



Uređaj za procjenu oseointegracije

Osseo 100+

PRIRUČNIK ZA UPORABU



CE Proizvedeno u Švedskoj

Komponente



SI. 1



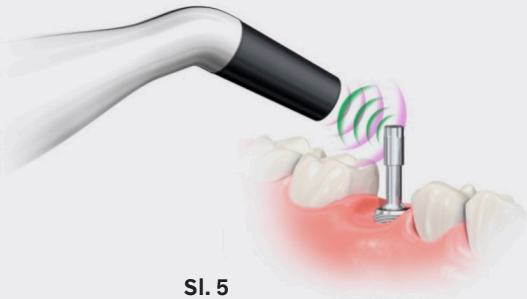
SI. 2



SI. 3



SI. 4



SI. 5



SI. 6

1. Indikacije za uporabu

Instrument Osseo 100+ indiciran je za mjerenje stabilnosti zubnih implantata.

Namijenjen je za populaciju pacijenata koji imaju zubne implantate.

Indikacija su pacijenti koji su u postupku implantacije zuba.

Kontraindikacije za uporabu instrumenta Osseo 100+ su sustavi implantata na koje se ne može pričvrstiti MultiTipeg iz razloga mehaničke nekompatibilnosti.

Izravna klinička pogodnost je da klinički stručnjak može dobiti objektivnu vrijednost (vrijednost ISQ-a) glede stabilnosti implantata.

2. Predviđeni korisnici

Samo profesionalni zdravstveni korisnici i profesionalne zdravstvene ustanove.

Pročitajte upute za uporabu prije prvog korištenja.

3. Slike i komponente sustava

- Sl. 1 Instrument Osseo 100+
Uključeno u paket
- Sl. 2 Pogon MultiTipeg
Uključeno u paket
- Sl. 3 Ogladni MultiTipeg
Nije uključeno, prodaje se odvojeno
- Sl. 4 Mrežni adapter i utikači
Uključeno u paket
- Sl. 5 Položaj za mjerenje
Prikazuje kako se vrh instrumenta drži prema MultiTipegu za vrijeme mjerenja
- Sl. 6 Uređaj za provjeru ISQ-a
Nije uključeno, prodaje se odvojeno



Moraju se koristiti samo izvorni dijelovi.



Napajanje: koristite samo isporučeni mrežni adapter i utikače.



Nije dopuštena korisnička modifikacija ove opreme.



Baterije treba prikupljati odvojeno.

4. Specifikacije:

- Ulazna snaga: 5 V DC, 1 VA
- Ulazna snaga punjača: 100 – 240 VAC, 5 VA
- Masa instrumenta: 78 g
- Dimenzije instrumenta: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Sigurnosna klasa punjača: EN 60601-1 Klasa II
- Sigurnosna klasa instrumenta: EN 60601-1 ME Klasa II
- EMC: EN 60601-1-2, klasa B
- Instrument je namijenjen za kontinuiranu uporabu
- Instrument sadrži baterije NiMH
 - Tip baterije: AAA, punjive
 - Napon: 1,2 V
 - Struja: 900 mAh
 - Primijenjeni dijelovi prema IEC 80601-2-60: Vrh instrumenta i instrument do 80 mm od vrha, MultiTipeg i MultiTipeg Driver.
- Specifikacija za Bluetooth:
 - Raspon frekvencije: 2,4 GHz ISM raspon (2.402 – 2.480 GHz)
 - Prijenosna snaga: Klasa2 2,5mW [dBm]
 - Modulacija: GFSK
 - Kanali: 40 kanala s razmakom od 2 MHz
 - Kompatibilnost: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Spajanje je moguće samo s kompatibilnim instrumentima navedenim u poglavlju 19.
 - Bez posebnih sigurnosnih aspekata (osim onih navedenih u 14.3) koji se odnose na povezivanje Bluetoothom.

5. Radno okruženje

Temperatura okoliša: 16° do 40 °C (60°-104 °F)

Relativna vlažnost: 10 %–80 % Rh

Atmosferski tlak: 500 hPa– 1060 hPa (0,5–1,0 atm).

























6. Prijevoz i skladištenje

Temperatura okoliša: -20° do 40 °C (-4°-104 °F).

Relativna vlažnost: 10 % – 85 % Rh.

Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Simboli

 Upozorenje	 Kataloški broj	 Čuvajte na suhom	 Rx Only Oprez: prema saveznom zakonu uređaj smije prodavati samo liječnik/ stomatolog ili osoba s nalogom liječnika/ stomatologa.
 Slijedite upute za uporabu	 Šifra serije	 Temperaturna ograničenja	 S otpadom iz elektroničke opreme mora se postupati u skladu s lokalnim propisima
 Upozorenje na magnetsko polje	 Serijski broj	 Proizvođač	 Primijenjeni dio tipa BF
 Autoklavira se na najviše 134 °C	 Ograničenje atmosferskog tlaka	 Datum proizvodnje 20XX-YY	 Oznaka regulatorne sukladnosti (RCM) - Sukladnost sa zahtjevima standarda električne sigurnosti i EMC standarda.
 Isporučuje se nesterilno	 Tehnologija Bluetooth	 Oznaka CE	 Oznaka ANATEL
 Jedinstveni identifikator uređaja	 Medicinski proizvod	 Ograničenja vlažnosti	 Savezna komisija za komunikacije (FCC) odobrila je ovu opremu.
 KC Oznaka	 Oznaka NCC		

8. Karakteristike

Osseo 100+ je instrument za mjerenje stabilnosti (ISQ) zubnih implantata. Instrument mjeri rezonantnu frekvenciju MultiTipega i iskazuje ju kao vrijednost ISQ-a. Vrijednost ISQ-a, 1 – 99, odražava stabilnost implantata – što je vrijednost veća, to je implantat stabilniji. Instrument mjeri vrijednost ISQ-a s preciznošću od +/- 1 ISQ jedinice. Kada se postavi na implantat, rezonantna frekvencija MultiTipega može varirati do 2 ISQ jedinice ovisno o zakretnom momentu.

Spajanjem uređaja Osseo 100+ s uparivom jedinicom (kako je to definirano u odjeljku 19), prenosi se vrijednost ISQ i status baterije. Za više informacija pogledajte priručnik uparive jedinice i donji odjeljak „14. Uporaba“ u nastavku. „Uporaba“ u nastavku.



Treba izbjegavati uporabu ove opreme u blizini druge opreme ili postavljene na drugu opremu, zato što bi to moglo imati za posljedicu nepravilan rad.

9. MultiTipeg

MultiTipeg je izrađen od titanija i ima integriran zahvat za MultiTipeg pogon na vrhu. Prije uporabe provjerite da li MultiTipeg ima oštećenja. Oštećeni MultiTipegovi ne bi se trebali upotrebljavati zbog rizika od pogrešnog mjerenja.

Različiti uređaji MultiTipeg dostupni su kako bi odgovarali različitim sustavima i tipovima implantata. Pogledajte ažurirani popis od dobavljača.



Mjerenja se trebaju izvoditi samo uporabom ispravnih MultiTipegova. Uporaba krivog MultiTipega može uzrokovati pogrešna mjerenja ili oštećenja MultiTipega ili implantata.



Instrument emitira kratke magnetske impulse s trajanjem impulsa od 1 ms i snagom od +/- 20 gausa, 10 mm od vrha instrumenta. Mogle bi biti potrebne mjere opreza pri uporabi instrumenta u blizini srčanih pejsmejkeri ili druge opreme osjetljive na magnetska polja.

10. Tehnička funkcija

Kako li MultiTipeg počeo vibrirati, kratki magnetski impulsi šalju se s vrha instrumenta. Magnetski impulsi stupaju u interakciju s magnetom unutar MultiTipega i izazivaju vibriranje MultiTipega. Prijamnik na instrumentu prima izmjenično magnetsko polje iz vibracijskog magneta, izračunava frekvenciju i iz toga vrijednost ISQ-a.

11. Vrijednost ISQ-a

Stabilnost implantata prikazuje se kao „vrijednost ISQ-a“. Što je vrijednost veća, implantat je stabilniji. ISQ je opisan u brojnim kliničkim istraživanjima. Popis istraživanja može se naručiti od dobavljača.

12. Stabilnost implantanta

Implantat može imati različite stabilnosti u različitim smjerovima. Obavezno mjerite iz različitih smjerova oko vrha MultiTipega.

Preporučuje se mjerenje vrijednost ISQ-a prilikom postavljanja implantata kako bi se imala osnova za buduća mjerenja. Kad se ISQ mjeri u kasnijoj fazi, promjena vrijednosti ISQ-a će odražavati promjenu stabilnosti implantata. Na taj način će se napredovanjem ISQ-a podržati odluka o tome kada opteretiti implantat.

Napomena: vrijednost stabilnosti je dodatni parametar za odlučivanje kada opteretiti implantat. Završna odluka o tretmanu je odgovornost kliničkog stručnjaka.

13. Baterije i punjenje

Instrument sadrži 2 NiMH baterijske ćelije koje se moraju napuniti prije uporabe. Za potpuno punjenje potrebno je otprilike 3 sata pri temperaturi od 20 °C ili 68 °F. Viša temperatura prostorije produljit će vrijeme punjenja. Ako je potpuno napunjen, instrument može neprekidno mjeriti 60 minuta prije nego što ga je potrebno ponovo napuniti. Žuto LED svjetlo svijetli kada je potrebno bateriju ponovo napuniti. Žuto LED svjetlo bljeska kada baterija postigne kritičnu razinu punjenja. Kada baterija dosegne kritičnu razinu, instrument će se automatski isključiti. Dok se baterije pune, svijetli plavo LED svjetlo.

Kada se baterije u cijelosti napune, svjetlo se isključuje. Punač se ne smije uključivati u napajanje za vrijeme mjerenja zbog rizika od interferencije strujnog voda, što otežava mjerenje.

14. Uporaba

14.1 Uključivanje/isključivanje instrumenta

Kako biste uključili instrument, pritisnite tipku za uključivanje. Trebao bi se čuti kratak zvučni signal, a zatim svi segmenti zaslona nakratko zasvijetle. Provjerite jesu li svi segmenti zaslona osvijetljeni. Ako se tijekom pokretanja instrumenta prikaže kôd pogreške (EX, gdje je „X“ broj pogreške), pogledajte odjeljak „Otkrivanje problema“.

Za isključivanje, ponovno pritisnite tipku za uključivanje. Instrument će se automatski isključiti nakon 30 sekundi neaktivnosti.

14.2 Mjerenje Osseo 100+

MultiTipeg (slika 3) se postavlja na implantat uporabom pogona MultiTipega (slika 2). Primijenite ručno zatezanje približnog zakretnog momenta od 6 – 8 Ncm. Uključite instrument i držite vršak instrumenta blizu vrha MultiTipeg (Sl. 5). Nakon prijema signala, čuje se zvučni signal, a zatim se na zaslonu nakratko prikaže vrijednost ISQ-a prije nego što instrument ponovo počne mjeriti.

Ako je prisutan elektromagnetski šum, instrument ne može mjeriti. Upozorenje za elektromagnetski šum čuje se i vidi na zaslonu. Pokušajte ukloniti izvor šuma. Izvor može biti električna oprema u blizini instrumenta. Kada se prikaže vrijednost ISQ, istodobno se šalje putem Bluetootha na upareni instrument ako je uspostavljena Bluetooth veza (kako je to specificirano u odjeljku 14.3.1).



Uvijek koristite konac (npr. zubni konac ako sterilnost nije potrebna ili kirurški konac kada su potrebni sterilni uvjeti) za osiguravanje MultiTipeg Driver pri radu unutar usne šupljine.

14.3 Prijenos ISQ-a putem Bluetootha

Povezivanje s drugom opremom može dovesti do neidentificiranih rizika po pacijenta, operatera ili druge. Identifikacija, analiza, evaluacija i kontrola tih rizika odgovornost su korisnika. Izmjene na ovom ili na uparenom uređaju mogu dovesti do novih rizika koji zahtijevaju dodatnu analizu.

14.3.1 Uparivanje putem Bluetootha

U cilju uspostave prijenosa podataka putem Bluetootha, instrument mora biti povezan na drugi upariv uređaj. Uparivanje se treba uraditi samo jednom. Pogledajte odjeljak 19, gdje je popis uparivih instrumenata.

U svrhu uparivanja, uključite instrument i pritisnite i držite tipku najmanje 3 sekunde dok instrument ne uđe u režim uparivanja, na zaslonu se prikazuje „PA“ i tokom uparivanja se čuje zvuk „bip“. Kako biste poništili pokušaje uparivanja, ponovno pritisnite tipku. Kad je uparivanje gotovo, začuje se zvuk „bip“ i počinje mjerenje. Nakon 2 minute pokušaja uparivanja bez uspješnog uparivanja, instrument će se

vratiti u režim mjerenja.

14.3.2 Slanje vrijednosti ISQ-a

Ako je Osseo 100+ uparen, prikazani ISQ i status baterije automatski se šalje na upareni uređaj.

15. Čišćenje i održavanje



Prije uporabe, dijelovi se trebaju očistiti i dezinficirati.

Napomena: Ne pokušavajte ukloniti vrh instrumenta.

15.1 Instrument

Instrument se može čistiti maramicama namočenima u otopinu deterdženta jednu minutu, a onda se treba brisati jednu minutu maramicama bez dlačica namočenima u vodu.

Deterdžent koji je određen: Neodisher Mediclean forte.

Za uporabu u okruženjima koja zahtijevaju sterilnost, instrument se treba prekriti sterilnim pokrivačem.

Dezinfekcija

Koristite krpnu navlaženu s 70 % izopropilnog alkohola za brisanje instrumenta jednu minutu, a zatim ostavite instrument da se suši dvije minute prije upotrebe.



Ne autoklavirajte instrument.



Instrument se mora upotrebljavati a pokrivačem pri svim uporabama. (Samo SAD)
Instrument se mora očistiti dezinficijensom između pacijenata.

15.2 MultiPeg i pogon MultiPeg

Prije uporabe provjerite da li MultiPeg i pogon MultiPeg imaju oštećenja. Odložite MultiPeg ako postoje vidljiva oštećenja, poput značajne promjene boje ili oštećenja. Odložite pogon ako je dio za priključivanje (s MultiPegom) vidljivo pohaban.

• Čišćenje

Uronite u 1 %-tnu otopinu Alconox-a u vodi iz slavine (20-30 °C) na 5 minuta. Četkajte međuzubnom četkicom 1 minutu, u otopini. Isperite pod tekućom vodom iz slavine (25-35 °C) na 10 sekundi. Osušite ručnikom bez dlačica.

• Sterilizacija

Sterilizacija se treba izvoditi u predvakuumskom parnom sterilizatoru (autoklavu) prema ISO 17665-1. Prije sterilizacije, očistite proizvode i stavite ih u autoklavsku torbu odobrenu od strane FDA (SAD). Upotrebljavat će se sljedeći proces sterilizacije:

- Barem 3 minute na 134 (-1/+4) °C ili 273 (-1,6/+7,4) °F
- Vrijeme sušenja 30 minuta

Slijedite upute za autoklav koji se upotrebljava.



Ne čistite MultiPeg ultrazvukom. Može izazvati štetu.

16. Vijek trajanja

Očekuje se da će baterije trajati >500 ciklusa punjenja prije primjetne promjene kapaciteta. To odgovara roku trajanja od 5 godina. Unutarnje baterije mogu se sasvim napuniti više od 500 puta. Instrument se ne bi trebao ostaviti bez punjenja više od 1 godine.

Pogon MultiPeg je zajamčen za barem 100 ciklusa autoklava, a MultiPeg je zajamčen za barem 20 ciklusa autoklava, prije nego što se oštete na bilo koji način.

17. Otkrivanje problema

Instrument se može testirati uporabom uređaja za provjeru ISQ-a (slika 6). Uključite instrument i držite vrh blizu vrhu igle. Kad se primi signal, začuje se zvuk „bip“ i onda se ISQ vrijednost prikazuje na zaslonu.

17.1 Moguće greške

• Teško se postiže mjerenje:

U nekim je slučajevima instrumentu teže dovesti MultiPeg u vibraciju. Ako se to dogodi, pokušajte držati vrh instrumenta bliže vrhu MultiPega. Također provjerite da meko tkivo ne dodiruje MultiPeg, što bi moglo zaustaviti njegovu vibraciju.

• Zvučno upozorenje (zvučno i vidljivo na zaslonu):

Električni uređaj blizu instrumenta izaziva upozorenje. Pokušajte ukloniti izvor.

• Instrument se naglo isključuje:

Instrument se automatski isključuje nakon 30 sekundi neaktivnosti. Također se isključuje ako je razina baterije preniska i uslijed bilo kojih kodova pogreške koji su opisani dolje.

• Ne svijetle svi segmenti kada se instrument pokrene:

Instrument je oštećen i mora se poslati na popravak ili zamjenu.

17.2 Kodovi pogreške

U slučaju kvara ovi se kodovi pogreška prikazuju na zaslonu prije nego što se isključi:

E1: Greška u hardveru. Neispravna elektronika

E2: Greška zbog šuma. Prikazuje se ako je konstantno prisutan elektromagnetski šum

E3: Greška impulsne struje. Neispravno stvaranje magnetskog impulsa



Uporaba dodatne opreme i rezervnih dijelova osim onih koje je propisao ili pružio proizvođač ove opreme može rezultirati povećanom emisijom ili smanjenjem elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.

18. Dodatna oprema i rezervni dijelovi

Model	Pogon MultiPeg	Mrežni adapter Model br. UE05WCP-052080SPC ili UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	EU utikač	UK utikač	AU utikač	SAD utikač	Uređaj ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Pogledajte ažurirani popis od dobavljača.

19. Uparivi instrumenti

Proizvod	Model
NSK Surgic Pro2 (Kontrolna jedinica)	NE335

20. Servis

U slučaju da instrument ne radi, obratite se proizvođaču ili distributeru.

Osseo 100+ pokriven je dvogodišnjim jamstvom.

21. Ozbiljni incidenti

Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u odnosu na uređaj trebaju se prijaviti tvrtki Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom tijelu vaše države.

22. Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Instrument zadovoljava uvjete prema EN 60601-1-2, a koji se odnose na emisiju i imunitet.

Ako instrument utječe na osjetljivu elektroničku opremu, pokušajte povećati udaljenost do takve opreme.

Punjač se ne bi trebao priključivati za vrijeme mjerenja.



Prijenosna RF komunikacijska oprema (uklj. periferne uređaje, npr. antenske kabele i vanjske antene, uklj. kabele koje je specificirao proizvođač) ne smije se koristiti bliže od 30 cm/12 inch bilo kojem dijelu instrumenta. Manja udaljenost može rezultirati smanjenjem performansi instrumenta.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetske emisije

Osseo 100+ namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.

Ispitivanja emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije C1SPR11	Grupa 1	Osseo 100+ koristi RF energiju za svoj unutrašnji rad.
RF emisije C1SPR11	Klasa B	Osseo 100+ uređaj s punjivom baterijom
Harmoničke emisije IEC61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC61000-3-3	Nije primjenjivo	

Smjernice i izjava proizvođača - Razine ispitivanja elektromagnetske otpornosti

Osseo 100+ namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.

Ispitivanje imuniteti	EMC standard ili metoda ispitivanja	Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV zrak
Zračena RF EM polja	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja blizine tvore RF bežičnu komunikacijsku opremu	IEC61000-4-3	Minimalna udaljenost od 30 cm od radio odašiljača
Nazivna magnetska polja frekvencije struje	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijent/proboj	IEC 61000-4-4	± 2kV Frekvencija ponavljanja 100 kHz
Prenapon između vodiča, prenapon između vodiča i zemlje	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Provedena ometanja inducirana RF poljima	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padovi napona, prekidi napona i električno prolazno stanje duž dovodnih vodova	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus 170 % UT; 25/30 ciklusa (50/60Hz) Jedna faza: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa (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, Njemačka

Proizvođač

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

Specifikacije podliježu promjenama bez prethodne obavijesti.



Proizvedeno u Švedskoj