



Evalueringssenhed til osseointegrering

Osseo 100+

BRUGSANVISNING



Komponenter



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4

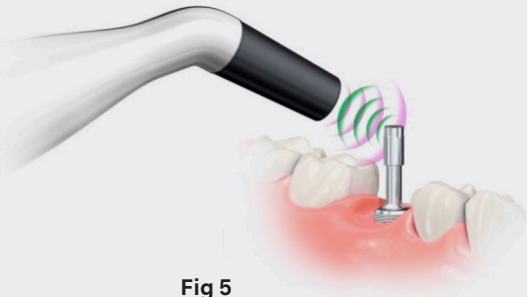


Fig 5



Fig 6

1. Indikationer for brugen

Osseo 100+ er et instrument til måling af stabiliteten i tandimplantater.

Den påtænkte patientpopulation er patienter med tandimplantater.

Indikationen er patienter, der gennemgår tandimplantatprocedurer.

Kontraindikation for brug af Osseo 100+ er implantatsystemer, hvortil Multipeg ikke kunne fastgøres på grund af mekanisk inkompatibilitet.

Den direkte kliniske fordel er, at tandlægen kan få en objektiv værdi (en ISQ-værdi) af implantatets stabilitet.

2. Tilsigtede brugere

Kun autoriserede sundhedspersoner og i autoriserede sundhedsinstitutioner.

Læs venligst brugsanvisningen før første anvendelse.

3. Figurer og systemkomponenter

Fig 1 Osseo 100+ Instrument
Inkluderet i pakken

Fig 2 Multipeg Driver
Inkluderet i pakken

Fig 3 Eksempel Multipeg
Ikke inkluderet, sælges separat

Fig 4 Adapter og stik til stikkontakt
Inkluderet i pakken

Fig 5 Målepositioner
Viser hvordan instrumentets spids skal holdes i forhold til Multipeg under målingen

Fig 6 ISQ-ester
Ikke inkluderet, solgt separat



Der må kun bruges originale dele.



Strømtilførsel:
Brug kun den vedlagte adapter og de vedlagte stik.



Det er ikke tilladt brugeren at ændre på dette udstyr.



Batterierne skal indsamles separat.

4. Specifikationer

- Strømforsyning: 5 VDC, 1 VA
- Strømforsyning til lader: 100-240 VAC, 5 VA
- Instrument vægt: 78 g
- Instrumentets dimensioner: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Lader sikkerhedsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Instrument sikkerhedsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2 klasse B
- Instrumentet er beregnet til kontinuerlig brug
- Instrumentet indeholder NiMH-batterier
 - Batteritype: AAA, genopladelige
 - Spænding: 1,2 V
 - Strøm: 900 mAh
- Anvendte dele i henhold til IEC 80601-2-60: Instrumentspids og instrument op til 80 mm fra spidsen, Multipeg og Multipeg Driver.
- Bluetooth specifikation:
 - Frekvensbånd: 2,4 GHz ISM bånd (2,402-2,480 GHz)
 - Transmitterende styrke: Klasse2 2,5mW [dBm]
 - Modulator: GFSK
 - Kanaler: 40 kanaler med 2 MHz afstand
 - Kompatibilitet: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Forbindelse er kun mulig til de instrumenter, der kan parres, anført i kapitel 19.
 - Ingen specifikke sikkerhedsaspekter (udover de nævnte i 14.3) gælder for Bluetooth-forbindelsen.



























5. Driftsmiljø

Omgivelsestemperatur: 16° til 40 °C (60°-104 °F)
Relative fugtighed: 10 %-80 % RF
Atmosfærisk tryk: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

6. Transport og opbevaring

Omgivelsestemperatur: -20° til 40 °C (-4°-104 °F).
Relative fugtighed: 10 %-85 % RF.
Atmosfærisk tryk: 500 hPa-1060 hPa (0,5-1,0 atm).

7. Symboler

	Advarsel	 Katalognummer	 Holdes tør	 Advarsel: Federal lovgivning begrænser salg og bestilling af dette udstyr til læge eller tandlæge.
	Følg brugsanvisningerne	 Parti/Batch-kode	 Temperaturbegrænsninger	 Affald fra elektronisk udstyr skal behandles i henhold til lokal lovgivning
	Magnetisk felt, advarsel	 Serienummer	 Producent	 Del i kontakt med patient
	Autoklavering op til 134 °C	 Atmosfærisk trykgrænse	 20XX-YY Fremstillingsdato	 Regulatory Compliance Mark (RCM) – Overholdelse af kravene til elektrisk sikkerhed og EMC-standarderne.
	Leveres Ikke-steril	 Bluetooth-teknologi	 CE-mærkning	 ANATEL-mærke
	Unik enhedsidentifikator	 Medicinsk udstyr	 Fugtighedsgrænse	 Federal Communications Commission (FCC) godkendt udstyr.
	KC-mærke			

8. Beskrivelse

Osseo 100+ er et instrument til måling af stabiliteten (ISQ) i tandimplantater. Instrumentet måler resonansfrekvensen for en MultiTipeg og præsenterer den som en ISQ-værdi. SQ Værdien, 1-99, angiver implantatets stabilitet – jo højere værdien er, desto mere stabil er implantatet. Instrumentet måler ISQ-værdien med en nøjagtighed på +/- 1 ISQ-enhed. Når den er monteret på et implantat, kan resonansfrekvensen variere op til 2 ISQ-enheder afhængigt af tilspændingsmomentet.

Ved at forbinde Osseo 100+ til et instrument, der kan parres (defineret i afsnit 19), overføres ISQ-værdier og batteristatus. For mere information, se manualen til det parbare instrument og "14. Brug" nedenfor.



Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan medføre, at det ikke fungerer rigtigt.

9. MultiTipeg

MultiTipeg er fremstillet af titan og har et integreret greb til MultiTipeg driveren øverst. Undersøg MultiTipeg for skader, før den bruges. Beskadigede MultiTipegs skal ikke bruges på grund af risikoen for fejlagtige målinger.

Der er forskellige MultiTipeg til rådighed, der passer til forskellige implantatsystemer og -typer. Se den opdaterede liste fra leverandøren.



Målinger skal kun udføres med den rigtige MultiTipeg. Hvis man bruger en forkert MultiTipeg, kan det give fejlagtige målinger eller beskadige MultiTipeg'en eller implantatet.



Instrumentet udsender korte magnetiske pulseringer med en pulsværdi på 1 ms og en styrke på +/- 20 gauss, 10 mm fra instrumentets spids. Forholdsregler kan være nødvendige, når du bruger instrumentet tæt på pacemakere eller andet udstyr, der er følsomt over for magnetfelter.

10. Teknisk funktion

For at bringe MultiTipeg i vibration udsendes korte magnetiske pulseringer fra instrumentets spids. De magnetiske pulseringer påvirker magneten inde i MultiTipeg og får MultiTipeg til at vibrere. En sensor i instrumentet opfanger det vekslende magnetfelt fra den vibrerende magnet og beregner frekvensen, hvorfra sensoren afleder ISQ-værdien.

11. ISQ-værdi

Implantatets stabilitet er præsenteret som en "ISQ-værdi". Jo højere værdien er, desto mere stabil er implantatet. ISQ er beskrevet i en lang række kliniske studier. En liste over studier kan bestilles hos leverandøren.

12. Implantatstabilitet

Et implantat kan have forskellige stabilitetsniveauer i forskellige retninger. Sørg for at måle fra forskellige retninger omkring toppen af MultiTipeg.

Det anbefales stærkt at måle ISQ-værdien ved implantatplacering for at have en basislinje for fremtidige målinger. Når ISQ måles på et senere tidspunkt, vil en ændring i ISQ-værdien afspejle en ændring i implantatets stabilitet. På denne måde vil ISQ-progressionen understøtte beslutningen om, hvornår implantatet skal indlæses.

Bemærk: Stabilitetsværdien er et supplerende parameter ved beslutningen om, hvornår implantatet skal indlæses. Den endelige behandlingsbeslutning er tandlægens ansvar.

13. Batterier og opladning

Instrumentet indeholder 2 NiMH batterier, der skal oplades før brugen. En fuld opladning varer ca. 3 timer ved 20 °C eller 68 °F. Varmere stuetemperaturer vil øge ladetiden. Når de er fuldt opladet, kan instrumentet måle kontinuerligt i 60 minutter, før det skal oplades igen. Det gule LED lyser, når batterierne skal genoplades. Det gule LED blinker, når batteriet når et kritisk niveau. Når batterierne når et kritisk niveau, slukker instrumentet automatisk. Når batterierne lades op, lyser det blå LED.

Når batterierne er fuldt opladet, slukkes lyset. Opladeren må ikke være sat i under målingen på grund af risikoen for interferens fra ledningen, der kan gøre det vanskeligt at måle.

14. Anvendelse

14.1 Tænde og slukke instrumentet

Tænd instrumentet ved at trykke på driftsnøglen. Der skal lyde et kort bip, og derefter tændes alle displaysegmenter et kort øjeblik. Kontroller at alle displaysegmenter lyser. Hvis der vises en fejlkode (EX, hvor "X" er fejlnummeret) under opstarten, se sektionen "Fejlfinding".

Sluk instrumentet ved at trykke på driftsnøglen. Instrumentet vil slukke automatisk efter 30 sekunders inaktivitet.

14.2 Måling med Osseo 100+

En MultiTipeg (fig. 3) monteres på implantatet med MultiTipeg driveren (fig. 2). Spænd med hånden med et tilspændingsmoment på 6-8 Ncm. Tænd instrumentet, og hold spidsen tæt på toppen af MultiTipeg stiften (fig 5). Når der modtages et signal, lyder der et bip, og derefter vises ISQ-værdien på displayet et kort stykke tid før instrumentet begynder at måle igen.

Hvis der er elektromagnetisk støj til stede, kan instrumentet ikke måle. Advarslen om elektromagnetisk støj kan høres og vises også på display. Prøv at fjerne kilden til støjen. Kilden kan være andet elektrisk udstyr i nærheden af instrumentet. Når en ISQ-værdi vises, sendes den samtidigt via Bluetooth til det parrede instrument, hvis der er oprettet en Bluetooth-forbindelse (som angivet i afsnit 14.3.1).



Brug altid en tråd (såsom tandtråd, hvis sterilitet ikke er nødvendig, eller kirurgisk tråd, hvor sterile forhold er påkrævet) til at sikre MultiTipeg Driver ved intraoral arbejde.

14.3 ISQ Bluetooth-overførsel

Forbindelse til andet udstyr kan medføre uidentificerede risici for patienter, operatører eller andre. Identifikation, analyse, evaluering og kontrol af disse risici er brugerens ansvar. Ændringer til denne eller den parrede enhed kan medføre nye risici, der kræver yderligere analyse.

14.3.1 Bluetooth parring

For at etablere Bluetooth-dataoverførsel skal instrumentet parres med et parbart instrument. Parringen skal kun udføres én gang. Se en liste over parbare instrumenter i afsnit 19.

For at parre skal du tænde instrumentet og trykke på og holde tasten nede i mindst 3 sekunder, indtil instrumentet går i parringstilstand, "PA" vises på displayet, og bippen lyder under parring. Afbryd et parringsforsøg ved at trykke på tasten igen. Når parringen er afsluttet, høres et bip, og målingerne starter. Efter 2 minutters parringsforsøg uden vellykket parring, vender instrumentet tilbage til målefunktionen.

14.3.2 Sende ISQ-værdi

Hvis Osseo 100+ er parret, sendes den viste ISQ og batteristatus automatisk til den parrede enhed.

15. Rengøring og vedligeholdelse



Før brugen skal delene rengøres og desinficeres.

Bemærk: Forsøg ikke at fjerne spidsen af instrumentet.

15.1 Instrument

Instrumentet kan rengøres med klude gennemvædet med rengøringsmiddel i et minut og derefter tørres af i 1 minut med fugtfri klude vædet med vand.

Angivet vaskemiddel: Neodisher Mediclean forte.

Når det bruges i miljøer, der kræver sterilitet, skal instrumentet dækkes med en steril kappe.

Desinfektion

Brug en klud fugtet med 70 % isopropylalkohol til at aftørre instrumentet i ét minut, og lad derefter instrumentet tørre i to minutter før brug.



Autoklaver ikke instrumentet.



Instrumentet skal altid bruges med en kappe. (Kun USA)
Instrumentet skal rengøres med et desinficeringsmiddel imellem patienter.

15.2 MultiTipeg og MultiTipeg Driver

Undersøg MultiTipeg og MultiTipeg Driver for skader, før den bruges. Bortskaf MultiTipeg, hvis der er synlige skader, såsom alvorlig misfarvning eller beskadigelse. Bortskaf driveren, hvis tilslutningsdelen (til MultiTipeg) er synligt slidt.

• rengøring

Læg enheden i 1 % Alconox-opløsning i postevand (20-30 °C) i 5 minutter. Børst med en interdentalbørste i 1 minut i opløsningen. Skyl i rindende postevand (25-35 °C) i 10 sekunder. Tør med et fugtfrig viskestykke.

• Sterilisering

Sterilisationen skal udføres i en prøvakuum dampsterilisator (autoklave) i henhold til ISO 17665-1. Rengør produkterne og læg dem i en FDA-godkendt (USA) autoklavepose før steriliseringen. Følgende steriliseringsproces skal anvendes:

- Mindst 3 minutter ved 134 (-1/+4) °C eller 273(-1,6/+7,4) °F
- 30 minutter tørretid

Følg instruktionen til den autoklave, der bruges.



Rengør ikke MultiTipeg med ultralyd. Det kan medføre skade.

16. Levetid

Batterierne forventes at holde >500 opladningscyklusser før en mærkbar kapacitetsændring. Dette svarer til en levetid på 5 år. Batterierne kan lades helt op mere end 500 gange. Instrumentet bør ikke ligge uopladet i mere end 1 år.

MultiTipeg Driver er garanteret til mindst 100 autoklavecyklusser, og en MultiTipeg er garanteret til mindst 20 autoklavecyklusser, før de er nedbrudt på nogen måde.

17. Fejlfinding

Instrumentet kan testes med ISQ-testeren (fig. 6). Tænd instrumentet, og hold spidsen tæt på toppen af stiften. Når der modtages et signal lyder et bip og derefter vises ISQ-værdien i displayet.

17.1 Mulige fejl

• Vanskeligt at opnå måling:

I nogle tilfælde er det vanskeligere at få MultiTipeg til at vibrere. Hvis det er tilfældet, prøv at holde instrumentets spids tættere på spidsen af MultiTipeg'en. Kontroller også, at der ikke er noget blødt væv, der rører MultiTipeg, da det kan bremse vibrationen.

• Støjadvarsel (hørbar og synlig på displayet):

Et elektrisk apparat i nærheden af instrumentet er årsag til advarslen. Prøv at fjerne kilden.

• Instrumentet slukker pludseligt:

Instrumentet slukker automatisk efter 30 sekunder inaktivitet. Det slukker også, hvis batteriniveauet er for lavt og på grund af de andre fejlkoder, der er beskrevet herunder.

• Ikke alle segmenter lyser, når instrumentet startes:

Instrumentet er beskadiget og skal sendes til reparation eller udskiftes.

17.2 Fejlkoder

Hvis der er funktionsfejl, vises de nedenstående fejlkoder på displayet, før det slukker:

E1: Hardware fejl. Funktionsfejl i elektronikken

E2: Støjfejl. Viser, hvis der er konstant elektromagnetisk støj til stede

E3: Pulsstrøm fejl. Fejl i frembringelsen af magnetisk puls



Brug af andet tilbehør og reservedele end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet i dette udstyr og føre til funktionsfejl.

18. Tilbehør og reservedele

Model	MultiTipeg Driver	Adapter Model nr. UE05WCP-052080SPC Eller UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	EU-stik	UK-stik	AU-stik	USA-stik	ISQ-tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Se den opdaterede liste fra leverandøren.

19. Parbare instrumenter

Produkt	Model
NSK Surgic Pro2 (Kontrolenhed)	NE335

20. Service

Kontakt producenten eller forhandleren i tilfælde af funktionsfejl.

Osseo 100+ er dækket af 2 års garanti.

21. Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB og den tilsynsførende myndighed i dit land.

22. EMC-information

Instrumentet opfylder kravene i henhold til EN 60601-1-2 for emission og i mmunitet. Hvis følsomt elektronisk udstyr påvirkes af instrumentet, skal du prøve at øge afstanden til dette udstyr. Opladeren må ikke være tilsluttet under målingerne.



Bærbart RF-ko mmunikationsudstyr (inkl. perifere enheder, f.eks. antennekabler og eksterne antenner, inkl. kabler angivet af producenten) bør bruges ikke tættere end 30 cm/12 inch på nogen del af instrumentet. En kortere afstand kan resultere i forringelse af instrumentets ydeevne.

Vejledning og producentens - Elektromagnetiske emissioner		
Osseo 100+ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF emissioner C1SPR11	Gruppe 1	Osseo 100+ anvender kun RF-energi til sin indvendige funktion.
RF emissioner C1SPR11	Klasse B	Osseo 100+ Enhed drevet af genopladelige batterier
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/fli mmeremission IEC61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – Testniveauer i elektromagnetisk i mmunitet		
Osseo 100+ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.		
I mmunitetstest	EMC-standard eller testmetode	Autoriserede sundhedsinstitutioner
Elektrostatisk afladning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft
Bestrålede RF EM-felter	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra trådløst RF-ko mmunikationsudstyr	IEC61000-4-3	Minimum 30 cm separationsafstand fra radiotransmitter
Nominel effektfrekvens magnetiske felter	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk hurtig transient/bursts	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Spændingsbølger ledning-til-ledning, spændingsbølger ledning-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledte forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånds mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald, spændingsudfald og kortvarig overspænding i forsyningslinjerne	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus Og 70 % UT; 25/30 cyklusser (50/60Hz) Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser (50/60 Hz)


NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Producent

Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Göteborg, Sverige
www.penguininstruments.com

Specifikationerne kan ændres uden forudgående varsel.



Fremstillet i Sverige