

**NSK**

Прилад для оцінювання ступеня  
остеоінтеграції

# Osseo 100+

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ



**CE** Зроблено в Швеції

# Компоненти

---



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6

## 1. Застосування

Osseo 100+ застосовується для вимірювання стійкості зубних імплантатів.

Цільова група — пацієнти з дентальними імплантатами.

Показання для застосування — проведення процедури дентальної імплантації.

Протипоказання до використання Osseo 100+ — системи імплантатів, до яких не можна прикріпити MultiTreg через механічну несумісність.

Безпосередня клінічна перевага полягає в тому, що лікар може отримати об'єктивне значення (значення ISQ) стійкості імплантату.

## 2. Користувачі

Виключно медичні працівники в умовах медичного закладу.

Перед першим використанням необхідно прочитати інструкцію із застосування.

## 3. Рисунки та компоненти системи

**Рис. 1** Прилад Osseo 100+  
Входить у комплект

**Рис. 2** MultiTreg Driver  
Входить у комплект

**Рис. 3** Зразок MultiTreg  
Не входить у комплект, продається окремо

**Рис. 4** Блок та штепселі живлення  
Входять у комплект

**Рис. 5** Позиція вимірювання  
Показує, як потрібно тримати наконечник приладу відносно MultiTreg під час вимірювання

**Рис. 6** Тестер ISQ  
Не входить у комплект, продається окремо



Використовуйте лише оригінальні деталі.



Блок живлення: Використовуйте лише блок і штепселі, що входять у комплект.



Заборонено модифікувати чи змінювати обладнання.



Акумулятори слід утилізувати окремо.

## 4. Технічні характеристики

- Вхід живлення: 5 В пост. струму, 1 ВА
- Вхід зарядного пристрою: 100–240 В змін. струму, 5 ВА
- Вага приладу: 78 г
- Розміри приладу: 202 мм x 29 мм x 25 мм
- Клас безпеки зарядного пристрою: EN 60601-1 клас II
- Клас безпеки приладу: EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас B
- Прилад призначений для безперервного використання
- Прилад містить нікель-метал-гібридні (NiMH) акумулятори
  - Тип акумулятора: AAA, перезаряджуваний
  - Напруга: 1,2 В
  - Ємність: 900 мАч
- Застосовані частини відповідно до IEC 60601-2-60:
  - Наконечник інструмента та інструмент до 80 мм від наконечника, MultiTreg і MultiTreg Driver.
- Технічні характеристики Bluetooth:
  - Діапазон частот: Діапазон ISM 2,4 ГГц (2,402–2,480 ГГц)
  - Потужність передачі: Клас 2 2,5 мВт [0 дБм]
  - Модуляція: Гаусівська частотна маніпуляція (GFSK)
  - Канали: 40 каналів з інтервалом 2 МГц
  - Сумісність: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Підключення можливе лише до парних приладів, перелічених у розділі 19.
  - До з'єднання Bluetooth не застосовуються жодні окремі аспекти безпеки (крім перелічених у 14.3).

## 5. Робоче середовище

Температура навколишнього середовища: 16–40 °C (60–104 °F)

Відносна вологість: 10–85 %

Атмосферний тиск: 500–1060 гПа (0,5–1,0 атм).

## 6. Транспортування та зберігання

Температура навколишнього середовища: -20–40 °C (-4–104 °F).

Відносна вологість: 10–85 %

Атмосферний тиск: 500–1060 гПа (0,5–1,0 атм).

## 7. Символи

 <p>Увага</p>	 <p>Каталоговий номер</p>	 <p>Зберігати сухим</p>	<p><b>Rx Only</b></p> <p>Попередження: Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою лікарем або стоматологом або на його замовлення.</p>
 <p>Дотримуйтесь інструкцій із застосування</p>	 <p>Код партії</p>	 <p>Обмеження температури</p>	 <p>З відходами від електронного обладнання слід поводитися відповідно до місцевих норм</p>
 <p>Попередження про магнітне поле</p>	 <p>Серійний номер</p>	 <p>Виробник</p>	 <p>Робоча частина типу BF</p>
 <p>Витримує обробку в автоклаві до 134 °C</p>	 <p>Обмеження атмосферного тиску</p>	 <p>Дата виготовлення</p>	 <p>Знак відповідності нормативним вимогам (RCM) — відповідність вимогам стандартів електробезпеки та електромагнітної сумісності.</p>
 <p>Поставляється у нестерильному вигляді</p>	 <p>Технологія Bluetooth</p>	 <p>Знак CE</p>	 <p>Знак ANATEL</p>
 <p>Унікальний ідентифікатор приладу</p>	 <p>Медичний прилад</p>	 <p>Обмеження вологості</p>	 <p>Федеральна комісія зв'язку (FCC): обладнання схвалено.</p>
 <p>Маркування KC</p>	 <p>Знак NCC</p>		

## 8. Характеристики

Osseo 100+ — це прилад для вимірювання стійкості (ISQ) зубних імплантатів. Прилад вимірює резонансну частоту MuTIpeg і представляє її у вигляді значення ISQ. Значення ISQ від 1 до 99 відображає стійкість імплантату; чим вище значення, тим більша стійкість імплантату.

Прилад вимірює значення ISQ з точністю +/- 1 одиниця ISQ. При встановленні на імплантат резонансна частота MuTIpeg може змінюватися до 2 одиниць ISQ залежно від моменту з'ятування.

При підключенні Osseo 100+ до парного приладу (визначеного в розділі 19) передається значення ISQ і стан акумулятора. Для отримання додаткової інформації див. інструкцію до парного приладу та розділ 14. «Використання» нижче.



Не рекомендується використовувати обладнання поруч із іншим обладнанням або зверху іншого обладнання, оскільки це може призвести до неправильної роботи.

## 9. MuTIpeg

MuTIpeg виготовлено з титану і зверху оснащено вбудованою рукояткою для MuTIpeg Driver. Перед використанням слід перевірити MuTIpeg на наявність пошкоджень. Не слід використовувати пошкоджені MuTIpeg через ризик помилкових вимірювань.

Для різних систем та типів імплантатів використовуються різні типи MuTIpeg. Актуальний список знаходиться у постачальника.



Вимірювання слід проводити лише за допомогою правильного типу MuTIpeg. Використання неправильного типу MuTIpeg може призвести до помилки у вимірюваннях або пошкодження MuTIpeg або імплантата.



Прилад випромінює короткі магнітні імпульси тривалістю 1 мс та інтенсивністю +/- 20 гаусів на відстань 10 мм від кончиків приладу. При використанні приладу поблизу кардіостимуляторів або іншого обладнання, чутливого до магнітних полів, можуть знадобитися запобіжні заходи.

## 10. Технічна функція

Щоб змусити MuTIpeg вібрувати, наконечник приладу випромінює короткі магнітні імпульси. Магнітні імпульси взаємодіють із магнітом всередині MuTIpeg і змушують MuTIpeg вібрувати. Датчик у приладі реєструє змінне магнітне поле з магніту, що вібрує, обчислює частоту і, відповідно, значення ISQ.

## 11. Значення ISQ

Стойкість імплантату представлена у вигляді «значення ISQ». Чим вище значення, тим більш стійким є імплантат. Параметр ISQ описаний у численних клінічних дослідженнях. Список досліджень можна запросити у постачальника.

## 12. Стійкість імплантатів

Імплантат може мати різну стійкість у різних напрямках. Рекомендується провести вимірювання в різних напрямках від верхньої частини MuTIpeg.

Настійно рекомендується виміряти значення ISQ під час встановлення імплантату, щоб мати базовий орієнтир для подальших вимірювань. При вимірюванні ISQ на пізнішому етапі зміна значення ISQ відображатиме зміну стійкості імплантату. У такий спосіб послідовне підвищення значення ISQ допоможе прийняти рішення про те, коли навантажувати імплантат.

*Примітка. Значення стійкості є додатковим параметром для прийняття рішення про те, коли навантажувати імплантат. Остаточне рішення про лікування приймає лікар.*

## 13. Акумулятори та зарядка

Прилад містить 2 нікель-метал-гібридні (NiMH) акумулятори, які потрібно зарядити перед використанням. Повне зарядження займає приблизно 3 години при 20 °C або 68 °F. Більш висока температура в приміщенні збільшить час зарядження. Повністю заряджений прилад може здійснювати постійне вимірювання протягом 60 хвилин. Потім його потрібно перезарядити. Коли акумулятор потребує перезарядки, горить жовтий світлодіод. При критично низькому рівні заряду блимає жовтий світлодіод. При критично низькому рівні заряду прилад відключається автоматично. Під час зарядки горить синій світлодіод.

Коли акумулятори повністю заряджені, індикатор вимикається. Не слід підключати зарядний пристрій під час вимірювання через завади електромережі, які ускладнюють вимірювання.

## 14. Використання

### 14.1 Вмикання та вимикання приладу

Щоб увімкнути прилад, натисніть клавішу управління. Ви почуєте короткий звуковий сигнал, після чого на короткий час загоряться всі сегменти дисплея. Перевірте, чи горять усі сегменти дисплея.

Якщо під час запуску відображається будь-який код помилки (EX, де "X" - номер помилки), зверніться до розділу «Усунення несправностей».

Щоб вимкнути прилад натисніть клавішу управління. Прилад автоматично вимикається через 30 секунд бездіяльності.

### 14.2 Вимірювання за допомогою Osseo 100+

MuTIpeg (рис. 3) встановлюється на імплантат за допомогою інструмента MuTIpeg driver (рис. 2). Затягніть MuTIpeg вручну з моментом 6–8 Нсм. Увімкніть прилад і тримайте наконечник близько до верхівки MuTIpeg (рис. 5). Після отримання сигналу пролунає звуковий сигнал і на екрані ненадовго відобразиться значення ISQ, а потім прилад знову почне вимірювання.

Якщо існують електромагнітні завади, провести вимірювання неможливо. Тоді пролунає сигнал, що попереджує про електромагнітні завади, а також відобразиться попередження на екрані. Спробуйте усунути джерело завад. Джерелом може бути будь-яке електричне обладнання, розташоване поблизу приладу. Коли відображається значення ISQ, воно односторонньо надсилається через Bluetooth на парний прилад, якщо встановлено з'єднання Bluetooth (як зазначено в розділі 14.3.1).



Завжди використовуйте нитку (наприклад, зубну нитку, якщо стерильність не потрібна, або хірургічну нитку, якщо потрібні стерильні умови), щоб зафіксувати MuTIpeg Driver під час роботи в ротовій порожнині.

### 14.3 Передача ISQ через Bluetooth

Підключення до іншого обладнання може спричинити невідомі ризики для пацієнтів, операторів та інших осіб. Визначення, аналіз, оцінювання й контроль цих ризиків є обов'язком користувача. Будь-яка зміна цього або підключеного пристрою може спричинити нові ризики, що вимагають додаткового аналізу.

#### 14.3.1 Створення пари Bluetooth

Для встановлення передачі даних через Bluetooth прилад повинен бути з'єднаний з парним приладом. Пару потрібно створити лише один раз. Перелік парних приладів див. у розділі 19.

Щоб створити пару, увімкніть прилад, натисніть і утримуйте клавішу не менше 3 секунд, доки прилад не перейде в режим створення пари, на дисплеї не з'явиться напис «РА» і не пролунає звуковий сигнал під час створення пари. Щоб припинити створення пари, натисніть клавішу ще раз. Після завершення процесу створення пари пролунає звуковий сигнал і почнеться вимірювання. Після 2 хвилин безрезультатних спроб створення пари прилад повернеться в режим вимірювання.

### 14.3.2 Надсилання значення ISQ

Якщо Osseo 100+ з'єднано в пару, відображувані дані про ISQ і стан акумулятора автоматично надсилаються на спарений пристрій.

## 15. Очищення та обслуговування



Перед використанням всі деталі слід очистити та продезінфікувати.

Примітка: Не намагайтеся знімати наконечник інструмента.

### 15.1 Прилад

Для очищення приладу можна протягом однієї хвилини протерти його серветкою, змоченою в мийному розчині, і ще протягом однієї хвилини — безворсовою серветкою, змоченою у воді.

Рекомендований мийний засіб: Neodisher Mediclean forte.

Для використання в середовищах, що вимагають стерильності, інструмент необхідно накрити стерильною кришкою або матеріалом.

### Дезінфекція

Використовуйте тканину, змочену 70 % ізопропіловим спиртом, щоб протерти інструмент протягом однієї хвилини, а потім дайте інструменту висохнути протягом двох хвилин перед використанням.



Забороняється стерилізувати прилад в автоклаві.



Прилад необхідно завжди використовувати з кришкою. (Тільки США)  
Після кожного пацієнта прилад необхідно очистити за допомогою дезінфікуючого засобу.

### 15.2 MuTIpep і MuTIpep Driver

Перед використанням слід перевірити MuTIpep і MuTIpep Driver на наявність пошкоджень. MuTIpep слід утилізувати в разі видимих пошкоджень, наприклад, сильної зміни кольору або пошкоджень. Driver слід утилізувати в разі видимого зносу з'єднувальної частини з MuTIpep.

#### • Очищення

Занурити в 1-відсотковий розчин Alconox у водопровідній воді (20–30 °C) на 5 хвилин. Почистити в розчині міжзубною щіткою протягом 1 хвилини. Промити в проточній водопровідній воді (25–35 °C) протягом 10 секунд. Витерти досуха безворсовим рушником.

#### • Стерилізація

Стерилізація у вакуумному паровому стерилізаторі (автоклаві) проводиться відповідно до ISO 17665-1. Перед стерилізацією необхідно очистити вироби та покласти їх в пакет для автоклаву, схвалений Управлінням з контролю за продуктами харчування і лікарськими засобами США. Застосовується наступний процес стерилізації:

- Принаймні 3 хвилини при 134 (-1/+4) °C або 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 хвилин висихання

Дотримуйтесь інструкції щодо використання автоклава.



Забороняється очищувати MuTIpep ультразвуком. Це може пошкодити прилад.

## 16. Термін служби

Акумулятори розраховані на понад 500 циклів заряджання до помітної зміни ємності. Це відповідає терміну служби 5 років. Внутрішні акумулятори можна повністю зарядити більше 500 разів. Прилад не повинен залишатися без заряду протягом більше 1 року.

Для MuTIpep Driver гарантується щонайменше 100 циклів у автоклаві, а для MuTIpep гарантується щонайменше 20 циклів у автоклаві до появи будь-яких ознак зносу.

## 17. Усунення несправностей

Прилад можна перевірити за допомогою тестера ISQ (рис. 6). Увімкніть прилад і тримайте наконечник близько до верхівки шпильки. Після отримання сигналу пролунає звуковий сигнал і на екрані відобразиться значення ISQ.

### 17.1. Можливі помилки

#### • Труднощі з вимірюванням:

У деяких випадках приладу важче змусити MuTIpep вібрувати. Спробуйте піднести наконечник приладу ближче до наконечника MuTIpep. Переконайтеся також, що MuTIpep не торкається м'яка тканина, адже це може зупинити вібрацію.

#### • Попередження про завади (звуковий сигнал та попередження на екрані):

Попередження з'являється через електричний пристрій поблизу приладу. Спробуйте усунути джерело завад.

#### • Прилад раптово вимикається:

Прилад автоматично вимикається через 30 секунд бездіяльності. Прилад також вимикається, коли акумулятор розряджений або спрацював один з кодів помилок, які перераховано нижче.

#### • Не всі сегменти загоряються при запуску приладу:

Прилад пошкоджений, і його потрібно відправити на ремонт чи обмін.

### 17.2 Коди помилок

Якщо виникає несправність, перш ніж екран вимкнеться, на ньому відображається код помилки:

E1: Апаратна помилка. Несправна електроніка

E2: Помилка, викликана завадами. Відображається, коли присутні постійні електромагнітні завади

E3: Помилка генерації імпульсів. Несправність, що унеможлиблює генерацію магнітних імпульсів



Використання аксесуарів і запасних частин, які відрізняються від тих, що визначені або надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення викидів або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

## 18. Аксесуари і запасні частини

Модель	MuTIpep Driver	Сетевий адаптер Номер моделі UE05WCP-052080SPC Чи UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Модель	Штепсельна вилка ЄС	Штепсельна вилка Великобританії	Штепсельна вилка Австралії	Штепсельна вилка США	Тестер ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MuTIpep: Актуальний список знаходиться у постачальника.

## 19. Парні прилади

Продукт	Модель
NSK Surgic Pro2 (блок управління)	NE335

## 20. Сервіс

У разі несправності приладу зв'яжіться з виробником чи дистриб'ютором.

На Osseo 100+ надається дворічна гарантія.

## 21. Серйозні інциденти

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися з приладом, слід повідомляти в Integration Diagnostics Sweden AB і компетентні органи вашої країни.

## 22. Інформація про EMC

Прилад відповідає вимогам стандарту EN 60601-1-2 щодо емісії та стійкості до випромінювання.

Якщо прилад впливає на чутливе електронне обладнання, спробуйте збільшити відстань до такого обладнання.

Забороняється підключати зарядний пристрій під час вимірювання.



Портативне обладнання зв'язку RF (вкл. периферійні пристрої, напр. антени кабелі та зовнішні антени, вкл. кабелі, зазначені виробником) слід використовувати не ближче ніж 30 см/12 inch до будь-якої частини інструмента. Менша відстань може призвести до погіршення роботи інструмента.

### Настанови та декларація виробника. Електромагнітні випромінювання

Osseo 100+ призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.

Випробування на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівні вказівки
Радіочастотне випромінювання C1SPR11	Група 1	Osseo 100+ використовує радіочастотну енергію виключно для виконання своїх внутрішніх функцій.
Радіочастотне випромінювання C1SPR11	Клас B	Osseo 100+. Прилад з акумулятором, що перезаряджається
Емісія гармонійних складових IEC61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги/мерехтливі випромінювання IEC61000-3-3	Не застосовується	

### Керівні вказівки та декларація виробника. Випробування на стійкість до електромагнітних завад

Osseo 100+ призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.

Випробування на стійкість	Стандарт EMC або метод випробування	Професійне середовище медичного закладу
Електростатичний розряд (ЕСР)	IEC61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ повітря
Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля	IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц—2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Поля близькості від радіочастотного обладнання бездротового зв'язку	IEC61000-4-3	Мінімальна відстань від радіопередавача — 30 см
Магнітне поле промислової частоти	IEC61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторення 100 кГц
Перенапруги «Лінія—лінія», перенапруги «лінія—земля».	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1кВ, ± 2 кВ
Кондуктивні завади, наведені радіочастотними електромагнітними полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц—80 МГц 6 В в діапазонах для наукових та медичних цілей між 0,15 МГц і 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провали напруги, перебої напруги та несталі струми в електромережі	IEC 61000-4-11	5 % УТ на 0,5 періода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0 % УТ на 1 період 170 % УТ на 25/30 періодів (50/60 Гц) Однофазна: при 0° 0 % УТ на 250/300 періодів (50/60 Гц)


**NAKANISHI INC.**

700 Shimohinata, Kanuma,  
Tochigi 322-8666, Японія  
[www.nsk-dental.com](http://www.nsk-dental.com)

**NSK Europe GmbH**

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

Виробник

**Integration Diagnostics Sweden AB** 

Фурстенбергсгатан 4  
416 64 Гетеборг, Швеція  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)

Технічні характеристики можуть бути змінені без попереднього повідомлення.



Зроблено в Швеції