



Zariadenie na hodnotenie osseointegrácie

# Osseo 100+

NÁVOD NA OBSLUHU



**CE** Vyrobené vo Švédsku

# Komponenty

---



Obr. 1



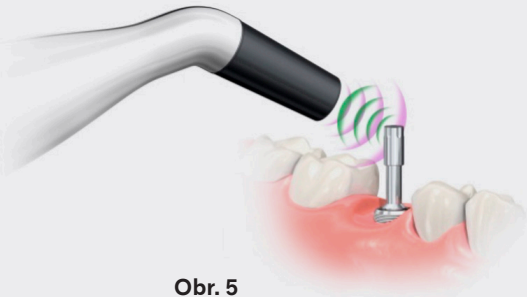
Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6

## 1. Indikácie na použitie

Osseo 100+ je indikovaný na meranie stability zubných implantátov.

Zamýšľanou populáciou pacientov sú pacienti so zubnými implantátmi.

Indikáciou sú pacienti podstupujúci výkony zubných implantátov.

Osseo 100+ je kontraindikovaný pre implantačné systémy, ku ktorým nebolo možné pripojiť MultiPeg z dôvodov mechanickej nekompatibility.

Priamym klinickým prínosom je, že lekár môže získať objektívnu hodnotu (hodnotu ISQ) stability implantátu.

## 2. Zamýšľaní používatelia

Len pre profesionálnych zdravotníckych používateľov a profesionálne zdravotnícke zariadenia.

Pred prvým použitím si prečítajte návod na použitie.

## 3. Obrázky a komponenty systému

**Obr. 1** Nástroj Osseo 100+

Zahrnuté v balení

**Obr. 2** Ovládač MultiPeg

Zahrnuté v balení

**Obr. 3** Príklad MultiPeg

Nie je súčasťou dodávky, predáva sa samostatne

**Obr. 4** Sieťový adaptér a konektory

Zahrnuté v balení

**Obr. 5** Poloha merania

Zobrazuje, ako je hrot prístroja priložený k MultiPegu počas merania

**Obr. 6** Tester ISQ

Nie je súčasťou dodávky, predáva sa samostatne



Mali by sa používať iba originálne diely.



Zdroj: Používajte len dodaný sieťový adaptér a konektory.



Nie sú povolené žiadne úpravy na tomto zariadení zo strany používateľa.



Batérie by sa mali likvidovať oddelene.

## 4. Špecifikácie

- Príkon: 5 VDC, 1 VA
- Vstupné napätie nabíjačky: 100-240 VAC, 5 VA
- Hmotnosť prístroja: 78 g
- Rozmery prístroja: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Bezpečnostná trieda nabíjačky: EN 60601-1 trieda II
- Bezpečnostná trieda prístroja: EN 60601-1 ME trieda II
- EMC: EN 60601-1-2, trieda B
- Prístroj je určený na nepretržité používanie
- Prístroj obsahuje NiMH batérie
  - Typ batérie: AAA, nabíjateľné
  - Napätie: 1,2 V
  - Prúd: 900 mA
- Použité časti podľa IEC 80601-2-60: Hrot nástroja a nástroj do 80 mm od hrotu, MultiPeg a MultiPeg Driver.
- Bluetooth špecifikácia:
  - Frekvenčné pásmo: 2,4 GHz ISM pásmo (2,402-2,480 GHz)
  - Prenosový výkon: Trieda 2 2,5mW [dBm]
  - Modulácia: GFSK
  - Kanály: 40 kanálov s 2 MHz odstupom
  - Kompatibilita: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Pripojenie je možné len k spárovaným prístrojom uvedeným v kapitole 19.
  - Na pripojenie Bluetooth sa nevzťahujú žiadne špecifické bezpečnostné aspekty (iné ako tie, ktoré sú uvedené v 14.3).

## 5. Prevádzkové prostredie

Teplota okolia: 16 až 40 °C (60 – 104 °F)

Relatívna vlhkosť: 10 % – 80 % Rh,

Atmosferický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).



























## 6. Doprava a skladovanie

Teplota okolia: -20 až 40 °C (-4 – 104 °F).

Relatívna vlhkosť: 10 % – 85 % Rh,

Atmosferický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

## 7. Symboly

	Výstraha	 Katalógové číslo	 Udržujte suché	 Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo zubným lekárom alebo na ich objednávku.
	Postupujte podľa návodu na použitie	 Kód šarže/série	 Teplotné limity	 S odpadom z elektronických zariadení sa musí nakladať v súlade s miestnymi predpismi
	Výstraha pred magnetickým poľom	 Sériové číslo	 Výrobca	 Aplikovaný diel typu BF
	Autoklávovateľné do 134 °C	 Limit atmosférického tlaku	 Dátum výroby	 Regulatory Compliance Mark (RCM) – Zhoda s požiadavkami noriem elektrickej bezpečnosti a EMC.
	Doručené nesterilné	 Technológia Bluetooth	 Označenie CE	 Značka ANATEL
	Jedinečný identifikátor zariadenia	 Zdravotnícka pomôcka	 Limit vlhkosti	 Federálna komisia pre komunikáciu (FCC) schválené vybavenie.
	Označenie KC	 Značka NCC		

## 8. Vlastnosti

Osseo 100+ je prístroj na meranie stability (ISQ) zubných implantátov. Prístroj meria rezonančnú frekvenciu MultiTipeg a prezentuje ju ako hodnotu ISQ. Hodnota ISQ, 1-99, odráža stabilitu implantátu – čím vyššia hodnota, tým je implantát stabilnejší.

Prístroj meria hodnotu ISQ s presnosťou +/- 1 jednotka ISQ. Pri montáži na implantát sa rezonančná frekvencia MultiTipeg môže meniť až o 2 jednotky ISQ v závislosti od uťahovacieho momentu.

Pripojením Osseo 100+ k spárovateľnému prístroju (definovanému v časti 19) sa prenesie hodnota ISQ a stav batérie. Ďalšie informácie nájdete v príručke k spárovateľnému prístroju a v časti „14. Použitie“ nižšie.



Je potrebné sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia v blízkosti alebo naskladaného s iným zariadením, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke.

## 9. MultiTipeg

MultiTipeg je vyrobený z titánu a má navrchu integrovanú rukoväť pre vodič MultiTipeg. Pred použitím skontrolujte, či MultiTipeg nie je poškodený. Poškodené MultiTipegy by sa nemali používať kvôli riziku chybných meraní.

K dispozícii sú rôzne MultiTipegy vyrobené tak, aby vyhovovali rôznym systémom a typom implantátov. Pozrite si aktualizovaný zoznam od dodávateľa.



Merania by sa mali vykonávať iba pomocou správnych MultiTipegov. Použitie nesprávneho MultiTipegu môže spôsobiť chybné merania alebo poškodenie MultiTipegu alebo implantátu.



Prístroj vysiela krátke magnetické impulzy s trvaním impulzu 1 ms a silou +/- 20 gaussov, 10 mm od hrotu nástroja. Pri používaní prístroja v blízkosti kardiostimulátorov alebo iných zariadení citlivých na magnetické polia môžu byť potrebné preventívne opatrenia.

## 10. Technická funkcia

Na uvedenie MultiTipeg do vibrácií sa z hrotu nástroja vysielajú krátke magnetické impulzy. Magnetické impulzy interagujú s magnetom vnútri MultiTipegu a spôsobujú, že MultiTipeg vibruje. Snímač v prístroji zachytáva striedavé magnetické pole z vibrujúceho magnetu, vypočítava frekvenciu a z nej hodnotu ISQ.

## 11. Hodnota ISQ

Stabilita implantátu je prezentovaná ako „hodnota ISQ“. Čím je hodnota vyššia, tým je implantát stabilnejší. ISQ je opísané v mnohých klinických štúdiách. Zoznam štúdií je možné objednať u dodávateľa.

## 12. Stabilita implantátu

Implantát môže mať rôznu stabilitu v rôznych smeroch. Uistite sa, že meriate z rôznych smerov okolo hornej časti MultiTipegu.

Dôrazne sa odporúča zmerať hodnotu ISQ pri umiestnení implantátu, aby ste mali základnú líniu pre budúce merania. Keď sa ISQ meria v neskoršom štádiu, zmena hodnoty ISQ bude odrážať zmenu stability implantátu. Týmto spôsobom progresia ISQ podporí rozhodnutie o tom, kedy vložiť implantát.

*Poznámka: Hodnota stability je dodatočným parametrom pri rozhodovaní o zaťažení implantátu. Konečné rozhodnutie o liečbe je v kompetencii lekára.*

## 13. Batérie a nabíjanie

Prístroj obsahuje 2 články NiMH batérie, ktoré je potrebné pred použitím nabiť. Úplné nabitie trvá približne 3 hodiny pri 20 °C alebo 68 °F. Vyššia izbová teplota predlžuje čas nabíjania. Po úplnom nabití môže prístroj nepretržite merať 60 minút, kým je potrebné ho dobiť. Žltá LED svieti, keď je potrebné batériu dobiť. Žltá LED bliká, keď batéria dosiahne kritickú úroveň. Keď batéria dosiahne kritickú úroveň, prístroj sa automaticky vypne. Keď sa batérie nabíjajú, svieti modrá LED.

Keď sú batérie plne nabité, kontrolka zhasne. Nabíjačka by nemala byť pri meraní zapojená kvôli riziku rušenia elektrického vedenia, ktoré sťažuje meranie.

## 14. Použitie

### 14.1 Zapnutie/vypnutie prístroja

Ak chcete prístroj zapnúť, stlačte ovládacie tlačidlo. Mali by ste počuť krátke pípnutie a potom sa na chvíľu rozsvietia všetky segmenty displeja. Skontrolujte, či svietia všetky segmenty displeja.

Ak sa počas spúšťania zobrazí chybový kód (EX, kde „X“ je číslo chyby), pozrite si časť „Riešenie problémov“.

Ak chcete prístroj vypnúť, stlačte ovládacie tlačidlo. Prístroj sa automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti.

### 14.2 Meranie Osseo 100+

MultiTipeg (obr. 3) je pripavený na implantát pomocou ovládača MultiTipeg (obr. 2). Použite ručné uťahovanie s uťahovacím momentom 6-8 Ncm. Zapnite prístroj a podržte hrot blízko hornej časti MultiTipegu (obr. 5). Po prijatí signálu sa ozve pípnutie a potom sa na displeji na chvíľu zobrazí hodnota ISQ, kým prístroj začne znova merať.

Ak je prítomný elektromagnetický šum, prístroj nedokáže merať. Upozornenie na elektromagnetický hluk je počuteľné aj viditeľné na displeji. Pokúste sa odstrániť zdroj hluku. Zdrojom môže byť akékoľvek elektrické zariadenie v blízkosti prístroja. Keď sa zobrazí hodnota ISQ, súčasne sa odošle cez Bluetooth do spárovaného prístroja, ak bolo vytvorené pripojenie Bluetooth (ako je uvedené v časti 14.3.1).



Använd alltid en tråd (t.ex. tandtråd om sterilitet inte behövs, eller kirurgisk tråd där steril förhållanden krävs) för att säkra MultiTipeg Driver vid intraoral användning.

### 14.3 ISQ Bluetooth prenos

Pripojenie k inému zariadeniu môže spôsobiť neidentifikované riziká pre pacientov, operátorov alebo iné osoby. Identifikácia, analýza, vyhodnotenie a kontrola týchto rizík sú zodpovednosťou používateľa. Zmeny tohto alebo spárovaného zariadenia môžu predstavovať nové riziká, ktoré si vyžadujú dodatočnú analýzu.

#### 14.3.1 Bluetooth párovanie

Na nadviazanie prenosu dát cez Bluetooth musí byť prístroj spárovaný so spárovateľným prístrojom. Spárovanie je potrebné vykonať iba raz. V časti 19 nájdete zoznam spárovateľných nástrojov.

Ak chcete spárovať prístroj, zapnite prístroj a stlačte a podržte tlačidlo aspoň 3 sekundy, kým prístroj neprejde do režimu párovania, na displeji sa zobrazí „PA“ a počas párovania zaznie zvukový signál. Ak chcete prerušiť pokusy o párovanie, znova stlačte tlačidlo. Po dokončení párovania sa ozve pípnutie a spustí sa meranie. Po 2 minútach pokusov o spárovanie bez úspešného spárovania sa prístroj vráti do režimu merania.

## 14.3.2 Odosiela sa hodnota ISQ

Ak je Osseo 100+ spárovaný, zobrazené ISQ a stav batérie sa automaticky odosielaajú do spárovaného zariadenia.

## 15. Čistenie a údržba



Pred použitím je potrebné diely vyčistiť a vydezinfikovať.

Poznámka: Nepokúšajte sa odstrániť hrot prístroja.

### 15.1 Prístroj

Nástroj je možné čistiť utierkami namočenými v roztoku čistiaceho prostriedku na jednu minútu a potom jednu minútu utierať vodou nasiaknutými utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna.

Špecifikovaný čistiaci prostriedok: Neodisher Mediclean forte.

Na použitie v prostrediach vyžadujúcich sterilitu by mal byť nástroj zakrytý sterilným krytom.

### Dezinfekcia

Použite handričku navlhčenú 70 % izopropylalkoholom na utretie prístroja počas jednej minúty a potom nechajte prístroj schnúť dve minúty pred použitím.



Prístroj neautoklávuje.



Prístroj sa musí pri každom použití používať s krytom. (len USA)  
Prístroj sa musí medzi pacientmi čistiť dezinfekčným prostriedkom.

### 15.2 MultiTipeg a ovládač MultiTipeg

Pred použitím skontrolujte, či MultiTipeg a ovládač MultiTipeg nie sú poškodené. Zlikvidujte MultiTipeg, ak sú na ňom viditeľné poškodenia, ako napríklad vážne sfarbenie alebo poškodenie. Ak je spojovacia časť (k MultiTipegu) viditeľne opotrebovaná, ovládač zlikvidujte.

#### • Cleaning

Ponorte do 1 % roztoku Alconox vo vode z vodovodu (20 - 30 °C) na 5 minút. Čistite medzizubnou kefkou 1 minútu v roztoku. Oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu (25 - 35 °C) po dobu 10 sekúnd. Osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

#### • Sterilizácia

Sterilizácia by sa mala vykonávať v predvákuovom parnom sterilizátore (autokláve) podľa normy ISO 17665-1. Vyčistite produkty a pred sterilizáciou ich vložte do autoklávového vrečka vyčisteného FDA (USA). Použite sa nasledujúci proces sterilizácie:

- Aspoň 3 minúty pri 134 (-1/+4) °C alebo 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minút sušenia

Postupujte podľa pokynov pre použitý autokláv.



Nečistite MultiTipeg ultrazvukom. Môže spôsobiť poškodenie.

## 16. Životnosť

Očakáva sa, že batérie vydržia > 500 nabíjajúcich cyklov, kým sa ich kapacita výrazne zmení. To zodpovedá životnosti 5 rokov. Interné batérie je možné plne nabiť viac ako 500-krát. Prístroj by nemal zostať nenabitý dlhšie ako 1 rok.

Ovládač MultiTipeg je garantovaný na minimálne 100 cyklov autoklávu a na MultiTipeg je zaručený minimálne 20 cyklov autoklávu, kým sa akýmkoľvek spôsobom znehodnotí.

## 17. Riešenie problémov

Prístroj možno otestovať pomocou testera ISQ (obr. 6). Zapnite prístroj a podržte hrot blízko hornej časti kolíka. Po prijatí signálu zaznie pipnutie a potom sa na displeji zobrazí hodnota ISQ.

### 17.1 Možné chyby

#### • Je ťažké dosiahnuť meranie:

V niektorých prípadoch je pre prístroj ťažšie uviesť MultiTipeg do vibrácií. Ak áno, skúste podržať hrot nástroja bližšie k hrotu MultiTipegu. Skontrolujte tiež, či sa MultiTipeg nedotýka žiadne mäkké tkanivo, ktoré by mohlo zastaviť jeho vibrácie.

#### • Upozornenie na hluk (počítateľné a viditeľné na displeji):

Varovanie spôsobuje elektrické zariadenie v blízkosti prístroja. Pokúste sa odstrániť zdroj.

#### • Prístroj sa náhle vypne:

Prístroj sa automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti. Vypne sa aj vtedy, ak je úroveň nabitia batérie príliš nízka a v dôsledku niektorého z chybových kódov opísaných nižšie.

#### • Pri spustení prístroja sa nerozsvietia všetky segmenty:

Prístroj je poškodený a musí byť zaslaný na opravu alebo výmenu.

### 17.2 Chybové kódy

V prípade poruchy sa pred vypnutím na displeji zobrazia tieto chybové kódy:

E1: Chyba hardvéru. Nefunkčná elektronika

E2: Chyba hluku. Zobrazuje sa, či je prítomný konštantný elektromagnetický šum

E3: Chyba impulzného napájania. Nefunkčné generovanie magnetických impulzov



Použitie iného príslušenstva a náhradných dielov, ako sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.

## 18. Príslušenstvo a náhradné diely

Model	Ovládač MultiTipeg	Sieťový adaptér Model č. UE05WCP-052080SPC alebo UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	EU konektor	UK konektor	AU konektor	US konektor	ISQ tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Pozrite si aktualizovaný zoznam od dodávateľa.

## 19. Spárovateľné prístroje

Produkt	Model
NSK Surgic Pro2 (riadiaca jednotka)	NE335

## 20. Servis

V prípade poruchy prístroja kontaktujte výrobcu alebo distribútora.

Na Osseo 100+ sa vzťahuje dvojiročná záruka.

## 21. Vážne incidenty

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený spoločnosti Integration Diagnostics Sweden AB a príslušnému orgánu vášho štátu.

## 22. Informácie o EMC

Prístroj spĺňa požiadavky podľa EN 60601-1-2 týkajúce sa emisií a odolnosti.

Ak je citlivé elektronické zariadenie ovplyvnené prístrojom, skúste zväčšiť vzdialenosť k takémuto zariadeniu.

Počas meraní by sa nabíjačka nemala pripájať.



Prenosné komunikačné zariadenie RF (vrátane periférií, napr. anténnych káblov a externých antén, vrátane káblov určených výrobcom) by sa nemalo používať bližšie ako 30 cm/12 inch od akejkoľvek časti prístroja. Menšia vzdialenosť môže viesť k zhoršeniu výkonu prístroja.

### Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie

Osseo 100+ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.

Emisné testy	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
RF emisie C1SPR11	Skupina 1	Osseo 100+ využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu.
RF emisie C1SPR11	Trieda B	Osseo 100+ Zariadenie napájané nabíjateľnou batériou.
Harmonické emisie IEC61000-3-2	Nepoužiteľné	
Kolísania napätia/emisie blikania IEC61000-3-3	Nepoužiteľné	

### Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Úroveň testu elektromagnetickej imunity

Osseo 100+ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.

Test imunity	EMC norma alebo testovacia metóda	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vzduch
Vyžarované RF EM polia	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Bližšie polia tvoria RF bezdrôtové komunikačné zariadenia	IEC61000-4-3	Minimálna vzdialenosť od rádiového vysielača je 30 cm
Menovitý výkon frekvenčných magnetických polí	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Rýchly elektrický prechod/výboj	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz opakovacia frekvencia
Prepätia vedenie-vedenie, vedenie-zem	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Prevodové poruchy vyvolané RF polami	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Poklesy napätia, prerušenia napätia a elektrický prechodový stav pozdĺž napájacích vedení	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT, 1 cyklus a 70 % UT, 25/30 cyklov (50/60 Hz) Jedna fáza: pri 0° 0 % UT, 250/300 cyklov (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, Germany

**Výrobca**

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

Špecifikácie sa môžu zmeniť bez upozornenia.



Vyrobené vo Švédsku