаимодействат с магнита в MultiTipeg и карат MultiTipeg да избира. Усилвател в инструмента улавя променливото магнитно поле от вибриращия магнит, изчислява честотата и от това - стойността на ISQ.

## 11. ISQ стойност

Стабилността на импланта е представена като "ISQ стойност". Колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът. ISQ е описан в множество клинични проучвания. Списък с проучванията може да се поръча от доставчика.

## 12. Стабилност на импланта

Имплантът може да има различна стабилност в различните посоки. Извършете измервания от различни посоки около върха на MultiTipeg.

Горещо се препоръчва да се измери стойността на ISQ при поставянето на импланта, за да има базова линия за бъдещи измервания. Когато ISQ се измерва на по-късен етап, промяната в стойността на ISQ ще отразява промяна в стабилността на импланта. По този начин прогресията на ISQ ще спомогне да се определи кога да се постави имплантът.

*Забележка: Стойността на стабилност е допълнителен параметър при вземане на решение кога да се зареди имплантът. Окончателното решение за лечението е отговорност на клиничния специалист.*

## 13. Батерии и зареждане

Инструментът съдържа 2 броя NiMH батерии, които трябва да се заредят преди употреба. Пълното зареждане отнема приблиз. 3 часа при 20 °C или 68 °F. По-висока температура в помещението ще увеличи времето за зареждане. От напълно заредено състояние инструментът може да измерва непрекъснато в продължение на 60 минути, преди да се нуждае от презареждане. Жълтият светодиода свети, когато батерията се нуждае от презареждане. Жълтият светодиода мига, когато батерията достигне критично ниво. Когато батерията достигне критично ниво, инструментът се изключва автоматично. Когато батериите се заредят, синият светодиода светят.

Когато батериите са заредени напълно, светлината угасва. Зарядното устройство не трябва да е включено по време на измерване поради риска от смущения в захранващата линия, които затрудняват измерването.

## 14. Употреба

### 14.1 Включване/изключване на инструмента

За да включите инструмента, натиснете бутона за работа. Трябва да се чуе кратък звуков сигнал и след това всички сегменти на дисплея светват за кратко време. Проверете дали всички сегменти на дисплея светят.

Ако по време на стартиране се покаже код за грешка (EX, където „X“ е номерът на грешката), вижте раздел „Отстраняване на неизправности“.

За да изключите инструмента, натиснете бутона за работа. Инструментът ще се изключи автоматично след 30 секунди бездействие.

### 14.2 Измерване с Osseo 100+

Върху импланта се монтира MultiTipeg (фиг. 3) с помощта на MultiTipeg Driver (фиг. 2). Използвайте ръчно затягане с въртящ момент на затягане 6-8 Ncm. Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на MultiTipeg (фиг. 5). Когато се получи сигнал, се чува звуков сигнал и след това за кратко на дисплея се показва ISQ стойността, преди инструментът да започне да измерва отново.

Ако има електромагнитен шум, инструментът не може да измерва. Чува се предупреждението за електромагнитен шум и се показва на дисплея. Опитайте да премахнете източника на шума. Източникът на шума може да е всяко електрическо оборудване в близост до инструмента. Когато е показана ISQ стойност, тя едновременно се изпраща чрез Bluetooth към двоен инструмент, ако е установена Bluetooth връзка (както е посочено в раздел 14.3.1).



Винаги използвайте конец (например зъбен конец, ако не се изисква стерилност, или хирургически конец, когато са необходими стерилни условия), за да закрепите MultiTipeg Driver при работа в устната кухина.

### 14.3 ISQ Bluetooth прехвърляне

Връзката с друго оборудване може да доведе до неидентифицирани рискове за пациенти, оператори и други. Идентификация, анализ, оценка и управление на рисковете са отговорност на потребителя. Промени върху това или върху двоеното устройство може да доведат до нови рискове, които изискват допълнителен анализ.

#### 14.3.1 Bluetooth сдвояване

За да се установи пренос на данни през Bluetooth, инструментът трябва да се сдвои с устройство, което поддържа сдвояване. Сдвояването трябва да се извърши само веднъж. Вижте раздел 19 за списък на инструменти за сдвояване.

За да сдвоите, включете инструмента и натиснете и задръжте бутона за поне 3 секунди, докато инструментът влезе в режим на сдвояване, "PA" се показва на дисплея и по време на сдвояване се чува звуков сигнал. За да прекратите опитите за сдвояване, натиснете бутона отново. Когато сдвояването приключи, се чува звуков сигнал и измерванията започват. След 2 минути опити за сдвояване без успешно сдвояване, инструментът ще се върне в режим на измерване.

## 14.3.2 Изпращане на ISQ стойност

Ако Osseo 100+ е едвоен, показаната стойност на ISQ и състоянието на батерията автоматично се изпращат на двоеното устройство.

## 15. Почистване и поддръжка



Частите трябва да се почистят и дезинфекцират преди употреба.

Бележка: Не се опитвайте да премахнете върха на инструмента.

### 15.1 Инструмент

Инструментът може да се почисти с кърпички, напоени в почистващ разтвор в продължение на една минута, след което да се избърше за една минута с кърпички без власинки, напоени с вода.

Почистващ препарат: Neodisher Mediclean forte.

За употреба в среда, изискваща стерилност, инструментът трябва да бъде покрит със стерилно покритие.

### Дезинфекция

Използвайте кърпа, навлажнена със 70 % изопропилов алкохол, за да избършете инструмента за една минута, след което оставете инструмента да изсъхне за две минути преди употреба.



Да не се стерилизира в автоклав.



Инструментът трябва да се използва с капак при всички употреби. (Само САЩ)  
Инструментът трябва да се почиства с дезинфектант между пациентите.

### 15.2 MultiTipeg и MultiTipeg Driver

Проверявайте MultiTipeg и MultiTipeg Driver за неизправност преди всяка употреба. Изхвърлете MultiTipeg, ако има видими повреди, като например силна промяна в цвета или повреда. Изхвърлете MultiTipeg Driver, ако свързващата част (към MultiTipeg) е видимо износена.

#### • Почистване

Потопете изделието в 1 % разтвор на Alconox в чешмяна вода (20-30 °C) за 5 минути. Намажете устройството с интердентална четка, потопена в разтвора, за 1 минута. Изплакнете под течаща чешмяна вода (25-35 °C) за 10 секунди. Подсушете с кърпа без власинки.

#### • Стерилизация

Стерилизация трябва да се извърши в стерилизатор с пара с предварителен вакуум (автоклав) съгласно ISO 17665-1. Преди стерилизация почистете продуктите и ги поставете в торбичка за стерилизация, одобрена от FDA (САЩ). Могат да се използват следните процеси за стерилизация:

- Най-малко 3 минути при 134 (-1/+4) °C или 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 минути време на сушене

Следвайте инструкциите за използвания автоклав.



Не почиствайте MultiTipeg чрез ултразвук. Може да причини повреда.

## 16. Живот

Очаква се батериите да издържат >500 цикъла на зареждане преди забележима промяна в капацитета. Това съответства на живот от 5 години. Вътрешните батерии може да бъдат напълно заредени повече от 500 пъти. Инструментът не трябва да се оставя незареден за повече от 1 година.

MultiTipeg Driver се гарантира за най-малко 100 цикъла в автоклав, а MultiTipeg се гарантира за най-малко 20 цикъла в автоклав, преди да деградира по някакъв начин.

## 17. Отстраняване на неизправности

Инструментът може да се тества с помощта на ISQ Tester (фиг. 6). Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на щифта. При получаване на сигнал се чува звуков сигнал, след което на дисплея се извежда ISQ стойността.

### 17.1 Възможни грешки

- **Трудно се постига измерване:**  
В някои случаи за инструмента е по-трудно да накара MultiTipeg да избира. Ако това стане, опитайте да държите върха на инструмента по-близо до върха на MultiTipeg. Проверете също така дали меките тъкани не докосват MultiTipeg, което може да спре вибрациите му.
- **Предупреждение за шум (чува се и се вижда на дисплея):**  
Предупреждението се предизвиква от електрическо устройство в близост до инструмента. Опитайте се да премахнете източника.
- **Инструментът внезапно се изключва:**  
Инструментът се изключва автоматично след 30 секунди бездействие. Той също се изключва, ако нивото на батерията е твърде ниско и поради някой от кодовете за грешка, описани по-долу.
- **Не всички сегменти светват при стартиране на инструмента:**  
Инструментът е повреден и трябва да се изпрати на ремонт или за смяна.

### 17.2 Кодове за грешка

В случай на неизправност тези кодове за грешка се показват на дисплея, преди той да се изключи:

E1: Хардуерна грешка. Неизправност на електрониката

E2: Грешка в шума. Показва се при наличие на постоянен електромагнитен шум

E3: Грешка в импулсната мощност. Неизправност при генериране на магнитен импулс



Използването на аксесоари и резервни части, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени излъчвания или намален електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

## 18. Аксесоари и резервни части

Модел	MultiTipeg Driver	Захранващ адаптер Модел № UE05WCP-052080SPC или UE06WNCPC-052080SPA
Справка	55003	55093 55263

Модел	EU щенсел	UK щенсел	AU щенсел	US щенсел	ISQ tester
Справка	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.

## 19. Инструменти за вдвояване

Продукт	Модел
NSK Surgic Pro2 (контролно устройство)	NE335

## 20. Обслужване

В случай на неизправност на инструмента, свържете се с производителя или с дистрибутора.

Osseo 100+ има двегодишна гаранция.

## 21. Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на Integration Diagnostics Sweden AB и на компетентния орган на Вашата държава.

## 22. Информация за електромагнитна съвместимост

Инструментът изпълнява изискванията на EN 60601-1-2 по отношение на емисиите и устойчивостта. Ако инструментът засяга чувствителното електронно оборудване, опитайте да увеличите разстоянието до него. Зарядното устройство не трябва да се свързва по време на измерванията.



Преносимо комуникационно оборудване RF (вкл. периферни устройства, напр. антени кабели и външни антени, вкл. кабели, посочени от производителя) трябва да се използва на разстояние не по-близо от 30 cm/12 inch до която и да е част от инструмента. По-малко разстояние може да доведе до влошаване на работата на инструмента.

### Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Osseo 100+ е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.

Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда - указания
RF емисии C1SPR11	Група 1	Osseo 100+ използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция.
RF емисии C1SPR11	Клас В	Устройство, работещо с акумулаторни батерии, Osseo 100+.
Емисии на хармоници IEC61000-3-2	Неприложимо	
Флукутации на напрежението/емисии на фликера IEC61000-3-3	Неприложимо	

### Указания и декларация на производителя – нива на изпитване на устойчивост на въздействието на електромагнитни смущения

Osseo 100+ е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.

Изпитване за устойчивостта	Стандарт за електромагнитна съвместимост или метод на изпитване	Среда на професионално здравно заведение
Електростатичен заряд (ESD)	IEC61000-4-2	Контакт $\pm 8kV$ Въздух $\pm 2 kV \pm 4 kV \pm 8 kV \pm 15 kV$
Излъчени радиочестотни електромагнитни полета	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz
Полета за близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване	IEC61000-4-3	Минимално отстояние 30 cm от радиопредавателя
Магнитни полета с номинални промишлени честоти	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz
Бързи електрически преходни процеси/разряди	IEC 61000-4-4	$\pm 2kV$ 100 kHz повторение на пулсова честота
Импулси линия-към-линия, импулси линия-към-земя	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1 kV, \pm 2 kV$
Проведени смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в ISM честоти между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM при 1 kHz
Падове на напрежението, прекъсвания на напрежението и преходно електрическо състояние по захранващите линии	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикъл и 70 % UT; 25/30 цикли (50/60Hz) Монофазен: при 0° 0 % UT; 250/300 цикъл(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

Производител

**Integration Diagnostics Sweden AB** 

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

Техническите характеристики са обект на промяна без  
предизвестие.



Произведено в Швеция