



מכשיר הערכת אוסאואינטגרציה

Osseo 100+

מדריך הפעלה



CE מיצר בשוודיה



איור 1



איור 4



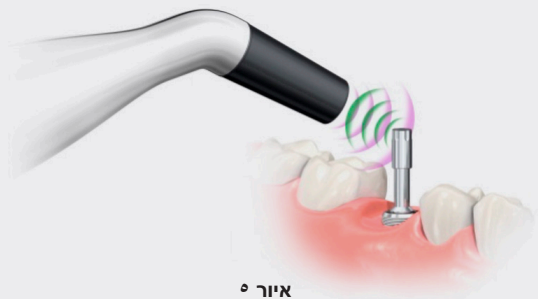
איור 2



איור 3



איור 6



איור 5

1. התוויות לשימוש

Osseo 100+ מותווה למדידת יציבות של שתל דנטלי.
 אוכלוסיית המטופלים המיועדת היא מטופלים עם שתלים דנטליים.
 ההתוויה היא מטופלים שעוברים הליכי השתלת שיניים.
 Osseo 100+ הוא התוויה עבור מערכות שתלים אשר MultiTipeg לא יכול להיות מחובר מסיבה של אי תאימות מכנית.
 היתרון הקליני המיידי הוא שהקליבאי יכול לקבל ערך אובייקטיבי (ערך ISQ) של יציבות השתל.

2. המשתמשים המיועדים

אנשי רפואה מקצועיים בסביבות מתקנים רפואיים מקצועיים בלבד.
 נא לקרוא את ההוראות לפני השימוש הראשון.

3. איורים ורכיבי המערכת

- איור 1** Osseo 100+ מכשיר כלול במארז
- איור 2** MultiTipeg מנהל התקן כלול במארז
- איור 3** לדוגמה MultiTipeg לא כלול, נמכר בנפרד
- איור 4** ספק כוח ותקעים כלול במארז
- איור 5** תנחת המדידה מציג כיצד מחזיקים את קצה המכשיר לכיוון MultiTipeg בזמן המדידה
- איור 6** ISQ בודק לא כלול, נמכר בנפרד

4. מפרטים

- אספקת חשמל: 5 וולט ז"י, 1 וולט-אמפר
- מתח הכניסה של המטען: 100-240 וולט זרם חילופין, 5 וולט-אמפר
- משקל המכשיר: 78 גרם
- מידות מכשיר: 202 מ"מ x 29 מ"מ x 25 מ"מ
- סיווג הבטיחות של המטען: EN 60601-1 Class II
- סיווג הבטיחות של המכשיר: EN 60601-1 Class II
- תאימות אלקטרומגנטית: EN 60601-1-2, class B
- המכשיר נועד לשימוש רציף
- המכשיר מכיל סוללות NiMH
- סוג סוללה: AAA, נטענת
- מתח: 1.2 וולט
- זרם: 900 מיליאמפר-שעה
- חלקים מיושמים בהתאם ל-IEC 80601-2-60: קצה המכשיר והמכשיר עד 80 מ"מ מהקצה, MultiTipeg ו-MultiTipeg Driver.
- מפרט בלוטות:
 - רצועת תדרים: 2.4 גה"צ ISM תדירות (2.402-2.480 גה"צ)
 - כוח שידור: Class 2 2.5 מיליוואט [דציבלים למיליוואט]
 - אפנון: GFSK
 - ערוצים: 40 ערוצים עם מרווח של 2 מגה-הרץ
 - תאימות: EN 301 489-17, EN 300 489-1, EN 300 328
 - EN 62479:2010 חיבור אפשרי רק למכשירים זוגיים המפורטים בפרק 19.
- שום היבט אבטחה מיוחד (למעט אלה המפורטים ב-14.3) אינו חל על חיבור בלוטות.




















5. סביבת ההפעלה

טמפרטורת הסביבה: 16° עד 40° צלזיוס
 לחות יחסית: 10% עד 80% לחות יחסית
 לחץ אטמוספירי: 500-1060 hPa (0.5-1.0 אטמ').

6. הובלה ואחסון

טמפרטורת הסביבה: 20° עד 40° צלזיוס
 לחות יחסית: 10% עד 85% לחות יחסית.
 לחץ אטמוספירי: 500-1060 hPa (0.5-1.0 אטמ').

<p>מתח כניסה: יש להשתמש רק בספק הכוח ובתקעים שהגיעו עם המכשיר.</p> 	<p>יש להשתמש רק בחלקים מקוריים.</p> 
<p>יש לרכוש סוללות בנפרד.</p> 	<p>למשתמש אסור לבצע כל שינוי בציוד זה.</p> 

<p>זהירות: החוק הפדרלי מגביל מכשיר זה למכירה על ידי רופא או רופא שיניים או בהוראתם.</p> <p>Rx Only</p>	<p>שמור יבש</p> 	<p>מספר קטלוגי</p> <p>REF</p>	<p>אזהרה</p> 
<p>יש לטפל באשפה של ציוד אלקטרוני על פי התקנות המקומיות</p> 	<p>מגבלות טמפרטורה</p> 	<p>קוד אצווה</p> <p>LOT</p>	<p>עקוב אחר הוראות השימוש</p> 
<p>חלק הנוגע בגוף בתקן BF</p> 	<p>יצרן</p> 	<p>מספר סידורי</p> <p>SN</p>	<p>אזהרה בדבר שדה מגנטי</p> 
<p>תו תאימות לתקנות (RCM) - עמידה בדרישות תקני בטיחות חשמלית ותקני EMC.</p> 	<p>תאריך ייצור</p> <p>20XX-YY</p> 	<p>מגבלת לחץ אטמוספרי</p> 	<p>ניתן לעיקור באוטוקלב עד 134° צלזיוס</p> <p>134°C</p> 
<p>ANATEL סימון</p> 	<p>ממל CE</p> 	<p>טכנולוגיית בלוטות</p> 	<p>מגיע במצב לא סטרילי</p> <p>NON STERILE</p> 
<p>ועדת התקשורת הפדרלית (FCC) ציוד אושר על ידי</p> <p>FCC</p>	<p>מגבלת לחות</p> 	<p>מכשיר רפואי</p> <p>MD</p>	<p>מזהה מכשיר ייחודי</p> <p>UDI</p>
	<p>KC סימון</p> 	<p>NCC סימון</p> 	

8. מאפיינים

Osseo 100+ הוא מכשיר למדידת היציבות (ISQ) של שתלים דנטליים. המכשיר מודד את תדר התהודה של MultiTipeg ומציג את התוצאה כערך ISQ. ערך ISQ, של 1-99, משקף את יציבות השתל – ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר. המכשיר מודד את ערך ISQ בדיוק של 1 +/- יחידת ISQ. כשמחברים את ה-MultiTipeg לשתל, תדר התהודה שלו יכול להשתנות בעד 2 יחידות ISQ, תלוי במומנט הידויק.

כאשר Osseo 100+ מחובר למכשיר זוגי (מגודר בסעיף 19), ערך ISQ ומצב הסוללה משודרים. למידע נוסף, עיין במדריך למכשיר זוגי ובסעיף "14. שימוש" למטה.

⚠ אזהרה: יש להימנע משימוש במכשיר בסמיכות לצידו אחר או מעל צידו אחר, היות וזה עלול לגרום להפעלה לא נכונה שלו.

9. MultiTipeg

ה-MultiTipeg עשוי מטיטניום וכולל מאחז משולב עבור MultiTipeg Driver בחלקו העליון. בדוק שאין כל נזק ב-MultiTipeg לפני השימוש. אין להשתמש ב-MultiTipeg שזוקק שכן הדבר עלול לגרום למדידה שגויה.

יש MultiTipes שונים שמעודו להתאים למערכות וסוגי שתלים שונים. נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

⚠ את המדידות יש לבצע רק כשמשתמשים ב-MultiTipes הנוכחים. שימוש ב-MultiTipeg לא מתאים עלול לגרום למדידה שגויה או לנזק ב-MultiTipeg או בשתל.

⚠ המכשיר פולט פולסים מגנטיים קצרים (משך הפולס 1 מילי-שנייה) בעוצמה של 20 +/- גאוס, 10 מ"מ מקצה המכשיר. יש לנקוט אמצעי זהירות כשמשתמשים במכשיר בסמיכות לקוצב יב או לצידו אחר שהוא רגיש לשדות מגנטיים.

10. תפקוד טכני

כדי לגרום ל-MultiTipeg להתחיל לרטוט, נשלחים פולסים מגנטיים קצרים מקצה המכשיר. הפולסים המגנטיים פועלים חרדתי עם המגנט שבתוך ה-MultiTipeg וגורמים לו לרטוט. קולטן במכשיר קולט את השדה המגנטי המשתנה מהמגנט הרוטט ומחשב את התדר, ועל פיו את ערך ISQ.

11. ערך ISQ

יציבות השתל מוצגת בצורת "ערך ISQ". ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר. ה-ISQ תואר במספר מחקרים קליניים. ניתן להזמין רשימת מחקרים מהספק.

12. יציבות השתל

לשתל יכולות להיות יציבויות שונות בכיוונים שונים. הקפד לבצע את המדידה מכיוונים שונים מסביב לקצה ה-MultiTipeg.

מומלץ מאוד למדוד את ערך ISQ במיקום השתל כדי לקבל בסיס למדידות עתידיות. כאשר ISQ נמדד בשלב מאוחר יותר, שינוי בערך ISQ ישקף שינוי ביציבות השתל. לפיכך, התקדמות ISQ תודיע על החלשות לגבי מתי לטעון את השתל.

הערה: ערך היציבות הוא פרמטר נוסף להחלטה מתי לטעון את השתל. ההחלטה הסופית על הטיפול היא באחריות הקלינאי.

13. סוללות וטעינה

המכשיר מכיל 2 סוללות NiMH שיש לטעון אותן לפני השימוש. טעינה מלאה אורכת כ-3 שעות בטמפרטורה של 20 מעלות צלזיוס או 68 מעלות פרנהייט. טמפרטורות חדר חמה יותר תגדיל את זמן הטעינה. כשהמכשיר במצב טעון לחלוטין, הוא יכול למדוד ברציפות במשך 60 דקות לפני שצריך לטעון אותו שוב. הנורית הצהובה נדלקת כאשר הסוללה זקוקה לטעינה. הנורית הצהובה מהבהבת כאשר הסוללה מגיעה לרמה קריטית. כשהסוללה מגיעה לרמת טעינה קריטית, המכשיר כבה אוטומטי. בזמן טעינת הסוללות, נדלקת הנורית הכחולה.

עם סיום טעינת הסוללות, הנורית כבה. אין להשאיר את המטען מחובר בזמן המדידה עקב הסיכון שהפרעות שמקורן בכבל החשמל יקשו על המדידה.

14. השימוש במכשיר

14.1 הפעלה/כיבוי של המכשיר

להפעלת המכשיר, לחץ על מתג ההפעלה. כעת יישמע צפצוף ארוך, ואז כל חלקי הצג יידלקו לזמן קצר. בדוק שכל חלקי הצג נדלקו. אם בזמן אתחול המכשיר מוצג קוד שגיאה כלשהו (EX), כאשר "X" הוא מספר השגיאה), יש לעיין בפרק "פתרון בעיות". לחץ על כפתור ההפעלה כדי לכבות. המכשיר יכבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות.

14.2 המדידה בעזרת Osseo 100+

חבר את ה-MultiTipeg (איור 3) לשתל בעזרת MultiTipeg Driver (איור 2). השתמש בהידויק ידי בערך 8-6 נומטר של מומנט הידויק. הפעל את המכשיר והחזק את הקצה קרוב לראש MultiTipeg (איור 5). עם קבלת אות יישמע צפצוף, ואז יוצג ערך ISQ על גבי הצג לזמן קצר לפני שהמכשיר יתחיל למדוד שוב.

אם יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי, המכשיר לא יוכל לבצע את המדידה. במקרה כזה תישמע התראה "רעש" אלקטרומגנטי וגם תופיע על גבי הצג. נסה להרחיק את מקור הרעש. מקור הרעש יכול להיות ציוד חשמלי בקרבת המכשיר. כאשר ערך ISQ מוצג, הוא נשלח בו-זמנית באמצעות בלוטות' למכשיר זוגי אם נוצר חיבור בלוטות' (מכפורט בסעיף 14.3.1).

⚠ השתמש תמיד בחוט (כגון חוט דנטלי אם אין צורך בסטריליות, או חוט כירורגי כאשר נדרשות תנאים סטריליים) כדי לאבטח את MultiTipeg Driver בעת עבודה בתוך הפה.

14.3 העברת בלוטות'

חיבור לציוד אחר עלול לגרום לסיכונים לא מזוהים עם חולים, מפעילים או אחרים. זיהוי, ניתוח, הרכבה ובקרה של סיכונים אלה הם באחריות המשתמש. שניונים מסכנים זה או בהתקן זוגי עשויים להכניס סיכונים חדשים הדורשים ניתוח נוסף.

14.3.1 זיווג בלוטות'

כדי ליצור הבערת נתוני בלוטות', המכשיר חייב להיות מזווג למכשיר מזווג אחר. הזיווג צריך להיעשות פעם אחת בלבד. ראה טעף 19 לרשימה של מכשירים זוגיים. כדי לבצע זיווג, הפעל את המכשיר ולחץ והחזק את המקש למשך 3 שניות לפחות עד שהמכשיר נכנס למצב זיווג, "PA" מוצג על הצג והצפצוף נשמע בזמן הזיווג. כדי לבטל ניסיונות זיווג, הקש שוב על המקש. עם השלמת הזיווג, נשמע צפצוף והמדידות מתחילות. לאחר 2 דקות של ניסיונות זיווג ללא זיווג מוצלח, המכשיר יחזור למצב מדידה.

14.3.2 שליחת ערך ISQ

אם Osseo 100+ מזווג, נתוני ISQ המוצגים ומצב הסוללה נשלח באופן אוטומטי למכשיר מזווג.

15. ניקוי ותחזוקה

⚠ לפני השימוש במכשיר יש לנקות ולחטא את חלקיו.

הערה: אל תנסה להסיר את קצה המכשיר.

15.1 המכשיר

ניתן לנקות את המכשיר עם מגבונים ספוגים בתמיסת חומרי ניקוי למשך דקה ולאחר מכן לנגב למשך דקה עם מגבונים ספוגי מים ללא מוך.

חומר ניקוי שצויין: Neodisher Mediclean forte.

בעת שימוש בסביבה הדורשת סטריליות, יש לכסות את המכשיר בכיסוי סטרילי.

חיוטי

השתמש במטלית לחה ב-70% אלוהול או איזופרופיל כדי לנגב את המכשיר במשך דקה אחת, ולאחר מכן הנח למכשיר להתייבש במשך שתי דקות לפני השימוש.

⚠ אין לעקר את המכשיר באוטוקלב.

יש להשתמש במכשיר תמיד עם המכסה. (רק בארה"ב)
יש לנקות את המכשיר בחומר חיסוי בין מטופלים.



Multipeg i Multipeg 15.2 מנהל התקן

בדוק שאין כל נזק ב-Multipeg או ב-Multipeg Driver לפני השימוש. יש להשליך את Multipeg אם קיימים נזקים נראים לעין כגון צביעה שגויה או נזק חמור. יש להשליך את מנהל ההתקן אם חלק החיבור (Multipeg) שחוק באופן גלוי.

- ניקוי**
יש לטבול בתמיסת אלקוהול 1% במי ברז (20-30°C) למשך 5 דקות. צחצה עם מברשת בין-שיניים במשך דקה אחת בתמיסה. יש לשטוף במי ברז זורמים (25-35°C) במשך 10 שניות. יבש עם מגבת ללא מוך.

- עיקור**
יש לבצע את העיקור במכשיר עיקור אדים (אוטוקלב) טרום-ואקום העומד בתקן ISO 17665-1. קנה את המוצרים והנבל אותם בנרתיק אוטוקלב הנושא את אישור ה-FDA (ארה"ב) לפני העיקור. יש לבצע את תהליך העיקור הבא:

- לפחות 3 דקות בטמפרטורה של 134°C (1°-4°)
- זמן ייבוש של 30 דקות

עקוב אחר הוראות השימוש הרלוונטיות לאוטוקלב שברשותך.

אין לנקות את Multipeg באולטראסאונד. הדבר עלול לגרום נזק.



16. משך חיי המכשיר

הסוללות צפויות להחזיק מעמד מעל 500 מחזורי טעינה לפני שיהיה שינוי ניכר בקיבולת. זה מתאים למשך חיים של 5 שנים. ניתן לטעון את הסוללות הפנימיות יותר מ-500 פעמים. אין להשאיר את המכשיר במצב לא טעון למשך יותר משנה.

על ה-Multipeg Driver יש אחריות למשך לפחות 100 מחזורי אוטוקלב, והאחריות על ה-Multipeg היא למשך לפחות 20 מחזורי אוטוקלב, לפני שאיכותם פגעת בצורה כלשהי.

17. פתרון בעיות

ניתן לבדוק את המכשיר באמצעות בודק ISQ (איור 6). הפעל את המכשיר והבא את הקצה קרוב לראש הסיכה. כאשר מתקבל אות, נשמע צפצוף ואז התצוגה מציגה את ערך ISQ.

17.1. שגיאות אפשריות

- קושי לבצע מדידה:**
במקרים מסוימים קשה יותר למכשיר לגרום לרטט של ה-Multipeg. במקרים כאלה, החזק את קצה המכשיר קרוב יותר לקצה ה-Multipeg. כמו כן, בדוק שאין רקמה רכה שנוגעת ב-Multipeg ועלולה להפסיק את הרטט שלו.
- התראת רעש (צפצוף וגם הודעה על גבי הצג):**
התקן חשמלי ליד המכשיר גורם להתראה. נסה להרחיק את מקור הרעש.
- המכשיר כבה לפתע:**
המכשיר כבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות. הוא כבה גם כאשר הסוללה חלשה מדי, וגם עקב כל אחד מקודי השגיאה המתוארים להלן.
- לא כל חלקי הצג מאירים כאשר מפעילים את המכשיר:**
נגרם נזק למכשיר ויש לשלוח אותו לתיקון או להחלפה.

17.2. קודי שגיאה

במקרה של תקלה, יוצגו קודי שגיאה הבאים על הצג לפני שהוא יכבה:
E1: שגיאת חומרה. תקלה אלקטרונית
E2: שגיאת רעש. מוצגת כאשר יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי קבוע
E3: שגיאת עוצמת הפולס. תקלה בהפקת הפולס המגנטי

שימוש באביזרים וחלקי חילוף שאינם אלה שנקבעו או סופקו על ידי יצרן הציוד עלול לגרום לפליטה מוגברת של קרינה אלקטרומגנטית או לירידה בעמידות האלקטרומגנטית של הציוד, ועקב כך לפעולה לא תקינה שלו.



18. אביזרים וחלקי חילוף

דגם	Multipeg Driver	כיסוי סטירלי	ספק כוח דגם MS UE05WCP-052080SPC או UES06WNCP-052080SPA
אסמכתה	55003	55105	55093 55263

דגם	תקע EU	תקע UK	תקע AU	תקע US	בודק ISQ
אסמכתה	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

Multipeg: נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

19. מכשירים זוגיים

מוצר	דגם
NSK Surgic Pro2 (יחידת בקרה)	NE335

20. טיפול במכשיר

אם המכשיר אינו תקין, פנה ליצרן או למפיץ. Osseo 100+ מוססה על ידי אחריות לשנתיים.

21. אירועים חמורים

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר ל- Integration Diagnostics Sweden AB, ולרשות המוסמכת במדינתך.

22. מידע בנושא קרינה אלקטרומגנטית (EMC)

המכשיר עומד בדרישות תקן EN 60601-2-1 בנוגע לקרינה ולעמידות מקרינה. במקרה שציוד אלקטרוני רגיש מושפע מהמכשיר, נסה להרחיק אותו מהציוד הזה. אסור שהמטען יהיה מחובר בזמן המדידות.



ציוד תקשורת ניד RF (כולל ציוד היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות, כולל כבלים שצוינו על ידי היצרן) יש להשתמש בו לא קרוב מ-30 ס"מ / 12 אינץ', מכל חלק של המכשיר. מרחק קרוב יותר עלול לגרום לירידה בביצועי המכשיר.

הנחיות והצהרת היצרן – קרינה אלקטרומגנטית

Osseo 100+ מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצינות להלן.		
סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות	תאימות	בדיקות קרינה
Osseo 100+ משתמש באנרגיית גלי רדיו רק לצורך התפקוד הפנימי שלו.	Group 1	קרינת תדר רדיו C1SPR11
מכשיר Osseo 100+ המופעל על ידי סוללה נטענת	Class B	קרינת תדר רדיו C1SPR11
	לא רלוונטי	קרינה הרמונית IEC 61000-3-2
	לא רלוונטי	תנודות מתח/פליטות הבהובים IEC 61000-3-3

הנחיות והצהרת היצרן – רמות הבדיקה של עמידות אלקטרומגנטית

Osseo 100+ מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצינות להלן.		
סביבת מתקנים רפואיים מקצועיים	תקן או שיטת בדיקה בנושא EMC	בדיקת עמידות
8kV ± – מגע 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV – אוויר	IEC 61000-4-2	קרינה אלקטרוסטטית (ESD)
3 וולט/מ' 80 מה"ץ עד 2.7 גה"ץ 80 % AM בתדר 1 קה"ץ	IEC 61000-4-3	שדות תדר רדיו אלקטרומגנטיים מוקרנים
30 ס"מ הפודה מינימלית ממסדר הרדיו	IEC 61000-4-3	שדות קרבה מציוד תקשורת אלחוטי בתדר רדיו
30 A/מ' 50 הרץ או 60 הרץ	IEC 61000-4-8	שדות מגנטיים בתדר המתח הנקוב
± 2kV תדר חוזר 100 הרץ	IEC 61000-4-4	זרם ארעי/פאזמי מהיר
± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV	IEC 61000-4-5	נחשול מכבל לכבל, נחשול מכבל להארקה
3 וולט 0.15 – 80 מה"ץ 6 וולט בתחומי ISM בין 0.15 ל-80 מה"ץ 80 % AM בתדר 1 קה"ץ	IEC 61000-4-6	הפרעה משרת שנגרמה ע"י שדות תדר רדיו
UT 0.5, 5 מחזור 315°, 270°, 225°, 180°, 135°, 90°, 45°, 0° 0 % UT; 1 cycle וגם UT 70, 30/25 מחזורים (60/50 הרץ) פאזה אחת: ב-0° UT 0, 300/250 מחזורים (60/50 הרץ)	IEC 61000-4-11	נפילות מתח, הפרעות מתח ומתח מעבר חשמלי לאורך קווי אספקת המתח

00929 -01-HE IFU, K977 2026


NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Manufacturer

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan 4
416 64 Göteborg, Sweden
www.penguininstruments.com

.Specifications are subject to change without notice



Made in Sweden