



Osseointegratsiooni hindamiseade

Osseo 100+

KASUTUSJUHEND



Komponendid



Joonis 1



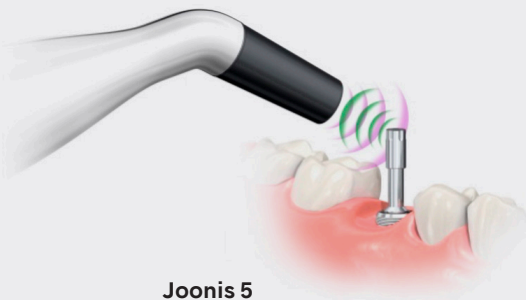
Joonis 2



Joonis 3



Joonis 4



Joonis 5



Joonis 6

1. Kasutusnäidustused

Osseo 100+ on näidustatud hambaimplantaatide stabiilsuse mõõtmiseks.

Ettenähtud patsiendipopulatsioon on patsiendid, kellele paigaldatakse hambaimplantaate.

Seade on näidustatud patsientidele, kes läbivad hambaimplantaatimise protseduure.

Osseo 100+ on vastunäidustatud implanteerimissüsteemide korral, kus MulTiPegi ei ole võimalik mehaanilise ebasobivuse tõttu ühendada.

Otsene kliiniline kasu seisneb implantaadi stabiilsuse objektiivse väärtuse (ISQ väärtuse) andmises arstile.

2. Ettenähtud kasutajad

Ainult professionaalsed tervishoiutöötajad ja professionaalsed tervishoiukeskkonnad.

Enne esimest kasutuskorda lugege läbi kasutusjuhend.

3. Joonised ja süsteemi komponendid

Joonis 1. Osseo 100+ seade
Kuulub komplekti

Joonis 2. MulTiPegi ajam
Kuulub komplekti

Joonis 3. MulTiPegi näidis
Ei kuulu komplekti, müügil eraldi

Joonis 4. Toiteadapter ja pistikud
Kuulub komplekti

Joonis 5. Mõõtesead
Näitab, kuidas seadme otsakut mõõtmise ajal MulTiPegi suunas hoida.

Joonis 6. ISQ tester
Ei kuulu komplekti, müügil eraldi



Kasutada üksnes originaalosi.



Toide:
Kasutada üksnes kaasasolevat toiteadapterit ja pistikuid.



Kasutajal ei ole lubatud seda seadet modifitseerida.



Akad tuleb koguda eraldi.

4. Spetsifikatsioonid

- Toitesisend: 5 VDC, 1 VA
- Laadija sisend: 100...240 V~, 5 VA
- Seadme kaal: 78 g
- Seadme mõõdud: 202 mm × 29 mm × 25 mm
- Laadija ohutusklass: EN 60601-1 klass II
- Seadme ohutusklass: EN 60601-1 ME klass II
- EMÜ: EN 60601-1-2 klass B
- Seade on mõeldud pidevaks kasutuseks
- Seade sisaldab NiMH akusid
 - Aku tüüp: AAA, laetav
 - Pinge: 1,2 V
 - Voolutugevus: 900 mAh
- Rakendatavad osad vastavalt IEC 80601-2-60: Instrumenti ots ja instrument kuni 80 mm otsast, MulTiPeg ja MulTiPeg Driver.
- Bluetoothi spetsifikatsioon
 - Sagedusriba: 2,4 GHz ISM-sagedusriba (2,402...2,480 GHz)
 - Edastusvõimsus: Klass 2 2,5 mW [dBm]
 - Modulatsioon: GFSK
 - Kanalid: 40 kanalit 2 MHz vahega
 - Ühilduvus: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010. Ühendamine on võimalik ainult 19. peatükis loetletud ühendatavate seadmetega.
 - Bluetooth-ühenduse suhtes ei kohaldata mingeid konkreetseid turvaaspekte (lisaks punktis 14.3 loetletud aspektidele).

5. Töökeskkond

Ümbritseva keskkonna temperatuur: 16...40 °C (60...104 °F)

Suhteline niiskus: 10...80 % Rh

Õhurõhk: 500...1060 hPa (0,5...1,0 at)

6. Transport ja hoiustamine

Ümbritseva keskkonna temperatuur: -20...40 °C (-4...104 °F)

Suhteline niiskus: 10...85 % Rh

Õhurõhk: 500...1060 hPa (0,5...1,0 at)

7. Tingmärgid

	Hoiatus	 Kataloogi-number	 Hoida kuivas	 Tähelepanu. Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstide või hambaarstide tellimusel.
	Järgida kasutusjuhendit	 Partii kood	 Temperatuuripiir	 Elektroonikajäätmeid tuleb käidelda kooskõlas kohalike määrustega
	Magnetvälja hoiatus	 Seerianumber	 Tootja	 BF-tüüpi kontaktosa
	Autoklaavitav kuni 134 °C	 Õhurõhu piir	 Tootmiskuupäev	 Regulaatiivse vastavuse märgis (RCM) – vastavus elektrihoituse ja elektromagnetilise ühilduvuse standardite nõuetele.
	Tarnitakse mittesteriilsena	 Bluetoothi tehnoloogia	 CE-märgis	 ANATEL-märk
	Seadme unikaalne identifikaator	 Meditsiini-seade	 Niiskuspiir	 Föderaalse Sidekomisjoni (FCC) poolt heaks kiidetud seadmed.
	KC-märgis	 NCC-märk		

8. Omadused

Osseo 100+ on seade hambaimplantaatide stabiilsuse (ISQ) mõõtmiseks. Seade mõõdab MulTiipegi resonanceerimissagedust ja esitab selle ISQ väärtusena. ISQ väärtus (1...99) näitab implantaadi stabiilsust: mida kõrgem tulemus, seda stabiilsem implantaat.

Seade mõõdab ISQ väärtust täpsusega +/- 1 ISQ ühikut. Implantaadile paigaldatuna võib MulTiipegi resonanceerimissagedus varieeruda kuni 2 ISQ ühiku ulatuses, olenevalt pingutuse pöördemomendist.

Kui ühendate Osseo 100+ ühendatava seadmega (määratletud punktis 19), edastatakse ISQ väärtus ja aku olek. Lisateavet vt ühendatava seadme juhendist ja jaoisest „14. Kasutamine“.



Vältige seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või peal, sest see võib põhjustada vigu seadme töös.

9. MulTiipegi

MulTiipegi on valmistatud titaanist ja selle peal on integreeritud haardepunkt MulTiipegi ajami jaoks. Veenduge enne kasutamist, et MulTiipegi ei oleks kahjustatud. Kahjustatud MulTiipege ei tohi ekslikult mõõtmiste riski tõttu kasutada.

Saadaval on erinevad MulTiipegid, mis sobivad eri implantaadisüsteemidele ja -tüüpidele. Palun vaadake tarnija ajakohastatud loendit.



Mõõtmisi tohib läbi viia ainult õigete MulTiipegidega. Vale MulTiipegi kasutamine võib põhjustada valesid mõõtmistulemusi või kahjustada MulTiipegi või implantaati.



Seade kiirgab lühikesi magnetilisi impulsse, mille kestus on 1 ms ja tugevus +/-20 gaussi 10 mm kaugusel seadme otsast. Vajalikud võivad olla ettevaatusabinõud, kui seadet kasutatakse südamestimulaatorite või muude magnetväljade suhtes tundlike seadmete läheduses.

10. Tehniline funktsioon

MulTiipegi vibratsiooni tekitamiseks saadetakse seadme otsakust lühikesi magnetimpulsse. Magnetimpulsid mõjutavad MulTiipegi sees olevat magnetit ja panevad MulTiipegi vibreerima. Seadmes olev vastuvõtja loeb vibreeriva magneti vahelduvat magnetvälja, arvutab sageduse ja selle alusel ISQ väärtuse.

11. ISQ väärtus

Implantaadi stabiilsus esitatakse ISQ väärtusena. Mida kõrgem väärtus, seda stabiilsem implantaat. ISQ-d on kirjeldatud arvuks kliinilistes uuringutes. Uuringute loetelu saab tellida tarnijalt.

12. Implantaadi stabiilsus

Implantaadi võib eri suundades olla erinev stabiilsus. Mõõtkte kindlasti eri suundadest ümber MulTiipegi ülaosa.

Äärmiselt soovitatav on mõõta ISQ väärtust implantaadi paigaldamisel, et saada algväärtus tulevaste mõõtmiste jaoks. Hiljem ISQ-d mõõtes kajastab väärtuse muutus implantaadi stabiilsuse muutust. Seeläbi aitab ISQ muutumine langetada otsust, millal implantaati koormata.

Märkus. Stabiilsuse väärtus on lisaparameeter, mille alusel otsustatakse, millal implantaati koormata. Lõpliku raviotuse teeb arst.

13. Akud ja laadimine

Seade sisaldab 2 NiMH akut, mida tuleb enne kasutamist laadida. Täielik laadimine võtab temperatuuril 20 °C (68 °F) umbes 3 tundi. Kõrgem toatemperatuur pikendab laadimisaega. Täis laetud seadmega saab pidevalt mõõta 60 minutit, enne kui seadet tuleb uuesti laadida. Kui aku vajab laadimist, siis süttib kollane LED. Kui aku on kohe tühjenemas, siis kollane LED vilgub. Kui aku on tühjenenud, siis lülitub seade automaatselt välja. Kui akud laevad, siis süttib sinine LED.

Kui akud on täis, siis tuli kustub. Laadija ei tohi mõõtmise ajal olla seadmega ühendatud, sest elektriliini häired võivad mõõtmist raskendada.

14. Kasutamine

14.1 Seadme sisse/välja lülitamine

Seadme sisselülitamiseks vajutage tööonuppu. Kostab lühike helisignaali ja seejärel süttivad lühidalt kõik ekraanisegmendid. Kontrollige, et süttiksid kõik ekraanisegmendid.

Kui käivitumise ajal kuvatakse mõni veakood (EX, kus „X“ on veanumber), vaadake jaoist „Vealahendus“.

Väljalülitamiseks vajutage tööonuppu. Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundi pikkust tegevusetust.

14.2 Mõõtmise seadmega Osseo 100+

MulTiipegi (joois 3) paigaldatakse implantaadile MulTiipegi ajami (joois 2) abil. Pingutage käte jõul, pöördemomendiga 6–8 Ncm. Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut MulTiipegi ülaosa lähedal (joois 5). Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaali ja seejärel kuvatakse ekraanil lühidalt ISQ väärtust, enne kui seade alustab uuesti mõõtmist.

Elektromagnetilise häiringu korral ei saa seade mõõta. Elektromagnetilise häiringu hoiatus esitatakse helisignaalina ja ka ekraanil. Püüdke häiringu allikas kõrvaldada. Allikaks võib olla mis tahes elektriline seade seadme lähedal. Kui on loodud Bluetooth-ühendus (nagu sätestatud punktis 14.3.1), siis saadetakse ISQ väärtus ekraanil kuvamisega samaaegselt ka Bluetoothi kaudu ühendatud seadmesse.



Kasutage alati niiti (näiteks hambaniiti, kui steriilsus pole vajalik, või kirurgilist niiti, kui on vaja steriilsaid tingimusi), et kinnitada MulTiipegi Driver suuõõnes töötamisel.

14.3 ISQ Bluetooth-ülekanne

Ühendamine teiste seadmetega võib põhjustada seniteadmata riske patsientidele, seadme kasutajatele või teistele isikutele. Nende riskide tuvastamine, analüüsimine, hindamine ja piiramine on kasutaja vastutusel. Selle või ühendatud seadme muutmine võib tekitada uusi riske, mis nõuavad täiendavat analüüsi.

14.3.1 Ühendamine Bluetoothiga

Bluetooth-andmeedastuse loomiseks tuleb seade ühendada ühendatava seadmega. Seda tuleb teha vaid üks kord. Ühendatavate seadmete loendit vt jaoisest 19.

Ühendamiseks lülitage seade sisse ja ning hoidke nuppu vähemalt 3 sekundit all, kuni seade läheb ühendamisrežiimi, ekraanile ilmub „PA“ ja ühendamisel kõlab helisignaali. Ühendamiskatsete katkestamiseks vajutage uuesti nuppu. Kui ühendamine on lõpetatud, kostab helisignaali ja algab mõõtmine. Pärast 2 minutit edutuid ühendamiskatsetid läheb seade tagasi mõõterezhiimi.

14.3.2 ISQ väärtuse saamine

Kui Osseo 100+ on ühendatud, saadetakse kuvatav ISQ ja aku olek automaatselt ühendatud seadmesse.

15. Puhastamine ja hooldamine



Enne kasutamist tuleb osad puhastada ja desinfitseerida.

Märkus: Ärge proovige instrumendi otsa eemaldada.

15.1 Seade

Seadme puhastamiseks pühkige seda üks minut puhastusvahendi lahuses 1mmutatud salvrätikuga ja seejärel pühkige üks minut veega 1mmutatud ebemevaba lapiga.

Määratud puhastusvahend: Neodisher Mediclean forte.

Steriliseerimise nõudvates keskkondades kasutamisel tuleb seade katta steriilse kattega.

Desinfitseerimine

Kasutage 70 % isopropüülalkoholiga niisutatud lappi instrumendi pühkimiseks ühe minuti jooksul ja laske seejärel instrumendil enne kasutamist kaks minutit kuivada.



Seadet ei tohi autoklaavida.



Seadet tuleb alati kasutada koos kattega. (Ainult USA.)
Enne järgmisel patsiendil kasutamist tuleb seadet puhastada desinfitseerimisvahendiga.

15.2 MultiTepi ja MultiTepi ajam

Veenduge enne kasutamist, et MultiTepi ja MultiTepi ajam ei oleks kahjustatud. Kõrvaldage MultiTepi kasutusest, kui sellel on nähtavaid kahjustusi, näiteks tugevaid värvimuutusi või vigastusi. Kõrvaldage ajam kasutusest, kui ühendusosa (MultiTepiga) on nähtavalt kulunud.

• Puhastamine

Sukeldage seade 5 minutiks 1 % Alconoxi ja kraanivee lahusesse (20...30 °C). Harjake seadet lahuses 1 minut hambavaheharjaga. Loputage 10 sekundit voolava kraaniveega (25...35 °C). Kuivatage ebemevaba rätikuga.

• Steriliseerimine

Steriliseerimine tuleb läbi viia eelvaakumiga aursterilisaatoris (autoklaavis) vastavalt standardile ISO 17665-1. Puhastage tooted ja pange need enne steriliseerimist FDA müügiloaga (USA) autoklaavikotti. Kasutada tuleb järgmist sterilisatsioonitsükli.

- Vähemalt 3 minutit temperatuuril 134 (-1/+4) °C või 273 (-1,6/+7,4) °F
- Laske 30 minutit kuivada

Järgige kasutatava autoklaavi kasutusjuhiseid.



Ärge puhastage MultiTepi ultraheliga. See võib põhjustada kahjustusi.

16. Kasutusiga

Akud kestavad eeldatavalt > 500 laadimistsükli, enne kui nende mahtuvus märgatavalt muutub. See vastab 5 kasutusaastale. Siseakusid saab täielikult laadida rohkem kui 500 korda. Seadet ei tohiks jätta laadimata kauemaks kui 1 aastaks.

MultiTepi ajamile on garanteeritud vähemalt 100 autoklaavitsükli ja MultiTepile vähemalt 20 autoklaavitsükli, enne kui need mingil viisil kahjustuvad.

17. Vealahendus

Seadet saab testida ISQ testri abil (joonis 6). Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut tihti tipu lähedal. Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaali ja seejärel kuvatakse ekraanil ISQ väärtus.

17.1 Võimalikud vead

- **Mõõtmistulemuse saamine raskendatud**
Teatud juhtudel on seadmel MultiTepi vibreerima panek raskendatud. Sellisel juhul proovige hoida seadme otsa MultiTepi ülaosale lähemal. Jälgige ka seda, et pehmed koed ei puutuks vastu tihti, sest see võib vibratsiooni peatada.
- **Häiringu hoiatus (helisignaali ja ekraaninäit)**
Hoiatus antakse siis, kui seadme lähedal asub mõni elektriseade. Püüdke häiringu allikas eemaldada.
- **Seade lülitub ootamatult välja**
Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundi pikkust tegevusetust. Samuti lülitub see välja, kui aku on liiga tühi või mõne alpool kirjeldatud veakoodi tõttu.
- **Seadme käivitamisel kõik segmendid ei sütti**
Seade on kahjustatud ja tuleb saata remonti või välja vahetada.

17.2 Veakoodid

Rikke korral kuvab seade enne väljalülitumist ekraanil järgmised veakoodid.

E1: riistvara viga. Elektroonika rike

E2: häiring. Ilmub, kui esineb pidev elektromagnetiline häiring

E3: impulsi toite viga. Rike magnetimpulsi tekitamisel



Tehnilistele tingimustele mittevastavate või käesoleva seadestiku tootja poolt mittetarnitud tarvike ja varuosade kasutamine võib põhjustada suuremaid kiirgusi või vähendada seadme vastupidavust elektromagnetilistele häiretele ning tekitada tõrkeid seadme töös.

18. Tarvikud ja varuosad

Mudel	MultiTepi ajam	Toiteadapter Mudeli nr UE05WCP-052080SPC või UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

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

MultiTepi: Palun vaadake tarnija ajakohastatud loendit.

19. Ühendatavad seadmed

Toode	Mudel
NSK Surgic Pro2 (juhtseade)	NE335

20. Hooldus

Seadme rikke korral võtke ühendust tootja või turustajaga.

Seadmele Osseo 100+ kehtib kaheaastane garantii.

21. Tõsised vahejuhtumid

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ettevõttele Integration Diagnostics Sweden AB ja oma riigi pädevale asutusele.

22. EMÜ teave

Seade vastab standardi EN 60601-1-2 nõuetele, mis käsitlevad heitkoguseid ja häirekindlust.

Kui seade mõjutab tundlikke elektroonikaseadmeid, püüdke suurendada vahemaad nende seadmetega.

Laadija ei tohi mõõtmiste ajal olla ühendatud.



Kaasaskantavat RF-sidevarustust (sh perifeersed seadmed, nt antennikaablid ja välisantenni, sh tootja määratud kaablid) tuleks kasutada mitte lähemal kui 30 cm/12 inch instrumendi mis tahes osast. Lähem kaugus võib põhjustada instrumendi töövõime halvenemist.

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline kiirgus		
Osseo 100+ on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.		
Kiirguste testid	Ühilduvus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
RF-kiirgused CISPR11	Rühm 1	Osseo 100+ kasutab RF-energiat vaid oma sisefunktsioonides.
RF-kiirgused CISPR11	Klass B	Osseo 100+ laetavatel akudel töötav seade.
Harmoonilised kiirgused IEC61000-3-2	Ei kohaldata	
Pinge kõikumised / värelemismissioonid IEC61000-3-3	Ei kohaldata	

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetilise häirekindluse katsetasemed		
Osseo 100+ on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.		
Häirekindluse test	EMÜ standard või katsemeetod	Professionaalne tervishoiuasutuse keskkond
Elektrostaatiline lahendus (ESD)	IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV õhk
RF-kiirguslikud EM-väljad	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz...2,7 GHz 80 % AM 1 kHz juures
Juhtmevabade RF-sidevadmete lähedusväljad	IEC61000-4-3	Minimaalne kaugus raadiosaastjast 30 cm
Võrgusagedusliku magnetvälja nimivõimsus	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge	IEC 61000-4-4	±2 kV Kordussagedus 100 kHz
Ülepinge liinist liini, ülepinge liinist maandusesse	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
RF-väljadest põhjustatud juhtvuslikud häired	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz...80 MHz 6 V ISM-sagedusribadel vahemikus 0,15 MHz...80 MHz 80 % AM 1 kHz juures
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % UT, 1 tsükkel 70 % UT, 25/30 tsükliit (50/60 Hz) Ühefaasne: 0° 0 % UT, 250/300 tsükliit (50/60 Hz)


NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Tootja

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

Tehnilised andmed võivad ette teatamata muutuda.



Valmistatud Rootsis