



Osteointegracijos vertinimo prietaisas

# Osseo 100+

NAUDOJIMO VADOVAS



# Komponentai

---



1 pav.



2 pav.



3 pav.



4 pav.



5 pav.



6 pav.

## 1. Naudojimo indikacijos

„Osseo 100+“ skirtas dantų implantų stabilumui matuoti.

Numatoma pacientų populiacija yra pacientai, turintys dantų implantus.

Indikuotina pacientams, kuriems atliekamos dantų implantavimo procedūros.

„Osseo 100“ naudojimo kontraindikacija yra implantų sistemos, kurioms negalima pritaikyti „Multipeg“ dėl mechaninio nesuderinamumo.

Tiesioginė klinikinė nauda – gydytojas gali gauti objektyvią implanto stabilumo vertę (ISQ, implanto stabilumo koeficientas).

## 2. Numatomi naudotojai

Tik sveikatos priežiūros specialistai ir sveikatos priežiūros įstaigos.

Prašom perskaityti instrukciją prieš naudojant pirmą kartą.

## 3. Paveikslėliai ir sistemos komponentai

1 pav. „Osseo 100“ prietaisas Yra pakuotėje

2 pav. „Multipeg“ stulpelis Yra pakuotėje

3 pav. „Multipeg“ pavyzdys Nėra, parduodamas atskirai

4 pav. Maitinimo adapteris ir kištukai Yra pakuotėje

5 pav. Matavimo padėtis Parodyta, kaip matuojant laikomas prietaiso antgalis ties „Multipeg“

6 pav. ISQ testeris Nėra, parduodamas atskirai



Gali būti naudojamos tik originalios dalys.



Maitinimo tiekimas: naudokite tik pridėtą maitinimo adapterį ir kištukus.



Naudotojas negali modifikuoti šio prietaiso.



Baterijų atliekos tvarkomos atskirai.

## 4. Specifikacija

- Įvesties įtampa: 5 VDC, 1 VA
- Įkroviklio įvestis: 100–240 VAC, 5 VA
- Prietaiso svoris: 78 g
- Prietaiso matmenys: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Įkroviklio saugos klasė: EN 60601-1 II klasė
- Prietaiso saugos klasė: EN 60601-1 ME II klasė
- EMS: EN 60601-1-2, B klasė
- Prietaisas skirtas nuolatiniam naudojimui
- Prietaise yra NiMH baterijos
  - Baterijų tipas: AAA, įkraunamos
  - Įtampa: 1,2 V
  - Srovė: 900 mAh
- Taikomos dalys pagal IEC 80601-2-60: Prietaiso galas ir prietaisas iki 80 mm nuo galo, Multipeg ir Multipeg Driver.
- „Bluetooth“ specifikacija:
  - Dažnio juosta: 2.4 GHz ISM juosta (2,402–2,480 GHz)
  - Perdavimo galia: II klasė 2,5 mW [dBm]
  - Moduliacija: GFSK
  - Kanalai: 40 kanalų su 2 MHz tarpais
  - Suderinamumas: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Galima sujungti tik su susiejamais prietaisais, išvardintais 19 skyriuje.
  - „Bluetooth“ ryšiai netaikomi konkretūs saugumo aspektai (išskyrus išvardintus 14.3.).

## 5. Naudojimo sąlygos

Aplinkos temperatūra: 16–40 °C (60–104 °F)

Santykinė drėgmė: 10–80 % Rh

Atmosferos slėgis: 500–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

## 6. Gabenimas ir laikymas

Aplinkos temperatūra: -20–40 °C (-4–104 °F).

Santykinė drėgmė: 10–85 % Rh.

Atmosferos slėgis: 500–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

## 7. Simboliai

	Įspėjimas	 Katalogo numeris		Laikyti sausi	 Demesio: remiantis federalinių įstatymų prietaisai gali parduoti tik gydytojas arba odontologas arba jiems nurodžius.
	Laikytis naudojimo instrukcijų	 Partijos kodas		Temperatūros ribos	 Elektroninės įrangos atliekos tvarkomos pagal vietos reikalavimus
	Magnetinis laukas	 Serijos numeris		Gamintojas	 BF tipo taikomoji dalis
	Sterilizuojama autoklave iki 134 °C			Pagaminimo data	 RCM atitikties ženklas – atitiktis Elektros saugos ir EMS standartų reikalavimams.
	Nesterilizuota	 „Bluetooth“ technologija		CE ženklas	 ANATEL ženklas
	Unikalusis priemonės identifikatorius	 Medicinos prietaisas		Drėgmės ribos	 Federalinės ryšių komisijos (FCC) Patvirtinta įranga.
	KC ženklintas				

## 8. Savybės

„Osseo 100+“ yra prietaisas dantų implantų stabilumui (ISQ) matuoti. Prietaisas matuoja „MultiTipeg“ rezonanso dažnį ir pateikia jį kaip ISQ vertę. ISQ vertė nuo 1 iki 99 parodo implanto stabilumą – kuo didesnė vertė, tuo stabilisnis implantas.

Prietaisas matuoja ISQ vertę +/- 1 ISQ vieneto tikslumu. Uždejus ant implanto, „MultiTipeg“ rezonanso dažnis gali svyruoti iki 2 ISQ vienėtų, priklausomai nuo užveržimo sukimo momento.

Prijungus „Osseo 100+“ prie susiejamo prietaiso (apibrėžto 19 skyriuje), perduodama ISQ vertė ir baterijos būseną. Daugiau informacijos yra susiejamų prietaisų vadove ir 14 skyriuje „Naudojimas“.



Reikia vengti naudoti šią įrangą greta ar uždejus ant kitos įrangos, nes tokiu atveju ji gali veikti netinkamai.

## 9. „MultiTipeg“

„MultiTipeg“ pagamintas iš titano ir viršuje turi integruotą laikiklį „MultiTipeg“ stulpeliui. Prieš naudodami patikrinkite, kad „MultiTipeg“ nebūtų pažeistas. Pažeistų „MultiTipeg“ negalima naudoti, nes yra klaidingų matavimų rizika.

Yra įvairių „MultiTipeg“, pritaikytų skirtingoms implantų sistemoms ir tipams. Žr. atnaujintą tiekėjo sąrašą.



Matavimus galima atlikti tik su tinkamais „MultiTipeg“. Naudojant netinkamą „MultiTipeg“ galimos matavimo klaidos arba „MultiTipeg“ ar implanto pažeidimai.



Prietaisas skleidžia trumpus magnetinius impulsus, kurių impulso trukmė yra 1 ms ir stiprumas +/- 20 gausų, 10 mm atstumu nuo prietaiso antgalio. Gali prireikti imtis atsargumo priemonių, kai prietaisas naudojamas arti širdies stimuliatorių ar kitos magnetiniams laukams jautrios įrangos.

## 10. Techninės funkcijos

„MultiTipeg“ vibraciją sukelia iš prietaiso antgalio siunčiami trumpi magnetiniai impulsai. Magnetiniai impulsai sąveikauja su „MultiTipeg“ viduje esančiu magnetu ir sukelia „MultiTipeg“ vibraciją. Prietaise esantis analizatorius pagauna kintamąjį magnetinį lauką iš vibruojančio magneto, apskaičiuoja dažnį ir pagal tai – ISQ vertę.

## 11. ISQ vertė

Implanto stabilumas nurodomas ISQ verte. Kuo didesnė vertė, tuo stabilisnis implantas. ISQ yra aprašytas daugelyje klinikinių tyrimų. Tyrimų sąrašą galima užsisakyti iš tiekėjo.

## 12. Implanto stabilumas

Implanto stabilumas gali skirtis skirtingomis kryptimis. Matuokite skirtingomis kryptimis apie „MultiTipeg“ viršų.

Labai rekomenduojama išmatuoti ISQ vertę implanto dėjimo metu, kad būtų nustatytas atskaitos taškas būsimiems matavimams. Išmatavus ISQ vertę vėlesniai etape, ISQ vertės pokytis atspindės implanto stabilumo pokytį. Taip ISQ progresija padeda nuspręsti, kad galima implanto apkrova.

*Dėmesio. Stabilumo vertė yra papildomas parametras nuspręsti, kada galima implanto apkrova. Galutinį sprendimą dėl gydymo priima gydytojas.*

## 13. Baterijos ir įkrovimas

Prietaise yra 2 NiMH baterijos, kurias reikia įkrauti prieš naudojimą. Visiškai įkraunama per maždaug 3 valandas esant 20 °C arba 68 °F temperatūrai. Dėl aukštesnės patalpos temperatūros pailgėja įkrovimo trukmė. Visiškai įkrautas prietaisas gali nepertraukti iki 60 minučių iki kito įkrovimo. Geltonas šviesos diodas užsidega, kai reikia įkrauti bateriją. Geltonas šviesos diodas mirksi, kai baterija pasiekia kritinį lygį. Kai baterija pasiekia kritinį lygį, prietaisas išsijungia automatiškai. Kai baterija kraunama, šviečia mėlynas šviesos diodas.

Kai baterijos yra visiškai įkrautos, šviesos diodas užgęsta. Įkroviklis neturi būti įjungtas matavimo metu, nes dėl elektros linijos trikdžių gali būti sunku matuoti.

## 14. Naudojimas

### 14.1. Prietaiso įjungimas, išjungimas

Prietaisas įjungiamas paspaudus valdymo mygtuką. Turi pasigirsti trumpas pyptelėjimas ir tada trumpam užsidega visi ekrano segmentai. Patikrinkite, kad šviestų visi ekrano segmentai.

Jei įjungiant atsiranda klaidos kodas (EX, kai „X“ yra klaidos numeris), žr. skyrių „Problemų sprendimas“.

Išjungiamą paspaudus valdymo mygtuką. Prietaisas išsijungs automatiškai po 30 s neaktyvios būsenos.

### 14.2. Matavimas „Osseo 100+“

„MultiTipeg“ (3 pav.) uždedamas ant implanto su „MultiTipeg“ stulpeliu (2 pav.). Rankiniu būdu priveržkite, užveržimo sukimo momentas 6-8 Ncm. Įjunkite prietaisą ir laikykite antgalį prie „MultiTipeg“ viršaus (5 pav.). Kai gaunamas signalas, pasigirsta pyptelėjimas, tuomet trumpam ekrane pasirodo ISQ vertė ir prietaisas vėl pradeda matuoti.

Jei yra elektromagnetinio triukšmo, prietaisas negali matuoti. Ispėjimas apie elektromagnetinį triukšmą girdisi ir taip pat matosi ekrane. Pasistenkite pašalinti triukšmo šaltinį. Jį gali sukelti bet kokia elektrinė įranga, esanti arti prietaiso. Pasirodžius ISQ vertei, ji tuo pačiu metu per „Bluetooth“ siunčiama į susietą prietaisą, jei buvo prisijungta per „Bluetooth“ ryšį (kaip nurodyta 14.3.1.).



Visada naudokite siūlą (pvz., dantų siūlą, jei sterilumas nereikalingas, arba chirurginį siūlą, kai būtinos sterilios sąlygos), kad pritrivintumėte MultiTipeg Driver dirbant burnos ertmėje.

### 14.3. ISQ perdavimas per „Bluetooth“

Prisijungimas prie kitos įrangos gali sukelti nenustatytą pavojų pacientams, naudotojams ar kitiems asmenims. Už šių pavojų nustatymą, analizę, įvertinimą ir kontrolę atsako naudotojas. Pakeitus šį arba susietą įrenginį, gali kilti naujų pavojų, kuriuos reikia papildomai išanalizuoti.

#### 14.3.1. „Bluetooth“ susiejimas

Kad duomenys būtų perduoti per „Bluetooth“, prietaisas turi būti susietas su susiejama įranga. Treikia tik vieną kartą susieti. Žr. 19 skyrių, kuriame išvardinti susiejami prietaisai.

Norėdami susieti, įjunkite prietaisą ir paspaudę mygtuką palaikykite mažiausiai 3 s, kol prietaisas pasiekia susiejimo režimą, „PA“ pasirodo ekrane ir girdisi pypsėjimas siejimo metu. Norėdami nutraukti susiejimo bandymus, dar kartą paspauskite mygtuką. Susiejimui pasibaigus, pasigirsta pypsėjimas ir pradeda matuoti. Po 2 minučių nesėkmingo bandymo susieti, prietaisas grįš į matavimo režimą.

#### 14.3.2. ISQ vertė siuntimas

Jei „Osseo 100+“ yra susietas, arba ISQ vertė ir baterijos būseną automatiškai persiunčiami į susietą įrenginį.

## 15. Valymas ir priežiūra



Prieš naudojimą dalys turi būti nuvalytos ir dezinfekuotos.

Pastaba: Nebandykite nuimti prietaiso galiuko.

### 15.1. Prietaisas

Prietaisą galima valyti servetėlėmis, minutę vilgytomis ploviklio tirpale, ir po to vieną minutę valoma sudrėkintomis servetėlėmis be pūkelio.

Nurodytas ploviklis: „Neodisher Mediclean forte“.

Naudojant sterilumo reikalaujančioje aplinkoje, prietaisas turi būti uždenktas steriliu dangteliu.

### Dezinfekavimas

Naudokite 70 % izopropilo alkoholiu sudrėkintą šluostę prietaisui nuvalyti vieną minutę, tada leiskite prietaisui džiuoti dvi minutes prieš naudojimą.



Prietaiso nesterilizuokite autoklave.



Prietaisas visais atvejais turi būti naudojamas su dangteliu. (Tik JAV)  
Prietaisą būtina dezinfekuoti prieš kiekvieną pacientą.

### 15.2. „MulTipeg“ ir „MulTipeg“ stulpelis

Prieš naudodami patikrinkite, kad „MulTipeg“ ir „MulTipeg“ stulpelis nebūtų pažeisti. Išmeskite „MulTipeg“, jei yra matomų pažeidimų, pvz., spalvos pakitimų ar kitokių pažeidimų. Išmeskite stulpelį, jei matosi jungiamosios dalies (prie „MulTipeg“) nusidėvėjimas.

- **Valymas** Panardinkite prietaisą 1 % „Alconox“ tirpale su vandentiekio vandeniu (20–30 °C) 5 minutėms. Prietaisą tirpale valykite tarpdančių šepetėliu 1 minutę. Skalaukite bėgančiu vandentiekio vandeniu (25–35 °C) 10 s. Nusausinkite rankšluosčiu be pūkelio.
- Sterilizuojama išankstinio vakuumo garų sterilizatoriuje (autoklave) pagal ISO 17665-1. Nuvalykite produktus ir sudėkite į JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintą autoklavo maišelį prieš sterilizuojant. Sterilizavimo proceso eiga:
  - Mažiausiai 3 minutes, esant 134 (-1/+4) °C arba 273 (-1,6/+7,4) °F
  - 30 minučių džiovinimo

Laikykites naudojamo autoklavo instrukcijų.



Nevalykite „MulTipeg“ ultragarsu. Gali sugadinti.

## 16. Tinkamumo laikas

Tikimasi, kad baterijos veiks >500 įkrovimo ciklų, kol pastebimai pasikeis jų galingumas. Tai atitinka 5 metų tinkamumo laiką. Vidines baterijas galima pilnai įkrauti daugiau nei 500 kartų. Prietaiso nereikia palikti neįkrauto ilgiau nei 1 metus, kad jo galingumas nepasikeistų.

Garantuojama, kad „MulTipeg“ stulpelis atlaikys ne mažiau kaip 100 autoklavo ciklų, o „MulTipeg“ – ne mažiau kaip 20 autoklavo ciklų, kol jų kokybė kaip nors pablogės.

## 17. Problemų sprendimas

Prietaisą galima testuoti su ISQ testeriu (6 pav.). Įjunkite prietaisą ir laikykite antgalį prie kaiščio viršaus. Gavus signalą, pasigirsta pyptelėjimas ir tuomet ekrane pasirodo nustatyta ISQ vertė.

### 17.1. Galimos klaidos

- **Sunku išmatuoti:** kai kuriais atvejais prietaisas sunkiai sukelia „MulTipeg“ vibravimą. Tokiu atveju laikykite prietaiso antgalį arčiau „MulTipeg“ antgalio. Taip pat patikrinkite, kad minkštieji audiniai nesiliestų prie kaiščio, nes tai gali turėti įtakos vibracijai.
- **Išpėjimas dėl triukšmo (girdima ir matoma ekrane):** dėl arti esančio elektrinio prietaiso pasirodo ispėjimo simbolis. Pasistenkite pašalinti šaltinį.
- **Prietaisas išsiųsta išsijungia:** prietaisas išsijungs automatiškai po 30 s neaktyvios būsenos. Jis gali išsijungti, jei baterijų įkrovos lygis yra per žemas arba dėl kito toliau nurodyto klaidos kodo.
- **Ne visi segmentai šviečia, įjungus prietaisą:** prietaisas yra pažeistas ir jį reikia siųsti remontuoti arba pakeisti.

### 17.2. Klaidų kodai

Sutrikimų atveju šie klaidų kodai pasirodo ekrane prieš jam išsijungiant:

- E1: techninės įrangos klaida. Elektroninis gedimas  
E2: klaida dėl triukšmo. Rodoma, jei yra pastovus elektromagnetinis triukšmas  
E3: impulso galios klaida. Sutrikęs magnetinio impulso generavimas



Naudojant kitus priedus ir atsargines dalis, negu nurodyta ar pateikta šios įrangos gamintojo, gali padidėti šios įrangos emisija arba sumažėti jos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali veikti netinkamai.

## 18. Priedai ir atsarginės dalys

Modelis	„MulTipeg“ stulpelis	Maitinimo adapterio modelio Nr. UE05WCP-052080SPC arba UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modelis	ES kištukas	JK kištukas	AU kištukas	JAV kištukas	ISQ testeris
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

„MulTipeg“: Žr. atnaujintą tiekėjo sąrašą.

## 19. Susiejami prietaisai

Produktas	Modelis
„NSK Surgic Pro2“ (Valdymo blokas)	NE335

## 20. Remontas

Jei prietaisas blogai veikia, kreipkitės į gamintoją arba platintoją.

„Osseo 100+“ galioja dviejų metų garantija.

## 21. Rimti incidentai

Apie bet kokią su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti „Integration Diagnostics Sweden“ AB ir jūsų valstybės kompetentingai institucijai.

## 22. EMS informacija

Prietaisas atitinka EN 60601-1-2 reikalavimus dėl emisijos ir atsparumo.

Jei prietaisas veikia jautrią elektroninę įrangą, pabandykite padidinti atstumą iki tokios įrangos. Įkroviklis neturi būti prijungtas atliekant matavimus.



Nešiojama RF ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm/12 inch nuo bet kurios prietaiso dalies. Artimesnis atstumas gali pabloginti prietaiso veikimą.

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinės emisijos		
„Osseo 100+“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.		
Emisijos bandymai	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD emisijos C1SPR11	1 grupė	„Osseo 100+“ naudoja RD energiją tik savo vidinei funkcijai.
RD emisijos C1SPR11	B klasė	„Osseo 100+“ prietaisas su įkraunamomis baterijomis.
Harmoninės emisijos IEC61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisijos IEC61000-3-3	Netaikoma	

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinio atsparumo bandymo lygiai		
„Osseo 100+“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.		
Atsparumo bandymas	EMS standartas arba bandymo metodas	Sveikatos priežiūros įstaigos
Elektrostatinė iškraiva (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV oras
Radiaciniai RD EM laukai	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz
Artumo laukai nuo RD belaidžio komunikavimo įrangos	IEC61000-4-3	30 cm minimalus atstumas nuo radijo siųstuvo
Vardinės galios dažnio magnetiniai laukai	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz pasikartojimo dažnis
Viršįtampiai linija į liniją, viršįtampiai linija į žemę	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RD laukų sukelti laidieji trikdžiai	IEC61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz
Įtampos kritimai, įtampos pertrūkiai ir pereinamoji elektros būsena tiekimo linijose	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 ciklo Prie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % UT; 1 ciklas ir 70 % UT; 25/30 ciklų (50/60Hz) Vienfazis esant 0° 0 % UT; 250/300 ciklų (50/60 Hz)


**NAKANISHI INC.**

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

**NSK Europe GmbH**

Elly-Beinhorn-Str. 8,  
Ešbornas, Vokietija

**Gamintojas**

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

Specifikacijos gali būti keičiamos be įspėjimo



Pagaminta Švedijoje