



Osseointegraation arviointityökalu

# Osseo 100+

KÄYTTÖOHJE



Valmistettu Ruotsissa

# Komponentit

---



Kuva 1



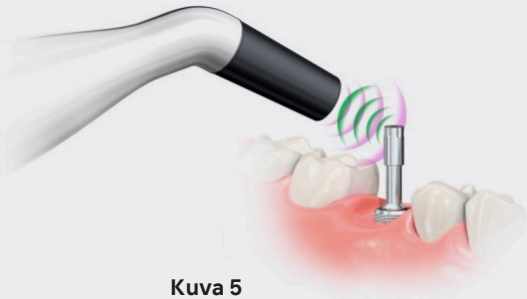
Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5



Kuva 6

## 1. Käyttöaiheet

Osseo 100+:n käyttöaihe on ha mmasimplanttien vakauden mittaust.

Tarkoitettu potilasjoukko on potilaat, joilla on ha mmasimplantteja.

Käyttöaihe on potilaat, joille tehdään ha mmasimplantaatioihin liittyviä toimenpiteitä.

Osseo 100+ on vasta-aiheinen implanttijärjestelmissä, joihin ei voida kiinnittää MulTiPEG-laitetta mekaanisen epäyhteesopivuuden takia.

Suora kliininen hyöty on, että kliinikko voi saada objektiivisen implantin vakauden arvon (ISQ-arvon).

## 2. Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettu ainoastaan ammattimaiseen terveydenhoitokäyttöön ja ammattimaisiin terveydenhoitoympäristöihin.

Lue käyttöohjeet ennen ensimmäistä käyttöä.

## 3. Kuvat ja järjestelmän osat

**Kuva 1** Osseo 100+ -instrumentti  
Sisältyy pakkaukseen

**Kuva 2** MulTiPEG Driver -meisseli  
Sisältyy pakkaukseen

**Kuva 3** Esimerkki-MulTiPEG  
Ei sisälly, myydään erikseen

**Kuva 4** Verkkovirtasovitin ja pistokkeet  
Sisältyy pakkaukseen

**Kuva 5** Mitta-asetto  
Näyttää, miten instrumentin kärkeä pidetään kohti MulTiPEG-osaa mittauksen aikana

**Kuva 6** ISQ-testeri  
Ei sisälly, myydään erikseen



Vain alkuperäisosa tulee käyttää.



Virtalähde: Käytä vain toimittua verkkovirtasovittinta ja pistokkeita.



Käyttäjä ei saa tehdä muutoksia laitteeseen.



Paristot tulee kerätä erikseen.

## 4. Tekniset tiedot

- Tulovirta: 5 VDC, 1 VA
- Laturin tulo: 100–240 VAC, 5 VA
- Instrumentin paino: 78 g
- Instrumentin mitat: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Laturin suojausluokka: EN 60601-1 luokka II
- Instrumentin suojausluokka: EN 60601-1 ME luokka II
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus: EN 60601-1-2, luokka B
- Instrumentti on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön
- Instrumentti sisältää NiMH-paristoja
  - Pariston tyyppi: AAA, ladattava
  - Jännite: 1,2 V
  - Virta: 900 mA
- Käytettävät osat IEC 80601-2-60:n mukaisesti: Instrumentin kärki ja instrumentti 80 mm kärjestä, MulTiPEG ja MulTiPEG Driver.
- Bluetooth-yhteyden tiedot:
  - Taajuusalue: 2,4 GHz ISM-alue (2,402–2,480 GHz)
  - Lähetysteho: luokka 2 2,5 mW[dBm]
  - Modulaatio: GFSK
  - Kanavat: 40 kanavaa 2 MHz välein
  - Yhteensopivuus: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Yhteys voidaan muodostaa vain luvussa 19 lueteltujen paritettavien laitteiden kanssa.
  - Bluetooth-yhteyteen ei sovelleta mitään erityisiä turvallisuusnäkökohtia (kohdassa 14.3 lueteltuja lukuun ottamatta).

## 5. Käyttöympäristö

Ympäristön lämpötila: 16–40 °C (60–104 °F)  
Suhteellinen kosteus: 10 %–80 % Rh  
Ilmakehän paine: 500 hPa–1 060 hPa (0,5–1,0 atm).

## 6. Kuljetus ja säilytys

Ympäristön lämpötila: –20...+40 °C (–4...104 °F).  
Suhteellinen kosteus: 10 %–85 % Rh.  
Ilmakehän paine: 500 hPa–1 060 hPa (0,5–1,0 atm).

## 7. Symbolit

	Varoitus	 Tuotenumero	 Säilytä kuivassa	 <b>R<sub>x</sub> Only</b>	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
	Katso käyttöohjeet	 Eräkoodi	 Lämpötilan raja-arvot		Elektroniikkalajeita: Hävitä asianmukaisesti
	Magneettikenttä	 Sarjanumero	 Valmistaja		Tyyppin BF potilasliityntöosa
	Autoklaavis-terilointi enintään 134 °C		 20XX-YY Valmistuspäivä		Vaatimustenmukaisuusmerkintä (RCM) – Sähköturvallisuus- ja EMC-standardien vaatimusten mukainen.
	Steriloimaton		 CE-merkintä		ANATEL-merkki
	Yksilöllinen laitetunniste	 Lääkinnällinen laite	 Kosteusrajoitus		Liittovaltion viestintäkomission (Federal Communications Commission FCC) hyväksymä laite.
	KC-merkintä	 NCC-merkki			

## 8. Ominaisuudet

Osseo 100+ on instrumentti ha mmasimplanttien vakauden (ISQ) mittaukseen. Instrumentti mittaa MulTipeg-osan resonanssitaajuutta ja esittää sen ISQ-arvona. ISQ-arvo välillä 1–99 esittää implantin vakautta; mitä suurempi arvo, sitä vakaampi implanti on.

Instrumentti mittaa ISQ-arvoa +/- 1 ISQ-yksikön tarkkuudella. Implantiin asennetun MulTipeg-osan resonanssitaajuus voi vaihdella enintään 2 ISQ-yksikköä kiristysmomentista riippuen.

ISQ-arvo ja pariston tila siirretään liittämällä Osseo 100+ paritettavaan laitteeseen (määritetty kohdassa 19). Katso lisätietoja paritettavan laitteen käsi kirjasta ja seuraavasta kohdasta "14. Käyttö".



Laitteen käyttöä muiden laitteiden lähellä tulee välttää, sillä tämä voi aiheuttaa vikatoimintaa.

## 9. MulTipeg

MulTipeg on valmistettu titaanista, ja siinä on kiinteä MulTipeg-meisselin tartuntapinta. Tarkasta MulTipeg-osan vauriot ennen käyttöä. Vaurioituneita MulTipeg-osa ei tule käyttää niiden antamien väärin mittaustulosten takia.

Eri implanttijärjestelmiä ja -tyyppejä varten on olemassa erilaisia MulTipeg-osa. Katso ajantasainen toimittajan luettelo.



Mittauksia tulee suorittaa vain oikeita MulTipeg-osa käyttäen. Väärän MulTipeg-osan käyttö voi aiheuttaa vääriä mittaustuloksia tai MulTipeg-osan tai implantin vaurioita.



Instrumentti tuottaa lyhyitä magneettipulsseja, joiden kesto on 1 ms ja vahvuus +/- 20 gaussia 10 mm:n etäisyydellä instrumentin järjestä. Varotoimiin saattaa olla aiheutta, kun instrumenttia käytetään sydämentahdistimien tai muiden magneettikentille herkkien laitteiden läheisyydessä.

## 10. Tekninen toiminta

MulTipeg-osa saadaan värähtelemään lähettämällä lyhyitä magneettisia pulsseja instrumentin järjestä. Magneettiset pulssit vuorovaikuttavat MulTipeg-in sisällä olevan magneetin kanssa ja saavat sen värähtelemään. Instrumentin mikrofoni havaitsee värähtelevän magneetin vaihtelevan magneettikentän, laskee taajuuden ja antaa ISQ-arvon sen perusteella.

## 11. ISQ-arvo

Implantin vakautta ilmaistaan "ISQ-arvolla". Mitä korkeampi arvo, sitä vakaampi implanti. ISQ-arvoa on kuvattu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Luettelo tutkimuksista on saatavilla toimittajalta.

## 12. Implantin vakaus

Implantin vakaus voi vaihdella suunnasta riippuen. Mittaa vakautta aina eri suunnista MulTipeg-osan yläosan ympäriltä.

On suositeltavaa mitata ISQ-arvo aina implantin asettamisen yhteydessä, jotta saadaan lähtötiedot tulevia mittauksia varten. Kun ISQ-arvo mitataan myöhemmissä vaiheissa, muutos ISQ-arvossa kertoo implantin vakauden muutoksista. Näin ISQ-arvon muutokset tukevat päätöstä implantin kuormittamisen ajankohdasta.

*Huomaa: Vakausarvo on yksi parametri implantin kuormittamisesta päätettäessä. Lopullinen hoitopäätös on klinikon vastuulla.*

## 13. Paristot ja lataaminen

Instrumentti sisältää 2 NiMH-paristoa, jotka täytyy ladata ennen käyttöä. Täyteen lataaminen kestää noin 3 tuntia 20 °C:n tai 68 °F:n lämpötilassa. Korkea mmat lämpötilat pidentävät latausaikaa. Täyteen ladattu instrumentti tarjoaa 60 minuuttia mittausaikaa ennen kuin se täytyy ladata uudelleen. Keltainen LED-valo palaa, kun paristoja täytyy ladata. Keltainen LED-valo vilkkuu, kun paristojen lataustaso on kriittinen. Kun paristo saavuttaa kriittisen tason, instrumentti sa mmuu automaattisesti. Kun paristoja ladataan, sininen LED-valo palaa.

Valo sa mmuu, kun paristot on ladattu täyteen. Laturia ei tule kytkeä laitteeseen mittauksen aikana, sillä virtajohto voi häiritä mittausta.

## 14. Käyttö

### 14.1 Instrumentin kytkeminen päälle/pois

Kytke instrumentti päälle painamalla käyttöpainetta. Tällöin pitäisi kuulua lyhyt piippaus, ja kaikkien näytön osien pitäisi syytä hetkeksi. Tarkasta että kaikki näytön osat palavat.

Jos käynnistyksen yhteydessä näytetään virhekoodi (EX, jossa "X" on virheen numero), katso kohta "Vianetsintä".

Kytke instrumentti pois päältä painamalla käyttöpainetta. Instrumentti sa mmuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen.

### 14.2 Mittaaminen Osseo 100+

MulTipeg-osa (kuva 3) on kiinnitetty implantiin MulTipeg-meisselillä (kuva 2). Kiristä käsin 6–8 Ncm:n kireyteen. Käynnistä instrumentti ja pidäärkeä MulTipeg-osan yläosan lähellä (kuva 5). Kun signaali havaitaan, laite piippaa ja näyttää ISQ-arvon näytöllä hetkellisesti, kunnes instrumentti alkaa mitata uudelleen.

Jos on sähkömagneettisia häiriöitä, instrumentti ei voi mitata. Sähkömagneettisen häiriön varoitus annetaan äänimerkillä ja näytetään näytöllä. Pyri poistamaan häiriön aiheuttajia. Lähde voi olla mikä tahansa sähkölaite instrumentin läheisyydessä. Kun ISQ-arvo näytetään, se lähetetään samalla Bluetoothin kautta paritellulle instrumentille, jos Bluetooth-yhteys on muodostettu (kohdassa 14.3.1 määritetyllä tavalla).



Käytä aina lankaa (esimerkiksi ha mmaslankaa, jos steriilityy ei tarvita, tai kirurgista lankaa, kun tarvitaan steriilejä olosuhteita) MulTipeg Driver -työkalun kiinnittämiseen, kun työskentelet suun sisällä.

### 14.3 ISQ-arvon Bluetooth-siirto

Liitäntä toiseen laitteeseen voi aiheuttaa odottamattoman riskin potilaille, käyttäjille tai muille. On käyttäjän vastuulla tunnistaa, analysoida, arvioida ja hallita näitä riskejä. Tämän tai paritetun laitteen muutokset voivat synnyttää uusia riskejä, jotka edellyttävät lisäanalyysejä.

#### 14.3.1 Bluetooth-parin muodostaminen

Jotta Bluetooth-tiedonsiirtoa voidaan käyttää, instrumentin täytyy muodostaa pari paritettavan instrumentin kanssa. Paritus täytyy tehdä vain kerran. Katso paritettavien laitteiden luettelo kohdasta 19.

Muodosta pari kytkemällä instrumentti päälle ja pitämällä painetta painettuna vähintään 3 sekunnin ajan, kunnes instrumentti siirtyy parinmuodostustilaan; näytöllä näytetään "PA" ja laite piippaa parituksen yhteydessä. Peruuta parinmuodostus painamalla painetta uudelleen. Kun pari on muodostettu, laite piippaa ja mittaus alkaa. Instrumentti palaa mittaustilaan, jos paria ei ole saatu muodostettua 2 minuutin kuluessa.

### 14.3.2 ISQ-arvon lähettäminen

Jos Osseo 100+ on paritettu, näytetyt ISQ-arvon ja pariston tilan tiedot lähetetään paritetulle laitteelle automaattisesti.

## 15. Puhdistus ja huolto



Osat tulee puhdistaa ja desinfioida ennen käyttöä.

Huom.: Älä yritä poistaa instrumentin kärkeä.

### 15.1 Instrumentti

Instrumentti voidaan puhdistaa pyyhkimällä puhdistusliuoksella kostutetuilla pyyhkeillä minuutin ajan ja sitten vedellä kostutetuilla nukkaamattomilla liinoilla minuutin ajan.

Määritetty puhdistusaine: Neodisher Mediclean forte.

Jos instrumenttia käytetään steriileissä ympäristöissä, se tulee peittää steriilillä peitteellä.

### Desinfiointi

Käytä liinaa, joka on kostutettu 70 % isopropyylialkoholilla, pyyhkiäksesi laitteen yhden minuutin ajan, ja anna sitten laitteen kuivua kaksi minuuttia ennen käyttöä.



Älä aseta instrumenttia autoklaaviin.



Instrumenttia tulee käyttää aina peitteen kanssa. (Vain USA:ssa)  
Instrumentti tulee puhdistaa desinfiointiaineella potilaiden välillä.

### 15.2 MultiPeg ja MultiPeg Driver

Tarkasta MultiPeg-osan ja MultiPeg Driver -meisselin vauriot ennen käyttöä. Hävität MultiPeg, jos siinä on näkyviä vaurioita, kuten selkeitä värjäytyksiä tai vaurioita. Hävität meisseli, jos liitäntäosassa (MultiPeg-osaan) on näkyviä kulumista.

#### • Puhdistus

Upota 1-prosenttiseen Alconox-liuokseen hanavedessä (20–30 °C) 5 minuutin ajaksi. Harjaa ha mmasväliharjalla 1 minuutin ajan liuoksessa. Huuhtelee juoksevalla hanavedellä (25–35 °C) 10 sekunnin ajan. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.

#### • Sterilointi

Sterilointi tulee suorittaa esityhjiöohyrysterilointilaitteella (autoklaavilla) standardin ISO 17665-1 mukaisesti. Puhdista tuotteet ja laita ne FDA:n hyväksymään (USA:ssa) autoklaavipussiin ennen sterilointia. Noudata seuraavaa sterilointiprosessia:

- Vähintään 3 minuuttia 134 (-1/+4) °C:ssa tai 273 (-1,6/+7,4) °F:ssa
- 30 minuutin kuivatusaika

Noudata käytetyn autoklaavin ohjeita.



Älä puhdista MultiPeg-osaa ultraäänellä. Tämä voi aiheuttaa vaurioita.

## 16. Käyttöikä

Paristojen odotetaan kestävän > 500 lataussykliä ennen selkeää kapasiteetin muutosta. Tämä vastaa 5 vuoden käyttöikä. Sisäiset paristot voidaan ladata täyteen yli 500 kertaa. Instrumenttia ei tule jättää lataamatta yli 1 vuoden ajaksi.

MultiPeg Driver -meisselin takuu on vähintään 100 autoklaavisykliä, ja MultiPeg-osan takuu on vähintään 20 autoklaavisykliä ennen laadun heikkenemistä.

## 17. Vianetsintä

Instrumenttia voidaan testata ISQ-testerillä (kuva 6). Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä nastan yläosan lähetytyillä. Kun signaali havaitaan, laite piippaa, ja ISQ-arvo näytetään näytöllä.

### 17.1 Mahdolliset virheet

#### • Mittauksen epäonnistuminen:

Joskus instrumentti ei välttämättä saa MultiPeg-osaa vääräteleämään. Jos näin käy, pidä instrumentin kärkeä lähempänä MultiPeg-osan yläosaa. Tarkasta myös, koskeeko pehmeä kudos nastaa, sillä tämä voi estää värinän.

#### • Häiriövaroitus (äänimerkki ja näytön symboli):

Instrumentin lähellä oleva sähkölaite aiheuttaa varoituksen. Pyri poistamaan häiriön lähde.

#### • Instrumentti sa mmuu äkillisesti:

Instrumentti sa mmuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen. Se sa mmuu myös, jos pariston varaus on vähissä tai ilmenee jokin seuraavista virhekoodeista.

#### • Kaikki näytön osat eivät mene päälle instrumenttia käynnistettäessä:

Instrumentti on vaurioitunut, ja se tulee lähettää jorjattavaksi tai vaihdettavaksi.

### 17.2 Virhekodit

Jos ilmenee vikatoiminta, nämä virhekodit näytetään näytöllä ennen laitteen sa mmumista:

E1: Laitteistovika. Elektroniikan vikatoiminta

E2: Häiriövika. Näkyy jatkuvan sähkömagneettisen häiriön tapauksessa

E3: Pulssitehovika. Magneettisen pulssin tuottamisen vika



Muiden kuin laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien tarvikkeiden ja varaosien käyttö voi aiheuttaa laitteen suurempia päästöjä tai heikentynyttä sähkömagneettista häiriönsietoa, mikä voi johtaa vikatoimintaan.

## 18. Tarvikkeet ja varaosat

<b>Malli</b>	MultiPeg Driver -meisseli	Verkkovirtasovitin Mallinro UE05WCP-052080SPC Tai UES06WNCP-052080SPA
<b>VIITE</b>	55003	55093 55263

<b>Malli</b>	EU-pistoke	UK-pistoke	AU-pistoke	US-pistoke	ISQ-testeri
<b>VIITE</b>	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Katso ajantasainen toimittajan luettelo.

## 19. Paritettavat instrumentit

<b>Tuote</b>	Malli
NSK Surgic Pro2 (ohjausyksikkö)	NE335

## 20. Huolto

Jos instrumentti on vikaantunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jakelijaan.

Osseo 100+ -laitteella on kahden vuoden takuu.

## 21. Vakavat vahingot

Jos laitteen käytön yhteydessä sattuu vakavia vahinkoja, niistä tulee ilmoittaa Integration Diagnostics Sweden AB:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

## 22. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Instrumentti täyttää EN 60601-1-2 -standardin mukaiset päästö- ja häiriönsietovaatimukset.

Jos instrumentti vaikuttaa herkkään sähkölaitteeseen, pyri pitämään suurempi välimatka tällaiseen laitteeseen. Laturia ei tule kytkeä mittauksen aikana.



Kannettavia RF-viestintälaitteita (sis. oheislaitteet, esim. antennikaapelit ja ulkoiset antennit, sis. valmistajan määrittämät kaapelit) ei tule käyttää lähempänä kuin 30 cm/12 inch laitteen mitään osaa. Lyhyempi etäisyys voi heikentää laitteen suorituskykyä.

### Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt

Osseo 100+ on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.

Päästötestit	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
RF-päästöt C1SPR11	Ryhmä 1	Osseo 100+ käyttää RF-energiaa vain sisäistä toimintaansa varten.
RF-päästöt C1SPR11	Luokka B	Osseo 100+, ladattavia paristoja käyttävä laite.
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC61000-3-3	Ei sovelleta	

### Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettisen häiriönsiedon testitasot

Osseo 100+ on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.

Häiriönsietotesti	EMC-standardi tai testimenetelmä	A mmattimainen terveydenhoitolaitos
Sähköstaattinen purkaus (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakti ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV ilma
Säteilevä RF, sähkömagneettiset kentät	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella
Läheisyyskentät langattomista RF-viestintälaitteista	IEC61000-4-3	30 cm vähi mmaisetäisyys radiolähettimestä
Nimellistehotaajuuden magneettikentät	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat sähköiset transientit / purkkeet	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus
Syöksyaallot linjasta linjaan, linjasta maahan	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuuksilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM 1 kHz taajuudella
Jännitealenemat, jännitehäiriöt ja sähköiset transientit syöttölinjoilla	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli Ja 70 % UT; 25/30 sykliä (50/60 Hz) Yksivaiheinen 0° 0 % UT; 250/300 sykliä (50/60 Hz)


**NAKANISHI INC.**

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

**NSK Europe GmbH**

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

**Valmistaja**

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

Tekniset tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.



Valmistettu Ruotsissa