



Osseointegrasyon Deęerlendirme Cihazı

# Osseo 100+

KULLANMA KILAVUZU



İsveç'te üretilmiştir

# Bileşenler



Şek. 1



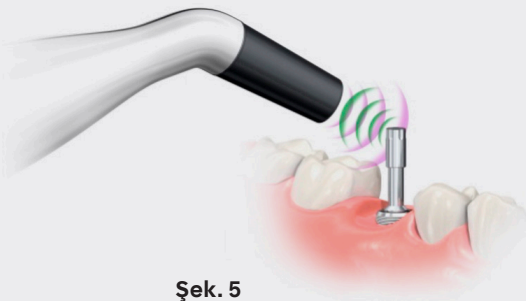
Şek. 2



Şek. 3



Şek. 4



Şek. 5



Şek. 6

## 1. Kullanım Endikasyonları

Osseo 100+ cihazı, diş implantlarının stabilitesini ölçmek için tasarlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu diş implantı olan hastalardır.

Cihaz, diş implantı prosedürleri uygulanan hastalar için endikedir.

MulTipeg'in mekanik uyumsuzluk nedeniyle takılamadığı implant sistemlerinde Osseo 100+ cihazının kullanımı uygun değildir.

Cihazın sağladığı klinik fayda, klinik hekimlerinin objektif bir implant stabilitesi değeri (ISQ-değeri) belirlemesidir.

## 2. Hedeflenen Kullanıcılar

Yalnızca profesyonel sağlık mesleği mensupları ve profesyonel sağlık tesis ortamları içindir.

Lütfen ilk kullanımdan önce kullanım talimatlarını okuyun.

## 3. Şekiller ve Sistem bileşenleri

**Şekil 1** Osseo 100+ Cihazı  
Pakete dahildir





**Şekil 2** MulTipeg Driver  
Pakete dahildir

**Şekil 3** Örnek MulTipeg Pakete dahil değildir, ayrı satılır

**Şekil 4** Elektrik adaptörü ve fişler Pakete dahildir

**Şekil 5** Ölçüm pozisyonu Ölçüm sırasında cihazın ucunun MulTipeg'e doğru nasıl tutulacağını gösterir

**Şekil 6** ISQ Test cihazı  
Pakete dahil değildir, ayrı satılır

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  | Sadece orijinal parçalar kullanılmalıdır.              |  | Güç kaynağı: Sadece paketteki elektrik adaptörünü ve fişleri kullanın. |
|  | Kullanıcı bu cihaz üzerinde hiçbir değişiklik yapamaz. |  | Piller ayrı toplanmalıdır.   |

## 4. Teknik Özellikler

- Güç girişi: 5 VDC, 1 VA
- Şarj cihazı girişi: 100-240 VAC, 5 VA
- Cihazın ağırlığı: 78 g
- Cihazın boyutları: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Şarj cihazının güvenlik sınıfı: EN 60601-1 Sınıf II
- Cihazın güvenlik sınıfı: EN 60601-1 ME Sınıf II
- EMC: EN 60601-1-2, sınıf B
- Cihaz, sürekli kullanım için tasarlanmıştır
- Cihaz NİMH pil içerir
  - Pil tipi: AAA, şarj edilebilir
  - Voltajı: 1,2 V
  - Akımı: 900 mAh
- IEC 80601-2-60'a göre Uygulanan Parçalar: Alet ucu ve uçtan itibaren 80 mm'ye kadar olan alet bölümü, MulTipeg ve MulTipeg Driver.
- Bluetooth teknik özellikleri:
  - Frekans bandı: 2.4 GHz ISM bandı (2.402-2.480 GHz)
  - İletim gücü: Sınıf 2 2,5 mW [dBm]
  - Modülasyon: GFSK
  - Kanallar: 2 MHz aralıklı 40 kanal
  - Uyumluluk: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Bu cihaz sadece bölüm 19'da listelenen uyumlu cihazlara bağlanabilir.
  - Bluetooth bağlantısı için belirli güvenlik hususları (14.3'te listelenenler dışında) geçerli değildir.



























## 5. Çalışma ortamı

Ortam sıcaklığı: 16° ila 40 °C (60°-104 °F)  
Bağıl nem: % 10 – % 80 Rh.  
Atmosfer basıncı: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

## 6. Nakliye ve depolama

Ortam sıcaklığı: -20° ila 40 °C (-4°-104 °F).  
Bağıl nem: % 10 – % 85 Rh.  
Atmosfer basıncı: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).

## 7. Semboller

|   |   |   |  |   |
|---|---|---|--|---|
|    | Uyarı                                       |  Katalog numarası        |  Kuru tutun         |  Dikkat: Federal yasa gereği bu cihaz sadece bir tıp uzmanı veya diğ hekimi tarafından ya da reçete ile satılabilir. |
|    | Kullanım talimatlarını uygulayın            |  Parti kodu              |  Sıcaklık limitleri |  Elektronik ekipmanlardan kaynaklanan atıklar, yerel düzenlemelere uygun şekilde işlenmelidir                        |
|    | Manyetik alan uyarısı                       |  Seri numarası           |  Üretici            |  BF Tipi uygulamalı parça  |
|    | 134 °C'ye kadar otoklavda steril edilebilir |  Atmosfer basıncı limiti |  Üretim tarihi      |  Mevzuata Uygunluk İşareti (RCM): Ürünün Elektrik Güvenliği ve EMC standartlarının şartlarını sağladığını gösterir.  |
|    | Steril olmayan şekilde teslim edilir        |  Bluetooth teknolojisi   |  CE işareti         |  ANATEL İşareti  |
|    | Benzersiz cihaz tanımlayıcı                 |  Tıbbi cihaz             |  Nem limiti         |  Federal İletişim Komisyonu (FCC) onaylı cihaz.  |
|  | KC İşareti                                  |                        | NCC İşareti  |   |

## 8. Özellikler

Osseo100+, diş implantlarının stabilitesini (ISQ değerini) ölçen bir cihazdır. Cihaz, bir MultiTipeg'in rezonans frekansını ölçer ve bunu bir ISQ değeri olarak görüntüler. 1-99 arasındaki ISQ değeri implantın stabilitesini belirtir. Değer ne kadar yüksekse implant o kadar stabildir. Cihaz, ISQ değerini +/- 1 ISQ birimi hassasiyetle ölçer. Bir implanta takıldığında, MultiTipeg rezonans frekansı, sıkma torkuna bağlı olarak 2 ISQ birimine kadar değişiklik gösterebilir.

Osseo 100+ (bölüm 19'da belirtilen) uyumlu cihazlardan birine bağlandığında, ISQ değeri ve pil durumu o cihaza aktarılır. Daha fazla bilgi için uyumlu cihazlar kılavuzuna ve aşağıdaki "14. Kullanım" bölümüne bakın.



Hatalı çalışmasına neden olabileceğinden bu ekipmanın diğer ekipmanların yanında veya onlarla üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır.

## 9. MultiTipeg

MultiTipeg, titanyumdan yapılmıştır ve üstünde MultiTipeg driver için entegre bir sapa sahiptir. Kullanmadan önce MultiTipeg'de hasar olup olmadığını kontrol edin. Hatalı ölçüm riski oluşturacağından, hasarlı MultiTipeg'ler kullanılmamalıdır.

Farklı implant sistem ve türlerine uyacak şekilde üretilmiş farklı MultiTipeg'ler mevcuttur. Lütfen tedarikçinin güncel listesine bakınız.



Ölçümler yalnızca doğru MultiTipeg'ler kullanılarak yapılmalıdır. Yanlış MultiTipeg'in kullanılması, hatalı ölçümlere veya MultiTipeg ya da implantın zarar görmesine neden olabilir.



Cihaz, ucundan 10 mm mesafede 1 ms süre ve +/- 20 gauss kuvvetiyle kısa manyetik darbeler üretir. Cihaz, kalp pillerinin veya manyetik alana karşı hassas olan diğer ekipmanların yakınında kullanılıyorsa önlem alınması gerekebilir.

## 10. Teknik İşlev

MultiTipeg'in titreşmesini sağlamak için cihazın ucundan kısa manyetik darbeler gönderilir. Manyetik darbeler, MultiTipeg'in içindeki miktatsızla etkileşime girer ve MultiTipeg'in titreşmesine neden olur. Cihazdaki bir alıcı, titreşen miktatsızdan gelen değişken manyetik alanı algılayarak önce frekansı, ardından frekansa göre ISQ değerini hesaplar.

## 11. ISQ Değeri

Implant stabilitesi, bir "ISQ değeri" olarak gösterilir. Değer ne kadar yüksekse, implant o kadar stabildir. ISQ terimi birçok klinik çalışmada tanımlanmıştır. Çalışmaların bir listesi, tedarikçiden sipariş edilebilir.

## 12. İmplant Stabilitesi

İmplantlar, farklı yönlerde farklı stabilite değerlerine sahip olabilir. MultiTipeg'in üst kısmının etrafında farklı yönlerden ölçüm yaptığınızdan emin olun.

Gelecekteki ölçümler için temel bir veri oluşturmak amacıyla, implantı yerleştirirken ISQ değerini ölçmeniz önemle tavsiye edilir. Daha sonraki ISQ ölçümlerinde ISQ değerinde görülen farklılıklar implant stabilitesindeki değişimi yansıttacaktır. Böylece ölçülen ISQ değerleri, implantın yüklenme zamanının kararlaştırılmasını da kolaylaştıracaktır.

*Not: Stabilite değeri, implantın yüklenme zamanını kararlaştırmada yararlanılacak ek bir parametredir. Ancak nihai tedavi kararını vermek uzman klinik hekiminin sorumluluğundadır.*

## 13. Piller ve Şarj

Cihaz, kullanımdan önce şarj edilmesi gereken 2 NiMH pil içerir. Cihazın tam olarak şarj edilmesi 20 °C (68 °F) de yaklaşık 3 saat sürer. Oda sıcaklığı yükseldikçe şarj süresi de artar. Cihaz tam şarj olduğunda, tekrar şarj gerektirinceye kadar 60 dakika boyunca sürekli ölçüm yapabilir. Pillerin tekrar şarj edilmesi gerektiğinde sarı LED ışığı yanar. Pillerin doluluğu kritik seviyeye indiğinde sarı LED ışığı yanıp söner. Pillerin doluluğu kritik seviyeye indiğinde cihaz otomatik olarak kapanır. Piller şarj olurken mavi LED ışığı yanar.

Pillerin şarjı tamamlandığında ışık söner. Güç hattı kaynaklı parazit nedeniyle ölçümün zorlaşması riskine karşı, ölçüm sırasında şarj cihazı prize takılmamalıdır.

## 14. Kullanım

### 14.1 Cihazı açma/kapatma

Cihazı açmak için çalıştırma tuşuna basın. Kısa bir bip sesi duyulur ve ardından tüm ekran bölümleri kısa bir süre aydınlanır. Tüm ekran bölümlerinin aydınlandığından emin olun.

Cihazı başlatırken herhangi bir hata kodu (EX, burada "X" hata numarasıdır) görüntülenirse lütfen "Sorun Giderme" bölümüne bakın.

Kapatmak için çalıştırma tuşuna basın. Cihaz 30 saniye boyunca hiç kullanılmadığında otomatik olarak kapanacaktır.

### 14.2 Osseo 100+ ile ölçüm

MultiTipeg driver (şekil 2) kullanarak MultiTipeg'i (şekil 3) implantın üzerine monte edin. MultiTipeg'i elinizle 6-8 Ncm'lik bir sıkma torkuyla sıkın. Cihazı açın ve cihazın ucunu MultiTipeg'in üst kısmına yakın tutun (şekil 5). Sinyal alınınca bir 'bip' sesi duyulur ve ardından cihaz tekrar ölçüme başlamadan önce ekranda kısa bir süre ISQ değeri görüntülenir.

Elektromanyetik bir parazit olduğunda cihaz ölçüm yapamaz. Elektromanyetik parazit için hem sesi olarak hem de ekranda görüntülü olarak uyarı verilir. Parazit kaynağını cihazdan uzaklaştırmaya çalışın. Bu kaynak, cihazın yakınındaki herhangi bir elektrikli ekipman olabilir. Eğer (paragraf 14.3.1'de açıklandığı gibi) bir Bluetooth bağlantısı yapılmış ise ISQ değeri görüntülendiğinde, bu değer Bluetooth üzerinden eş zamanlı olarak eşleştirilen ağıta gönderilir.



Her zaman bir ip kullanın (sterilite gerekmediğinde dişi ipi veya steril koşulların gerekli olduğu durumlarda cerrahi ip gibi) ve intraoral çalışırken MultiTipeg Driver'ı sabitleyin.

### 14.3 ISQ Değerinin Bluetooth ile Aktarımı

Diğer ekipmanlara bağlantı, hastalar, operatörler veya diğerleri için tanımlanmayan risklere neden olabilir. Bu risklerin tespiti, analizi, değerlendirilmesi ve kontrolü kullanıcının sorumluluğundadır. Bu veya eşleştirilmiş cihazdaki değişiklikler, ek analiz gerektiren yeni riskler getirebilir.

#### 14.3.1 Bluetooth eşleştirmesi

Bluetooth üzerinden veri aktarımı yapabilmek için cihazın uyumlu bir aygıt ile eşleştirilmesi gerekir. Eşleştirme işlemi sadece bir kez yapılmalıdır. Uyumlu aygıtların listesi için paragraf 19'a bakın.

Eşleştirme işlemi için cihazı açın ve cihaz eşleştirme moduna girene kadar tuşu en az 3 saniye basılı tutun; eşleşme esnasında ekranda "PA" kısaltması görülür ve 'bip' sesi duyulur. Eşleştirme denemelerini sonlandırmak için tuşu tekrar basın. Eşleştirme tamamlandığında 'bip' sesi duyulur ve ölçümler başlar. 2 dakika süren denemeler sonunda eşleştirme yapılamaz ise cihaz kendiliğinden ölçüm moduna geçer.

### 14.3.2 ISQ değerinin gönderilmesi

Osseo 100+ cihazı eşleştirdiğinde, ekrandaki ISQ değeri ve pilin şarj seviyesi otomatikman eşleştirilen aygıtta gönderilir.

## 15. Temizlik ve bakım



Kullanımdan önce parçalar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Not: Aletin ucunu çıkarmaya çalışmayın.

### 15.1 Cihaz

Cihaz, deterjan çözeltilisiyle ıslatılmış mendillerle bir dakika süreyle temizlenebilir ve ardından suyla ıslatılmış tüy bırakmayan mendillerle bir dakika süreyle silinebilir.

Uygun deterjan: Neodisher Mediclean forte.

Steril olması gereken ortamlarda kullanılıyorsa, cihaz steril bir örtüyle kaplanmalıdır.

### Dezenfeksiyon

Aleti 1 dakika boyunca silmek için % 70 izopropil alkol ile nemlendirilmiş bir bez kullanın ve ardından kullanmadan önce aletin 2 dakika kurumasını bekleyin.



Bu cihazı otoklava koymayın.



Cihaz, her zaman örtüyle kullanılmalıdır. (Yalnızca ABD)  
Cihaz, hastalar arasında kullanılmadan önce bir dezenfektanla temizlenmelidir.

### 15.2 MultiPeg ve MultiPeg Driver

MultiPeg ve MultiPeg Driver'ı kullanmadan önce hasar olup olmadığını kontrol edin. Belirgin renk değişimi veya aşınma gibi gözle görülür hasarları olan MultiPeg'i bertaraf edin. (MultiPeg'e) bağlanan parçası gözle görülür miktarda aşınmış olan Driver bertaraf edin.

#### • Temizleme

5 dakika % 1'lik Alkonoks solüsyonu içeren (20-30 °C) musluk suyuna daldırın. Bir diş arası fırçası ile solüsyon içinde 1 dakika fırçalayın. Akan (25-35 °C) musluk suyunda 10 saniye durulayın. Tüy bırakmayan bir havlu ile kurulayın.

#### • Sterilizasyon

Sterilizasyon işlemi, ISO 17665-1'e göre ön vakumlu, buharlı bir sterilizatörde (otoklavda) yapılmalıdır. Ürünleri temizleyin ve sterilizasyondan önce FDA onaylı (ABD) bir otoklav torbaya yerleştirin. Aşağıdaki sterilizasyon işlemi uygulanmalıdır:

- 134 (-1/+4) °C veya 273(-1,6/+7,4) °F'de en az 3 dakika
- Kuruma süresi: 30 dakika

Kullanılan otoklavın kullanım talimatlarını uygulayın.



MultiPeg'i ultrasonla temizlemeyin. Bu, zarar verebilir.

## 16. Kullanım Ömrü

Piller, kapasitelerinde belirgin bir değişiklik olmadan 500'den fazla şarj döngüsüne dayanıklıdır. Bu ise 5 yıllık bir kullanım ömrü demektir. Dahili piller 500 defadan fazla tam olarak şarj edilebilir. Cihaz, 1 yıldan uzun süre şarj edilmeden bırakılmamalıdır.

MultiPeg Driver ve MultiPeg'in herhangi bir arıza yaşanmadan sırasıyla en az 100 ve 20 otoklav döngüsü için çalışacağı garanti edilmektedir.

## 17. Sorun Giderme

Cihaz, ISQ test cihazı kullanılarak test edilebilir (Şekil 6). Cihazı açın ve ucunu iğnenin üst kısmının yakınında tutun. Sinyal alındığında bir bip sesi duyulur ve ekranda ISQ değeri gösterilir

### 17.1 Olası hatalar

#### • Ölçüm yapmakta zorlanma:

Bazı durumlarda, cihazın MultiPeg'in titreşmesini sağlaması daha zor olur: Bu durumda, cihazın ucunu MultiPeg'in ucuna daha yakın tutmayı deneyin. Ayrıca, titreşimini engelleyebilecek yumuşak bir dokunun MultiPeg'e temas etmediğinden emin olun.

#### • Parazit uyarısı (sesli ve ekranda görüntülü uyarı):

Cihaza yakın duran herhangi bir elektrikli cihaz uyarıya neden olmaktadır. Parazit kaynağını ortadan kaldırmaya çalışın.

#### • Cihaz aniden kapanıyor:

Cihaz, 30 saniye hareketsiz kaldığında otomatik olarak kapanır. Ayrıca, pil seviyesi çok düşük olduğunda veya aşağıda açıklanan hata kodlarından birinden dolayı da kapanabilir.

#### • Cihaz çalıştırıldığında tüm ekran bölgeleri aydınlanmıyor:

Cihaz hasarlıdır ve onarım veya değiştirme için servise gönderilmesi gerekmektedir.

### 17.2 Hata kodları

Bir arıza durumunda, cihaz kapanmadan önce ekranda bu hata kodları görüntülenir:

E1: Donanım hatası. Elektronik arızası

E2: Parazit hatası. Sürekli bir elektromanyetik parazit varsa görüntülenir

E3: Manyetik dalga hatası. Manyetik darbe oluşturma arızası



Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilen veya temin edilenlerin dışında farklı aksesuarların ve yedek parçaların kullanılması, cihazın emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

## 18. Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

| Model | MultiPeg Driver | Elektrik adaptörü Model No.<br>UE05WCP-052080SPC<br>veya<br>UES06WNCP-052080SPA |
|-------|-----------------|---|
| REF   | 55003           | 55093<br>55263  |

| Model | AB için fiş    | İngiltere için fiş | Avustralya için fiş | ABD için fiş   | ISQ test cihazı |
|-------|----------------|--------------------|---------------------|----------------|-----------------|
| REF   | 55094<br>55264 | 55095<br>55265     | 55096<br>55266      | 55097<br>55267 | 55217           |

MultiPeg: Lütfen tedarikçinin güncel listesine bakınız.

## 19. Uyumlu aygıtlar

| Ürün                              | Model |
|-----------------------------------|-------|
| NSK Surgic Pro2 (Kontrol ünitesi) | NE335 |

## 20. Servis

Cihazın arıza yapması durumunda, üretici veya distribütör ile iletişime geçin.

Osseo 100+ cihazı iki yıl garantilidir.

## 21. Ciddi olaylar

Bu cihazla ilişkili meydana gelen her türlü ciddi olay, Integration Diagnostics Sweden AB şirketine ve ülkenizin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

## 22. EMC Bilgileri

Bu cihaz elektromanyetik emisyon ve bağışıklık ile ilgili EN 60601-1-2 gereksinimlerini karşılar.

Hassas elektronik ekipmanın cihazdan etkilenmesi durumunda, bu tür ekipmanla olan mesafeyi artırmaya çalışın.

Ölçüm sırasında, şarj cihazı bağlı olmamalıdır.



Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (dahil çevresel birimler, örn. anten kabloları ve harici antenler, üretici tarafından belirtilen kablolar dahil) cihazın herhangi bir parçasına 30 cm/12 inch'den daha yakın kullanılmamalıdır. Daha yakın mesafe, cihazın performansında bozulmaya neden olabilir.

| Yönerge ve üretici beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar                                  |                  |   |
|---|------------------|---|
| Osseo 100+, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. |                  |   |
| Emisyon testleri  | Uyum             | Elektromanyetik ortam – yönerge                                       |
| RF emisyonları C1SPR11  | Grup 1           | Osseo 100+'da RF enerjisini yalnızca dahili fonksiyonu için kullanır. |
| RF emisyonları C1SPR11  | Sınıf B          | Osseo 100+ şarjlı pille çalışan bir cihazdır.                         |
| Armonik emisyonlar IEC61000-3-2   | Geçerli değildir |   |
| Voltaj dalgalanmaları/titrete emisyonlar IEC61000-3-3                                   | Geçerli değildir |   |

| Yönerge ve üretici beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık Testi Aşamaları                  |                                 |  |
|---|---------------------------------|--|
| Osseo 100+, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. |                                 |  |
| Bağışıklık testi  | EMC standardı veya test yöntemi | Profesyonel sağlık tesisi ortamı   |
| Elektrostatik boşalım (ESD)   | IEC61000-4-2                    | ± 8 kV temas<br>± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV hava  |
| Yayılan RF EM alanları  | IEC61000-4-3                    | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>1 kHz'de % 80 AM  |
| RF kablosuz iletişim ekipmanından kaynaklanan yakınlık alanları                         | IEC61000-4-3                    | Radyo vericiden en az 30 cm mesafe   |
| Nominal güç frekansı manyetik alanları  | IEC61000-4-8                    | 30 A/m<br>50 Hz veya 60 Hz   |
| Elektriksel hızlı geçiş/patlama   | IEC 61000-4-4                   | ± 2kV<br>100 kHz tekrar frekansı   |
| Hattan hata akım, hattan toprağa akım   | IEC 61000-4-5                   | ± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV  |
| RF alanlarından kaynaklanan iletilmiş bozunum   | IEC61000-4-6                    | 3V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>0,15 MHz ve 80 MHz arası ISM bantlarında 6 V<br>1 kHz'de % 80 AM  |
| Voltaj düşmeleri, voltaj kesintileri ve besleme hatlarında elektrik geçiş durumu        | IEC 61000-4-11                  | % 5 UT, 0,5 döngü<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de<br>% 0 UT; 1 döngü<br>Ve % 70 UT; 25/30 döngü (50/60Hz)<br>Tek faz: 0°de<br>% 0 UT; 250/300 döngü (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

**Üretici**

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

Teknik özellikler önceden bildirilmeden değiştirilebilir.



İsveç'te üretilmiştir