



Urządzenie do oceny osseointegracji

Osseo 100+

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Wyprodukowano w Szwecji

Elementy



Rys. 1



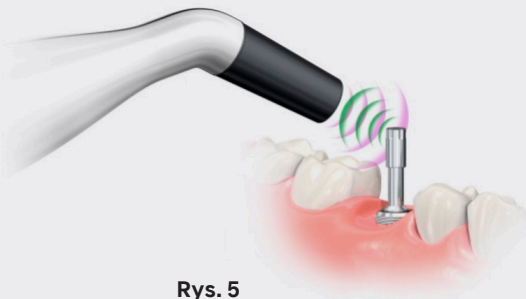
Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4



Rys. 5



Rys. 6

1. Wskazania do stosowania

Osseo 100+ to przyrząd do pomiaru stabilności implantów dentystycznych.

Docelową grupą pacjentów to pacjenci mający implanty dentystyczne.

Wskazaniem do zastosowania u pacjenta jest wykonywanie dentystycznych procedur implantologicznych.

Stosowanie przyrządu Osseo 100+ jest przeciwwskazane dla tych systemów implantów, w przypadku których nie można zamocować MultiPeg z przyczyn niekompatybilności mechanicznej.

Bezpośrednią korzyścią kliniczną jest możliwość uzyskania przez lekarza obiektywnej wartości (ISQ) stabilności implantu.

2. Docelowi użytkownicy

Tylko profesjonalni pracownicy opieki zdrowotnej i środowiska profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej.

Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

3. Rysunki i elementy urządzenia

Rys. 1 Przyrząd Osseo 100+
W zestawie

Rys. 2 MultiPeg Driver
W zestawie

Rys. 3 Przykładowy MultiPeg
Brak w zestawie, sprzedawany osobno

Rys. 4 Zasilacz sieciowy i wtyczki
W zestawie

Rys. 5 Pozycja pomiarowa
Pokazuje sposób trzymania końcówki przyrządu względem MultiPeg podczas pomiaru

Rys. 6 Tester ISQ
Brak w zestawie, sprzedawany osobno



Używać wyłącznie oryginalnych części.



Zasilacz: Używać tylko dostarczonego zasilacza i wtyczek.



Modyfikacja urządzenia przez użytkownika jest niedozwolona.



Baterie należy przechowywać osobno.

4. Dane techniczne

- Zasilanie: 5 VDC, 1 VA
- Moc ładowarki: 100-240 VAC, 5 VA
- Masa urządzenia: 78 g
- Wymiary przyrządu: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Klasa bezpieczeństwa ładowarki: EN 60601-1 Klasa II
- Klasa bezpieczeństwa instrumentu: EN 60601-1 ME Klasa II
- EMC: EN 60601-1-2, klasa B
- Urządzenie jest przeznaczone do stałego użytkowania
- Instrument zawiera baterie NI-MH
 - Typ baterii: AAA, wielokrotnego ładowania
 - Napięcie: 1,2 V
 - Natężenie: 900 mAh
- Części stosowane zgodnie z IEC 80601-2-60: Końcówka instrumentu i instrument do 80 mm od końcówki, MultiPeg i MultiPeg Driver.
- Specyfikacja Bluetooth:
 - Pasmo częstotliwości: 2,4 GHz, pasmo ISM (od 2,402 do 2,480 GHz)
 - Moc nadawania: Klasa 2, 2,5 mW [dBm]
 - Modułacja: GFSK
 - Kanały: 40 kanałów co 2 MHz
 - Zgodność: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Połączenie możliwe wyłącznie z instrumentami możliwymi do sparowania podanymi w rozdziale 19.
 - Do połączenie Bluetooth nie mają zastosowania żadne szczególne zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa (poza wymienionymi w rozdziale 14.3).

5. Środowisko działania

Temperatura otoczenia: od 16° do 40 °C (od 60° do 104 °F)

Wilgotność względna: od 10 % do 80 %

Ciśnienie atmosferyczne:

500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

6. Transport i przechowywanie























Temperatura otoczenia: od -20° do 40 °C (od -4° do 104 °F).

Wilgotność względna: 10 %-85 % Rh.

Ciśnienie atmosferyczne:

500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Symbole

	Ostrzeżenie	 Numer katalogowy	 Chronić przed wilgocią	 Uwaga: Amerykańskie prawo federalne dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub dentystę bądź na zlecenie lekarza lub dentysty.
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi	 Kod L partii produktu/kod serii	 Ograniczenia temperatury	 Z odpadami ze sprzętu elektronicznego należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami
	Ostrzeżenie o polu magnetycznym	 Numer seryjny	 Producent	 Część typu BF
	Sterylizacja w autoklawie w temperaturze do 134 °C	 Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	 20XX-YY Data produkcji	 Znak zgodności z regulacjami (RCM) – informuje o zgodności z wymogami standardów bezpieczeństwa elektrycznego i EMC.
	Dostarczony w stanie niesterylnym	 Technologia Bluetooth	 Znak CE	 Znak ANATEL
	Unikalny identyfikator urządzenia	 Wyrób medyczny	 Ograniczenie wilgotności	 Urządzenie dopuszczone do użytkowania przez Federalną Komisję Łączności (Federal Communications Commission, FCC).
	Oznaczenie KC	 Znak NCC		

8. Charakterystyka

Osseo 100+ to przyrząd do pomiaru stabilności (ISQ) implantów dentystycznych. Przyrząd mierzy częstotliwość rezonansową MultiTipeg i przedstawia ją jako wartość ISQ. Wartość ISQ, 1-99, odzwierciedla stabilność implantu - im wyższa wartość, tym stabilniejszy implant.

Przyrząd mierzy wartość ISQ z dokładnością do +/- 1 jednostki ISQ. Po zamontowaniu na implancie częstotliwość rezonansu MultiTipeg może zmieniać się do 2 jednostek ISQ w zależności od momentu dokręcania.

W trakcie połączenia przyrządu Osseo 100+ z instrumentem możliwym do sparowania (patrz definicja w rozdziale 19) przekazywane są wartości ISQ i stan baterii. Dalsze informacje znaleźć można w podręczniku użytkownika instrumentu możliwego do sparowania oraz w poniższym rozdziale 14. Użytkowanie.



Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub ustawiania na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.

9. MultiTipeg

MultiTipeg jest wykonany z tytanu i ma zintegrowany uchwyt dla MultiTipeg Driver na górze. Przed użyciem sprawdź MultiTipeg pod kątem uszkodzeń. Uszkodzonych MultiTipegów nie należy używać ze względu na ryzyko błędnych pomiarów.

Dostępne są różne MultiTipegii dostosowane do różnych systemów i typów implantów. Proszę odnieść się do zaktualizowanej listy od dostawcy.



Pomiary należy wykonywać wyłącznie przy użyciu właściwych trzpieni MultiTipeg. Użycie niewłaściwego MultiTipeg może spowodować błędne pomiary lub uszkodzenie MultiTipeg bądź implantu.



Przyrząd emituje krótkie impulsy magnetyczne o czasie trwania impulsu 1 ms i sile +/- 20 gaussów, 10 mm od końcówki instrumentu. Konieczne mogą być środki ostrożności podczas korzystania z urządzenia w pobliżu rozruszników serca lub innego sprzętu wrażliwego na pola magnetyczne.

10. Funkcja techniczna

Aby wprowadzić wibrację MultiTipeg, z końcówki instrumentu wysyłane są krótkie impulsy magnetyczne. Impulsy magnetyczne oddziałują z magnesem wewnątrz MultiTipeg i powodują wibrację MultiTipeg. Przetwornik w instrumencie odbiera przemienne pole magnetyczne z wibrującego magnesu, oblicza częstotliwość, a następnie wartość ISQ.

11. Wartość ISQ

Stabilność implantu jest przedstawiana jako „wartość ISQ”. Im wyższa wartość, tym stabilniejszy implant. ISQ opisano w licznych badaniach klinicznych. Wykaz badań można zamówić u dostawcy.

12. Stabilność implantu

Implant może mieć różną stabilność w zależności od kierunku. Pamiętaj, aby mierzyć z różnych kierunków wokół górnej części MultiTipeg.

Pomiar wartości ISQ w momencie wprowadzania implantu jest zdecydowanie zalecany. Pozwala on ustalić wartość odniesienia dla przyszłych pomiarów. Kolejny pomiar ISQ w późniejszym czasie pozwala zaobserwować zmianę stabilności implantu uwidocznoną inną wartością ISQ. W taki sposób pomiar ISQ ułatwia podjęcie decyzji dotyczącej terminu osadzenia implantu.

Uwaga: Wartość stabilności jest dodatkowym parametrem, który należy uwzględnić, ustalając termin osadzenia implantu. Za ostateczną decyzję o terminie zabiegu odpowiada lekarz.

13. Baterie i ładowanie

Instrument zawiera 2 ogniwa akumulatorów NI-MH, które należy naładować przed użyciem. Pełny cykl ładowania trwa około 3 godziny w temperaturze 20 °C lub 68 °F. Wyższa temperatura otoczenia wydłuża czas ładowania. Po pełnym naładowaniu przyrząd może mierzyć nieprzerwanie przez 60 minut, zanim będzie trzeba go ponownie naładować. Żółta dioda LED świeci się, gdy akumulator wymaga naładowania.

O krytycznie niskim stanie akumulatora informuje pulsowanie żółtej diody LED. Gdy akumulator osiągnie poziom krytyczny, instrument wyłączy się automatycznie. Podczas ładowania baterii świeci się niebieska dioda LED.

Gdy baterie są w pełni naładowane, dioda LED przestaje świecić. Ładowarka nie powinna być podłączana podczas pomiaru ze względu na ryzyko zakłóceń linii zasilającej, co utrudnia pomiar.

14. Użytkowanie

14.1 Włączanie/wyłączanie urządzenia

Aby włączyć instrument, naciśnij włącznik. Usłyszysz krótki sygnał dźwiękowy, a następnie wszystkie segmenty wyświetlacza zapalą się na chwilę. Sprawdź, czy wszystkie segmenty wyświetlacza się świecą.

Jeśli podczas uruchamiania wyświetlany jest kod błędu (EX, gdzie „X” to numer błędu), zapoznaj się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów”.

Aby wyłączyć przyrząd, należy nacisnąć przycisk roboczy. Instrument wyłączy się automatycznie po 30 sekundach bezczynności.

14.2 Osseo 100+ – pomiar

MultiTipeg (rys. 3) jest montowany na implancie za pomocą MultiTipeg Driver (rys. 2). Dokręcać należy ręcznie, stosując moment dociskowy wynoszący 6- 8 Ncm. Włączyc przyrząd i umieścić końcówkę blisko górnej części MultiTipeg (rys. 5). Po odebraniu sygnału słychać sygnał dźwiękowy, a następnie wartość ISQ jest wyświetlana na wyświetlaczu przez chwilę, zanim instrument zacznie ponownie mierzyć.

Jeśli występuje szum elektromagnetyczny, urządzenie nie może dokonać pomiaru. Ostrzeżenie o zakłóceniach elektromagnetycznych jest słyszalne i widoczne na wyświetlaczu. Spróbuj usunąć źródło hałasu. Źródłem może być dowolny sprzęt elektryczny znajdujący się w pobliżu instrumentu. Wyświetleniu wartości ISQ towarzyszy jej jednoczesne przekazanie przez Bluetooth do sparowanego instrumentu (jeśli nawiązano z nim połączenie Bluetooth, patrz rozdział 14.3.1).



Zawsze używaj nici (np. nici dentystycznej, jeśli sterylność nie jest wymagana, lub nici chirurgicznej, gdy wymagane są sterylne warunki), aby zabezpieczyć MultiTipeg Driver podczas pracy wewnątrz ustnie.

14.3 Przesyłanie danych ISQ z użyciem technologii Bluetooth

Połączenie z innymi urządzeniami może powodować nieznane zagrożenia dla pacjentów, operatorów i innych osób. Za określenie, analizę, ocenę i kontrolę tych zagrożeń odpowiada użytkownik. Modyfikacje tego przyrządu lub połączonego z nim urządzenia mogą wywoływać nowe zagrożenia, które wymagają dodatkowej analizy.

14.3.1 Nawiązywanie połączenia Bluetooth

Aby przesłać dane przez połączenie Bluetooth, przyrząd należy połączyć z innym urządzeniem możliwym do sparowania. Tę procedurę wystarczy wykonać jednokrotnie. Urządzenia, z którymi można nawiązać połączenie Bluetooth, podano w wykazie w rozdziale 19.

Aby nawiązać połączenie, należy włączyć przyrząd i nacisnąć i przytrzymać przycisk przez co najmniej 3 sekundy do włączenia trybu nawiązywania połączenia. Podczas procedury na wyświetlaczu widnieją litery PA i rozlega się sygnał dźwiękowy. Aby przerwać próby połączenia, należy ponownie nacisnąć przycisk. O nawiązaniu połączenia informuje sygnał dźwiękowy i rozpoczyna się pomiar. Po 2 minutach nieudanych prób nawiązywania połączenia przyrząd powraca do trybu pomiaru.

14.3.2 Przesyłanie wartości ISQ

Jeśli przyrząd Osseo 100+ został sparowany, wyświetlana wartość ISQ i stan baterii są automatycznie wysyłane do połączanego urządzenia.

15. Czyszczenie i konserwacja



Przed użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować poszczególne części.

Uwaga: Nie próbuj usuwać końcówki instrumentu.

15.1 Przyrząd

Przyrząd można czyścić z użyciem ściereczek zamoczonych w roztworze detergentu przez jedną minutę, a następnie przecierać przez minutę niestrzepiącymi się ściereczkami nasączonymi wodą.

Wskazany detergent: Neodisher Mediclean forte.

Do użytku w środowiskach wymagających sterylności instrument powinien być przykryty sterylną osłoną.

Dezynfekcja

Użyj ściereczki zwilżonej 70 % alkoholem izopropylowym do przetarcia instrumentu przez jedną minutę, a następnie pozostaw instrument do wyschnięcia na dwie minuty przed użyciem.



Nie autoklawować.



Przyrząd musi być używany z osłoną do wszystkich zastosowań. (Tylko w USA)
Instrument należy czyścić środkiem dezynfekującym między pacjentami.

15.2 MultiPeg i MultiPeg Driver

Przed użyciem sprawdź MultiPeg i MultiPeg Driver pod kątem uszkodzeń. MultiPeg z widocznymi wadami (na przykład wyraźne odbarwienia lub uszkodzenia) należy zutylizować. MultiPeg Driver należy zutylizować, jeśli część łącząca (z MultiPeg) jest widocznie zużyta.

• Czyszczenie

Zanurzyć w roztworze środka Alconox z bieżącą wodą o stężeniu 1% (20-30 °C) na 5 minut. Szczotkować w roztworze szczoteczką międzyzębową przez 1 minutę. Płukać pod bieżącą wodą (25- 35 °C) przez 10 sekund. Osuszyć niestrzepającym się ręcznikiem.

• Sterylizacja

Sterylizację należy przeprowadzić w próżniowym sterylizatorze parowym (autoklawie) zgodnie z normą ISO 17665-1. Przed sterylizacją wyczyść produkty i włóż je do torebki do sterylizacji z certyfikatem FDA (USA). Należy zastosować następujący proces sterylizacji:

- Co najmniej 3 minuty w 134 (-1/+4) °C lub 273 (-1,6/+7,4) °F
- Czas suszenia: 30 minut

Postępuj zgodnie z instrukcją używanego autoklawu.



Nie czyść MultiPeg za pomocą ultradźwięków. Może to spowodować uszkodzenie.

16. Żywotność urządzenia

Przewidywana żywotność baterii to ponad 500 cykli ładowania przed zauważalną zmianą pojemności. Odpowiada to okresowi 5 lat. Wewnętrzne akumulatory można w pełni naładować ponad 500 razy. Instrumentu nie należy pozostawiać bez ładowania przez okres dłuższy niż 1 rok.

MultiPeg Driver ma gwarancję na co najmniej 100 cykli autoklawu, a MultiPeg ma gwarancję na co najmniej 20 cykli autoklawu, zanim zostaną one w jakikolwiek sposób zdegradowane.

17. Rozwiązywanie problemów

Sprawność przyrządu można skontrolować za pomocą testera ISQ (rys. 6). W tym celu należy włączyć przyrząd i umieścić jego końcówkę w pobliżu wierzchołka trzpienia testera. O zebraniu danych informuje sygnał dźwiękowy, a wyświetlacz przyrządu pokazuje wartość ISQ.

17.1 Możliwe błędy

• Trudności w wykonaniu pomiaru

W niektórych przypadkach instrumentowi trudniej jest wprawić MultiPeg w vibrację. Jeśli tak jest, spróbuj trzymać końcówkę instrumentu bliżej końcówki MultiPeg, sprawdź także, czy żadna tkanka miękka nie dotyka MultiPeg, co mogłoby uniemożliwić vibrację.

• Ostrzeżenie o hałasie (słyszalne i widoczne na wyświetlaczu):

Urządzenie elektryczne w pobliżu instrumentu powoduje ostrzeżenie. Spróbuj usunąć źródło hałasu.

• Instrument nagle się wyłącza:

Instrument wyłącza się automatycznie po 30 sekundach bezczynności. Wyłącza się również, jeśli poziom naładowania baterii jest zbyt niski i z powodu któregośkolwiek z kodów błędów opisanych poniżej.

• Nie wszystkie segmenty świecą się po uruchomieniu urządzenia:

Instrument jest uszkodzony i musi zostać wysłany do naprawy lub wymiany.

17.2 Kody błędów

W przypadku nieprawidłowego działania te kody błędów są wyświetlane na wyświetlaczu przed jego wyłączeniem:

E1: Błąd sprzętu. Niesprawna elektronika

E2: Błąd zakłóceń. Wyświetlany, jeśli występuje stały szum elektromagnetyczny

E3: Błąd mocy impulsu. Nieprawidłowe generowanie impulsu magnetycznego



Korzystanie z akcesoriów i części zamiennych innych niż określone lub dostarczone przez producenta może spowodować wzrost emisji lub obniżoną odporność elektromagnetyczną urządzenia i nieprawidłowe działanie.

18. Akcesoria i części zamienne

Model	MultiPeg Driver	Zasilacz sieciowy Model nr UE05WCP-052080SPC Lub UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	Wtyczka europejska	Wtyczka angielska	Wtyczka australijska	Wtyczka amerykańska	Tester ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Proszę odnieść się do zaktualizowanej listy od dostawcy.

19. Urządzenia możliwe do sparowania

Produkt	Model
NSK Surgic Pro2 (moduł sterowania)	NE335

20. Serwisowanie

W przypadku awarii przyrządu należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.

Przyrząd Osseo 100+ jest objęty dwuletnią gwarancją.

21. Poważne incydenty

Wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z wyrobem należy zgłaszać firmie Integration Diagnostics Sweden AB i odpowiedniemu organowi kraju użytkownika.

22. Informacje o EMC

Przyrząd spełnia wymagania normy EN 60601-1-2 dotyczące emisji i odporności. Jeśli instrument ma wpływ na wrażliwy sprzęt elektroniczny, spróbuj zwiększyć odległość między nimi. Ładowarka nie powinna być podłączana podczas pomiarów.



Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, np. kable antenowe i anteny zewnętrzne, w tym kable określone przez producenta) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm/12 inch od jakiegokolwiek części instrumentu. Mniejsza odległość może spowodować pogorszenie wydajności instrumentu.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Przyrząd Osseo 100+ jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Testy emisji	Klauzula zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF C1SPR11	Grupa 1	Osseo 100+ wykorzystuje energię RF tylko do swojego wewnętrznego użytku.
Emisje RF C1SPR11	Klasa B	Urządzenie Osseo 100+ zasilane bateriami wielokrotnego ładowania.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – Poziomy testu odporności elektromagnetycznej

Przyrząd Osseo 100+ jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Test odporności	Standard EMC lub metoda testowa	Środowisko profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV powietrze
Promieniowanie pola RF EM	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	IEC61000-4-3	Minimalna odległość 30 cm od nadajnika radiowego
Znamionowe pola magnetyczne o częstotliwości i mocy	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkie elektryczne zaburzenia przejściowe/impulsowe	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz częstotliwość powtarzania
Napięcie udarowe między fazami, Napięcie udarowe między fazą a uziemieniem	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Zaburzenia przewodzenia wywołane przez pola RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz
Spadki napięcia, przerwy w napięciu i przejściowe warunki elektryczne wzdłuż linii zasilających	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cykl 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli (50/60Hz) Jednofazowy: przy 0° 0 % UT; 250/300 cykl (50/60 Hz)


NAKANISHI INC.

700 Shimohinata, Kanuma,
Tochigi 322-8666, Japonia
www.nsk-dental.com

NSK Europe GmbH

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

Producent

Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Göteborg, Szwecja
www.penguininstruments.com

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez
powiadomienia.



Wyprodukowano w Szwecji