



Dispositif d'évaluation
de l'ostéointégration

Osseo 100+

MANUEL D'UTILISATION



CE Fabriqué en Suède

Composants



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4

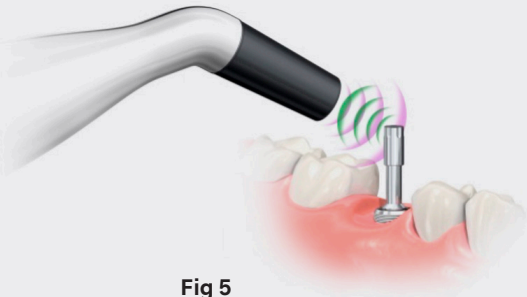


Fig 5



Fig 6

1. Indications d'utilisation

Osseo 100+ est indiqué pour la mesure de la stabilité des implants dentaires.

La population de patients visée est celle des patients porteurs d'implants dentaires.

L'indication concerne les patients subissant des procédures d'implantation dentaire.

Osseo 100+ est contre-indiqué pour les systèmes implantaires sur lesquels le Multipeg n'a pas pu être fixé pour des raisons d'incompatibilité mécanique.

L'avantage clinique direct est que le chirurgien peut obtenir une valeur objective (une valeur ISQ) de la stabilité de l'implant.

2. Utilisateurs visés

Utilisateurs de soins de santé professionnels et environnements d'établissements de soins de santé professionnels uniquement.

Veillez lire le mode d'emploi avant la première utilisation.

3. Figures et composants du système

Fig 1 Instrument Osseo 100+

Inclus dans le paquet

Fig 2 Multipeg Driver

Inclus dans le paquet

Fig 3 Multipeg d'exemple

Non inclus, vendu séparément

Fig 4 Adaptateur secteur et fiches

Inclus dans le paquet

Fig 5 Position de mesure

Indique comment la pointe de l'instrument est tenue vers le Multipeg lors d'une mesure

Fig 6 Testeur ISQ

Non inclus, vendu séparément

4. Spécifications

- Puissance absorbée : 5 VDC, 1 VA
- Entrée du chargeur : 100-240 VCA, 5 VA
- Poids de l'instrument : 78 g
- Dimensions de l'instrument : 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Classe de sécurité du chargeur : EN 60601-1 Classe II
- Classe de sécurité de l'instrument : EN 60601-1 ME Classe II
- CEM : EN 60601-1-2, Classe B
- L'instrument est conçu pour une utilisation en continu
- L'instrument contient des batteries NiMH
 - Type de batterie : AAA, rechargeable
 - Tension : 1,2 V
 - Courant : 900 mAh
- Parties appliquées selon IEC 80601-2-60 : Extrémité de l'instrument et instrument jusqu'à 80 mm de l'extrémité, Multipeg et Multipeg Driver.
- Spécification Bluetooth :
 - Bande de fréquence : Bande ISM 2,4 GHz (2,402 - 2,480 GHz)
 - Puissance d'émission : Classe 2 2,5 mW[dBm]
 - Modulation : GFSK
 - Canaux : 40 canaux avec un espacement de 2 MHz
 - Compatibilité : EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Connexion possible uniquement aux instruments appairables répertoriés au chapitre 19.
 - Aucun aspect de sécurité spécifique (autres que ceux énumérés au point 14.3) ne s'applique à la connexion Bluetooth.

5. Environnement d'exploitation

Température ambiante : De 16 à 40 °C (60 - 104 °F).

Humidité relative : 10 % - 80 % HR

Pression atmosphérique : 500-1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

6. Transport et stockage

Température ambiante : De -20 à 40 °C (-4 - 104 °F).

Humidité relative : 10 % - 85 % HR

Pression atmosphérique : 500 hPa - 1 060 hPa (0,5 - 1,0 atm).



Seules des pièces d'origine doivent être utilisées.



Alimentation électrique : Utiliser uniquement l'adaptateur secteur et les fiches fournis.

















Aucune modification de cet équipement par l'utilisateur n'est autorisée.



Les batteries doivent être collectées séparément.

7. Symboles

 <p>Avertissement</p>	 <p>Numéro de catalogue</p>	 <p>Garder au sec</p>	<p>Rx Only</p> <p>Mise en garde : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.</p>
 <p>Suivre les instructions d'utilisation</p>	 <p>Code de lot</p>	 <p>Limites de température</p>	 <p>Les déchets d'équipements électroniques doivent être traités conformément aux réglementations locales</p>
 <p>Avertissement de champ magnétique</p>	 <p>Numéro de série</p>	 <p>Fabricant</p>	 <p>Pièce appliquée de type BF</p>
 <p>Autoclavable jusqu'à 134 °C</p>	 <p>Limite de pression atmosphérique</p>	 <p>Date de fabrication</p>	 <p>Marque de conformité réglementaire (RCM) – Conformité aux exigences des normes de sécurité électrique et CEM.</p>
 <p>Livré non stérile</p>	 <p>Technologie Bluetooth</p>	 <p>Marquage CE</p>	 <p>Marque ANATEL</p>
 <p>Identifiant unique du dispositif</p>	 <p>Dispositif médical</p>	 <p>Limite d'humidité</p>	 <p>Équipement approuvé par la Commission fédérale des communications (FCC).</p>
 <p>Marque KC</p>	 <p>Marque NCC</p>		

8. Caractéristiques

Osseo 100+ est un instrument de mesure de la stabilité (ISQ) des implants dentaires. L'instrument mesure la fréquence de résonance d'un MultiPeg et la présente comme une valeur ISQ. La valeur ISQ, de 1 à 99, reflète la stabilité de l'implant - plus la valeur est élevée, plus l'implant est stable. L'instrument mesure la valeur ISQ avec une précision de +/- 1 unité ISQ. Lorsqu'il est monté sur un implant, la fréquence de résonance du MultiPeg peut varier de 2 unités ISQ maximum en fonction du couple de serrage.

En connectant l'Osseo 100+ à un instrument appairable (défini dans la section 19), la valeur ISQ et le statut de la batterie sont transférés. Pour plus d'informations, consultez le manuel de l'instrument appairable et la section « 14. Utilisation » ci-dessous.



L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.

9. MultiPeg

Le MultiPeg est fabriqué en titane et dispose d'une poignée intégrée pour le MultiPeg Driver sur le dessus. Vérifier l'absence de dommage sur le MultiPeg avant utilisation. Ne jamais utiliser de MultiPeg endo mmagés en raison du risque de mesures erronées.

Il existe différents MultiPeg disponibles pour s'adapter à des systèmes et des types d'implants différents. Veuillez vous référer à la liste du fournisseur mise à jour.



Les mesures ne doivent être effectuées qu'en utilisant les MultiPeg corrects. Utiliser les mauvais MultiPeg peut entraîner des mesures erronées ou des dommages au MultiPeg ou à un implant.



L'instrument émet des impulsions magnétiques courtes avec une durée d'impulsion de 1 ms et une force de +/- 20 gauss, à 10 mm de la pointe de l'instrument. Il peut être nécessaire de prendre des précautions lors de l'utilisation de l'instrument à proximité de stimulateurs cardiaques ou d'autres équipements sensibles aux champs magnétiques.

10. Fonction technique

Pour amener le MultiPeg à vibrer, de brèves impulsions magnétiques sont envoyées depuis la pointe de l'instrument. Les impulsions magnétiques interagissent avec l'aimant à l'intérieur du MultiPeg et provoquent la vibration du MultiPeg. Un lecteur sur l'instrument capte le champ magnétique alternatif de l'aimant vibrant, calcule la fréquence et à partir de cela, la valeur ISQ.

11. Valeur ISQ

La stabilité de l'implant est présentée sous la forme d'une « valeur ISQ ». Plus la valeur est élevée, plus l'implant est stable. L'ISQ est décrite dans de nombreuses études cliniques. Une liste des études peut être commandée auprès du fournisseur.

12. Stabilité de l'implant

Un implant peut avoir des stabilités différentes dans des directions différentes. Assurez-vous de mesurer dans différentes directions autour du haut du MultiPeg.

Il est fortement recommandé de mesurer la valeur ISQ lors de la pose de l'implant afin d'avoir une base de référence pour des mesures futures. Lorsque l'ISQ est mesuré ultérieurement, une modification de la valeur ISQ reflétera une modification de la stabilité de l'implant. De cette façon, la progression de l'ISQ soutiendra la décision relative au moment de charger l'implant.

Note : La valeur de stabilité est un paramètre supplémentaire pour décider du moment de charger l'implant. La décision de traitement finale est de la responsabilité du chirurgien.

13. Batteries et charge

L'instrument contient 2 batteries NiMh qui doivent être rechargées avant utilisation. Une charge complète prend environ 3 heures à 20 °C ou 68 °F. Une température ambiante plus élevée augmente le temps de charge. Une fois complètement chargé, l'instrument peut mesurer en continu pendant 60 minutes avant de devoir être rechargé. La LED jaune s'allume lorsque la batterie doit être rechargée. La LED jaune clignote lorsque la batterie atteint un niveau critique. Lorsque la batterie atteint un niveau critique, l'instrument se met automatiquement hors tension. Quand les batteries sont en charge, la LED bleue s'allume.

Une fois les batteries complètement chargées, le voyant s'éteint. Le chargeur ne doit pas être branché en effectuant une mesure en raison du risque de perturbation de la ligne d'alimentation qui complique la mesure.

14. Usage

14.1 Marche / Arrêt de l'instrument

Pour arrêter l'instrument, appuyer sur la touche de fonctionnement. Un bip court doit être audible, puis tous les segments de l'affichage sont allumés pendant une courte période. Vérifier que tous les segments de l'affichage soient allumés.

Si un code d'erreur (EX, où « X » est un numéro d'erreur) s'affiche pendant le démarrage, veuillez vous référer à la section « Dépannage ».

Pour l'arrêter, appuyer sur la touche de fonctionnement. L'instrument se met hors tension automatiquement après 30 secondes d'inactivité.

14.2 Mesure à l'aide d'Osseo 100+

Un MultiPeg (fig. 3) est monté sur l'implant en utilisant le MultiPeg driver (fig. 2). Utiliser un couple de serrage manuel de 6 à 8 Ncm. Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet du MultiPeg (fig. 5). Quand un signal est reçu, un bip est audible, puis la valeur ISQ s'affiche à l'écran pendant une courte période avant que l'instrument ne commence une nouvelle mesure.

Si un bruit électromagnétique est présent, l'instrument ne peut pas effectuer de mesure. L'avertissement de bruit électromagnétique est audible et visible à l'écran. Essayer d'éliminer la source du bruit. La source peut être n'importe quel équipement électrique à proximité de l'instrument. Lorsqu'une valeur ISQ est affichée, elle est simultanément envoyée via Bluetooth à l'instrument appairé si une connexion Bluetooth a été établie (comme spécifié dans la section 14.3.1).



Utilisez toujours un fil (tel qu'un fil dentaire si la stérilité n'est pas nécessaire, ou un fil chirurgical lorsque des conditions stériles sont requises) pour sécuriser le MultiPeg Driver lors d'un travail intra-oral.

14.3 Transfert Bluetooth de l'ISQ

Une connexion à d'autres équipements peut entraîner des risques non identifiés pour les patients, les opérateurs ou autres. L'identification, l'analyse, l'évaluation et la maîtrise de ces risques relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. Les modifications apportées à cet appareil ou à l'appareil associé peuvent introduire de nouveaux risques qui nécessitent une analyse supplémentaire.

14.3.1 Appairage Bluetooth

Pour établir le transfert de données Bluetooth, l'instrument doit être appairé à un instrument appairable. L'appairage ne doit être effectué qu'une seule fois. Voir la section 19 pour une liste des instruments appairables.

Pour effectuer l'appairage, mettez l'instrument sous tension et maintenez la touche enfoncée pendant au moins 3 secondes jusqu'à ce que l'instrument entre en mode appairage. « PA » s'affiche sur l'écran et le bip retentit pendant l'appairage. Pour abandonner les tentatives d'appairage, appuyez de nouveau sur la touche. Une fois l'appairage terminé, un bip se fait entendre et les mesures démarrent. Après 2 minutes de tentatives d'appairage sans succès, l'instrument revient en mode mesure.

14.3.2 Envoi d'une valeur ISQ

Si l'Osseo 100+ est appairé, l'ISQ affiché et le statut de la batterie sont automatiquement envoyés au dispositif appairé.

15. Nettoyage et maintenance



Avant toute utilisation, les pièces doivent être nettoyées et désinfectées.

Note: N'essayez pas de retirer la pointe de l'instrument.

15.1 Instrument

L'instrument peut être nettoyé avec des lingettes imbibées d'une solution détergente pendant une minute, puis essuyé pendant une minute avec des lingettes non pelucheuses imbibées d'eau.

Détergent spécifié : Neodisher Mediclean forte.

Pour une utilisation dans des environnements nécessitant une stérilité, l'instrument doit être recouvert d'une couverture stérile.

Désinfection

Utilisez un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % pour essuyer l'instrument pendant une minute, puis laissez l'instrument sécher pendant deux minutes avant utilisation.



Ne pas passer l'instrument à l'autoclave.



L'instrument doit être utilisé avec un couvercle dans toutes les utilisations. (États-Unis seulement) L'instrument doit être nettoyé avec un désinfectant entre chaque patient.

15.2 MultiTipeg et MultiTipeg Driver

Vérifier l'absence de dommages sur le MultiTipeg et le MultiTipeg Driver avant utilisation. Jeter le MultiTipeg s'il présente des dommages visibles tels qu'une décoloration ou des dommages graves. Jeter le Driver si la pièce de connexion (au MultiTipeg) est visiblement usée.

• Nettoyage

Plonger dans une solution d'Alconox à 1 % dans de l'eau du robinet (20-30 °C) pendant 5 minutes. Badigeonner avec une brosse interdentaire pendant 1 minute dans la solution. Rincer à l'eau courante du robinet (25-35 °C) pendant 10 secondes. Sécher avec une serviette non pelucheuse.

• Stérilisation

La stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur à vapeur à vide préalable (autoclave) conformément à la norme ISO 17665-1. Nettoyer les produits et les mettre dans un sac en autoclave approuvé par la FDA (États-Unis) avant stérilisation. Le processus de stérilisation suivant doit être utilisé :

- Au moins 3 minutes à 134(-1/+4) °C ou 273(-1,6/+7,4) °F
- Temps de séchage : 30 minutes

Suivez les instructions de l'autoclave utilisé.



Ne pas nettoyer le MultiTipeg par ultrasons. Cela pourrait causer des dommages.

16. Durée de vie

Les batteries devraient durer plus de 500 cycles de charge avant un changement notable de capacité. Cela correspond à une durée de vie de 5 ans. Les batteries internes peuvent être chargées complètement plus de 500 fois. L'instrument ne doit pas être laissé déchargé pendant plus de 1 an.

Le MultiTipeg Driver est garanti pour au moins 100 cycles en autoclave, et un MultiTipeg est garanti pour au moins 20 cycles en autoclave avant qu'ils ne soient dégradés d'une quelconque façon.

17. Dépannage

L'instrument peut être testé à l'aide du testeur ISQ (fig. 6). Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet de la tige. Lorsqu'un signal est reçu, un bip se fait entendre puis la valeur ISQ s'affiche à l'écran.

17.1 Erreurs possibles

- **Mesure difficile à obtenir :**
Dans certains cas, il est plus difficile pour l'instrument d'amener le MultiTipeg en vibration. Le cas échéant, essayez de tenir la pointe de l'instrument plus près du dessus du MultiTipeg. Vérifier également qu'aucun tissu mou ne touche le MultiTipeg, ce qui pourrait arrêter sa vibration.
- **Avertissement sonore (audible et visible à l'écran) :**
Un dispositif électrique à proximité de l'instrument est à l'origine de l'avertissement. Essayez de supprimer la source.
- **L'instrument se met brusquement hors tension :**
L'instrument se met hors tension automatiquement après 30 secondes d'inactivité. Il se met également hors tension si le niveau de la batterie est trop faible et en raison de l'un des codes d'erreur décrits ci-dessous.
- **Tous les segments ne sont pas allumés quand l'instrument est démarré :**
L'instrument est endommagé et doit être envoyé en réparation ou pour échange.

17.2 Codes d'erreur

En cas de dysfonctionnement, ces codes d'erreur s'affichent à l'écran avant de se mettre hors tension :

- E1 : Erreur matérielle. Dysfonctionnement électronique
- E2 : Erreur sonore. S'affiche si un bruit électromagnétique constant est présent
- E3 : Erreur d'alimentation d'impulsion. Dysfonctionnement de génération d'impulsion magnétique



L'utilisation d'accessoires et de pièces détachées autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et résulter en un mauvais fonctionnement.

18. Accessoires et pièces détachées

Modèle	MultiTipeg Driver	Adaptateur secteur Modèle n° UE05WCP-052080SPC ou UES06WNCP-052080SPA
RÉF	55003	55093 55263

Modèle	Fiche euro-péenne	Fiche britannique	Fiche australienne	Fiche américaine	Testeur ISQ
RÉF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg : Veuillez vous référer à la liste du fournisseur mise à jour.

19. Instruments appairables

Produit	Modèle
NSK Surgic Pro2 (Unité de contrôle)	NE335

20. Service

En cas de dysfonctionnement de l'instrument, contactez le fabricant ou le distributeur.

Osseo 100+ est couvert par une garantie de deux ans.

21. Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Integration Diagnostics Sweden AB et à l'autorité compétente de votre état.

22. Informations relatives à la CEM

L'instrument répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative à l'émission et à l'immunité.

Si un équipement électronique sensible est affecté par l'instrument, essayer d'augmenter la distance de cet équipement.

Le chargeur ne doit pas être connecté pendant les mesures.



Les équipements de communication RF portables (incl. périphériques, ex. câbles d'antenne et antennes externes, incl. câbles spécifiés par le fabricant) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm/12 inch de toute partie de l'instrument. Une distance plus courte peut entraîner une dégradation des performances de l'instrument.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Osseo 100+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF C1SPR11	Groupe 1	Osseo 100+ utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne.
Émissions RF C1SPR11	Classe B	Appareil à batterie rechargeable Osseo 100+.
Émissions de courant harmonique CEI61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI61000-3-3	Sans objet	

Guide et déclaration du fabricant – Niveaux d'essais d'immunité électromagnétique

Osseo 100+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Essais d'immunité	Norme CEM ou méthode d'essai	Environnement professionnel des établissements de santé
Décharge électrostatique (DES)	CEI61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV dans l'air
Champs EM RF rayonnés	CEI61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Les champs de proximité forment l'équipement de communication sans fil RF	CEI61000-4-3	Distance de séparation minimale de 30 cm de l'émetteur radio
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	CEI61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitoire électrique rapide/rafales	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions ligne à ligne, Surtensions ligne à terre	CEI 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbations conduites induites par des champs RF	CEI61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension, interruptions de tension et état transitoire électrique le long des lignes d'alimentation	CEI 61000-4-11	5 % TU, 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % TU ; 1 cycle Et 70 % TU ; 25/30 cycles (50/60 Hz) Monophasé : à 0° 0 % TU ; 250/300 cycles (50/60 Hz)


NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Fabricant

Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Suède
www.penguininstruments.com

Les spécifications sont sujettes à changement sans
préavis.



Fabriqué en Suède