



Osteointegrācijas novērtēšanas ierīce

# Osseo 100+

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA



# Sastāvdaļas

---



1. att.



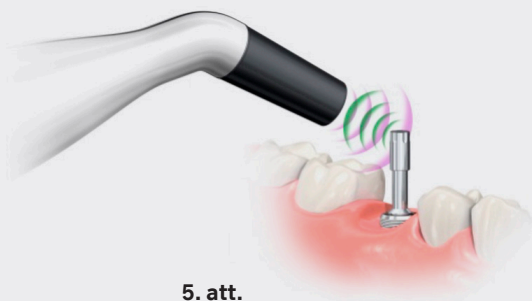
2. att.



3. att.



4. att.



5. att.



6. att.

## 1. Lietošanas indikācijas

Osseo 100+ indicēts zobu implantu stabilitātes mērīšanai.

Paredzētā pacientu populācija ir pacienti ar zobu implantiem.

Indikācija ir pacienti, kam tiek veiktas zobu implantācijas procedūras

Kontrindikācija Osseo 100+ lietošanai ir implantu sistēmas, kurām nav iespējams pievienot Multipeg mehāniskas nesaderības dēļ.

Tiešais klīniskais ieguvums ir tāds, ka ārsts var iegūt objektīvu implanta stabilitātes vērtību (ISQ vērtību).

## 2. Paredzētie lietotāji

Tikai profesionāliem veselības aprūpes speciālistiem un profesionālā veselības aprūpes iestāžu vidē.

Lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju pirms pirmās lietošanas.

## 3. Attēli un sistēmas sastāvdaļas

1. att. Osseo 100 + instruments  
Iekļauts iepakojumā
2. att. Multipeg draiveris  
Iekļauts iepakojumā
3. att. Parauga Multipeg  
Nav iekļauts, tiek tirgots atsevišķi
4. att. Strāvas adapteris un kontaktdakšas  
Iekļauts iepakojumā
5. att. Mērījumu pozīcija  
Parāda, kā instrumenta gals jātur pret Multipeg mērīšanas laikā
6. att. ISQ testeris  
Nav iekļauts, tiek tirgots atsevišķi



Izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas.



Strāvas padeve: Izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto strāvas adapteri un kontaktdakšas.



Šo aprīkojumu lietotājam nav jāaut modificēt.



Baterijas ir jāglabā atsevišķi.

## 4. Specifikācijas

- Strāvas padeve: 5 VDC, 1 VA
- Lādētāja ievade: 100-240 VAC, 5 VA
- Instrumenta svars: 78 g
- Instrumenta izmēri: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Lādētāja drošības klase: EN 60601-1 II klase
- Instrumenta drošības klase: EN 60601-1 ME II klase
- EMS: EN 60601-1-2, B klase
- Instruments ir paredzēts nepārtrauktai lietošanai
- Instrumentā ievietotas NiMH baterijas
  - Bateriju tips: AAA, lādējamās
  - Spriegums: 1,2 V
  - Strāva: 900 mAh
- Pielietotās daļas saskaņā ar IEC 80601-2-60: Instrumenta gals un instruments līdz 80 mm no gala, Multipeg un Multipeg Driver.
- Bluetooth specifikācija:
  - Frekvences josla: 2.4 GHz ISM josla (2.402–2.480 GHz)
  - Pārtraides jauda: Class 2 2.5mW[dBm]
  - Modulācija: GFSK
  - Kanāli: 40 kanāli ar 2 Mhz atstarpi
  - Savienojamība: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Savienojums iespējams tikai pāri savienojamiem instrumentiem, kas uzskaitīti 19. nodaļā.
  - Uz Bluetooth savienojumu neattiecas nekādi īpaši drošības aspekti (izņemot tos, kas uzskaitīti 14.3. punktā).






## 5. Darbības vide

Vides temperatūra: 16° līdz 40 °C (60°–104 °F)  
 Relatīvais mitrums: 10 %–80 % Rh  
 Atmosfēras spiediens:  
 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).

## 6. Transportēšana un uzglabāšana

Vides temperatūra: -20° līdz 40 °C (-4°–104 °F).  
 Relatīvais mitrums: 10 %–85 % Rh.  
 Atmosfēras spiediens:  
 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).

7. Simboli

 Bīdīnājums	 Kataloga numurs	 Glabāt sausā vietā	 Uzmanību: Federālā likumdošana nosaka, ka šo ierīci atļauts tirgot ārstiem vai zobārstiem, vai pēc šo speciālistu pasūtījuma.
 Ievērojiet lietošanas instrukcijas	 Partijas numurs	 Temperatūras ierobežojumi	 Elektroniskā aprīkojuma atkritumi jāpārstādā atbilstoši vietējiem noteikumiem
 Bīdīnājums par magnētisko lauku	 Sērijas numurs	 Ražotājs	 BF tipa lietotā detaļa
 Autoklāvējams līdz 134 °C	 Atmosfēras spiediena ierobežojums	 Ražošanas datums	 Normatīvās atbilstības zīme (RCM) – atbilstība elektriskās drošības un EMS standartu prasībām.
 Piegādāts nesterils	 Bluetooth tehnoloģija	 CE marķējums	 ANATEL zīme
 Unikālais ierīces identifikators	 Medicīniska ierīce	 Mitruma ierobežojums	 Federālās komunikācijas komisijas (FCC) apstiprināts aprīkojums.
 KC marķējums	 NCC zīme		

## 8. Raksturīpašības

Osseo 100+ ir zobu implantu stabilitātes (ISQ) mērīšanai paredzēts instruments Instruments mēra MultiTipee rezonanses frekvenci un parāda to kā ISQ vērtību. ISQ vērtība 1-99 atspoguļo implanta stabilitāti – jo augstāka vērtība, jo stabilāks implants. Instruments mēra ISQ vērtību ar precizitāti +/- 1 ISQ vienība. Uzstādot uz implanta, MultiTipee rezonanses frekvence var mainīties līdz 2 ISQ vienībām atkarībā no pievilkšanas griezes momenta.

Savienojot Osseo 100+ ar pāri savienojamu instrumentu (definēts 19. sadaļā), tiek pārsūtīta ISQ vērtība un bateriju statuss. Papildinformāciju skatiet pāri savienojamā instrumenta rokasgrāmatā un "14. Lietošana" zemāk.



Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas blakus citam aprīkojumam vai kopā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību.

## 9. MultiTipee

MultiTipee ir izgatavots no titāna, un tā augšpusē ir integrēts rotors MultiTipee draiverim. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MultiTipee nav bojāts. Bojātus MultiTipee nedrīkst izmantot, jo pastāv kļūdainu mērījumu risks.

Ir pieejami dažādi MultiTipee draiveri, kas paredzēti dažādām implantu sistēmām un tiem. Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.



Mērījumus drīkst veikt, tikai izmantojot pareizas MultiTipee tapas. Nepareiza MultiTipee izmantošana var izraisīt kļūdainus mērījumus vai MultiTipee vai implanta bojājumus.



Instruments izstaro īsus magnētiskos impulsus ar impulsa ilgumu 1 ms un stiprumu +/- 20 gausi, 10 mm attālumā no instrumenta gala. Piesardzības pasākumi var būt nepieciešami, lietojot instrumentu tuvu sirds elektrokardiostimulatoriem vai citam aprīkojumam, kas ir jutīgs pret magnētiskajiem laukiem.

## 10. Tehniskās funkcijas

Lai MultiTipee iedarbinātu vibrācijā, no instrumenta gala tiek sūtīti īsi magnētiskie impulsi. Magnētiskie impulsi mijiedarbojas ar MultiTipee iekšpusē esošo magnētu un izraisa MultiTipee vibrāciju. Instrumentā esošais paņēmējs uztver mainīgu magnētisko lauku no vibrējošā magnēta, aprēķina frekvenci un no tā ISQ vērtību.

## 11. ISQ vērtība

Implanta stabilitāte tiek parādīta kā "ISQ vērtība". Jo lielāka vērtība, jo stabilāks ir implants. ISQ ir aprakstīts daudzos klīniskos pētījumos. Pētījumu sarakstu var pasūtīt no piegādātāja.

## 12. Implanta stabilitāte

Implantam var būt atšķirīga stabilitāte dažādos virzienos. Noteikti veiciet mērījumus no dažādiem virzieniem ap MultiTipee augšdaļu.

Ir ļoti ieteicams izmērīt ISQ vērtību implanta ievietošanas laikā, lai būtu pieejama pamatlīnija turpmākiem mērījumiem. Ja ISQ mēra vēlāk, ISQ vērtības izmaiņas atspoguļos implanta stabilitātes izmaiņas. Tādā veidā ISQ progresēšana palīdzēs pieņemt lēmumu par implanta ievietošanas laiku.

*Piezīme: Stabilitātes vērtība ir papildu parametrs, lai izvēltu, kad ievietot implantu. Par galīgo lēmumu par ārstēšanu ir atbildīgs ārsts.*

## 13. Baterijas un uzlāde

Instruments satur 2 NiMH baterijas, kas pirms lietošanas jāuzlādē. Pilna uzlāde ilgst aptuveni 3 stundas 20 °C vai 68 °F temperatūrā. Siltāka istabas temperatūra palielinās uzlādes laiku. Pilnībā uzlādēts instruments var nepārtraukti mērīt 60 minūtes, pirms tas ir jāuzlādē. Kad baterijas ir jāuzlādē, iedegas dzeltena gaismas diode. Kad baterijas sasniedz kritisko līmeni, dzeltenā gaismas diode mirgo. Kad baterijas sasniedz kritisko līmeni, instruments automātiski izslēdzas. Kad baterijas tiek lādētas, iedegas zilā gaismas diode.

Kad baterijas ir pilnībā uzlādētas, indikators nodziest. Mērīšanas laikā lādētāju nevajadzētu pieslēgt elektrotīklam, jo pastāv elektrolīnijas traucējumu risks, kas apgrūtina mērījumu.

## 14. Lietošana

### 14.1. Instrumenta ieslēgšana/izslēgšana

Lai ieslēgtu instrumentu, nospiediet darbības taustiņu. Jāatskan isam pikstienam, un tad uz īsu brīdi izgaismojas visi displeja segmenti. Pārbaudiet, vai visi displeja segmenti izgaismojas.

Ja palaišanas laikā tiek parādīts kļūdas kods (EX, kur "X" ir kļūdas numurs), lūdzu, skatiet sadaļu "Traucēju mēkklēšana".

Lai izslēgtu instrumentu, nospiediet darbības taustiņu. Instruments automātiski izslēgsies pēc 30 sekunžu neaktivitātes.

### 14.2. Mērījumi ar Osseo 100+

MultiTipee (3. attēls) tiek uzlikts uz implanta, izmantojot MultiTipee draiveri (2. attēls). Pievelciet ar roku 6-8 Ncm pievilkšanas griezes momentu. Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu MultiTipee augšpusē (5. attēls). Kad tiek saņemts signāls, atskan pikstiens, un pēc tam displejā uz īsu brīdi tiek parādīta ISQ vērtība, pirms instruments atsāk mērīt.

Ja ir elektromagnētisks troksnis, instruments nevar izmērīt. Brīdinājums par elektromagnētisko troksni ir dzirdams, kā arī redzams displejā. Mēģiniet noņemt trokšņa avotu. Avots varētu būt jebkura instrumenta tuvumā esoša elektroiekārta. Kad tiek parādīta ISQ vērtība, tā vienlaikus tiek nosūtīta ar Bluetooth pāri savienotajam instrumentam, ja ir izveidots Bluetooth savienojums (kā norādīts 14.3.1. sadaļā).



Vienmēr izmantojiet diegu (piemēram, zobu diegu, ja nav nepieciešama sterilitāte, vai ķirurģisko diegu, ja nepieciešami sterili apstākļi), lai nostiprinātu MultiTipee Driver, strādājot mutes dobumā.

### 14.3. ISQ Bluetooth pārsūtīšana

Savienojums ar citu aprīkojumu var radīt neidentificētu risku pacientiem, lietotājiem vai citiem klātesošajiem. Šo risku identificēšana, analīze, novērtēšana un kontrole ir lietotāja pienākums. Izmaiņas šajā vai pāri savienotajā ierīcē var radīt jaunus riskus, kuriem nepieciešama papildu analīze.

#### 14.3.1. Bluetooth savienošana pāri

Lai izveidotu Bluetooth datu pārsūtīšanas savienojumu, instrumentam jābūt savienotam pāri ar pāri savienojamu instrumentu. Savienošana pāri ir jāveic tikai vienu reizi. Pāri savienojamo instrumentu sarakstu skatiet 19. sadaļā.

Lai izveidotu savienojumu pāri, ieslēdziet instrumentu un nospiediet un turiet taustiņu vismaz 3 sekundes, līdz instruments pāriet pāri savienošanas režīmā, displejā tiek parādīts "PA" un savienošanas laikā atskan pikstiens. Lai pārtrauktu savienošanas pāri mēģinājumus, vēlreiz nospiediet taustiņu. Kad savienošana pāri ir pabeigta, atskan pikstiens, un sākas mērījumi. Pēc 2 minūšu mēģinājumiem savienot pāri bez veiksmīgas savienošanās instruments

atgriezies mērīšanas režīmā.

## 14.3.2. ISQ vērtības nosūtīšana

Ja Osseo 100+ ir savienots pāri, parādītais ISQ un bateriju statuss tiek automātiski nosūtīts pāri savienotajai ierīcei.

## 15. Tīrīšana un apkope



Pirms lietošanas detaļas ir jānotīra un jādezininficē.

Piezīme: Nemēģiniet noņemt instrumenta galu.

### 15.1 Instruments

Instrumentu var tīrīt ar salvetēm, kas iemērkta mazgāšanas līdzekļa šķīdumā uz vienu minūti, un pēc tam vienu minūti slaukt ar ūdeni samērcētām bezplūksnu salvetēm.

Norādītais tīrīšanas līdzeklis: Neodisher Mediclean forte.

Lai izmantotu vidēs, kur nepieciešama sterilitāte, instrumentam jābūt pārklātam ar sterilu pārsegu.

### Dezinfekcija

Izmantojiet ar 70 % izopropilspirta samitrinātu drānu, lai noslaucītu instrumentu vienu minūti, un pēc tam ļaujiet instrumentam nožūt divas minūtes pirms lietošanas.



Nelietojiet instrumentu autoklāvā.



Visos gadījumos instruments ir jāizmanto ar vāku. (tikai ASV)  
Instruments starp lietošanas reizēm pacientiem jātīra ar dezinfekcijas līdzekli.

### 15.2. MultiPeg un MultiPeg draiveris

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MultiPeg un MultiPeg draiveris nav bojāts. Atbrīvojieties no MultiPeg, ja ir redzami bojājumi, piemēram, nopietna krāsas maiņa vai bojājumi. Atbrīvojieties no draivera, ja savienojuma daļa (uz MultiPeg) ir redzami nodilusi.

#### • Tīrīšana

Iegremdējiet ierīci 1 % Alconox šķīdumā ar krāna ūdeni (20–30 °C) uz 5 minūtēm. Tīriet ar starpzobu birsti 1 minūti šķīdumā. Noslaukiet zem tekoša krāna ūdens (25–35 °C) 10 sekundes. Nosusiniet ar bezplūksnu dvieļi.

#### • Sterilizācija

Sterilizācija jāveic pirmsvakuuma tvaika sterilizatorā (autoklāvā) saskaņā ar ISO 17665-1. Pirms sterilizācijas notīriet produktus un ievietojiet tos FDA apstiprinātā (ASV) autoklāva maisiņā. Izmantojiet šādu sterilizācijas procesu:

- Vismaz 3 minūtes pie 134 (-1/+4) °C vai 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minūšu žāvēšanas laiks

Izplidiet izmantotā autoklāva norādījumus.



Netīriet MultiPeg ar ultraskaņu. Var rasties bojājumi.

### 16. Darbmūžs

Paredzams, ka baterijas izturēs vairāk nekā 500 uzlādes ciklu, pirms radīsies ievērojamas jaudas izmaiņas. Tas atbilst 5 gadu kalpošanas laikam. Iekšējās baterijas var pilnībā uzlādēt vairāk nekā 500 reizes. Instrumentu nedrīkst atstāt bez uzlādes ilgāk par 1 gadu, lai izvairītos no jaudas izmaiņām.

MultiPeg draiveris ir paredzēts vismaz 100 autoklāva cikliem, un MultiPeg ir paredzēts vismaz 20 autoklāva cikliem, pirms tie tiek jebkādā veidā sabojāti.

## 17. Traucēju mmeklēšana

Instrumentu var pārbaudīt, izmantojot ISQ testerī (6. att.). Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu tapas augšpusē. Kad tiek saņemts signāls, atskan pikstiens, un pēc tam displejā tiek parādīta iestatītā ISQ vērtība.

### 17.1. Iespējamās kļūdas

#### • Grūti sasniegt mērījumu:

Dažos gadījumos instrumentam ir grūtāk radīt MultiPeg vibrācijas. Ja tā gadās, mēģiniet turēt instrumenta galu tuvāk MultiPeg augšpusē. Pārbaudiet arī, vai MultiPeg nepieskaras mīkstie audi, kas varētu apturēt vibrāciju.

#### • Brīdinājums par troksni (dzirdams un redzams displejā):

Elektriskā ierīce, kas atrodas tuvu instrumentam, izraisa brīdinājuma simbola parādīšanos. Mēģiniet aizvērt avotu.

#### • Instruments pēkšņi izslēdzas:

Instruments automātiski izslēdzas pēc 30 sekunžu neaktivitātes Tas var arī izslēgties, ja bateriju uzlādes līmenis ir pārāk zems vai ir aktīvs kāds no tālāk aprakstītajiem kļūdu kodiem.

#### • Ieslēdzot instrumentu, ne visi segmenti ir izgaismoti:

Instrumenti ir bojāti un ir jānosūta uz remontu vai maiņu.

### 17.2. Kļūdu kodi

Ja rodas darbības traucējumi, šie kļūdu kodi tiek parādīti displejā pirms tā izslēgšanās:

E1: Progra nmatūras kļūda. Elektronikas defekts

E2: Trokšņa kļūda. Tiek rādīta, ja ir klātesošs nepārtraukts elektromagnētisks troksnis

E3: Impulsa jaudas kļūda. Nepareiza magnētiskā impulsa ģenerēšana



Izmantojot citus piederumus un rezerves daļas, kas nav šī aprīkojuma ražotāja norādītas vai nodrošinātas, var palielināties emisijas vai samazināties šī aprīkojuma elektromagnētiskā imunitāte, tādējādi izraisot nepareizu darbību.

## 18. Piederumi un rezerves daļas

Modelis	MultiPeg draiveris	Strāvas adapteris Modela Nr. UE05WCP-052080SPC vai UES06WNCP-052080SPA
ATS.	55003	55093 55263

Modelis	ES kontakt-dakša	AK kontakt-dakša	AU kontakt-dakša	ASV kontakt-dakša	ISQ testeris
ATS.	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.

## 19. Pāri savienojamie instrumenti

Produkts	Modelis
NSK Surgic Pro2 (Kontroles vienība)	NE335

## 20. Serviss

Instrumentu darbības traucējumu gadījumā sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju.

Uz Osseo 100+ attiecas divu gadu garantija.

## 21. Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo Integration Diagnostics Sweden AB un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

## 22. EMS informācija

Instruments atbilst EN 60601-1-2 prasībām attiecībā uz emisiju un imunitāti.

Ja instruments ietekmē jutīgu elektronisko aprīkojumu, mēģiniet palielināt attālumu līdz šādam aprīkojumam. Mērījumu laikā lādētāju nedrīkst pieslēgt.



Pārnēsājama RF sakaru iekārta (iesk. perifērās ierīces, piem., antenu kabelus un ārējās antenas, iesk. ražotāja norādītos kabelus) jālieto ne tuvāk kā 30 cm/12 inch jebkurai instrumenta daļai. Tuvāks attālums var pasliktināt instrumenta veiktspēju.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija		
Osseo 100+ ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.		
Emisijas testi	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas C1SPR11	1. grupa	Osseo 100+ izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Osseo 100+ ar uzlādējamām baterijām darbināma ierīce.
RF emisijas C1SPR11	B klase	
Harmoniskā emisija IEC61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC61000-3-3	Nav piemērojams	

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās imunitātes testa līmeņi		
Osseo 100+ ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.		
Imunitātes tests	EMS standarts vai testa metode	Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide
Elektrostatiskā izlāde (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakts ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV gaiss
Izstarotie RF EM lauki	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz
Tuvuma lauki veido RF bezvadu sakaru iekārtas	IEC61000-4-3	30 cm minimālais attālums no radio raidītāja
Nominālās jaudas frekvences magnētiskie lauki	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
Elektriskā ātrā pāreja/impulss	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz atkaršanās frekvence
Pārspriegums līnija-līnija, pārspriegums līnija-zeme	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Vadītā traucējumi, ko izraisa RF lauki	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM joslās starp 0,15 MHz un 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz
Sprieguma kritumi, sprieguma pārtraukumi un elektriskie pārejas apstākļi pa piegādes līnijām	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cikls Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % UT; 1 cikls Un 70 % UT; 25/30 cikli (50/60Hz) Viena fāze: pie 0° 0 % UT; 250/300 cikls (50/60Hz)


**NAKANISHI INC.**

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

**NSK Europe GmbH**

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

**Ražotājs**

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

Specifikācijas var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.



Ražots Zviedrijā