Аппарат оценки остеоинтеграции

Osseo 100

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



CE Сделано в Швеции

Компоненты



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

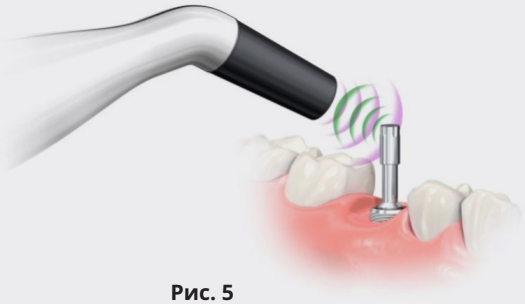


Рис. 5



Рис. 6

1. Показания к применению

Osseo 100 — это аппарат для измерения устойчивости зубных имплантатов.
Предполагаемая группа пациентов: пациенты с зубными имплантатами.

Аппарат предназначен для пациентов, проходящих процедуру по имплантации зубов.

Osseo 100 предназначен для имплантационных систем, к которым невозможно прикрепить MulTipeg из-за механической несовместимости.

Медицинская польза заключается в предоставлении врачу объективного значения (значение ISQ) устойчивости имплантата.

2. Предполагаемые пользователи

Продукт предназначен для использования специалистами сферы здравоохранения и профессиональных медицинских учреждений.
Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед первым использованием.

3. Рисунки и компоненты системы

Рис. 1 Аппарат Osseo 100
Входит в комплект

Рис. 2 MulTipeg Driver
Входит в комплект

Рис. 3 Пример MulTipeg
Не входит в комплект, продается отдельно

Рис. 4 Сетевой адаптер и вилки
Входит в комплект

Рис. 5 Положение измерения
Показывает, как удерживать наконечник аппарата в направлении MulTipeg во время измерения

Рис. 6 Измеритель ISQ
Не входит в комплект, продается отдельно



Следует использовать только оригинальные компоненты.



Электропитание: использовать только сетевой адаптер и вилки, входящие в комплект.



Модификации пользователем не допускаются.



Батареи вставляются отдельно.

4. Технические характеристики

- Потребляемая мощность: 5 В постоянного тока, 1 ВА
- Потребляемая мощность зарядного устройства: 100–240 В пер. тока, 5 ВА
- Масса аппарата: 78 г
- Размеры аппарата: 202мм x 29мм x 25мм
- Класс безопасности зарядного устройства: EN 60601-1 класс II
- Класс безопасности аппарата: EN 60601-1 ME, класс II
- ЭМС: EN 60601-1-2, класс B
- Аппарат предназначен для постоянного использования.
- В аппарат входят никелево-металлические гибридные батареи
  - Тип батарей: AAA, работающие от аккумуляторной батареи
  - Напряжение: 1,2 В
  - Ток: 900 мАч

5. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 16 °C до 40 °C (60–104 °F)
Относительная влажность: от 10% до 80% ОВ
Атмосферное давление: 500–1060 гПа (0,5-1,0 атм).

6. Транспортировка и хранение

Температура окружающей среды: от -20 °C до 40 °C (-4–104 °F)
Относительная влажность: от 10% до 85% ОВ
Атмосферное давление: 500–1060 гПа (0,5-1,0 атм).

7. Символы

 Предупреждение	 Номер по каталогу	 Беречь от влаги	Внимание! Согласно федеральному закону, продажу этого устройства могут осуществлять только врачи/ стоматологи или другие лица по их указанию.
 Соблюдайте инструкции по применению	 Партия/Код серии	 Допустимый интервал температур	 Отходы от электронного оборудования должны утилизироваться в соответствии с местными правилами.
 Предупреждение о магнитном поле	 Серийный номер	 Производитель	 Рабочая часть типа BF
 Автоклавирование при температуре до 134 °C	 Предел атмосферного давления	 Дата производства	 Предел влажности
 Поставляется нестерильным.	 Уникальный идентификатор устройства	 Знак CE	 Сертификационные знаки подтверждают соответствие требованиям общепринятых стандартов безопасности продукции.
 Медицинское изделие			

8. Характеристики

Osseo 100+ — это аппарат для измерения устойчивости (ISQ) зубных имплантатов. Аппарат позволяет измерить резонансную частоту MulTipeg и отображает ее в виде коэффициента стабильности имплантата (ISQ). Значение ISQ (по шкале от 1 до 99) отражает устойчивость имплантата — чем выше значение, тем устойчивее имплантат.

Аппарат позволяет измерить показатель ISQ точностью до +/- 1 единицы ISQ. При установке на имплантат резонансная частота MulTipeg может варьировать в диапазоне до 2 единиц ISQ, в зависимости от крутящего момента.

Предупреждение: следует избегать использования данного аппарата рядом или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к его ненадлежащей работе.

9. MulTipeg

MulTipeg изготовлен из титана, в верхней части предусмотрена встроенная рукоятка для отвертки MulTipeg. Перед использованием осмотрите MulTipeg на наличие повреждений. Не следует использовать поврежденный MulTipegs из-за риска ошибочных показателей измерений.

Существуют различные MulTipegs в зависимости от используемых систем и типов имплантатов. См. обновленный список поставщика.

Измерения следует проводить, используя соответствующий тип MulTipeg. Использование MulTipeg несоответствующего типа может привести к ошибочным показателям измерений, а также к повреждению MulTipeg или имплантата.

Аппарат излучает короткие магнитные импульсы с длительностью импульса 1 мс и силой +/- 20 гаусс, на расстоянии 10 мм от наконечника аппарата. Следует соблюдать меры предосторожности при использовании аппарата вблизи кардиостимуляторов или другого оборудования, чувствительного к магнитным полям.

10. Техническая функция

С наконечника аппарата посылаются короткие магнитные импульсы для приведения MulTipeg в состояние вибрации. Магнитные импульсы взаимодействуют с магнитом внутри MulTipeg и заставляют MulTipeg вибрировать. Датчик в приборе улавливает переменное магнитное поле от вибрирующего магнита, вычисляет частоту и, исходя из этого, значение ISQ.

11. Показатель ISQ

Устойчивость имплантата представлена в виде «значения ISQ». Чем выше это значение, тем устойчивее имплантат. Коэффициент стабильности имплантата (ISQ) описан в многочисленных клинических исследованиях. Список исследований можно получить у поставщика.

12. Устойчивость имплантата

Имплантат может обладать различной устойчивостью в зависимости от направления. Обязательно проводите измерения со всех сторон вокруг верхней части MulTipeg.

Настоятельно рекомендуем измерять значение ISQ при установке имплантата с целью использования в качестве базы для будущих измерений. При последующем измерении изменение значения ISQ будет отражать изменение устойчивости имплантата. Таким образом, прогрессия значения ISQ будет способствовать принятию решения о времени нагрузки на имплантат.

Примечание: значение стабильности служит дополнительным параметром для принятия решения о нагрузке на имплантат. Окончательное решение по лечению принимает врач.

13. Батареи и зарядка

В аппарате предусмотрены 2 никелево-металлические гибридные батареи, которые необходимо зарядить перед использованием. Полная зарядка занимает около 3 часов при 20°C или 68°F. Более высокая температура в помещении увеличит время зарядки. На полном заряде аппарат можно использовать непрерывно для измерений в течение 60 минут, после чего следует снова зарядить. Если требуется зарядить батарею, светится желтый светодиодный индикатор. Желтый светодиодный индикатор мигает при достижении критического уровня заряда батареи. При достижении критического уровня заряда аппарат автоматически отключается. Во время зарядки батарей светится синий светодиодный индикатор. После завершения зарядки индикатор гаснет. Не следует подключать зарядное устройство во время измерения, так как это может привести к возникновению помех в сети питания, тем самым затрудняя проведение измерения.

14. Использование

14.1 Включение/выключение аппарата

Чтобы включить аппарат, нажмите кнопку управления. Прозвучит короткий звуковой сигнал и кратковременно засветятся все сегменты на дисплее. Проверьте, чтобы все сегменты на дисплее светились.
Прежде чем аппарат начнет проводить измерения, кратковременно отображается версия программного обеспечения. Если во время запуска отображается какой-либо код ошибки (EX, где «X» — номер ошибки), см. раздел «Поиск и устранение неполадок».

Чтобы выключить аппарат, нажмите и удерживайте кнопку управления, пока он не выключится. Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд.

14.2 Измерение Osseo 100

MulTipeg (рис. 3) устанавливается на имплантат с помощью отвертки MulTipeg (рис. 2). Закручивать следует вручную, используя момент вращения 6–8 Нсм. Включите аппарат и удерживайте наконечник близко к верхней части MulTipeg (рис. 5). После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее кратковременно отобразится значение ISQ, прежде чем аппарат снова начнет проводить измерения.

Аппарат не может проводить измерения при наличии электромагнитного шума. Прозвучит предупреждающий звуковой сигнал и на дисплее отобразится предупреждение об электромагнитном шуме. Попробуйте удалить источник шума. Источником может быть любое электрическое оборудование, близко расположенное к аппарату.

Для фиксации отвертки MulTipeg при внутриоральных манипуляциях всегда используйте нить, например зубную нить.

15. Очистка и обслуживание

Перед использованием детали необходимо очистить и продезинфицировать.

15.1 Аппарат

Для чистки аппарата можно использовать смоченные в растворе моющего средства салфетки в течение одной минуты, а затем для протирания смоченные водой безворсовые салфетки также в течение одной минуты.

Рекомендуемое моющее средство: Neodisher Mediclean forte.

Для использования в условиях стерильности, аппарат должен быть накрыт стерильным чехлом.

Дезинфекция
Перед использованием протрите аппарат пропитанной в 70% растворе изопропилового спирта салфеткой в течение одной минуты, а затем дайте высохнуть в течение двух минут.

Не автоклавируйте аппарат.

При любом применении аппарата используйте крышку. (только США)
Перед применением аппарата у следующего пациента необходимо очистить его с помощью дезинфицирующего средства.

15.2 MulTipeg и MulTipeg Driver

Перед использованием осмотрите MulTipeg и MulTipeg Driver на наличие повреждений. В случае видимых повреждений, таких как резкое изменение цвета, или дефекта, утилизируйте MulTipeg. Если соединительная часть (с MulTipeg) заметно изношена, утилизируйте отвертку.

- **Очистка**
  Погрузите аппарат в раствор 1% очистителя Alconox и водопроводной воды (20–30 °C) на 5 минут. Используйте межзубную щетку для очистки в растворе в течение 1 минуты. Ополосните под проточной водопроводной водой (25–35 °C) в течение 10 секунд. Высушите безворсовым полотенцем.
- **Стерилизация**
  Стерилизовать следует в вакуумном паровом стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с требованиями ISO 17665-1. Перед стерилизацией очистите детали и поместите их в пакет для автоклавирования, одобренный Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (США). Придерживайтесь следующей процедуры стерилизации:
  - Не менее 3 минут при температуре 134 (-1/+4) °C или 273 (-1,6/+7,4) °F
  - Время высыхания 30 минут

Соблюдайте инструкции по применению используемого автоклава.

Не используйте ультразвук для очистки MulTipeg. Это может привести к повреждению.

16. Срок службы

До заметного изменения емкости батареи предположительно выдерживают более 500 циклов зарядки. Это соответствует 5-летнему сроку службы. Внутренние батареи могут быть полностью заряжены более 500 раз. Не следует оставлять аппарат незаряженным в течение более 1 года.

Для MulTipeg Driver предусмотрена минимальная гарантия 100 циклов в автоклаве, для MulTipeg — как минимум 20 циклов в автоклаве до какого-либо ухудшения рабочих характеристик.

17. Поиск и устранение неисправностей

Прибор можно проверить с помощью Измерителя ISQ (рис. 6). Включите аппарат и удерживайте наконечник близко к верхней части штифта. После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее отобразится значение ISQ.

17.1 Возможные ошибки

- **Сложно получить показатели измерения.**
  В некоторых случаях в аппарате могут возникнуть с приведением MulTipeg в состояние вибрации. В таком случае попробуйте удерживать наконечник аппарата ближе к наконечнику MulTipeg. Дополнительно проверьте, чтобы мягкая ткань не касалась MulTipeg, поскольку это спровоцировать остановку вибрации.
- **Появилось предупреждение о шуме (звуковой сигнал и предупреждение на дисплее).**
  Электрическое устройство, находящееся рядом с прибором послужило причиной предупреждающего сообщения. Попробуйте удалить источник.
- **Аппарат внезапно выключается.**
  Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд. Аппарат также отключается при слишком низком уровне заряда батареи и в результате отображения любого из кодов ошибки, описанных ниже.
- **При запуске аппарата не все сегменты светятся.**
  Аппарат поврежден, необходимо провести ремонт или замену.

17.2 Коды ошибок

В случае неисправности, до выключения аппарата, на дисплее отображаются следующие коды ошибок:

E1: Ошибка аппаратного обеспечения. Неисправность электроники.

E2: Ошибка из-за шума. Отображается при наличии постоянного электромагнитного шума.

E3: Ошибка импульсной мощности. Неисправность генерации магнитного импульса.

Использование дополнительных принадлежностей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к его ненадлежащей работе.

18. Дополнительные принадлежности и запчасти

Модель	MulTipeg Driver	Стерильная крышка	Сетевой адаптер Модель № UE05WCP-052080SPC Или UES06WNCP-052080SPA
КОД	55003	55105	55093 55263

Модель	Разъем для ЕС	Разъем для Великобритании	Разъем для Австралии	Разъем для США	Измеритель ISQ
КОД	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: См. обновленный список поставщика.

19. Обслуживание

В случае неисправности аппарата свяжитесь с производителем или дистрибьютором. Аппарат Osseo 100 покрывается двухлетней гарантией.

20. Серьезные инциденты

О любом серьезном инциденте, связанном с данным аппаратом, следует сообщить в компанию Integration Diagnostics Sweden AB и в компетентный орган вашего государства.

21. Информация об ЭМС

Аппарат соответствует требованиям EN 60601-1-2 в отношении излучения и устойчивости.
Если аппарат негативно воздействует на чувствительное электронное оборудование, попробуйте увеличить расстояние до такого оборудования.
Не следует подключать зарядное устройство во время проведения измерений.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение.		
Osseo 100 предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.		
Испытания на излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководство**
РЧ-излучение C1SPR11	Группа 1	В аппарате Osseo 100 радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренней функции.
РЧ-излучение C1SPR11	Класс B	Osseo 100 — устройство, работающее от аккумуляторной батареи.
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и декларация производителя – Уровни испытаний на электромагнитную устойчивость		
Osseo 100 предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.		
Испытание на устойчивость	**Стандарт ЭМС или метод испытаний**	**Профессиональная среда учреждений здравоохранения**
Электростатический разряд	IEC61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные ЭМ поля	IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц
Поля близости для радиочастотного беспроводного оборудования связи	IEC61000-4-3	Минимальное расстояние 30 см от радиопередатчика
Номинальная мощность, частота магнитных полей	IEC61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные импульсы, однофазные импульсы на землю	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM при 1 кГц
Падение напряжения, прерывание напряжения и переходные электрические состояния вдоль линий электропитания.	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл И 70% UT; 25/30 циклов (50/60 Гц) Однофазное: при 0° 0% UT; цикл 250/300 (50/60 Гц)

NAKANISHI INC.
700 Shimohinata, Kanuma,
Tochigi 322-8666, Япония (Japan)
www.nsk-dental.com

NSK Europe GmbH
Elly-Beinhorn-Str. 8,
65760 Eschborn, Германия
(Germany)

Производитель
Integration Diagnostics Sweden AB
Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Sweden (Швеция)
www.penguininstruments.com

Технические характеристики могут быть изменены
без предварительного уведомления.

Сделано в Швеции

15257-03 IFU ML, декабрь 2023 года