



Pripomoček za oceno oseointegracije

Osseo 100+

UPORABNIŠKI PRIROČNIK



Sestavni deli



SI. 1



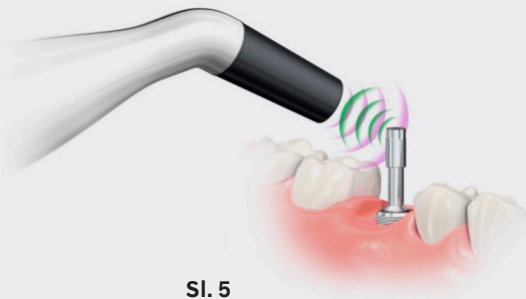
SI. 2



SI. 3



SI. 4



SI. 5



SI. 6

1. Indikacije za uporabo

Osseo 100+ je indiciran za merjenje stabilnosti (ISQ) zobnih implantatov.

Predvidena populacija bolnikov so bolniki z zobnimi implantati.

Indiciran je za bolnike, pri katerih se bo opravil poseg za zobni implantat.

Instrument Osseo 100+ je kontraindiciran za sisteme implantatov, na katere zaradi mehanske nezdržljivosti ni mogoče pritrčiti Multipeg-a.

Neposredna klinična korist uporabe instrumenta je pridobivanje objektivne klinične vrednosti (vrednosti ISQ), ki kaže stabilnost implantata.

2. Predvideni uporabniki

Samo za strokovne uporabnike na področju zdravstvenega varstva in uporabo v strokovnih zdravstvenih ustanovah.

Prosimo, da pred prvo uporabo preberete navodila za uporabo.

3. Slike in simboli sestavnih delov

- SI. 1** Instrument Osseo 100+
Priložen v paketu
- SI. 2** Multipeg Driver
Priložen v paketu
- SI. 3** Primer Multipeg-a
Ni priložen, naprodaj ločeno
- SI. 4** Omrežni adapter in vtiči
Priloženi v paketu
- SI. 5** Položaj za merjenje
Prikazuje, kako je konica instrumenta med merjenjem obrnjena proti Multipeg-u
- SI. 6** ISQ Tester
Ni priložen, naprodaj ločeno



Uporabljati je dovoljeno le originalne dele.



Napajalnik: Uporabite le priloženi omrežni adapter in vtiče.



Spremembe s strani uporabnika na tej opremi niso dovoljene.



Baterije je treba zbirati ločeno.

4. Specifikacije

- Vhodna moč: 5 VDC, 1 VA
- Na vhodu polnilnika: 100–240 VAC, 5 VA
- Teža instrumenta: 78 g
- Dimenzije instrumenta: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Varnostni razred polnilnika: EN 60601-1, razred II
- Varnostni razred instrumenta: EN 60601-1 ME, razred II
- Elektromagnetna združljivost: EN 60601-1-2, razred B
- Instrument je namenjen stalni uporabi
- Instrument vsebuje bateriji NiMH
 - Vrsta baterije: AAA, polnilna
 - Napetost: 1,2 V
 - Moč: 900 mAh
- Uporabljeni deli v skladu z IEC 80601-2-60: Konica instrumenta in instrument do 80 mm od konice, Multipeg in Multipeg Driver.
- Specifikacija Bluetooth:
 - Frekvenčni pas: 2,4 GHz, ISM pas (2,402–2,480 GHz)
 - Oddajna moč: Razred 2, 2,5 mW [dBm]
 - Modulacija: GFSK
 - Kanali: 40 kanalov z 2 Mhz razmika
 - Kompatibilnost: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Povezava je mogoča samo z združljivimi instrumenti, navedenimi v poglavju 19.
 - Za povezavo Bluetooth ne veljajo nobeni posebni varnostni vidiki (razen tistih, ki so navedeni v 14.3).



























5. Delovno okolje

Temperatura okolja: od 16 °C do 40 °C (60°–104 °F)
Relativna vlažnost: 10 %–80 % Rh.
Zračni tlak: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

6. Prevoz in shranjevanje

Temperatura okolja: od –20 °C do 40 °C (–4°–104 °F).
Relativna vlažnost: 10 %–85 % Rh.
Zračni tlak: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

7. Simboli

	Opozorilo	 Kataloška številka		Hranite na suhem	 Pozor: Zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali zobozdravniku ali po njegovem naročilu.
	Sledite navodilom za uporabo	 Številka lota/serije		Mejne vrednosti temperature	 Z odpadki elektronske opreme je treba ravnati v skladu z lokalnimi predpisi
	Opozorilo za magnetno polje	 Serijska številka		Proizvajalec	 Del v stiku z bolnikom vrste BF
	Možnost avtoklaviranja do 134 °C			Datum proizvodnje 20XX-YY	 Oznaka skladnosti s predpisi (RCM – Regulatory Compliance Mark) – skladnost z zahtevami standardov za električno varnost in elektromagnetno združljivost.
	Dobavljeno nesterilno			Oznaka CE	 Oznaka ANATEL
	Edinstveni identifikator opreme			Meja vlažnosti	 Zvezna komisija za komunikacije Federal Communications Commission (FCC) je opremo odobrila.
	Oznaka KC			Oznaka NCC	

8. Značilnosti

Osseo 100+ je instrument za merjenje stabilnosti (ISQ) zobnih implantatov. Instrument meri resonančno frekvenco MultiTipeg-a in jo predstavi kot vrednost ISQ. Vrednost ISQ 1–99 pomeni stabilnost implantata – večja kot je vrednost, bolj stabilen je implantat. Instrument meri vrednost ISQ z natančnostjo ± 1 enote ISQ. Pri namestitvi na implantat se lahko resonančna frekvenca MultiTipeg-a razlikuje do 2 enoti ISQ, odvisno od zateznega navora.

Če napravo Osseo 100+ povežete z združljivim instrumentom (opredeljenim v razdelku 19) se vrednost ISQ in stanje baterije preneseta. Za več informacij glejte priročnik za združljivo enoto in poglavje »14. Uporaba« merjenja.



Te opreme ne uporabljajte poleg druge opreme oziroma je ne zlagajte skupaj z drugo opremo, saj lahko povzročite nepravilno delovanje.

9. MultiTipeg

MultiTipeg je izdelan iz titana in ima na vrhu integrirano držalo za MultiTipeg driver. Pred uporabo se prepričajte, da MultiTipeg ni poškodovan. Če je MultiTipeg poškodovan, ga ne uporabljajte, saj obstaja tveganje za napačno merjenje.

Obstajajo različni MultiTipeg-i, ki ustrezajo različnim sistemom in vrstam implantatov. Prosimo, da pri dobavitelju preverite posodobljen seznam.



Merjenje je treba izvesti le z uporabo pravilnega MultiTipeg-a. Uporaba napačnega MultiTipeg-a lahko privede do napačnih merenj ali poškodb na MultiTipeg-u ali implantatu.



Instrument oddaja kratke magnetne impulze s trajanjem impulza 1 ms in jakostjo ± 20 gaussov, 10 mm od konice instrumenta. Pri uporabi instrumenta v bližini srčnih spodbujevalnikov ali druge opreme, občutljive na magnetna polja, bodo morda potrebni previdnostni ukrepi.

10. Tehnična funkcija

Da MultiTipeg zavibrira, se iz konice instrumenta pošiljajo kratki magnetni impulzi. Magnetni impulzi medsebojno delujejo z magnetom znotraj MultiTipeg-a in zato MultiTipeg zavibrira. Odjemnik zvoka v instrumentu zaznava izmenično magnetno polje magneta, ki vibrira, izračuna frekvenco in na podlagi tega vrednost ISQ.

11. Vrednost ISQ

Stabilnost implantata je predstavljena kot »vrednost ISQ«. Višja kot je vrednost, bolj je implantat stabilen. ISQ so opisali že v različnih kliničnih študijah. Seznam študij lahko naročite pri dobavitelju.

12. Stabilnost implantata

Implantat ima v različnih smereh različne stopnje stabilnosti. Poskrbite, da merite v različnih smereh okoli vrha MultiTipeg-a.

Močno priporočamo, da vrednost ISQ izmerite že ob namestitvi implantata, da dobite izhodiščno vrednost za prihodnje meritve. Ko ISQ merite pozneje, bo sprememba vrednosti ISQ odražala spremembo v stabilnosti implantata. Na ta način je glede na zaporedne vrednosti ISQ lažje sprejeti odločitev glede obremenitve implantata.

Opomba: Vrednost stabilnosti je dodatni parameter za odločitev glede obremenitve implantata. Za končno odločitev za zdravljenje je odgovoren klinični zdravnik.

13. Baterije in polnjenje

Instrument vključuje 2 baterijski celici NiMH, ki ju je treba pred uporabo napolniti. Popolno polnjenje traja približno 3 ure pri 20 °C oz. 68 °F. Pri toplejši temperaturi okolice se čas polnjenja podaljša. Ko je instrument popolnoma napolnjen, lahko neprekinjeno meri 60 minut, preden ga je treba ponovno napolniti. Rumena LED-lučka zasveti, ko je treba baterijo napolniti. Ko baterija doseže kritično raven, rumena LED lučka utripa. Ko baterija doseže kritično raven, se instrument samodejno ugasne. Med polnjenjem baterij sveti modra LED lučka.

Ko so baterije v celoti napolnjene, se lučka izklopi. Polnilnika med merjenjem ne smete priključiti v omrežje, saj obstaja tveganje za motnje na daljnovodih, ki otežujejo merjenje.

14. Uporaba

14.1 Vklp/izklop instrumenta

Da instrument izklopite, pritisnite tipko za delovanje. Zasliši se kratek pisk, nato pa za kratek čas vsi segmenti zasvetijo. Preverite, ali so zasvetili vsi segmenti. Če se med zagonom pokaže kakšna koda napake (EX, kjer je »X« številka napake), glejte poglavje »Odpravljanje napak«.

Da instrument izklopite, pritisnite tipko za delovanje. Instrument se bo po 30 sekundah nedelovanja samodejno izklopil.

14.2 Merjenje s pripomočkom Osseo 100+

MultiTipeg (sl. 3) se pritrdi na implantat z MultiTipeg driverjem (sl. 2). Uporabite ročni zatezni moment s 6–8 Ncm zateznega navora. Vkljopite instrument in konico držite blizu vrha MultiTipeg-a (sl. 5). Ko instrument sprejme signal, se zasliši pisk in nato se, preden instrument začne znova meriti, na prikazovalniku za kratek čas prikaže vrednost ISQ.

Če se zasliši elektromagnetni šum, instrument ne more meriti. Opozorilo za elektromagnetni šum se sliši in vidi na zaslonu. Poskusite odstraniti vir šuma. Vir je lahko katera koli električna oprema v bližini instrumenta. Ko se prikaže vrednost ISQ, se simultano prek povezave Bluetooth pošlje v seznanjeni instrument, če je povezava Bluetooth vzpostavljena (kot je določeno v razdelku 14.3.1).



Vedno uporabite nit (na primer zobno nitko, če sterilnost ni potrebna, ali kirurško nit, kadar so potrebni sterilni pogoji) za pritrditev MultiTipeg Driver pri delu v ustni votlini.

14.3 Prenos ISQ prek Bluetooth-a

Povezava z drugo opremo lahko povzroči neznana tveganja za paciente, izvajalce ali druge. Odgovornost za identifikacijo, analizo, oceno in nadzor nad temi tveganji nosi uporabnik. Spremembe ali povezave naprave lahko povzročijo nova tveganja, ki zahtevajo dodatno analizo.

14.3.1 Povezava prek Bluetooth-a

Za vzpostavitev prenosa podatkov prek Bluetooth-a mora biti instrument povezan z drugim **združljivim** instrumentom. Povezavo je treba vzpostaviti samo enkrat. Za seznam združljivih instrumentov za povezavo glejte poglavje 19.

Za povezavo vključite instrument ter pritisnite in zadržite tipko za najmanj 3 sekunde, da vklopite način vzpostavljanja povezave. Nato se na zaslonu pokaže »PA« in med povezovanjem se zasliši pisk. Če želite prekiniti postopek povezovanja, znova pritisnite tipko. Ko je povezovanje zaključeno, se zasliši pisk in instrument začne meriti. Če povezava po 2 minutah ni uspešno vzpostavljena, se instrument vrne v način merjenja.

14.3.2 Pošiljanje vrednosti ISQ

Če je instrument Osseo 100+ povezan, prikazano vrednost ISQ in stanje baterije samodejno posreduje v povezan pripomoček.

15. Čiščenje in vzdrževanje



Pred uporabo je treba dele očistiti in razkužiti.

Opomba: Ne poskušajte odstraniti konice instrumenta.

15.1 Instrument

Instrument eno minuto čistite s krpami, namočenimi v raztopini detergenta, zatem pa ga eno minuto brišite s krpami, namočenimi v vodo, ki ne pušča vlaken.

Določen detergent: Neodisher Mediclean forte.

Pri uporabi v okoljih, ki morajo biti sterilna, je treba instrument pokriti s sterilnim pokrovom.

Razkuževanje

Uporabite krpo, navlaženo s 70 % izopropilnim alkoholom, da obrišete instrument eno minuto, nato pa pustite instrument dve minuti, da se posuši pred uporabo.



Instrumenta ne avtoklavirajte.



Instrument je vedno treba uporabljati s pokrovom. (Le ZDA)
Instrument je treba med enim pacientom in drugim očistiti z razkužilnim sredstvom.

15.2 MultiTipeg in MultiTipeg Driver

Pred uporabo se prepričajte, da MultiTipeg in MultiTipeg Driver nista poškodovana. MultiTipeg zavrzite, če opazite vidne poškodbe, na primer močno obarvanje ali poškodbo. Driver zavrzite, če je priključni del (za povezavo z MultiTipeg-om) vidno obrabljen.

• Čiščenje

Pripomoček popotite v 1-odstotno raztopino detergenta Alconox in vode iz pipe (20–30 °C) za 5 minut.

Pripomoček v raztopini 1 minuto ščetkajte z medzobno ščetko. 10 sekund spirajte pod tekočo vodo iz pipe (25–35 °C). Osušite s krpo, ki ne pušča vlaken.

• Sterilizacija

Sterilizacijo morate opraviti s predvakuumskim parnim sterilizatorjem (avtoklavom), v skladu s ISO 17665-1. Izdelke očistite in jih pred sterilizacijo vstavite v vrečke za avtoklaviranje (v ZDA v skladu s smernicami agencije FDA). Postopek sterilizacije, ki ga je treba uporabiti, je naslednji:

- Vsaj 3 minute na 134 (–1/+4) °C ali 273 (–1,6/+7,4) °F
- 30 minut časa sušenja

Sledite navodilom za avtoklaviranje, ki ga uporabljate.



MultiTipeg-a ne čistite z ultrazvokom. To lahko povzroči poškodbe.

16. Življenjska doba

Pričakovana življenjska doba baterij je > 500 ciklov polnjenja do opazne spremembe zmogljivosti. To ustreza življenjski dobi 5 let. Notranje baterije lahko v celoti napolnite več kot 500-krat. Instrumenta ne smete pustiti 1 leto, ne da bi ga napolnili.

MultiTipeg Driver je primeren za najmanj 100 ciklov avtoklaviranja, MultiTipeg pa za najmanj 20 ciklov avtoklaviranja, preden ju na kakršenkoli način zavrzete.

17. Odpravljanje napak

Instrument se lahko testira s pomočjo ISQ testerja (sl. 6). Vključite instrument in konico držite blizu vrha vijaka. Ko je signal vzpostavljen, se zasliši pisk in nato se ISQ-vrednost prikaže na zaslonu.

17.1 Možne napake

• Težave z merjenjem:

V nekaterih primerih instrument težje doseže, da MultiTipeg začne vibrirati. Če se to zgodi, poskusite držati konico instrumenta bližje konici MultiTipeg-a. Prepričajte se, da se morebitno mehko tkivo ne dotika MultiTipeg-a, saj bi to lahko zaustavilo vibriranje.

• Opozorilo za hrup (slišen in viden na zaslonu):

Opozorilo javlja električna naprava v bližini instrumenta. Poskusite odstraniti vir.

• Instrument se nenadoma izklopi:

Instrument se bo po 30 sekundah nedelovanja samodejno izklopil. Izklopi se tudi, če je raven baterij prenizka in zaradi katerekoli kode napake, opisane spodaj.

• Ob vklopu instrumenta vsi segmenti ne svetijo:

Instrument je poškodovan in ga je treba poslati v popravilo ali ga zamenjati.

17.2 Kode napake

Če instrument ne deluje pravilno, se pred izklopom na zaslonu prikažejo kode napake:

E1: Napaka strojne opreme. Nepravilno delovanje elektronike

E2: Napaka šuma. Prikaže se, če je prisoten elektromagnetni šum

E3: Napaka moči impulzov. Nepravilno delovanje ustvarjanja magnetnih impulzov



Uporaba dodatne opreme in rezervnih delov, ki niso navedeni ali zagotovljeni s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjša elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.

18. Dodatki in rezervni deli

Model	MultiTipeg Driver	Adapter za napajanje Model št. UE05WCP-052080SPC Ali UES06WNCPC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

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

MultiTipeg. Prosimo, da pri dobavitelju preverite posodobljen seznam.

19. Združljivi instrumenti za povezavo

Izdelek	Model
NSK Surgic Pro2 (kontrolna enota)	NE335

20. Popravilo

V primeru okvare instrumenta se obrnite na proizvajalca ali distributerja.

Instrument Osseo 100+ ima dvoletno garancijo.

21. Resni dogodki

Vsak resen dogodek v povezavi s pripomočkom je treba prijaviti družbi Integration Diagnostics Sweden AB in pristojnemu organu v vaši državi.

22. Informacije o EMC

Instrument izpolnjuje zahteve glede emisij in odpornosti v skladu z EN 60601-1-2.

Če instrument škoduje občutljivi elektronski opremi, poskušajte povečati razdaljo do take opreme.

Polnillec med merjenjem ne sme biti vključen.



Prenosna RF komunikacijska oprema (vklj. periferni deli, npr. antenski kabli in zunanje antene, vklj. kabli, ki jih določa proizvajalec) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm/12 inch kateremu koli delu instrumenta. Manjša razdalja lahko povzroči poslabšanje delovanja instrumenta.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Instrument Osseo 100+ je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj.		
Testi na emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije C1SPR11	Skupina 1	Instrument Osseo 100+ uporablja RF-energijo le za svoje notranje delovanje.
RF-emisije C1SPR11	Razred B	Pripomoček Osseo 100+ deluje s polnilnimi baterijami
Harmonične emisije IEC61000-3-2	Ni na voljo	
Emisije nihanja napetosti/flikerja IEC61000-3-3	Ni na voljo	

Smernice in izjava proizvajalca – ravni testiranja elektromagnetne odpornosti		
Instrument Osseo 100+ je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj.		
Test odpornosti	EMC standard ali metoda testiranja	Okolje strokovne zdravstvene ustanove
Elektrostatična razelektritev (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV zrak
Polja RF EM sevanja	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja približevanja tvorijo RF brezžično komunikacijsko opremo	IEC61000-4-3	Minimalna razdalja 30 cm od radijskega oddajnika
Nazivna frekvenca magnetnih polj	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Električni preskok/motnja	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz frekvenca ponavljanja
Udari vod-vod, udari vod-ozemljitev	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Motnje, ki jih povzročata RF polje	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz–80 MHz 6 V v ISM-pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Napetosti, prekinitve napetosti in stanje električnega preskoka vzdolž napajalnih vodov	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel In 70 % UT; 25/30 cikli (50/60 Hz) Ena faza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cikla (50/60 Hz)


NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Proizvajalec

Integration Diagnostics Sweden AB 

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

Pridržujemo si pravico do sprememb specifikacij brez
predhodnega obvestila.



Narejeno na Švedskem