



Apparat for vurdering av osseintegrasjon

# Osseo 100+

BRUKSANVISNING



# Komponenter

---



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4

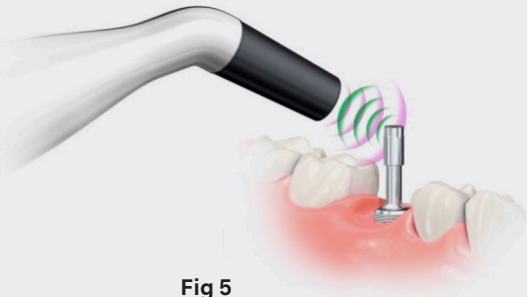


Fig 5



Fig 6

## 1. Klinisk tilstand som skal diagnostiseres

Osseo 100+ måler stabiliteten til tannimplantater.

Tiltentk pasientpopulasjon er pasienter med tannimplantater.

Klinisk tilstand som skal diagnostiseres, gjelder pasienter som gjennomgår tannimplantatprosedyrer.

Kontraindikasjon for bruk av Osseo 100 er implantatsystemer som MultiTipeg ikke kan festes til grunnet mekanisk inkompatibilitet.

Den direkte kliniske fordelen er at tannlegen kan oppnå en objektiv verdi (ISQ-verdi) som angir implantatets stabilitet.

## 2. Tiltentk brukerguppe

Kun brukere av profesjonelle helsetjenester og områder for profesjonelle helsetjenester.

Les bruksanvisningen før første gangs bruk.

## 3. Figur- og systemkomponenter

**Fig 1** Osseo 100+ Instrument  
Inkludert i pakken

**Fig 2** MultiTipeg Driver  
Inkludert i pakken

**Fig 3** Eksempel MultiTipeg  
Medfølger ikke, selges separat

**Fig 4** Nettadapter og plugg  
Inkludert i pakken

**Fig 5** Måleposisjon  
Viser hvordan spissen på instrumentet holdes mot MultiTipeg under en måling

**Fig 6** ISQ Tester  
Medfølger ikke, selges separat



Kun originaldeler skal brukes.



Strømtilførsel:  
Kun medfølgende nettadapter og plugg skal benyttes.



Det er ikke tillatt for brukeren å utføre endringer på utstyret.



Batterier skal samles inn separat.

## 4. Spesifikasjoner

- Strømingang: 5 VDC, 1 VA
- Laderingang: 100-240 VAC, 5 VA
- Instrumentets vekt: 78 g
- Instrumentets størrelse: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Laderens sikkerhetsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Instrumentets sikkerhetsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2, klasse B
- Instrumentet er beregnet for kontinuerlig bruk
- Instrumentet inneholder NiMH-batterier
  - Batteritype: AAA, oppladbart
  - Spenning: 1,2 V
  - Strøm: 900 mAh
- Anvendte deler i henhold til IEC 80601-2-60: Instrumenttuppen og instrumentet opp til 80 mm fra tuppen, MultiTipeg og MultiTipeg Driver.
- Spesifikasjoner for Bluetooth:
  - Frekvensbånd: 2,4 GHz ISM bånd (2,402–2,480 GHz)
  - Utgangseffekt: Klasse 2 2,5mW[dBm]
  - Modulering: GFSK
  - Kanaler: 40 kanaler med 2 MHz intervall
  - Kompatibilitet: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Tilkobling kun mulig til sammenkoblingsbare instrumenter angitt i kapittel 19.
  - Ingen spesielle sikkerhetsaspekter (annet enn de som er oppført i 14.3) gjelder for Bluetooth-tilkoblingen.

## 5. Driftsforhold

Omgivelsestemperatur: 16° – 40 °C

Relativ fuktighet: 10 % – 80 % Rh

Atmosfærisk trykk: 500 hPa– 1060 hPa (0,5–1,0 atm).


























## 6. Transport og oppbevaring

Omgivelsestemperatur: -20° – 40 °C

Relativ fuktighet: 10 % – 85 % Rh.

Atmosfærisk trykk: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Symboler

 <p>Advarsel</p>	 <p>Katalognummer</p>	 <p>Holdes tørt</p>	<p><b>Rx Only</b></p> <p>Forsiktig: Iht. føderal lov skal salg av dette apparatet kun utføres av eller på anmodning fra lege eller tannlege.</p>
 <p>Følg brukerveiledningen</p>	 <p>Partikode</p>	 <p>Temperaturgrenser</p>	 <p>Avfall fra elektronisk utstyr skal håndteres i henhold til lokale forskrifter</p>
 <p>Advarsel om magnetfelt</p>	 <p>Serienummer</p>	 <p>Produsent</p>	 <p>Type BF anvendt del</p>
 <p>Autoklaverbar opp til 134 °C</p>	 <p>Grense for atmosfærisk trykk</p>	 <p>20XX-YY Produsert dato</p>	 <p>Regulatory Compliance Mark (RCM) – Samsvar med kravene til elektrisk sikkerhet og EMC-standarder.</p>
 <p>Leveres i ikke-steril tilstand</p>	 <p>Bluetooth-teknologi</p>	 <p>CE-merking</p>	 <p>ANATEL-merke</p>
 <p>Unik identifikator for enhet</p>	 <p>Medisinsk enhet</p>	 <p>Fuktighetsgrense</p>	 <p>Federal Communications Commission (FCC) har godkjent utstyret.</p>
 <p>KC-merke</p>	 <p>NCC-merke</p>		

## 8. Egenskaper

Osseo 100+ er et instrument som måler stabiliteten (ISQ) til tannimplantater. Instrumentet måler resonansfrekvensen for en MultiTipeg og presenterer den som en ISQ-verdi. ISQ-verdien, fra 1 til 99, angir implantatets stabilitet. Jo høyere verdi, desto mer stabil er implantatet. Instrumentet måler ISQ-verdien med en presisjon på +/- 1 ISQ-enhet. Når den er montert på et implantat, kan resonansfrekvensen variere med opptil 2 ISQ-enheter avhengig av strammomentet.

Ved å koble Osseo 100+ til et sa mmenkoblingsbart instrument (definert under avsnitt 19) overføres ISQ-verdien og batteristatusen. For nærmere informasjon, se veiledningen for sa mmenkoblingsbare instrumenter og "14. Bruk» nedenfor.



Man skal ikke benytte dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr, da dette kan føre til feilaktig bruk.

## 9. MultiTipeg

MultiTipeg er laget av titan og har et integrert grep for MultiTipeg-driveren øverst. For bruk skal du inspirere MultiTipeg med tanke på eventuelle skader. MultiTipeg skal ikke brukes hvis den er skadet, da dette kan føre til feilaktige målinger.

Forskjellige MultiTipegs utviklet spesielt for ulike implantatsystemer og -modeller er tilgjengelige. Se oppdatert oversikt fra leverandøren.



Måling skal kun utføres ved bruk av riktig MultiTipeg. Bruk av feil MultiTipeg kan forårsake feilmålinger eller skader på MultiTipeg eller implantat.



Instrumentet sender ut korte magnetiske pulser med pulsvarighet på 1 ms og styrke på +/- 20 gauss, 10 mm fra instrumentspissen. Det kan være nødvendig med forholdsregler når man bruker instrumentet nær pacemakere eller annet utstyr som er følsomt for magnetiske felt.

## 10. Teknisk funksjon

Korte magnetiske pulser blir sendt fra spissen av instrumentet for å sette MultiTipeg i vibrasjon. De magnetiske pulsene ko mmuniserer med magneten inne i MultiTipeg og får MultiTipeg til å vibrere. En pickup-funksjon i instrumentet fanger opp det vekslende magnetfeltet fra den vibrerende magneten, beregner frekvensen, og dermed ISQ-verdien.

## 11. ISQ-verdi

Implantatets stabilitet blir presentert som «ISQ-verdi». Jo høyere verdi, desto mer stabil er implantatet. ISQ er beskrevet i et stort antall kliniske studier. Det er mulig å bestille en liste over studiene fra leverandøren.

## 12. Implantatets stabilitet

Et implantat kan ha ulike stabiliteter i ulike retninger. Sørg for å måle fra ulike retninger rundt toppunktet på MultiTipeg.

Det anbefales å måle ISQ-verdien på det stedet hvor implantatet er plassert. Dette for å få et utgangspunkt for fremtidige målinger. Når måles på et senere tidspunkt, vil en endring i ISQ-verdien vise at implantatets stabilitet også er endret. På den måten vil utviklingen i ISQ gjøre det lettere å avgjøre når implantatet skal fylles.

*Merk: Stabilitetsverdien utgjør ytterligere en parameter for å avgjøre når implantatet skal fylles. Det er tannlegens ansvar å avgjøre hvordan den endelige behandlingen skal foregå.*

## 13. Batterier og lading

Instrumentet inneholder 2 stk. NiMH battericeller som må lades før bruk. En fullstendig opplading tar omtrent 3 timer ved 20 °C. En høyere romtemperatur vil øke ladetiden. Når det er fulladet, kan instrumentet måle kontinuerlig i 60 minutter før det må lades på nytt. Den gule LED-en lyser når batteriet må lades opp. Den gule LED-en blinker når batteriet er på et kritisk nivå. Når batteriet ko mmer ned til et kritisk nivå, vil instrumentet slå seg av automatisk. Når batteriene lades opp, lyser det blå LED-lyset.

Når batteriene er fulladet, vil lyset slå seg av. Laderen skal ikke kobles til mens måling pågår, da det kan bli vanskelig å måle på grunn av fare for forstyrrelser på strømlinjen.

## 14. Bruk

### 14.1 Instrument på/av

For å slå på instrumentet, trykk på betjeningsknappen. Det ko mmer et kort pip, og deretter vil alle delene på displayet lyse opp en kort stund. Kontroller at alle delene på displayet lyser.

Hvis det ko mmer en feilkode (EX, hvor «X» er feilnu mmeret) under oppstart, se avsnittet «Feilsøking».

For å slå av, trykk på betjeningsknappen. Instrumentet slås av automatisk etter 30 sekunder uten aktivitet.

### 14.2 Måling Osseo 100+

En MultiTipeg (fig 3) monteres på implantatet ved å bruke MultiTipeg driver (fig 2). Stra mmes manuelt med 6-8 Ncm strammoment. Slå på instrumentet og hold spissen nær toppen av MultiTipeg (fig 5). Når et signal mottas, høres et pip, og deretter vises ISQ-verdien på displayet en kort stund før instrumentet begynner å måle igjen.

Hvis det er elektromagnetisk støy, er det ikke mulig for instrumentet å måle. Varselet om elektromagnetisk støy er hørbart og synlig på skjermen. Prøv å fjerne kilden til støyen. Kilden kan være et hvilket som helst elektrisk utstyr i nærheten av instrumentet. Når en ISQ-verdi vises, sendes den samtidig via Bluetooth til det sa mmenkoblede instrumentet hvis det er opprettet en Bluetooth-tilkobling (som spesifisert under avsnitt 14.3.1).



Bruk alltid en tråd (som tanntråd hvis sterilisert ikke er nødvendig, eller kirurgisk tråd der sterile forhold er nødvendige) for å sikre MultiTipeg Driver ved arbeid intraoralt.

### 14.3 ISQ Bluetooth-overføring

Tilkobling til annet utstyr kan medføre ukjente risikoer for pasienter, operatører eller andre. Det er brukerens ansvar å identifisere, analysere, vurdere og kontrollere disse risikoene. Endringer i denne eller den sa mmenkoblede enheten kan føre til nye risikoer som krever ytterligere analyse.

#### 14.3.1 Bluetooth-sa mmenkobling

For å etablere dataoverføring med Bluetooth må instrumentet kobles sa mmen med et sa mmenkoblingsbart instrument. Sa mmenkoblingen trenger bare å gjøres én gang. Se avsnitt 19 for en liste over sa mmenkoblingsbare instrumenter.

For å koble sa mmen, slå på instrumentet og trykk og hold nede knappen i minst 3 sekunder, helt til instrumentet ko mmer i sa mmenkoblingsmodus. «PA» vises på displayet og pipelyden høres under sa mmenkobling. For å avbryte sa mmenkoblingsforsøket, trykk på knappen igjen. Når sa mmenkoblingen er fullført, høres et pip og målingene starter. Etter 2 minutter med sa mmenkoblingsforsøk uten at sa mmenkoblingen blir vellykket, vil instrumentet gå tilbake til målemodus.

## 14.3.2 Sending av ISQ-verdi

Hvis Osseo 100+ blir sa mmenkoblet, blir den avviste ISQ-verdien og batteristatusen automatisk sendt til den sa mmenkoblede enheten.

## 15. Rengjøring og vedlikehold



Før bruk skal delene rengjøres og desinfiseres.

Merk: Prøv ikke å fjerne spissen på instrumentet.

### 15.1 Instrument

Instrumentet kan rengjøres med våtservietter fuktet av vaskemiddel i ett minutt, og deretter tørkes det av i ett minutt med lofrie våtservietter fuktet av vann.

Spesifisert vaskemiddel: Neodisher Mediclean forte.

Ettersom instrumentet er beregnet for bruk i miljøer som krever sterilitet, bør det dekket med et sterilt deksel.

### Desinfeksjon

Bruk en klut fuktet med 70 % isopropylalkohol til å tørke av instrumentet i ett minutt, og la deretter instrumentet tørke i to minutter før bruk.



Instrumentet skal ikke autoklaveres.



Instrumentet skal alltid være tildekket ved bruk. (Kun USA)  
Instrumentet skal rengjøres med desinfeksjonsmiddel før hver nye pasient.

### 15.2 MultiTipeg og MultiTipeg Driver

Før bruk, inspisér MultiTipeg og MultiTipeg Driver med tanke på eventuelle skader. MultiTipeg skal kastes dersom den har synlige skader, som betydelig misfarging eller skade. Driveren skal kastes dersom tilkoblingsdelen (til MultiTipeg) har synlig slitasje.

#### • Rengjøring

Enheden senkes i 1 % Alconox-løsning i vann fra springen (20-30 °C) i 5 minutter. Børst enheten med en interdentalbørste i 1 minutt i løsningen. Skyll i rennende vann fra springen (25-35 °C) i 10 sekunder. Tørk med et lofritt håndkle.

#### • Sterilisering

Sterilisering skal foregå i en vakuump-dampsterilisator (autoklav) i henhold til ISO 17665-1. Vask produktene og plasser dem i en FDA-godkjent (USA) autoklavpose før sterilisering. Følgende prosedyre skal brukes ved sterilisering:

- Minst 3 minutter på 134 (-1/+4) °C
- Tørkes i 30 minutter

Følg instruksjonene for autoklaven som blir brukt.



MultiTipeg skal ikke rengjøres med ultralyd. Kan forårsake skade.

## 16. Levetid

Batteriene forventes å vare >500 ladesykluser før det ko mmer synlige tegn på endringer i kapasiteten. Dette tilsvare en levetid på 5 år. De innvendige batteriene kan lades fullstendig opp mer enn 500 ganger. Instrumentet bør ikke stå uladet i mer enn 1 år.

MultiTipeg Driver er garantert å vare i minst 100 autoklavsykluser, og en MultiTipeg er garantert å vare i minst 20 autoklavsykluser, før de begynner å forfalle på noen som helst måte.

## 17. Feilsøking

Instrumentet kan testes ved å bruke ISQ-testeren (fig. 6). Slå på instrumentet og hold spissen nær toppen av pinnen. Når et signal mottas, ko mmer det et pip, og deretter vises ISQ-verdien på displayet.

### 17.1 Mulige feil

#### • Vanskelig å gjennomføre en måling:

I noen tilfeller er det vanskeligere for instrumentet å få MultiTipeg til å vibrere. Prøv i så fall å holde instrumentets spiss nærmere den øverste delen av MultiTipeg. Du kan også undersøke om det myke vevet er i berøring med MultiTipeg, noe som kan stoppe vibrasjonen.

#### • Lydvarsel (hørbart og synlig på displayet):

En elektrisk enhet nær instrumentet forårsaker varmen. Prøv å fjerne kilden.

#### • Instrumentet slår seg plutselig av:

Instrumentet slås av automatisk etter 30 sekunder uten aktivitet. Det vil også slå seg av dersom batterinivået er for lavt, eller hvis noen av feilkodene nedenfor skulle oppstå.

#### • Ikke alle delene lyses opp når instrumentet slås på:

Instrumentet er skadet og må sendes til reparasjon eller byttes ut.

### 17.2 Feilkoder

Hvis det ikke fungerer, vil disse feilkodene vises på displayet før det slås av:

E1: Feil på maskinvare. Feil på elektronikk

E2: Støyfeil. Viser ved konstant elektromagnetisk støy

E3: Pulsstrømfeil. Feilfungerende generering av magnetisk puls



Dersom det brukes tilbehør eller reservedeler som ikke er angitt eller levert av produsenten av dette utstyret, kan det føre til økt emisjon eller lavere elektromagnetisk i mmunitet, hvilket kan gjøre at utstyret ikke fungerer optimalt.

## 18. Tilbehør og reservedeler

Modell	MultiTipeg Driver	Nettadapter Modell nr. UE05WCPC-052080SPC Eller UES06WNCPC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modell	EU-plugg	UK-plugg	AU-plugg	US-plugg	ISQ-tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Se oppdatert oversikt fra leverandøren.

## 19. Sa mmenkoblingsbare instrumenter

Produkt	Modell
NSK Surgic Pro2 (Kontrollenhet)	NE335

## 20. Reparasjon

Dersom instrumentet ikke fungerer optimalt, skal du kontakte produsenten eller distributøren.

Osseo 100 dekket av en garanti på to år.

## 21. Alvorlige hendelser

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB, samt til kompetente myndigheter i ditt land.

## 22. EMC-informasjon

Instrumentet oppfyller kravene i henhold til EN 60601-1-2 vedrørende emisjon og i mmunitet. Hvis sensitivt elektronisk utstyr påvirkes av instrumentet, prøv å øke avstanden til det aktuelle utstyret. Laderen skal ikke kobles til mens måling pågår.



Bærbart RF-ko mmunikasjonsutstyr (inkl. periferiutstyr, f.eks. antennekabler og eksterne antenner, inkl. kabler spesifisert av produsenten) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm/12 inch fra noen del av instrumentet. Kortere avstand kan føre til redusert ytelse på instrumentet.

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk emisjon		
Osseo 100+ er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor.		
Test av emisjon	Samsvar med krav	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-emisjoner C1SPR11	Gruppe 1	Osseo 100+ bruker RF-energi kun for sin interne funksjon.
RF-emisjoner C1SPR11	Klasse B	Osseo 100+ enhet drevet av oppladbart batteri.
Harmoniske emisjoner IEC61000-3-2	Ikke relevant	
Svingninger i spenning / emisjoner ved flimring IEC61000-3-3	Ikke relevant	

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk i mmunitet, testnivåer		
Osseo 100+ er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor.		
I mmunitetstest	EMC-standard eller testmetode	Områder for profesjonelle helsetjenester
Elektrostatisk utladning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft
Utstrålte RF EM-felter	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Avstandsfelt danner RF trådløst ko mmunikasjonsutstyr	IEC61000-4-3	30 cm minste separasjonsavstand fra radiosender
Magnetiske felt med nominell strømfrekvens	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk rask transient/utbrudd	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Spenningsstøt linje-til-linje, spenningsstøt linje-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledede forstyrrelser forårsaket av RF-felt	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall, spenningsavbrudd og elektrisk transient tilstand langs mateledninger	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 sykklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 sykklus Og 70 % UT; 25/30 sykluser (50/60Hz) Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 sykklus (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, Tyskland

**Produsent**

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

Spesifikasjonene kan endres uten forvarsel.



Laget i Sverige