



골유착 평가 장치

# Osseo 100+

사용 설명서



CE 스웨덴에서 제조

# 구성 요소

---



그림 1



그림 2



그림 3



그림 4



그림 5



그림 6

## 1. 사용법

Osseo 100+는 치과용 임플란트의 안정성 측정을 위한 기구입니다.

대상 환자 집단은 치과 임플란트를 시술받은 환자입니다.

치과 임플란트 시술을 받는 환자에 대한 효과가 기대됩니다.

Osseo 100+는 기계적 비호환성으로 인해 MultiTeg를 부착할 수 없는 임플란트 시스템에는 사용이 금지됩니다.

직접적인 임상적 이점은 임상가가 임플란트 안정성에 대한 객관적인 값(ISQ 값)을 얻을 수 있다는 것입니다.

## 2. 사용자

전문 의료인이 전문 의료 시설에서만 사용하십시오.  
처음 사용하기 전에 사용법을 먼저 읽으십시오.

## 3. 그림 및 시스템 구성요소

그림 1 Osseo 100+ 기구  
패키지에 포함

그림 2 MultiTeg 드라이버  
패키지에 포함

그림 3 MultiTeg 예시  
패키지에 포함되지 않음, 별도 판매

그림 4 본선 어댑터 및 플러그  
패키지에 포함

그림 5 측정 위치  
측정 시 기구 끝부분을 어떻게 MultiTeg 쪽으로  
대는지 보여줌

그림 6 ISQ 테스터  
패키지에 포함되지 않음, 별도 판매



반드시 정품 부품만  
사용해야 합니다.



전원 공급:  
제공된 본선 어댑터 및  
플러그만 사용해야 함.



본 장비에 사용자가  
변형을 가해서는 안  
됩니다.



배터리는 분리 수거해야  
합니다.

## 4. 사양

- 입력 전력: 5 VDC, 1 VA
- 충전기 입력: 100-240 VAC, 5 VA
- 기구 무게: 78 g
- 치수 계기: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- 충전기 안전 등급: EN 60601-1 등급 II
- 기구 안전 등급: EN 60601-1 ME 등급 II
- EMC: EN 60601-1-2, 등급 B
- 연속해서 사용하도록 만든 기구입니다
- 기구에는 NiMH 배터리가 들어 있습니다
  - 배터리 유형: AAA, 충전식
  - 전압: 1.2 V
  - 전류: 900 mAh
  - IEC 80601-2-60에 따른 적용 부위: 기구의 팁 및 팁에서 80 mm까지의 부분, MultiTeg 및 MultiTeg Driver.
- 블루투스 사양:
  - 주파수 대역: 2.4 GHz ISM 대역(2.402~2.480 GHz)
  - 송신 전력: 등급2 2.5mW[dBm]
  - 변조: GFSK
  - 채널: 2 MHz 간격의 40개 채널
  - 호환성: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 페어링 가능한 기구(19장에 나와 있음)에만 연결이 가능합니다.
  - 블루투스 연결에는 특정 보안 측면(14.3에 나와 있는 사항 제외)이 적용되지 않습니다.








## 5. 작동 환경

주변 온도: 16° ~ 40 °C (60°~104 °F)  
상대 습도: 10%~80 % Rh  
대기압: 500 hPa~1060 hPa (0.5~1.0 atm).

## 6. 운반 및 보관

주변 온도: -20°~ 40 °C (-4°~104 °F).  
상대 습도: 10%~85 % Rh.  
대기압: 500 hPa~1060 hPa (0.5~1.0 atm).


7. 상징

 경고	 카탈로그 번호	 건조하게 관리하십시오	 Rx Only 주의: 연방법에 따라 본 장비는 내과 의사나 치과 의사에 의한 판매나, 내과 의사나 치과 의사의 주문에 따른 판매만 가능합니다.
 사용 지침을 따르십시오	 로트/배치 코드	 온도 제한	 전자 장비 폐기물은 현지 규정에 따라 처리해야 합니다
 자기장 경고	 일련번호	 제조업체	 BF 유형이 사용된 부품
 최대 134°C까지 고압멸균 가능	 대기압 제한	 20XX-YY 제조일자	 RCM(규제 준수 마크) - 전기 안전 요건 및 EMC 표준을 준수합니다.
 소독하지 않은 상태로 배송	 블루투스 기술	 CE 마크	 ANATEL 마크
 고유 장치 식별자	 의료 기기	 습도 제한	 연방통신위원회(FCC) 승인 완료 장비.
 KC 마크	 NCC 마크		

8. 특성

Osseo 100+는 치과용 임플란트의 안정성(ISQ) 측정을 위한 기구입니다. 이 기구는 “MultiTipeg”의 공진 주파수를 측정 한 후 이를 ISQ 값으로 제시합니다. ISQ 값(1~99)은 임플란트 안정성을 반영하며, 값이 높을수록 더 안정적입니다. 이 기구는 ISQ 유닛 +/- 1 정밀도로 ISQ 값을 측정합니다. 임플란트 위에 놓으면, MultiTipeg 공진 주파수는 조임 토크에 따라 최대 2 ISQ 유닛까지 달라질 수 있습니다.


Osseo 100+를 페어링 가능한 기구(섹션 19에 정의됨)에 연결하면 ISQ 값과 배터리 상태가 전송됩니다. 자세한 내용은 아래의 페어링 가능한 기구 설명서 및 '14. 사용법'을 참조하십시오.


 비정상적인 작동을 초래할 수 있으므로, 이 장비를 다른 장비 근처나 다른 장비와 함께 높은 상태에서 사용하지 마십시오.

9. MultiTipeg

MultiTipeg는 티타늄으로 만들어, 맨 위에 MultiTipeg 드라이버용 그림을 내장하고 있습니다. 사용 전에 MultiTipeg에 손상이 없는지 살펴보십시오. 손상된 MultiTipeg는 오작동(측정) 위험이 있으므로 사용하지 마십시오.

각기 다른 임플란트 장치와 유형에 맞추어 다양한 MultiTipeg를 구비하고 있습니다. 공급자가 업데이트한 목록을 참조하십시오.

 반드시 정확한 MultiTipeg를 사용해 측정해야 합니다. 올바르게 않은 MultiTipeg를 사용하면 측정 오류가 생기거나, MultiTipeg나 임플란트가 손상됩니다.

 기구 끝부분에서 10 mm 정도 1ms 펄스 폭, +/- 20 gauss 파워로 짧은 자기 펄스를 방출합니다. 기구를 심장박동기나 자기장에 민감한 그 외 장비 근처에서 사용할 때는 매우 조심해야 합니다.

10. 기술 성능

MultiTipeg이 진동하게 만들기 위해, 짧은 자기 펄스가 기구 끝부분에서 전달됩니다. 자기 펄스가 MultiTipeg 내부에 있는 자석과 상호작용해 MultiTipeg를 진동시킵니다. 기구 수진기(픽업)가 진동 자기에서 교류 자기장을 골라낸 후 주파수를 계산한 다음, ISQ 값을 도출합니다.

11. ISQ 값

임플란트 안정성은 'ISQ 값'으로 표현됩니다. 값이 높을수록 임플란트는 더 안정적입니다. ISQ에 관해 수많은 임상 연구가 다루고 있습니다. 연구 목록은 공급자에게 주문해 받아볼 수 있습니다.

12. 임플란트 안정성

임플란트는 각기 다른 방향에서 다른 안정성을 보입니다. 그러므로 짧은 자기 펄스를 방출합니다. 기구를 심장박동기나 자기장에 민감한 그 외 장비 근처에서 사용할 때는 매우 조심해야 합니다.

향후 측정을 위한 기준선을 확보하려면 임플란트 식별 시 ISQ 값을 측정하는 것이 좋습니다. 이후 단계에서 ISQ 측정 시 ISQ 값의 변화는 임플란트 안정성의 변화를 나타냅니다. 이런 식으로 ISQ 진행은 임플란트 로딩 시기를 결정하는 데 도움이 됩니다.

*비고: 안정성 값은 임플란트 로딩 시기를 결정하기 위한 추가 매개변수입니다. 최종 치료 결정은 임상사의 책임입니다.*

13. 배터리 & 충전

이 기구에는 NiMH 배터리 셀 2개가 들어 있으며, 사용 전에 반드시 충전해야 합니다. 20 °C(68 °F)에서 완전히 충전하려면 약 3시간이 소요됩니다. 실제 온도가 높을수록 충전 시간이 늘어납니다. 완전히 충전되면, 다시 재충전할 때까지 기구를 60분간 연속해서 사용(측정)할 수 있습니다. 배터리를 다시 충전해야 하면 노란색 LED가 켜집니다. 배터리가 위험 수준에 도달하면 노란색 LED가 깜박입니다. 배터리가 거의 없으면 기구는 자동으로 꺼집니다. 배터리를 다시 충전하면 파란색 LED가 켜집니다.

배터리가 완충되면 불이 꺼집니다. 측정 중에 충전기를 꽂아두면 전선 간섭 위험으로 인해 측정이 어려울 수 있습니다.

14. 사용

14.1 기구 켜기/끄기

기구를 켜려면 작동 키를 누르십시오. 짧은 신호음이 들린 후 모든 디스플레이 부분이 잠시 켜집니다. 모든 디스플레이 부분이 다 켜졌는지 확인하십시오.


시작할 때 에러 코드(EX, 여기서 'X'는 에러 번호)가 표시되면, '문제해결' 부분을 참조하십시오.

기구를 끄려면 작동 키를 누르십시오. 30초 동안 활동이 없으면 기구가 자동으로 꺼집니다.

14.2 측정 Osseo 100+

MultiTipeg(그림 3)를 MultiTipeg 드라이버(그림 2)를 이용해 임플란트 위에 놓습니다. 조임 토크 6~8 Ncm 정도로 손으로 조입니다. 기구를 켜고 기구 끝부분을 MultiTipeg의 맨 위에 가까이 댍니다(그림 5). 신호를 수신하면 신호음이 들리고 ISQ 값이 디스플레이에 잠시 표시된 후, 기구는 다시 측정을 시작합니다.

주변에 전자기 소음이 있다면 기구는 측정할 수 없습니다. 전자기 소음 경로는 귀로도 들리고 디스플레이에 표시도 됩니다. 소음의 출처를 제거하십시오. 기구 근처에 전자 장비에서 나오는 소음일 수도 있습니다. ISQ 값이 표시되면 블루투스 가 연결된 경우(섹션 14.3.1에 지정된 대로) 블루투스를 통해 페어링된 기구로 동시에 전송됩니다.

 항상 실을 사용하십시오(멸균이 필요하지 않은 경우 치실, 멸균이 필요한 경우 수술용 실 등)하여 구강 내 작업 시 MultiTipeg Driver를 고정하십시오.

14.3 ISQ 블루투스 전송

다른 장비에 연결하면 환자, 조작자 또는 다른 사람에게 알려지지 않은 위험이 발생할 수 있습니다. 이러한 위험을 식별, 분석, 평가 및 제어하는 것은 사용자의 책임입니다. 본 장치나 페어링된 장치를 변경할 경우 추가 분석이 필요한 새로운 위험이 발생할 수 있습니다.

14.3.1 블루투스 페어링


블루투스 데이터 전송을 설정하려면 기구가 페어링 가능한 기구와 페어링되어야 합니다. 페어링은 한 번만 시행하면 됩니다. 페어링 가능한 기구 목록은 섹션 19를 참조하십시오.

페어링하려면 기구를 켜고 기구가 페어링 모드로 진입할 때까지 키를 3초 이상 길게 누릅니다. 페어링하는 동안 디스플레이에 "PA"가 표시되고 신호음이 울립니다. 페어링 시도를 중단하려면 키를 다시 누릅니다. 페어링이 완료되면 신호음이 들리고 측정이 시작됩니다. 2분간의 페어링 시도 후에도 페어링이 성공적으로 실행되지 않으면 기구는 측정 모드로 돌아옵니다.

14.3.2 ISQ 값 전송

Osseo 100+가 페어링되면 표시된 ISQ 및 배터리 상태가 자동으로 페어링된 장치로 전송됩니다.

15. 청소 및 관리

 사용 전, 기구를 청소하고 소독해야 합니다.

주의: 기구의 끝부분을 제거하려고 하지 마십시오.

15.1 기구


본 기구의 청소 시, 세제 용액에 1분 동안 담근 천을 사용해 닦은 후 보푸라기가 없는 천을 물을 흠뻑 적서 1분 동안 닦아 주십시오.


지정 세제: 네오디셔 메디클린 포르테(Neodisher Mediclean forte).

살균이 필수인 환경에서는, 기구를 살균 커버로 덮고 사용하십시오.

소독

70 % 이소프로필 알코올에 적신 천으로 기구를 1분 동안 닦고, 사용하기 전에 2분 동안 건조시키십시오.

 기구를 오토클레이브(가압멸균) 하지 마십시오.

 기구는 항상 커버와 함께 사용해야 합니다. (미국인 경우) 환자가 바뀌면 기구를 살균제로 소독하십시오.

15.2 MultiPeg 및 MultiPeg 드라이버

사용 전에 MultiPeg 및 MultiPeg 드라이버에 손상이 없는지 살펴보십시오. 심각한 변색이나 손상 등 눈에 띄는 손상이 있는 경우 MultiPeg를 폐기하십시오. MultiPeg 연결 부품이 눈에 띄게 마모된 경우 드라이버를 폐기하십시오.

• 청소


1% 알코녹스(Alconox)를 수돗물(20~30 °C)에 섞은 용액에 기구를 5분 동안 담급니다. 용액에 치간 브러시를 사용하여 1분간 닦아줍니다. 흐르는 수돗물(25~35 °C)에 10초 동안 헹굽니다. 보푸라기가 없는 수건으로 말립니다.

• 살균

살균은 ISO 17665-1에 따라 예비 진공 스팀 멸균제(오토클레이브)로 해야합니다. 제품을 청소한 후, 살균 전 미국 FDA가 인증한 오토클레이브 통에 넣으십시오. 다음 살균 절차를 따라야 합니다.

- 134(-1/+4) °C 또는 273(-1.6/+7.4) °F에서 최소 3분
- 건조 시간 30분

사용하시는 오토클레이브의 사용법에 따르십시오.

 MultiPeg를 초음파 세척하지 마십시오. 손상을 야기할 수 있습니다.

16. 수명

배터리는 눈에 띄는 용량 변화가 발생하기 전까지 500회 이상의 충전 주기를 지속할 것으로 예상됩니다. 이는 5년의 수명에 해당합니다. 내부 배터리는 500회 이상 완충이 가능합니다. 기구를 1년 이상 충전하지 않은 채로 두면 안 됩니다.

그 어떠한 성능 감소도 없이, MultiPeg 드라이버는 최소 100회 오토클레이브 사이클, MultiPeg은 최소 20회 오토클레이브 사이클을 보장합니다.

17. 문제해결

ISQ 테스터를 사용하여 기구를 테스트할 수 있습니다(그림 6). 기구를 켜고 핀 상단에 기구 끝부분을 갖다 댍니다. 신호를 수신하면 신호음이 들리고 ISQ 값이 디스플레이에 표시됩니다.

17.1 발생 가능한 에러

• 측정 수행이 어려움:

때때 따라서 기구가 MultiPeg를 진동하게 만들기 어려울 수 있습니다. 이 경우, 기구 끝부분을 MultiPeg 끝에 더 가까이 대 보십시오. 연속적인 MultiPeg에 닿으면 진동이 멈추므로, 이 부분도 확인하십시오.

• 소음 경고(들을 수 있고, 디스플레이에도 표시):

기구에 전기 기기가 가까이 있으면 경고하게 됩니다. 소음 출처를 제거하십시오.

• 기구가 갑자기 꺼짐:

아무런 활동이 없으면 30초 후 기구가 자동으로 꺼집니다. 또한, 배터리가 많이 남지 않거나 위에 설명한 에러 코드로 인해 꺼질 수도 있습니다.

• 기구를 켤 때 모든 부분에 불이 들어오지 않음:

기구가 손상되었으니 수리를 맡기거나 교환해야 합니다.


17.2 에러 코드

오작동하는 경우, 꺼지기 전에 디스플레이에 다음 에러 코드가 표시됩니다.

E1: 하드웨어 에러. 전자 부품 오작동

E2: 소음 에러. 지속적 전자기 소음이 있을 때 표시

E3: 펄스 파워 에러. 자기 펄스 생성 오작동

 이 장비 제조사가 특정했거나 제공한 액세서리 및 예비 부품 이외의 제품을 사용하면, 방출 증가 또는 장비의 전자기 내성 감소로 인해 비정상적으로 작동할 수 있습니다.

18. 액세서리 & 예비 부품

모델	MultiPeg 드라이버	본선 어댑터 모델 번호 UE05WCP-052080SPC 또는 UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

모델	EU 플러그	UK 플러그	AU 플러그	US 플러그	ISQ 테스터
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: 공급자가 업데이트한 목록을 참조하십시오.

19. 페어링 가능한 기구

제품	모델
NSK Surgic Pro2(컨트롤 유닛)	NE335

20. 서비스

기구 오작동의 경우 제조업체 또는 대리점에 문의하십시오.

Osseo 100+는 2년간 제품보증을 제공합니다.

**21. 중대 사고**

장치와 관련하여 발생하는 모든 중대 사고는 Integration Diagnostics Sweden AB 및 해당 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

**22. EMC 정보**

본 기구는 방출 및 내성과 관련하여 EN 60601-1-2에 따른 요건을 충족합니다.  
민감한 전자 장비가 본 기구의 영향을 받는 경우 해당 장비와의 거리를 늘리십시오.  
측정 중에는 충전기를 연결하면 안 됩니다.



휴대용 RF 통신 장비(주변 장치 포함, 예: 안테나 케이블 및 외부 안테나, 제조업체가 지정한 케이블 포함)는 기구의 어떤 부분에서도 30 cm/12 inch 이내에서 사용하지 않아야 합니다. 더 가까운 거리에서 사용하면 기기 성능이 저하될 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
Osseo 100+는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.		
방출 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 C1SPR11	그룹 1	Osseo 100+는 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. Osseo 100+ 충전식 배터리로 작동되는 장치.
RF 방출 C1SPR11	등급 B	
고조파 방출 IEC61000-3-2	해당 없음	
전압 변동/플리커 방출 IEC61000-3-3	해당 없음	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성 테스트 수준		
Osseo 100+는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.		
내성 테스트	EMC 표준 또는 테스트 방법	전문의료시설 환경
정전기 방전(ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV 점접 ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV 공기
방사된 RF EM 필드	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 1 kHz에서 80 % AM
근접장은 RF 무선 통신 장비를 형성합니다	IEC61000-4-3	무선 송신기로부터 최소 30cm 이격 거리
정격 전력 주파수 자기장	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz 또는 60 Hz
전기적 빠른 과도 현상/버스트	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz 반폭 주파수
라인-라인 서지, 라인-그라운드 서지	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF 필드에 의해 유도된 전도 방해	IEC61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 0.15 MHz-80 Mhz 사이의 ISM 대역에서 6V 1 kHz에서 80 % AM
공급 라인을 따라 전압 강하, 전압 중단 및 전기적 과도 상태	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0.5 사이클 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서 0 % UT, 1 사이클 또한 70 % UT, 25/30 사이클 (50/60Hz) 단상: 0°에서 0 % UT, 250/300 사이클 (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

제조업체

**Integration Diagnostics Sweden AB** 

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

사양은 예고 없이 변경될 수 있습니다.



스웨덴에서 제조