



Osseointegrációs értékelő eszköz

# Osseo 100+

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Készült Svédországban

# Alkatrészek

---



1. ábra



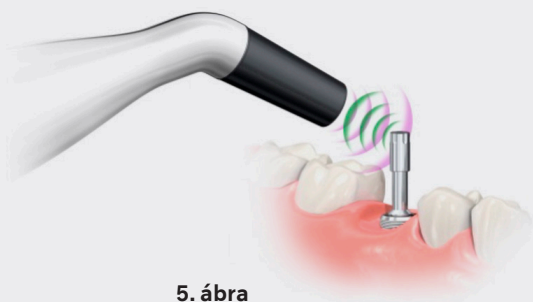
2. ábra



3. ábra



4. ábra



5. ábra



6. ábra

## 1. Használati utasítás

Az Osseo 100+ a fogászati implantátumok stabilitásának mérésére szolgál.

A beteg célcsoportba a fogászati implantátu mmal rendelkező betegek tartoznak.

Használata a fogimplantátum beültetésén átesett betegeknek javasolt.

Az Osseo 100+ használata nem javasolt olyan implantációs rendszereknél, melyekhez a Multipeg mechanikai inkompatibilitás miatt nem rögzíthető.

A közvetlen klinikai előny, hogy az orvos objektív értéket (ISQ érték) kap az implantátum stabilitásáról.

## 2. Felhasználói célcsoportok

Kizárólag az egészségügyi szakemberek és a szakmai egészségügyi intézmények.

Az első használat előtt kérjük, olvassa el a használati utasítást.

## 3. Ábrák és a rendszer alkotóelemei

1. **ábra** Osseo 100+ műszer  
A csomag tartalmazza
2. **ábra** Multipeg Driver  
A csomag tartalmazza
3. **ábra** Multipeg példa  
A csomag nem tartalmazza, külön kapható
4. **ábra** Hálózati adapter és csatlakozók  
A csomag tartalmazza
5. **ábra** Mérési helyzet  
Azt mutatja, hogyan tartsa a műszer csúcsát a Multipeg felé mérés közben
6. **ábra** ISQ tesztkészülék  
A csomag nem tartalmazza, külön kapható



Kizárólag eredeti alkatrészeket használjon



Tápellátás:  
Csak a műszerhez adott hálózati adaptert és dugók használhatók.



A felhasználónak tilos módosítania a berendezést.



Az elemeket külön kell gyűjteni.

## 4. Műszaki jellemzők

- Tápellátás: 5 VDC, 1 VA
- Töltő bemenet: 100-240 VAC, 5 VA
- A műszer súlya: 78 g
- A műszer méretei: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Töltő biztonsági besorolása: EN 60601-1 II. osztály
- Műszer biztonsági besorolása: EN 60601-1 ME II. osztály
- EMC: EN 60601-1-2, B osztály
- A műszer folyamatos használatra készült.
- A műszer NiMH elemeket tartalmaz
  - Elem típusa: AAA, újratölthető
  - Feszültség: 1,2 V
  - Áramerősség: 900 mA
- Alkalmazott részek az IEC 80601-2-60 szerint: A műszer hegye és a műszer a hegytől számított 80 mm-ig, Multipeg és Multipeg Driver.
- Bluetooth jellemzők:
  - Frekvenciasáv: 2,4 GHz ISM sáv (2,402-2,480 GHz)
  - Átviteli teljesítmény: 2. osztály 2,5 mW [dBm]
  - Moduláció: GFSK
  - Csatornák: 40 csatorna 2 MHz-es távolság
  - Kompatibilitás: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 A kapcsolat csak a 19. fejezetben felsorolt, párosítható eszközökkel lehetséges.
  - Nem vonatkoznak különleges biztonsági szempontok (a 14.3 pontban felsoroltakon kívül) a Bluetooth kapcsolatra.

## 5. Működési környezet

Környezeti hőmérséklet: 16 °C - 40 °C (60 °F - 104 °F).

Relatív páratartalom: 10 %-80 % Rh.

Légköri nyomás: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

## 6. Szállítás és tárolás

Környezeti hőmérséklet: -20 °C - 40 °C (-4 °F - 104 °F).

Relatív páratartalom: 10 %-85 % Rh.

Légköri nyomás: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

## 7. Szimbólumok

 <p>Figyelmeztetés</p>	 <p>Katalógusszám</p>	 <p>Tartsa szárazon</p>	<p>Rx Only</p> <p>Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ezt a berendezést csak orvos vagy fogorvos árulhatja, illetve csak orvos vagy fogorvos rendelheti el a használatát</p>
 <p>Tartsa be a használati utasítást</p>	 <p>Tétel/gyártási tétel kód</p>	 <p>Hőmérsékleti határértékek</p>	 <p>Az elektronikus berendezésekből származó hulladékok a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni</p>
 <p>Mágneses mező figyelmeztetés</p>	 <p>Sorozatszám</p>	 <p>Gyártó</p>	 <p>BF típusú alkalmazott alkatrészek</p>
 <p>Autoklávba helyezhető 134 °C-ig</p>	 <p>Légköri nyomás határérték</p>	 <p>Gyártási dátum</p>	 <p>Regulatory Compliance Mark (megfelelőségi szabályozási jelölés - RCM) - Az Elektromos biztonsági és az EMC szabványok előírásainak való megfelelés.</p>
 <p>Nem sterilen szállítjuk</p>	 <p>Bluetooth technológia</p>	 <p>CE-jelölés</p>	 <p>ANATEL-jelzés</p>
 <p>Egyedi eszköz azonosító</p>	 <p>Orvostechnikai berendezés</p>	 <p>Páratartalom határérték</p>	 <p>A Szövetségi Kommunikációs Bizottság (Federal Communications Commission - FCC) által jóváhagyott berendezés.</p>
 <p>KC-jelölés</p>	 <p>NCC-jelzés</p>		

## 8. Jellemzők

Az Osseo 100+ a fogászati implantátumok stabilitásának (ISQ) mérésére szolgáló műszer. A műszer méri a MultiTipep rezgési frekvenciáját, és ISQ értékként jeleníti meg. Az ISQ érték (1-99) jelzi az implantátum stabilitását - minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum.

A műszer +/- 1 ISQ egység pontossággal méri az ISQ értéket. Az implantátumra szerelve, a MultiTipep rezgési frekvenciája akár 2 ISQ egységnyi is változhat a meghúzási nyomatekőj függően.

Az Osseo 100+ műszert (a 19. szakaszban meghatározott) párosítható eszközökhöz csatlakoztatva az ISQ érték és az elem állapota is átkerül. További információkért lásd a kézikönyv párosítható eszközökre vonatkozó fejezetét, és az alábbi „14. Használat” szakaszt.



Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy egymásra rakott használatát, mert az nem megfelelő működést eredményezhet

## 9. MultiTipep

A MultiTipep titániumból készült, és a tetején beépített fogó található a MultiTipep driverhez. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MultiTipep-en. A sérült MultiTipep nem használható, mivel fennáll a hibás mérések kockázata.

Különböző MultiTipep típusok állnak rendelkezésre a különféle implantátum-rendszerekhez és típusokhoz. Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.



A mérések kizárólag a megfelelő MultiTipep használatával végezhetők el. Rossz MultiTipep használata hibás méréseket okozhat, vagy a MultiTipep vagy az implantátumárosodásához vezethet.



A műszer rövid mágneses impulzusokat bocsát ki, melyek hossza 1 ms, erőssége +/- 20 gauss, 10 mm távolságban a műszer csúcscsától. Övintézkedésekre lehet szükség, ha a műszert szívritmus-szabályozók vagy más, mágneses mezőkre érzékeny berendezések közelében használja.

## 10. Műszaki működés

A MultiTipep rezgésbe hozásához rövid mágneses impulzusok érkezik a műszer csúcscsától. A mágneses impulzusok kölcsönhatásba lépnek a MultiTipep belsejében lévő mágnessel, és rezgésbe hozzák a MultiTipep-et. A műszerben lévő felvevő felveszi a váltakozó mágneses teret a rezgő mágneستől, kiszámítja a frekvenciát és a frekvenciából az ISQ értéket.

## 11. ISQ érték

Az implantátum stabilitása „ISQ értékként” jelenik meg. Minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum. Az ISQ-t számos klinikai tanulmány írja le. A tanulmányok listája elkérhető a szállítótól.

## 12. Implantátum stabilitás

Az implantátumnak különböző stabilitása lehet a különböző irányokban. Ügyeljen arra, hogy a MultiTipep teteje körül különböző irányokból mérjen.

Erősen ajánlott megmérni az ISQ értéket az implantátum beültetésekor, hogy legyen alapérték a jövőbeni mérésekhez. Amikor az ISQ-t későbbi szakaszban méri, az ISQ-érték változása az implantátum stabilitásának változását fogja tükrözni. Így az ISQ alakulása segít az implantátum betöltési idejére vonatkozó döntésben.

*Megjegyzés: A stabilitási érték egy további paraméter az implantátum beültetési idejének meghatározásához. A végső kezelésre vonatkozó döntés az orvosok felelőssége.*

## 13. Elemek és töltés

A műszer 2 db NiMH elemcellát tartalmaz, melyeket a használat előtt fel kell tölteni. A teljes feltöltés körülbelül 3 órát vesz igénybe 20 °C-on vagy 68 °F-on. A magasabb szobahőmérséklet növeli a töltési időt. Teljesen feltöltött állapot esetén a műszer folyamatosan 60 percen át tud mérni, mielőtt ismét tölteni kell. A sárga LED akkor világít, ha az elemet tölteni kell. A sárga LED akkor világít, amikor az elem eléri a kritikus szintet. Amikor az elem eléri a kritikus szintet, a műszer automatikusan kikapcsol. Az elem töltése alatt a két LED világít.

Amikor az elem teljesen feltöltött, a fény kikapcsol. A töltőt nem szabad bedugva hagyni a mérés alatt, az áramvezeték interferencia kockázata miatt, ami megnehezíti a mérést.

## 14. Használat

### 14.1 A műszer be-/kikapcsolása

A műszer bekapcsolásához nyomja meg a működtető gombot. Rövid hangjelzés hallható, majd a kijelző összes szegmens rövid ideig világít. Ellenőrizze, hogy minden szegmens világít-e.

Ha a beindítás alatt hibakód (EX, ahol „X” a hiba száma) jelenik meg, kérjük nézze meg a „Hibaelhárítás” fejezetet.

A kikapcsoláshoz nyomja meg a működtető gombot. A műszer automatikusan leáll 30 másodperc inaktivitás után.

### 14.2 Mérés az Osseo 100+ készülékkel

A MultiTipep (3. ábra) a MultiTipep driver (2. ábra) segítségével szerelhető rá az implantátumra. Kézrel tartza meg, 6-8 Ncm nyomattékkal. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a műszer csúcscsát a MultiTipep csúcscsához (5. ábra). Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az ISQ érték rövid időre megjelenik a kijelzőn, mielőtt a műszer ismét elkezdé a mérést.

Elektromágneses zaj esetén a műszer nem tud mérni. Az elektromágneses zaj figyelmeztetés hallható, és látható is a kijelzőn. Próbálja meg eltávolítani a zaj forrását. A forrás lehet a műszer közelében lévő bármely elektromos berendezés. Amikor az ISQ érték megjelenik, egyidejűleg átkerül a Bluetooth-on keresztül a párosított eszközre, ha a Bluetooth kapcsolat létrejött (a 14.3.1 szakasz szerint).



Mindig használjon cénrát (például fogselymet, ha nem szükséges sterilitás, vagy sebészeti fonalat, ha steril körülmények szükségesek) a MultiTipep Driver rögzítéséhez intraorális munkavégzés során.

### 14.3 ISQ Bluetooth átvitel

Más berendezésekhez való csatlakoztatás azonosítatlan kockázatokat jelenthet a betegek, a gépkezelők vagy mások számára. A fenti kockázatok azonosítása, elemzése, értékelése és ellenőrzése a felhasználó felelőssége. Az ezen vagy a párosított eszközön végrehajtott változtatások olyan új kockázatokat jelenthetnek, amelyek további elemzést igényelnek.

#### 14.3.1 Bluetooth párosítás

A Bluetooth adatátvitel létrehozásához a műszert párosítani kell a párosítható eszközzel. A párosítást csak egyszer kell elvégezni. A párosítható eszközök listáját lásd a 19. szakaszban.

A párosításhoz kapcsolja be a műszert, majd nyomja be és tartsa benyomva a gombot legalább 3 másodpercig, amíg a műszer párosítás módba lép, a párosítás alatt a kijelzőn megjelenik a „PA” jelzés és hangjelzés hallható. A párosítási kísérlet megszakításához nyomja meg ismét a gombot. A párosítás végén hangjelzés hallható, és elkezdődik a mérés. Ha eltelik 2 perc a párosítási kísérletből anélkül, hogy a párosítás sikerülne, a műszer visszalép a mérési módba.

## 14.3.2 ISQ érték küldése

Ha az Osseo 100+ készüléket párosították, a megjelenített ISQ és az elemek állapota automatikusan átkerül a párosított eszközre.

## 15. Tisztítás és karbantartás



Használat előtt az alkatrészeket meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Megjegyzés: Ne próbálja meg eltávolítani a műszer hegyét.

### 15.1 A műszer

A műszert tisztítószeres oldattal átitatott törölkendővel tisztítsa egy percig, majd egy percig törölje vízzel átitatott szőszmentes törölkendővel.

Speciális tisztítószér: Neodisher Mediclean forte.

A sterilítást igénylő környezetben történő használatához a műszert steril burkolattal kell lefedni.

### Fertőtlenítés

Használjon 70 %-os izopropil-alkohollal megnedvesített kendőt a műszer letörléséhez egy percig, majd hagyja a műszert két percig száradni használat előtt.



Ne tegye autoklávba a műszert.



A műszert minden használat során burkolattal kell használni. (Csak USA)  
A műszert a betegek között fertőtlenítőszerezrel meg kell tisztítani.

### 15.2 MulTiPeg és MulTiPeg Driver

Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MulTiPeg-en és a MulTiPeg Driveren. Selejtezze le a MulTiPeg-et, ha látható károsodásokat talál, mint például súlyos elszíneződés vagy sérülés. Selejtezze le a Driver-t, ha a (MulTiPeg-hez) csatlakozó alkatrész láthatóan kopott.

#### • Tisztítás

Merítse 1 %-os csapvizet (20-30 °C) Alconox oldatba 5 percre. Tisztítsa a készüléket az oldatban interdentális kefével 1 percig. Öblítse csapvízzel (25-35 °C) 10 másodpercig. Szárítsa meg szőszmentes törölközővel.

#### • Sterilizálás

A sterilizálást elővákuumos gőzsterilizátorban (autokláv) kell végezni, az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően. Tisztítsa meg a termékeket, majd helyezze őket FDA-tiszta (USA) autokláv zacskóba a sterilizálás előtt. Az alábbi sterilizálási folyamat alkalmazható:

- Legalább 3 percig 134 (-1/+4) °C vagy 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 perc szárítási idő

Kövesse a használt autoklávra vonatkozó utasításokat.



Ne tisztítsa a MulTiPeg-et ultrahanggal. Ez károsodást okozhat.

## 16. Élettartam

Az elemek várhatóan több, mint 500 töltési ciklust bírnak ki a kapacitás észrevehető változása előtt. Ez 5 éves élettartamnak felel meg. A belső elemek 500-nál több alkalommal tölthetők fel teljesen. A műszer nem maradhat feltöltés nélkül 1 évnél tovább.

A MulTiPeg Driverre legalább 100 autokláv ciklus, míg a MulTiPeg-re legalább 20 autokláv ciklus garantiált, mielőtt bármilyen jellegű romlás tapasztalható.

## 17. Hibaelhárítás

A műszer ISQ tesztkészülékkel (6. ábra) tesztelhető. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a csúcstát a tűskéhez. Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az ISQ érték megjelenik a kijelzőn.

### 17.1 Lehetséges hibák

#### • Nehéz elvégezni a mérést:

Bizonyos esetekben a műszer nehezebben hozza rezgésbe a MulTiPeg-et. Ilyen esetben próbálja meg közelebb tartani a műszer csúcstát a MulTiPeg csúcshoz. Ellenőrizze továbbá, hogy se mmilyen lágy szövet ne érjen hozzá a MulTiPeg-hez, mely leállíthatja a rezgést.

#### • Zaj figyelmeztetés (hallható, és látható a kijelzőn):

A figyelmeztetés a műszer közelében lévő elektromos berendezés miatt jelenik meg. Próbálja meg eltávolítani a forrást.

#### • A műszer hirtelen kikapcsol:

A műszer automatikusan kikapcsol 30 másodperc inaktivitás után. Akkor is kikapcsol, ha az elem töltöttségi szintje túl alacsony, és az alábbiakban leírt bármelyik hibakód miatt.

#### • Nem minden szegmens világít a műszer bekapcsolásakor:

A műszer megrongálódott, meg kell javítani vagy ki kell cserélni.

### 17.2 Hibakódok

Meghibásodás esetén, a következő hibakódok jelennek meg a kijelzőn a kikapcsolás előtt:

E1: Hardver hiba. Hibás elektronika

E2: Zaj hiba. Akkor látható, ha folyamatos elektromágneses zaj van jelen

E3: Impulzuserősségi hiba. Mágneses impulzusgenerálás működési hiba



Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékokat és cserealkatrészeket használ, az a berendezés kibocsátásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működéshez vezethet.

## 18. Tartozékok és cserealkatrészek

Modell	MulTiPeg Driver	Hálózati adapter Modellszám: UE05WCP-052080SPC Vagy UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modell	EU dugó.	UK dugó.	AU dugó.	USA dugó.	ISQ teszt-készülék
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTiPeg: Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.

## 19. Párosítható eszközök

Termék	Modell
NSK Surgic Pro2 (Vezérlőegység)	NE335

## 20. Szervizelés

A műszer meghibásodása esetén forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.

Az Osseo 100+ műszerre két éves garancia vonatkozik.

## 21. Súlyos incidensek

A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos incidenst be kell jelenteni az Integration Diagnostics Sweden AB-nek, és az Ön állapotában illetékes hatóságoknak.

## 22. EMC információk

A műszer az emisszió és immunitás tekintetében megfelel az EN 60601-1-2 szabvány előírásainak.

Ha a műszer érzékeny elektronikus berendezést érint, próbálja meg növelni a távolságot az ilyen berendezésektől.

A töltő nem lehet csatlakoztatva a mérések alatt.



Hordeozható RF ko mmunikációs berendezés (beleértve a perifériákat, pl. antennakábeleket és külső antennákat, beleértve a gyártó által megadott kábeleket) nem használható 30 cm/12 inch-nél közelebb a műszer bármely részéhez. Kisebb távolság a műszer teljesítményének romlását okozhatja.

### Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses kibocsátások

Az Osseo 100+ az alábbi elektromágneses környezetben használható.

Emissziós tesztek	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF kibocsátások C1SPR11	1. csoport	Az Osseo 100+ csak a belső működéshez használ RF energiát. Az Osseo 100+ újratölthető elemmel működő készülék.
RF kibocsátások C1SPR11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC61000-3-2	Nem alkalmazandó	
Feszültségingadozások/-esések IEC61000-3-3	Nem alkalmazandó	

### Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses immunitási vizsgálati szintek

Az Osseo 100+ az alábbi elektromágneses környezetben használható.

Immunitási vizsgálat	EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	Professzionális egészségügyi intézményi környezet
Elektrosztatikus kislülés (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV érintkező ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV levegő
Sugárzott RF-EM-mezők	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz
Rádiófrekvenciás (RF) vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői	IEC61000-4-3	30 cm minimális szeparációs távolság a rádióadóktól
Névleges teljesítményfrekvenciájú mágneses mezők	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Elektromos gyors transziens/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Vezeték-vezeték túlfeszültség, Vezeték-föld túlfeszültség	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF mezők által kiváltott vezetett zavarok	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz
Feszültségcsökkenések, feszültségkimaradások és elektromos transziens állapot a tápvezetéseken	IEC 61000-4-11	5 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % UT; 1 ciklus És 70 % UT; 25/30 ciklus (50/60Hz) Egyfázisú: 0° 0 % UT; 250/300 ciklus (50/60 Hz)


**NAKANISHI INC.**

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

**NSK Europe GmbH**

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

**Gyártó**

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

A specifikációk előzetes értesítés nélkül változhatnak.



Készült Svédországban