



Sredstvo za procenu oseintegracije

Osseo 100+

PRIRUČNIK ZA RUKOVANJE



Proizvedeno u Švedskoj

Komponente



SI. 1



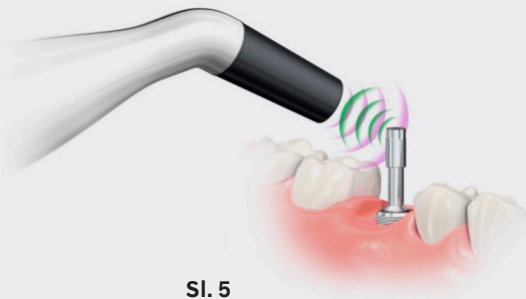
SI. 2



SI. 3



SI. 4



SI. 5



SI. 6

1. Indikacije za upotrebu

Osseo 100+ je indikovano za merenje stabilnosti dentalnog implantata.

Predviđenu populaciju pacijenata čine pacijenti koji imaju dentalne implantate.

Indikovano je za pacijente koji se podvrgavaju postupcima ugradnje dentalnih implantata.

Osseo 100+ je kontraindikovano za sisteme implantata kod kojih MultiPeg nije mogao da se postavi zbog mehaničke nekompatibilnosti.

Direktna klinička korist je to što kliničar može da dobije objektivnu vrednost (ISQ vrednost) stabilnosti implantata.

2. Predviđeni korisnici

Profesionalni zdravstveni radnici i isključivo u profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi.

Pre prve upotrebe pročitajte uputstvo za upotrebu.

3. Slike i komponente sistema

- SI. 1 Osseo 100+ instrument
Priložen u pakovanju
- SI. 2 MultiPeg pogonska jedinica
Priložena u pakovanju
- SI. 3 Primer MultiPeg
Nije priložen, prodaje se zasebno
- SI. 4 Adapter za napajanje i utikači
Priloženo u pakovanju
- SI. 5 Pozicija za merenje
Pokazuje kako se vrh instrumenta drži u odnosu na MultiPeg u toku merenja
- SI. 6 ISQ ispitivač
Nije priložen, prodaje se zasebno



Traba koristiti samo originalne delove.



Napajanje: Koristite samo adapter za napajanje i utikače koji su dostavljeni.



Korisniku nije dozvoljeno da izvodi bilo kakve modifikacije.



Baterije treba odlagati u otpad zasebno.

4. Specifikacije

- Ulaz napajanja: 5 V DC, 1 VA
- Ulaz punjača: 100–240 V AC, 5 VA
- Težina instrumenta: 78 g
- Dimenzije instrumenta: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Bezbednosna klasa punjača: EN 60601-1 klasa II
- Bezbednosna klasa instrumenta: EN 60601-1 ME klasa II
- EMK: EN 60601-1-2, klasa B
- Instrument je namenjen za kontinualnu upotrebu
- Instrument sadrži NiMH baterije
 - Tip baterije: AAA, punjiva
 - Napon: 1,2 V
 - Struja: 900 mA
- Primjenjeni dijelovi prema IEC 80601-2-60: Instrument tip i instrument do 80 mm od tipa, MultiPeg i MultiPeg Driver.
- Bluetooth specifikacije:
 - Opseg frekvencije: 2,4 GHz ISM opseg (2,402–2,480 GHz)
 - Snaga odašiljanja: Klasa 2 2,5 mW [dBm]
 - Modulacija: GFSK
 - Kanali: 40 kanala sa rastojanjem od 2 MHz
 - Kompatibilnost: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Povezivanje je moguće samo sa instrumentima koji mogu da se upare i koji su navedeni u poglavlju 19.
 - Nema specifičnih sigurnosnih aspekata (osim onih navedenih u odeljku 14.3) koji se odnose na Bluetooth povezivanje.





5. Radno okruženje

Temperatura u okruženju: 16 °C do 40 °C (60 °F – 104 °F)
 Relativna vlažnost: 10 %–80 % RV
 Atmosferski pritisak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm).

6. Transport i skladištenje

Temperatura u okruženju: -20 °C do 40 °C (-4 °F – 104 °F).
 Relativna vlažnost: 10 %–85 % RV.
 Atmosferski pritisak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm).

7. Simboli

| | | | |
|---|--|---|--|
|  <p>Upozorenje</p> |  <p>Kataloški broj</p> |  <p>Držati na suvom</p> | <p>R_x Only</p> <p>Oprez: Savezni zakon ograničava ovo sredstvo na upotrebu od strane ili po nalogu lekara ili stomatologa.</p> |
|  <p>Pratite uputstvo za upotrebu</p> |  <p>Kôd lota/serije</p> |  <p>Temperaturna ograničenja</p> |  <p>Otpadna elektronska oprema mora se odlagati u skladu sa lokalnim propisima</p> |
|  <p>Upozorenje za magnetno polje</p> |  <p>Serijski broj</p> |  <p>Proizvođač</p> |  <p>Primenjeni deo tip BF</p> |
|  <p>Steriliše se u autoklavu na temperaturi do 134 °C</p> |  <p>Ograničenje atmosferskog pritiska</p> |  <p>Datum proizvodnje</p> |  <p>Oznaka regulatorne usaglašenosti (RCM) – Usaglašenost sa zahtevima za električnu bezbednost i EMK standarde.</p> |
|  <p>Isporučuje se nesterilno</p> |  <p>Bluetooth tehnologija</p> |  <p>CE oznaka</p> |  <p>Oznaka ANATEL</p> |
|  <p>Jedinstveni identifikator sredstva</p> |  <p>Medicinsko sredstvo</p> |  <p>Ograničenje vlažnosti</p> |  <p>Savezna komisija za komunikacije (engl. Federal Communications Commission (FCC) izdaje odobrenje za ovu opremu.</p> |
|  <p>KC Oznaka</p> |  <p>Oznaka NCC</p> | | |

8. Karakteristike

Osseo 100+ je instrument za merenje stabilnosti (ISQ) dentalnih implantata. Instrument meri frekvenciju rezonance MultiTipeg-a i predstavlja je kao ISQ vrednost. ISQ vrednost, 1–99, odražava stabilnost implantata – što je vrednost veća, to je implantat stabilniji.

Instrument meri ISQ vrednost sa preciznošću od +/- ISQ jedinice. Kada se postavi na implantat, MultiTipeg frekvencija rezonance može da varira do 2 ISQ jedinice u zavisnosti od momenta dotezanja.

Kada se Osseo 100+ upari sa instrumentom koji može da se upari (definisano u odeljku 19), prenose se ISQ vrednosti i status baterije. Za više informacija pogledajte priručnik za instrumente koji mogu da se upare i odeljak „14. Upotreba“ u nastavku.



Upotreba ove opreme pored druge opreme ili preko nje bi trebalo da se izbegava zbog toga što bi mogla da dovede do nepravilnog rada.

9. MultiTipeg

MultiTipeg je napravljen od titanijuma i ima integrisanu ručku za MultiTipeg pogonsku jedinicu na vrhu. Pre upotrebe pregledajte da li je MultiTipeg oštećen. Oštećena MultiTipeg sredstva ne bi trebalo koristiti zbog rizika od pogrešnog merenja.

Dostupni su različiti modeli MultiTipeg sredstva za različite sisteme i tipove implantata. Pogledajte ažuriranu listu dobavljača.



Merenja bi trebalo raditi samo sa odgovarajućim MultiTipeg sredstvom. Korišćenje pogrešnog sredstva MultiTipeg bi moglo da dovede do pogrešnog merenja ili oštećenja MultiTipeg sredstva ili implantata.



Instrument emituje kratke magnetne impulse sa trajanjem impulsa od 1 ms i jačinom od +/- 20 gausa, 10 mm od vrha instrumenta. Može biti neophodno preduzimanje mera opreza kada se instrument koristi blizu srčanih pejsmejкера ili druge opreme osetljive na magnetna polja.

10. Tehničko funkcionisanje

Da bi se pokrenulo vibriranje sredstva MultiTipeg, kratki magnetni impulsi se šalju sa vrha instrumenta. Magnetni impulsi reaguju sa magnetom unutar MultiTipeg sredstva i izazivaju vibriranje sredstava MultiTipeg. Detektor u instrumentu detektuje naizmenično magnetno polje vibrirajućeg magneta, izračunava frekvenciju i na osnovu toga ISQ vrednost.

11. ISQ vrednost

Stabilnost implantata se predstavlja kao „ISQ vrednost“. Što je vrednost veća, to je implantat stabilniji. ISQ je opisan u brojnim kliničkim studijama. Lista studija može da se naruči od dobavljača.

12. Stabilnost implantata

Implantat može da ima različite nivoe stabilnosti u različitim pravcima. Obavezno izmerite iz različitih pravaca oko vrha sredstva MultiTipeg.

Preporučuje se da se ISQ vrednost izmeri kada se implantat postavi da bi se dobile početne vrednosti za buduća merenja. Kada se ISQ meri u kasnijoj fazi, promena u ISQ vrednosti će odražavati promenu u stabilnosti implantata. Tako će razvoj ISQ vrednosti pomoći u donošenju odluke kada implantat treba da se optereti.

Napomena: Vrednost stabilnosti je dodatni parametar za odlučivanje o tome kada implantat može da se optereti. Za donošenje konačne odluke o lečenju odgovoran je lekar.

13. Baterije i punjenje

Instrument sadrži 2 NiMH baterije koje moraju da se napune pre upotrebe. Za punjenje do maksimuma potrebna su približno 3 sata na temperaturi od 20 °C ili 68 °F. Viša temperatura u prostoriji će povećati vreme punjenja. Kada se napuni do maksimuma, instrument može da meri neprekidno 60 minuta pre nego što bude morao ponovo da se napuni. Žuta LED lampica se pali kada baterija mora da se napuni ponovo. Žuta LED lampica treperi kada baterija dostigne kritičan nivo. Kada baterija dostigne kritičan nivo, instrument se automatski gasi. Kada se baterije pune, pali se plava LED lampica.

Kada se baterije potpuno napune, lampica se gasi. Punjač ne bi trebalo uključivati dok meri zbog rizika da smetnje od voda napajanja otežaju merenje.

14. Upotreba

14.1 Uključivanje/isključivanje instrumenta

Instrument se uključuje pritiskom na taster za rukovanje. Trebalo bi da se čuje kratak zvučni signal, a zatim se svi segmenti nakratko pale. Proverite da li su svi segmenti ekrana upaljeni.

Ako se prikaže kôd greške (EX, gde „X“ označava broj greške) u toku pokretanja, pročitajte odeljak „Rešavanje problema“.

Instrument se isključuje pritiskom na taster za rukovanje. Instrument će se automatski ugasiti nakon 30 sekundi neaktivnosti.

14.2 Merenje sredstvom Osseo 100+

MultiTipeg (sl. 3) se postavlja na implantat pomoću MultiTipeg pogonske jedinice (sl. 2). Dotegnite ručno, momentima pritezanja 6–8 Ncm. Uključite instrument i držite vrh blizu vrha MultiTipeg sredstva (sl. 5). Kada se primi signal, čuje se zvučni signal i zatim se ISQ vrednost nakratko prikazuje na ekranu pre nego što instrument ponovo počne da meri.

Ako postoji elektromagnetni šum, instrument ne može da meri. Upozorenje na elektromagnetni šum se čuje i vidi se na ekranu. Probajte da otklonite uzrok šuma. Izvor bi mogla da bude bilo koja električna oprema koja se nalazi blizu instrumenta. Kada se prikaže ISQ vrednost, ona se istovremeno šalje preko Bluetooth-a uparenom instrumentu ako je uspostavljena Bluetooth veza (kao što je navedeno u odeljku 14.3.1).



Uvijek koristite konac (kao što je zubni konac ako sterilnost nije potrebna, ili hirurški konac kada su sterilni uslovi neophodni) da osigurate MultiTipeg Driver prilikom rada intraoralno.

14.3 Prenos ISQ vrednosti Bluetooth vezom

Povezivanje sa drugom opremom može da dovede do neidentifikovanih rizika za pacijente, rukovoce i druge osobe. Za identifikaciju, analizu, evaluaciju i kontrolu ovih rizika odgovoran je korisnik. Promene ovih ili uparenog uređaja mogu da predstavljaju nove rizike koji zahtevaju dodatnu analizu.

14.3.1 Bluetooth uparivanje

Da bi se uspostavio prenos podataka preko Bluetooth veze, instrument mora da se upari sa instrumentom koji može da se uparuje. Uparivanje je potrebno uraditi samo jednom. Pogledajte odeljak 19 za listu instrumenata koji mogu da se upare.

Za uparivanje uključite instrument i pritisnite i držite taster najmanje 3 sekunde dok instrument ne uđe u režim uparivanja, na ekranu se prikazuje „PA“ i u toku uparivanja se oglašava zvučni signal. Za obustavljanje pokušaja uparivanja ponovo pritisnite taster. Kada se uparivanje završi, čuje se zvučni signal i pokreće se merenje. Nakon 2 minuta pokušavanja uparivanja bez uspešnog uparivanja, instrument se vraća u režim merenja.

14.3.2 Slanje ISQ vrednosti

Ako se Osseo 100+ upari, prikazana ISQ vrednost i status baterije se automatski šalju uparenom uređaju.

15. Čišćenje i održavanje



Pre upotrebe delove treba očistiti i dezinfikovati.

Napomena: Ne pokušavajte da uklonite vrh instrumenta.

15.1 Instrument

Instrument može da se čisti ubrusima natopljenim rastvorom deterdženta u trajanju od jednog minuta i zatim briše jedan minut ubrusima natopljenim vodom koji ne ispuštaju vlakna.

Navedeni deterdžent: Neodisher Mediclean forte.

Za upotrebu u okruženjima u kojima je neophodna sterilnost, instrument treba pokriti sterilnim poklopcem.

Dezinfekcija

Koristite krpu navlaženu 70 % izopropil-alkoholom da prebrišete instrument jednu minutu, a zatim ostavite instrument da se suši dve minute pre upotrebe.



Nemojte da sterilizujete instrument u autoklavu.



Instrument mora da se koristi sa poklopcem u svim načinima upotrebe. (Samo SAD)
Instrument mora da se čisti sredstvom za dezinfekciju između dva pacijenta.

15.2 MultiTipeg i MultiTipeg pogonska jedinica

Pre upotrebe pregledajte da li su MultiTipeg i MultiTipeg pogonska jedinica oštećeni. Odložite u otpad MultiTipeg ako ima vidljivih oštećenja kao što je izražen gubitak boje ili oštećenje. Odložite pogonsku jedinicu u otpad ako je deo za povezivanje (sa sredstvom MultiTipeg) vidljivo pohaban.

• Čišćenje

Potopite u 1 %-ni rastvor sredstva Alconox u vodi sa česme (20 °C – 30 °C) na 5 minuta. Četkajte u rastvoru interdentalnom četkom 1 minut. Ispirajte vodom sa česme (25 °C – 35 °C) 10 sekundi. Osušite ubrusom koji ne ispušta vlakna.

• Sterilizacija

Sterilizaciju bi trebalo raditi u predvakuumskom parnom sterilizatoru (autoklavu) u skladu sa standardom ISO 17665-1. Očistite proizvode i stavite ih pre sterilizacije u vreću za autoklav koju je odobrila FDA (SAD). Koristi se sledeći proces sterilizacije:

- Najmanje 3 minuta na 134 °C (-1/+4) °C ili 273 °C (-1,6/+7,4) °F

- Vreme sušenja 30 minuta

Pratite uputstvo za autoklav koji koristite.



Nemojte da čistite MultiTipeg ultrazvukom. Može doći do oštećenja.

16. Vek trajanja

Očekuje se da baterije traju > 500 ciklusa punjenja pre nego što se uoči приметna promena kapaciteta. Ovo odgovara veku trajanja od 5 godina. Interne baterije mogu da se pune do maksimuma više do 500 puta. Instrument ne treba ostavljati nenapunjen duže od 1 godine.

MultiTipeg pogonska jedinica garantovano traje najmanje 100 ciklusa obrade u autoklavu, a MultiTipeg garantovano traje najmanje 20 ciklusa obrade u autoklavu pre nego što na bilo koji način propadnu.

17. Rešavanje problema

Instrument se može ispitivati ISQ ispitivačem (sl. 6). Uključite instrument i držite vrh blizu vrha pina. Kada se primi signal, čuje se zvučni signal i zatim se ISQ vrednost nakratko prikazuje na ekranu.

17.1 Moguće greške

• Otežano merenje:

U nekim slučajevima instrumentu je teže da pokrene vibriranje sredstva MultiTipeg. Ako se to desi, probajte da držite vrh instrumenta bliže vrhu sredstva MultiTipeg. Proverite i da li meko tkivo dodiruje MultiTipeg jer bi to moglo da zaustavi vibriranje.

• Upozorenje na šum (zvučno i vidljivo na ekranu):

Električni uređaj blizu instrumenta je uzrok upozorenja. Probajte da otklonite uzrok.

• Instrument se iznenada isključuje:

Instrument se automatski isključuje nakon 30 sekundi neaktivnosti. Takođe se isključuje ako je nivo napunjenosti baterije prenizak i zbog bilo kog od kodova grešaka opisanih u nastavku.

• Kada se instrument pokrene, ne pale se svi segmenti:

Instrument je oštećen i mora da se pošalje na popravku ili zameni.

17.2 Kodovi grešaka

Ako je neispravan, ovi kodovi grešaka se prikazuju na ekranu pre nego što se isključi:

E1: Greška hardvera: Neispravna elektronika

E2: Greška šuma: Prikazuje se ako je prisutan konstantan elektromagnetni šum

E3: Greška stvaranja impulsa. Neispravno generisanje magnetnog impulsa



Korišćenje dodatne opreme i rezervnih delova koja nije naveo ili isporučio proizvođač ove opreme moglo bi da dovede do povećanih emisija ili smanjene elektromagnetne imunitetne ove opreme i uzrokuje nepravilan rad.

18. Dodatna oprema i rezervni delovi

| Model | MultiTipeg pogonska jedinica | Adapter za napajanje Br. modela UE05WCP-052080SPC ili UES06WNC-052080SPA |
|-------|------------------------------|--|
| REF | 55003 | 55093 55263 |

| Model | EU utikač | UK utikač | AU utikač | SAD utikač | ISQ ispitivač |
|-------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| REF | 55094 55264 | 55095 55265 | 55096 55266 | 55097 55267 | 55217 |

MultiTipeg: Pogledajte ažuriranu listu dobavljača.

19. Instrumenti koji se mogu uparivati

| Proizvod | Model |
|--------------------------------------|-------|
| NSK Surgic Pro2 (kontrolna jedinica) | NE335 |

20. Servis

Ako je instrument neispravan, obratite se proizvođaču ili distributeru.

Osseo 100+ ima dvogodišnju garanciju.

21. Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljan incident koji se desi u vezi sa sredstvom treba prijaviti kompaniji Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom telu u vašoj državi.

22. Informacije o EMK

Instrument ispunjava zahteve standarda EN 60601-1-2 u vezi sa emisijom i imunošću.

Ako instrument utiče na osetljivu elektronsku opremu, probajte da povećate rastojanje između instrumenta i te opreme. Punjač ne bi trebalo povezivati u toku merenja.



Prenosiva RF komunikaciona oprema (uklj. perifernu opremu, npr. antenske kablove i spoljašnje antene, uklj. kablove koje je naveo proizvođač) ne bi trebalo da se koristi bliže od 30 cm/12 inča od bilo kog dela instrumenta. Manja udaljenost može dovesti do degradacije performansi instrumenta.

Smernece i izjava proizvođača – Elektromagnetne emisije

Osseo 100+ je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju opisanom u nastavku.

| Ispitivanja emisija | Usaglašenost | Elektromagnetno okruženje – smernice |
|---|-----------------|---|
| RF emisije C1SPR11 | Grupa 1 | Osseo 100+ koristi RF energiju za svoje interno funkcionisanje. |
| RF emisije C1SPR11 | Klasa B | Osseo 100+ sredstvo sa punjivom baterijom. |
| Emisije harmonika IEC61000-3-2 | Nije primenjivo | |
| Fluktuacije napona / emisije flikera IEC61000-3-3 | Nije primenjivo | |

Smernece i izjava proizvođača – Ispitni nivoi elektromagnetne imuniteti

Osseo 100+ je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju opisanom u nastavku.

| Ispitivanje imuniteti | EMK standard ili metod ispitivanja | Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove |
|--|------------------------------------|---|
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD) | IEC61000-4-2 | ± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vazduh |
| Izračena RF EM polja | IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM na 1 kHz |
| Blizinska polja od RF bežične komunikacione opreme | IEC61000-4-3 | 30 cm minimalno rastojanje razdvajanja od radio-predajnika |
| Magnetna polja nominalne frekvencije snage | IEC61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz ili 60 Hz |
| Električni brzi tranzijent/rafal | IEC 61000-4-4 | ± 2kV 100 kHz frekvencija ponavljanja |
| Prenaponi od voda do voda, prenaponi od voda do uzemljenja | IEC 61000-4-5 | ± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV |
| Sprovedene smetnje indukovane RF poljima | IEC61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz |
| Padovi napona, prekidi napona i električni tranzijent duž vodova napajanja | IEC 61000-4-11 | 5 % UT, 0,5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus 170 % UT; 25/30 ciklusa (50/60Hz) Jedna faza: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa (50/60 Hz) |


NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Proizvođač

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Švedska
www.penguininstruments.com

Specifikacije su podložne izmenama bez prethodne
najave.



Proizvedeno u Švedskoj