



Zařízení pro hodnocení osseointegrace

Osseo 100+

NÁVOD K POUŽITÍ



CE Vyrobeno ve Švédsku

Komponenty



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6

1. Zamýšlený účel použití

Osseo 100+ je přístroj určený pro měření stability dentálních implantátů.

Cílovou skupinou jsou pacienti se zubními implantáty.

Indikaci představují pacienti podstupující zákrok implantace zubů.

Přístroj Osseo 100 je kontraindikován pro systémy implantátů, ke kterým by nebylo možné Multipeg připojit z důvodů mechanické nekompatibility.

Přímým klinickým přínosem je, že lékař může získat objektivní hodnotu stability implantátu (hodnota ISQ).

2. Komu je výrobek určen

Pouze pro profesionální uživatele z řad zdravotníků a profesionální zdravotnická zařízení.

Před prvním použitím si prosím přečtěte návod k použití.

3. Obrázky a součásti systému

Obr. 1 Přístroj Osseo 100+
Součást sady

Obr. 2 Přístroj Multipeg Driver
Součást sady

Obr. 3 Příklad - Multipeg
Není součástí sady, prodává se samostatně

Obr. 4 Síťový adaptér a zástrčky
Součást sady

Obr. 5 Pozice měření
Ukazuje, jak je hrot přístroje během měření držen směrem k přístroji Multipeg

Obr. 6 ISQ Tester není součástí sady, prodává se samostatně



Používejte pouze originální díly.



Napájení:
Používejte pouze síťový adaptér a zástrčky dodávané s přístrojem.



Uživatel nesmí provádět žádné úpravy tohoto zařízení sám.



Baterie je třeba shromažďovat samostatně.

4. Specifikace

- Elektrický příkon: 5 VDC, 1 VA
- Vstupní napětí nabíječky: 100 - 240 VAC, 5 VA
- Hmotnost přístroje: 78 g
- Rozměry: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Bezpečnostní třída adaptéru: EN 60601-1 třída II
- Bezpečnostní třída přístroje: EN 60601-1 ME třída II
- EMC: EN 60601-1-2, třída B
- Přístroj je určen k nepřetržitému použití
- Přístroj obsahuje baterie NiMH (nikl-metal-hydridové)
 - Typ baterie: AAA, dobíjecí
 - Napětí: 1,2 V
 - Proud: 900 mAh
- Použité části dle IEC 80601-2-60: Špička nástroje a nástroj do 80 mm od špičky, Multipeg a Multipeg Driver.
- Specifikace Bluetooth:
 - Frekvenční pásmo: pásmo 2,4 GHz ISM (2,402 - 2,480 GHz)
 - Vysílací výkon: Třída 2 2,5 mW [dBm]
 - Modulace: GFSK
 - Kanály: 40 kanálů s rozestupy po 2 MHz
 - Kompatibilita: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Připojení je možné pouze k párovatelným přístrojům uvedeným v kapitole 19.
 - Pro připojení přes Bluetooth neplatí specifické bezpečnostní aspekty (kromě uvedených v bodě 14.3).

5. Provozní prostředí

Okolní teplota: 16 až 40 °C (60 až 104 °F)

Relativní vlhkost: 10 % - 80 % rel. vlh.

Atmosférický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).



























6. Přeprava a uložení

Okolní teplota: -20 až 40 °C (-4 až 104 °F).

Relativní vlhkost: 10 % - 85 % rel. vl

Atmosférický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

7. Symboly

	Výstraha	 Katalogové číslo	 Udržujte v suchu	 Rx Only Pozor: Na základě federálních zákonů je prodej tohoto přístroje omezen na lékaře nebo zubní lékaře, popřípadě na jejich pokyn.
	Dodržujte pokyny k obsluze	 Kód dávky/ šarže	 Omezení teploty	 Elektronický odpad musí být likvidován v souladu s místně platnými předpisy
	Výstraha týkající se magnetického pole	 Sériové číslo	 Výrobce	 Aplikovaná část typu BF
	Autokláv do 134 °C	 Omezení atmosférického tlaku	 Datum výroby	 Značka shody s předpisy (RCM) - splnění požadavků norem pro elektrickou bezpečnost a elektromagnetickou kompatibilitu.
	Dodává se v nesterilním stavu	 Technologie Bluetooth	 Označení CE	 Značka ANATEL
	Jedinečný identifikátor zařízení	 Zdravotnické zařízení	 Omezení vlhkosti	 Zařízení schváleno americkým Federálním komunikačním úřadem (FCC).
	Značka KC		Značka NCC	

8. Charakteristika

Osseo 100+ je přístroj pro měření stability zubních implantátů (ISQ). Přístroj měří frekvenci rezonance přípravku MultiTipeg a udává jí jako hodnotu ISQ. Hodnota ISQ 1 – 99 vyjadřuje stabilitu implantátu - čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát.

Přístroj měří hodnotu ISQ s přesností +/- 1 ISQ jednotek. Když je MultiTipeg upevněn na implantát, může se frekvence rezonance lišit až o 2 ISQ v závislosti na utahovacím momentu.

Po připojení přístroje Osseo 100+ ke spárovatelnému přístroji (definovanému v části 19) se přenáší hodnota ISQ a stav baterie. Další informace naleznete v příručce ke spárovatelnému přístroji a v kapitole „14. Používání“ zde níže.



Přístroj nepoužívejte v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo ve vertikálním uspořádání s nimi, neboť to může vést k jeho nesprávné funkci.

9. MultiTipeg

MultiTipeg je vyroben z titanu a má na horní straně integrovaný úchyt pro nástroj MultiTipeg Driver. Před použitím přípravku MultiTipeg zkontrolujte, zda není poškozen.

Poškozené přípravky MultiTipeg se nesmí používat, protože hrozí riziko chybného měření.

K dostání jsou různé druhy přípravku MultiTipeg tak, aby vyhovovaly různým typům a systémům implantátů. Podívejte se prosím do aktualizovaného seznamu dodavatele.



Měření se smí provádět pouze se správným přípravkem MultiTipeg. Použití nesprávného přípravku MultiTipeg může vést k chybnému měření, poškození přípravku MultiTipeg nebo implantátu.



Přístroj vydává krátké magnetické impulsy, které trvají 1 ms a mají sílu +/- 20 gaussů ve vzdálenosti 10 mm od měřicího hrotu přístroje. Může být nutné provést předběžná opatření, pokud se přístroj používá v blízkosti kardiostimulátorů nebo jiných zařízení, citlivých na magnetické pole.

10. Technická funkce

Aby přípravek MultiTipeg začal vibrovat, vysílá měřicí hrot krátké magnetické impulsy. Magnetické impulsy vzájemně reagují s magnetem uvnitř přípravku MultiTipeg a způsobují jeho vibraci. Sběrné zařízení v přístroji zachycuje střídavé magnetické pole z vibrujícího magnetu, vypočítává frekvenci a hodnotu ISQ.

11. Hodnota ISQ

Stabilita implantátu je uvedena jako „hodnota ISQ“. Čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát. Hodnota ISQ je popsána v četných klinických studiích. Seznam studií je možno objednat u dodavatele.

12. Stabilita implantátu

Implantát může mít v různých směrech různou stabilitu. Dbejte na to, abyste měření prováděli z různých směrů kolem vrcholu přípravku MultiTipeg.

Důrazně se doporučuje při zavádění implantátu změřit hodnotu ISQ, abyste měli k dispozici výchozí hodnotu pro budoucí měření. Při pozdějším měření ISQ bude změna hodnoty ISQ odrážet změnu stability implantátu. Vývoj ISQ tak bude základem pro rozhodnutí, kdy zavést implantát.

Poznámka: Hodnota stability je dalším parametrem pro rozhodování o tom, kdy zavést implantát. Konečné rozhodnutí o léčbě je v kompetenci klinického lékaře.

13. Baterie a nabíjení

Přístroj obsahuje 2 baterie typu NiMH, které je nutné před použitím nabít. Úplné nabíjení trvá přibližně 3 hodiny při teplotě 20 °C nebo 68 °F. Vyšší pokojová teplota prodlouží dobu nabíjení. Když je přístroj plně nabitý, může provádět nepřetržitě měření po dobu 60 minut; poté potřebuje znovu nabít. Když baterie potřebuje nabít, rozsvítí se žlutá LED kontrolka. Žlutá LED kontrolka bliká, když baterie dosáhne kritické úrovně. Když je baterie vybitá na kritické úrovni, přístroj se automaticky vypne. Když se baterie nabíjejí, svítí modrá LED kontrolka.

Když jsou baterie plně nabité, kontrolka zhasne. Během měření nesmí být zapnuto dobíjení, protože hrozí riziko interference, což vede k obtížnému měření.

14. Použití

14.1 Zapnutí a vypnutí přístroje

Pro zapnutí přístroje stiskněte ovládací tlačítko. Ozve se krátké pípnutí a potom se všechny segmenty displeje na krátko chvíli rozsvítí. Zkontrolujte, zda všechny segmenty displeje svítí.

Pokud se během spuštění objeví některý z chybových kódů (EX, kde „X“ je číslo chyby), podívejte se do části „Řešení problémů“.

Pro vypnutí přístroje stiskněte ovládací tlačítko. Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti.

14.2 Měření Osseo 100+

MultiTipeg (obr. 3) se namontuje na implantát pomocí šroubováku MultiTipeg Driver (obr. 2). Utahujte ručně s utahovacím momentem 6 – 8 Ncm. Zapněte přístroj a držte hrot v blízkosti horní části MultiTipeg (obr. 5). Po přijetí signálu se ozve pípnutí a na displeji se na chvíli zobrazí hodnota ISQ, poté přístroj začne měřit znovu.

V případě elektromagnetického šumu přístroj nemůže provádět měření. Upozornění na elektromagnetický šum se signalizuje zvukově a zobrazuje na displeji. Pokuste se odstranit zdroj šumu. Zdrojem může být kterékoliv elektrické zařízení v blízkosti přístroje. Když se zobrazí hodnota ISQ, je tato hodnota současně odeslána prostřednictvím Bluetooth do spárovaného přístroje, pokud bylo navázáno spojení Bluetooth (jak je uvedeno v odstavci 14.3.1).



Vždy použijte nit (např. dentální nit, pokud není vyžadována sterilita, nebo chirurgickou nit, pokud jsou nutné sterility podmínky) k zajištění MultiTipeg Driver při práci intraorálně.

14.3 Přenos ISQ přes Bluetooth

Připojení k jiným přístrojům může vyvolat neurčená rizika pro pacienty, obsluhující personál či jiné osoby. Za identifikaci, analýzu, vyhodnocení a řízení těchto rizik odpovídá uživatel. Změny tohoto nebo spárovaného přístroje mohou vyvolat nová rizika, která je nutné podrobit další analýze.

14.3.1 Párování přes Bluetooth

Aby bylo možné navázat spojení pro přenos dat přes Bluetooth, musí být přístroj spárován se spárovatelným přístrojem. Párování je třeba provést pouze jednou. Seznam párovatelných přístrojů naleznete v odstavci 19.

Chcete-li přístroj spárovat, zapněte jej a stiskněte a podržte tlačítko alespoň 3 sekundy, dokud přístroj nepřejde do režimu párování, dokud se na displeji nezobrazí „PA“; během párování se ozve zvukový signál. Chcete-li pokus o párování přerušit, stiskněte tlačítko znovu. Po dokončení párování se ozve zvukový signál a spustí se měření. Po 2 minutách průběhu pokusů bez úspěšného párování se přístroj vrátí do režimu měření.

14.3.2 Odeslání hodnoty ISQ

Jakmile je přístroj Osseo 100+ spárován, zobrazená hodnota ISQ a stav baterie se automaticky odešlou do spárovaného přístroje.

15. Čištění a údržba



Před použitím je zapotřebí součásti očistit a dezinfikovat.

Poznámka: Nepokoušejte se odstranit hrot nástroje.

15.1 Přístroj

Přístroj lze čistit pomocí ubrousků namočených na jednu minutu v roztoku čisticího prostředku a následným otíráním po dobu jedné minuty pomocí ubrousků namočených ve vodě, které nepouštějí vlákna.

Specifikovaný čisticí prostředek: Neodisher Mediclean forte.

Pro použití v prostředí vyžadujícím sterilitu musí být přístroj zakryt sterilním krytím.

Dezinfekce

Použijte hadřík navlhčený 70 % isopropylalkoholem k otření přístroje po dobu jedné minuty a poté nechte přístroj schnout dvě minuty před použitím.



Přístroj nesterilizujte pomocí autoklávu.



Při každém použití musí být přístroj musí být chráněn krytem. (Pouze v USA)
Mezi použitím u jednotlivých pacientů přístroj musí být očištěn dezinfekčním přípravkem.

15.2 MultiPeg a MultiPeg Driver

Před použitím zkontrolujte, zda nejsou přístroje MultiPeg a MultiPeg Driver poškozeny. Pokud jsou na přístroji MultiPeg viditelná poškození, jako je například výrazné zbarvení nebo poškození, zlikvidujte jej. Pokud je spojovací část (k MultiPegu) viditelně opotřebovaná, pak přístroj Driver zlikvidujte.

• Čištění

Ponořte produkt na 5 minut do 1 % roztoku Alconoxu ve vodě z vodovodu (20 - 30 °C). Čistěte mezizubním kartáčkem po dobu 1 minuty v daném roztoku. Oplachujte v tekoucí vodě z vodovodu (25 - 35 °C) po dobu 10 sekund. Osušte ručnickem, který nepouští vlákna.

• Sterilizace

Sterilizace by měla být prováděna v předvakuovém parním sterilizátoru (autoklávu) podle normy ISO 17665-1. Před sterilizací výrobky očistěte a vložte je do sáčku do autoklávu, schváleného úřadem FDA (USA). Použijte se následující proces sterilizace:

- Alespoň 3 minuty při 134 (-1/+4) °C nebo 273 (-1,6/+7,4) °F
- Čas vysoušení - 30 minut

Postupujte podle pokynů k autoklávu, který používáte.



Nečistěte prostředek MultiPeg ultrazvukem. Hrozí jeho poškození.

16. Životnost

Očekává se, že baterie vydrží >500 nabíjecích cyklů, než dojde ke znatelné změně kapacity. To odpovídá životnosti 5 let. Vnitřní baterie lze plně nabit více než 500krát. Přístroj se nesmí nechat nenabít po dobu delší než 1 rok.

Šroubovák MultiPeg Driver má garantovaný počet alespoň 100 cyklů sterilizace v autoklávu a MultiPeg má garantováno alespoň 20 cyklů sterilizace v autoklávu, aniž by došlo k jakémukoli znehodnocení.

17. Řešení problémů

Přístroj lze testovat pomocí ISQ testeru (obr. 6). Zapněte přístroj a přidržte hrot v blízkosti horní strany čepu. Při přijetí signálu se ozve pípnutí a na displeji se následně zobrazí hodnota ISQ.

17.1 Možné chyby

• Měření je obtížné:

V některých případech je obtížnější, aby přístroj rozvibroval přípravek MultiPeg. V takovém případě podržte hrot přístroje blíže k hrotu přípravku MultiPeg. Také zkontrolujte, zda se někde tohoto přípravku MultiPeg nedotýká měkká tkáň, která by mohla pohlcovat vibrace.

• Upozornění na šum (slyšitelné a viditelné na displeji):

Výstrahu způsobuje přítomnost elektrického zařízení v blízkosti přístroje. Pokuste se odstranit zdroj.

• Přístroj se náhle vypne:

Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti. Vypne se také, jestliže je baterie málo nabitá, a dále v případě kteréhokoli z níže uvedených chybových kódů.

• Když se přístroj spustí, nerozsvítí se všechny segmenty:

Přístroj je poškozený a musí být zaslán k opravě nebo výměně.

17.2 Chybové kódy

V případě nesprávné funkce se před vypnutím na displeji objeví tyto chybové kódy:

E1: Chyba hardwaru. Nefunkční elektronika

E2: Chyba šumu. Zobrazí se v případě přítomnosti stálého elektromagnetického šumu

E3: Chyba pulsního výkonu. Nesprávně fungující generování impulsů



Použití jiného příslušenství a náhradních dílů, než které jsou specifikovány nebo dodávány výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšení emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k nesprávnému provozu.

18. Příslušenství a náhradní díly

Model	MultiPeg Driver	Sítový adaptér Číslo modelu UE05WCP-052080SPC Nebo UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	Zástrčka EU	Zástrčka UK	Zástrčka AU	Zástrčka US	ISQ tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Podívejte se prosím do aktualizovaného seznamu dodavatele.

19. Párovatelné přístroje

Výrobek	Model
NSK Surgic Pro2 (řídící jednotka)	NE335

20. Servis

V případě nesprávné funkce přístroje kontaktujte výrobce nebo distributora.

Na přístroj Osseo 100+ se poskytují 2letá záruka.

21. Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, by měl být nahlášen společnosti Integration Diagnostics Sweden AB a příslušnému orgánu vašeho státu.

22. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Přístroj splňuje požadavky normy EN 60601-1-2 týkající se emisí a odolnosti.

Pokud přístroj ovlivňuje jiné citlivé elektronické zařízení, pokuste se zvětšit vzdálenost od tohoto zařízení.

Během měření nesmí být zapojena nabíječka.



Přenosné komunikační zařízení RF (vč. periférií, např. anténních kabelů a externích antén, vč. kabelů určených výrobcem) by mělo být používáno ne blíže než 30 cm/12 inch od jakékoli části přístroje. Menší vzdálenost může způsobit zhoršení výkonu přístroje.

Poučení a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Produkt Osseo 100+ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném zde níže.		
Emisní testy	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí - návod
RF emise C1SPR11	Skupina 1	Přístroj Osseo 100+ využívá pro svou vnitřní funkci pouze radiofrekvenční energii.
RF emise C1SPR11	Třída B	Přístroj Osseo 100+ je napájen dobíjecími bateriemi.
Emise harmonického proudu IEC61000-3-2	Nerelevantní	
Kolísání napětí/blikavé emise IEC61000-3-3	Nerelevantní	

Poučení a prohlášení výrobce - hodnoty testu elektromagnetické odolnosti		
Produkt Osseo 100+ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném zde níže.		
Test odolnosti	Norma elektromagnetické kompatibility nebo zkušební metoda	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vzduch
Vyzařovaná RF EM pole	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Blízká pole od RF zařízení pro bezdrátovou komunikaci	IEC61000-4-3	Minimální vzdálenost 30 cm od radiovysílače
Magnetická pole jmenovitého síťového kmitočtu	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frekvence opakování 100 kHz
Rázové impulsy mezi vodiči, rázové impulsy mezi vodičem a zemí	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Vedená rušení indukovaná RF poli	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí, přerušení napětí a přechodové jevy podél napájecích vedení	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT, 1 cyklus A 70 % UT; 25/30 cyklů (50/60 Hz) Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů (50/60 Hz)


NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Výrobce

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Švédsko
www.penguininstruments.com

Specifikace mohou být upravovány bez předchozího
upozornění.



Vyrobeno ve Švédsku