



Osseointegration Monitoring Device

Osseo 100+

English	3
Deutsch	7
Espanol	11
Francais	15
Italiano	19
Portugues	23
Svenska	27

OPERATIONAL MANUAL



MADE IN SWEDEN

55185, Rev 6





Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4



Fig 5

ENGLISH

1. Indications for Use

Osseo 100+ is indicated for use in measuring the stability of implants in the oral cavity and craniofacial region.

2. Intended users


Professional health care users and Professional health care facility environments only. Please read the instruction for use before the first usage.


3. Figures and System components


Fig 1 Osseo 100+ Instrument	Included in package
Fig 2 MultiTipeg Driver	Included in package
Fig 3 Example MultiTipeg	Not included, sold separately
Fig 4 Mains adapter and plugs	Included in package
Fig 5 Measurement position	Shows how the instrument tip is held towards the MultiTipeg during a measurement


4. Specifications

- Power input: 5VDC, 1 VA
- Charger input: 100-240 VAC, 5VA
- Instrument weight: 78g
- Charger safety class: EN 60601-1 Class II
- Instrument safety class: EN 60601-1 ME Class II
- EMC: EN 60601-1-2, class B
- The instrument is intended for continuous use
- The instrument contains NiMH batteries.
- Bluetooth specification:
 - Frequency band: 2.4GHz ISM band (2.402-2.480GHz)
 - Transmitting power: Class2 2.5mW[dBm]
 - Modulation: GFSK
 - Channels: 40 channels with 2 MHz spacing
 - Compatibility: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Connection only possible to pairable instruments listed in chapter 19.
 - No specific security aspects (other than those listed in 14.3) applies to the Bluetooth connection.

 Only original parts should be used

 Power supply: Use only the supplied mains adapter and plugs

 No user modification of this equipment is allowed

 Batteries should be collected separately





















5. Operating environment

Ambient temperature: 16° to 40°C (60°-104°F)
 Relative humidity: 10% - 80% Rh, Atmospheric pressure: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

6. Transport and storage

Ambient temperature: -20° to 40°C (-4°-104°F). Relative humidity: 10% - 85% Rh. Atmospheric pressure: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

7. Symbols


	Warning		Keep dry
	Follow instructions for use		Temperature limit
	Magnetic field warning		Manufacturer
	Autoclavable up to 134° C		Manufacturing year
	Delivered Non-sterile		CE mark
	Catalog number		Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.
	Lot/Batch code		Waste from electronic equipment must be handled according to local regulations
	Serial number		Type BF Applied part The instrument and MultiTipeg
	Bluetooth technology		Federal Communications Commission (FCC) approved equipment. FCC ID: 2AEMXY7011A00000, IC 20194-Y7011A00000
	Atmospheric pressure limit		Humidity limit

8. Characteristics

Osseo 100+ is an instrument for measuring the stability (ISQ, Implant Stability Quotient) of dental and craniofacial implants. The instrument measures the resonance frequency of a MultiTipeg and presents it as an ISQ value. The ISQ value, 1-99, reflects the stability of the implant – the higher the value, the more stable the implant.

The instrument measures the ISQ-value with a precision of +/- 1 ISQ unit. When mounted onto an implant, the MultiTipeg resonance frequency can vary up to 2 ISQ units depending on the tightening torque.

By connecting Osseo 100+ to a pairable instrument (defined in section 19), the ISQ value and battery status is transferred. For more information, see the pairable instrument manual and "14. Usage" below.

 Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.

9. MultiPeg

The MultiPeg is made from titanium and has an integrated grip for the MultiPeg Driver on top. Inspect the MultiPeg for damage before use. Damaged MultiPegs should not be used due to the risk of erroneous measurements.

There are different MultiPegs available made to fit different implant systems and types. Please refer to the updated list from the supplier.



Measurements should only be performed using the correct MultiPegs. Using the wrong MultiPeg could cause erroneous measurements or damages to the MultiPeg or implant.



The instrument emits short magnetic pulses with pulse duration of 1 ms and strength of +/- 20 gauss, 10 mm from the instrument tip. Precautions might be necessary when using the instrument close to cardiac pacemakers or other equipment sensitive to magnetic fields.

10. Technical function

For bringing the MultiPeg into vibration, short magnetic pulses are sent from the instrument tip. The magnetic pulses interact with the magnet inside the MultiPeg and cause the MultiPeg to vibrate. A pickup in the instrument picks up the alternating magnetic field from the vibrating magnet, calculate the frequency and from that, the ISQ value.

11. Implant stability

An implant can have different stabilities in different directions. Make sure to measure from different directions around the top of the MultiPeg.

12. ISQ-value

The stability of the implant is presented as an "ISQ value". The higher the value, the more stable the implant. The ISQ is described in numerous clinical studies. A list of studies can be ordered from the supplier.

13. Batteries & charging

The instrument contains 2 NiMH battery cells that must be charged before use. A full charge takes approximately 3 hours. From fully charged, the instrument can measure continuously for 60 minutes before it needs to be recharged. The yellow LED is lit when the battery needs recharging. The yellow LED flashes when the battery reaches a critical level. When the battery reaches a critical level, the instrument shuts off automatically. When the batteries are charging, the blue LED is lit. When the batteries are fully charged, the light goes off. The charger should not be plugged in while measuring due to the risk of power line interference making it difficult to measure.

14. Usage

14.1 Instrument on/off

To turn the instrument on, press the operating key. A short beep should be heard and then all display segments are lit up for a short while. Check that all display segments are lit.

If any error code (EX, where "X" is the error number) is shown during start up, please refer to the section "Troubleshooting".

To turn off, press the operating key. The instrument will power down automatically after 30 seconds of inactivity.

14.2 Measurement

A MultiPeg (fig 3) is mounted onto the implant by using the MultiPeg driver (fig 2). Use hand-tightening with 6-8 Ncm of tightening torque. Turn on the instrument and hold the tip close to the top of the pin (fig 5). When a signal is received, a beep is heard and then the ISQ-value is shown on the display for a short while before the instrument starts to measure again.

If electromagnetic noise is present, the instrument cannot measure. The electromagnetic noise warning is audible as well as visible on the display. Try to remove the source of the noise. The source could be any electric equipment close to the instrument. When an ISQ value is displayed, it is simultaneously sent via Bluetooth to the paired instrument if a Bluetooth connection has been made (as specified in section 14.3.1).

14.3 ISQ Bluetooth transfer

Connection to other equipment can result in unidentified risks to patients, operators or others. Identification, analysis, evaluation and control of these risks are the responsibilities of the user. Changes to this or the paired device can introduce new risks that require additional analysis.

14.3.1 Bluetooth pairing

To establish Bluetooth data transfer, the instrument has to be paired with a pairable instrument. The pairing only needs to be done once.

See section 19 for a listing of pairable instruments.

To pair, turn on the instrument and press and hold the key for at least 3 seconds until the instrument enters pairing mode, "PA" is shown on the display and the beeper sounds while pairing. To abort pairing attempts, press the key again. When pairing is completed, a beep is heard and measurements starts. After 2 minutes of pairing attempts without successful pairing, the instrument will return to measurement mode.

14.3.2 Sending ISQ value

If the Osseo 100+ is paired, the displayed ISQ and battery status is automatically sent to the paired device.

15. Cleaning and maintenance



Before use, the parts should be cleaned and disinfected.

15.1 Recommended disinfectants

The following disinfectants are recommended for the instrument, the MultiPeg and the MultiPeg Driver:

- Schülke & Mayr: Mikrozid AF Liquid
- Dürr: FD 322
- Metrex: CaviCide

Follow the instructions for use for the disinfectant that is used.



Do not autoclave the instrument

15.2 Autoclave sterilization (MultiPeg & MultiPeg Driver)


Sterilization should be made in a pre-vacuum steam sterilizer (autoclave) according to ISO 17665-1.


Clean the products and put them in an FDA-cleared (USA) autoclave bag before sterilization.

The following sterilization process shall be used:

- At least 3 minutes at 134 (-1/+4)°C or 273(-1.6/+7.4)°F

Follow the instruction for the autoclave that is used.

 Do not clean the MultiPeg by ultrasound. Could cause damage

 The instrument must be used with a cover in all uses. (Only US)
The instrument must be cleaned with a disinfectant between patients.

15.3 Cleaning

• Instrument

The instrument is cleaned with a wet cloth. Any of the above disinfectants can be used. For use in environments requiring sterility, the instrument should be covered with a sterile cover. Recommended covers (US) are Probe Covers, for instance #DYNJE5900 by Medline or part #10040 by Medical Resources.

• MultiPeg Driver and MultiPegs

The MultiPeg Driver and the MultiPeg should be cleaned with water with or without detergent, using a light brush. Any of the above disinfectant fluids can be used. For use in environments requiring sterility, the MultiPeg Driver and MultiPeg should be autoclaved before use according to the above instructions.

16. Lifetime

The lifetime of the instrument is determined by the number of charging cycles. The internal batteries can be fully charged more than 500 times before they need to be replaced. The instrument should not be left uncharged for more than 1 year.

The MultiPeg Driver is guaranteed for at least 100 autoclave cycles, and a MultiPeg is guaranteed for at least 20 autoclave cycles, before they are degraded in any way.

17. Troubleshooting

17.1 Possible errors

• Difficult to achieve a measurement:

In some cases it is more difficult for the instrument to bring the MultiPeg into vibration. If so, try to hold the instrument tip closer to the tip of the MultiPeg. Check also that no soft-tissue is touching the peg which might stop its vibration.

• Noise warning (audible and visible on the display):

An electric device close to the instrument is causing the warning. Try to remove the source.

• The instrument suddenly turns off:

The instrument turns off automatically after 30 seconds of inactivity. It also turns off if the battery level is too low, and due to any of the error codes described below.

• Not all segments are lit up when instrument is started:

The instrument is damaged and has to be sent for repair or exchange.


17.2 Error codes

If malfunctioning, these error codes are shown on the display before it turns off:

E1: Hardware error. Malfunctioning electronics

E2: Noise error. Shown if constant electromagnetic noise is present

E3: Pulse power error. Malfunctioning magnetic pulse generation

 Use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

18. Accessories & Spare Parts

Model	MultiPeg Driver	Sterile Cover	Mains adapter	EU plug	UK plug	AU plug	US plug
REF	55003	55105	55093 incl 1.5 m cable Fuhua Electronic Co., Ltd UE05WCP-052080SPC	55094	55095	55096	55097

MultiPeg: Please refer to the updated list from the supplier.

19. Pairable instruments

Product	Model
NSK Surgic Pro2 (Control unit)	NE335

20. Service

In case of a malfunctioning instrument, the device should be sent to the manufacturer or distributor for repair or exchange.

Osseo 100+ is covered by a two-year warranty.

21. EMC Information

The instrument fulfils the requirements according to EN 60601-1-2 regarding emission and immunity. If sensitive electronic equipment is affected by the instrument, try to increase the distance to such equipment. The charger should not be connected during measurements.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions.		
Osseo 100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.		
Emissions tests	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions C1SPR11	Group 1	Osseo 100 uses RF energy only for its internal function.
RF emissions C1SPR11	Class B	Osseo100+ Rechargeable battery operated device
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity Test Levels		
Osseo100+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below.		
Immunity test	EMC standard or test method	Professional healthcare facility environment
Electrostatic discharge (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC61000-4-3	30 cm minimum separation distance from radio transmitter
Rated power frequency magnetic fields	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetition frequency
Surges Line-to-line, Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Voltage dips, Voltage interruptions and Electrical transient condition along supply lines	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle And 70 % UT; 25/30 cycles (50/60Hz) Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle (50/60 Hz)

DEUTSCH

1. Indikationen

Das Osseo 100+ ist für die Messung der Stabilität von Implantaten in der Mundhöhle und im kraniofazialen Bereich vorgesehen.

2. Vorgesehene Anwender

Nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal und in medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Bitte lesen Sie vor dem ersten Gebrauch die Gebrauchsanweisung.


3. Abbildungen und Systemkomponenten


Abb. 1 Osseo 100+ Instrument, im Lieferumfang enthalten
 Abb. 2 MultiTipeg Driver, im Lieferumfang enthalten
 Abb. 3 Beispiel für einen MultiTipeg, nicht im Lieferumfang enthalten, separat erhältlich
 Abb. 4 Netzadapter und Stecker, im Lieferumfang enthalten
 Abb. 5 Messposition, zeigt wie die Spitze des Instruments bei einer Messung an den MultiTipeg gehalten wird


4. Spezifikationen

- Stromeingang: 5 VDC, 1 VA
- Eingang Ladegerät: 100-240 V AC, 5 VA
- Gewicht des Instruments: 78 g
- Sicherheitsklasse Ladegerät: EN 60601-1 Klasse II
- Sicherheitsklasse Instrument: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMV: EN 60601-1-2, Klasse B
- Das Instrument ist für den Dauergebrauch vorgesehen
- Das Instrument enthält NiMH-Batterien
- Spezifikationen Bluetooth:
 - Frequenzband: 2,4 GHz ISM-Band (2,402-2,480GHz)
 - Übertragungsleistung: Klasse 2 2,5mW[dBm]
 - Modulation: GFSK
 - Kanäle: 40 Kanäle 2 MHz Abstand
 - Kompatibilität: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Verbindung nur mit koppelungsfähigen Geräten lt. Verzeichnis in Kapitel 19
 - Für die Bluetooth-Verbindung gelten keine spezifischen Sicherheitsaspekte (mit Ausnahme der in 14.3 aufgeführten)

 Nur Originalteile verwenden!

 Stromversorgung: Nur das zugehörige Netzteil und die Stecker verwenden

 An diesem Gerät dürfen keine Änderungen durch den Nutzer vorgenommen werden

 Batterien sind separat zu erwerben

5. Betriebsumgebung





















Umgebungstemperatur: 16° bis 40°C

Relative Feuchtigkeit: 10% bis 80% rel. Feuchtigkeit, atmosphärischer Druck: 500hPa - 1060hPa

6. Transport und Aufbewahrung

Umgebungstemperatur: -20° bis 40° C Relative Feuchtigkeit: 10 %-85 % rel. Feuchtigkeit, atmosphärischer Druck: 500hPa - 1060hPa

7. Symbole


	Warnung		Vor Nässe schützen
	Gebrauchsanweisung befolgen		Zulässiger Temperaturbereich
	Warnung Magnetfeld		Hersteller
	Autoklavierbar bis 134° C		Herstellungsjahr
	Lieferung erfolgt nicht-steril		CE-Zeichen
	Bestellcode		Vorsicht: Laut Gesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt/Zahnarzt oder auf (zahn-)ärztliche Verordnung abgegeben werden.
	Los-/Chargencode		Abfälle von elektronischen Geräten in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgen.
	Seriennummer		Anwendungsteil Typ BF Das Instrument und der MultiTipeg
	Bluetooth-Technologie		Federal Communications Commission (FCC) genehmigte Geräte. FCC ID: 2AEMXY7011A00000, IC 20194-Y7011A00000
	Zulässiger atmosphärischer Druck		Zulässige Feuchtigkeit

8. Merkmale

Das Osseo 100+ ist ein Instrument für die Messung der Stabilität (ISQ, Implant Stability Quotient) von dentalen und kraniofazialen Implantaten. Das Instrument misst die Resonanzfrequenz eines MultiTipeg und stellt diesen als ISQ-Wert dar. Der ISQ-Wert kann Werte von 1 bis 99 annehmen und gibt die Stabilität des Implantats an – je höher der Wert, desto stabiler das Implantat.

Das Instrument misst den ISQ-Wert mit einer Genauigkeit von +/- 1 ISQ-Einheit. Die Resonanzfrequenz des auf einem Implantat aufgesetzten MultiTipeg kann, je nach Anzugsmoment, um bis zu 2 ISQ-Einheiten schwanken.

Wenn das Osseo 100+ mit einem koppelungsfähigen Gerät verbunden wird (siehe Definition in Kapitel 19), können der ISQ-Wert und der Batteriezustand übertragen werden. Weitere Informationen finden Sie im Handbuch des koppelungsfähigen Geräts und unter „14. Gebrauch“ unten.

 Warnung: Der Gebrauch des Geräts in der Nähe von oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Funktionsstörungen führen kann.

9. MultiPeg

Der MultiPeg besteht aus Titan und besitzt an der Oberseite eine Aufnahme für den MultiPeg Driver. Kontrollieren Sie den MultiPeg vor dem Gebrauch auf Beschädigungen. Beschädigte MultiPegs können fehlerhafte Messwerte erzeugen und sollten nicht verwendet werden.

Es gibt verschiedene MultiPeg-Ausführungen, passend zu unterschiedlichen Implantatsystemen und -arten. Bitte informieren Sie sich im aktuellen Verzeichnis des Herstellers.



Messungen dürfen nur mit dem korrekten MultiPeg durchgeführt werden. Andernfalls können die Messwerte fehlerhaft sein und es besteht die Gefahr, dass der MultiPeg oder das Implantat beschädigt werden.



Das Instrument sendet kurze magnetische Impulse mit einer Impulsdauer von 1 ms und einer Stärke von +/- 20 Gauss aus (10 mm von der Spitze des Instruments entfernt). Bei Gebrauch des Instruments in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderen Geräten, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren, ist unter Umständen Vorsicht geboten.

10. Technische Funktion

Der MultiPeg wird durch kurze magnetische Impulse von der Spitze des Instruments in Schwingung versetzt. Die magnetischen Impulse interagieren mit dem Magneten im Inneren des MultiPeg und bewirken, dass der MultiPeg zu schwingen beginnt. Ein Pickup-Sensor im Instrument erfasst das wechselnde Magnetfeld des schwingenden Magneten, errechnet die Frequenz und daraus den ISQ-Wert.

11. Implantatstabilität

Ein Implantat kann in verschiedene Richtungen unterschiedliche Stabilitätswerte aufweisen. Stellen Sie sicher, rund um die Spitze des MultiPeg in alle Richtungen zu messen.

12. ISQ-Wert

Die Stabilität des Implantats wird als „ISQ-Wert“ angegeben. Je höher der Wert, desto stabiler das Implantat. Der ISQ-Wert ist in zahlreichen klinischen Studien beschrieben. Ein Verzeichnis dieser Studien erhalten Sie auf Anfrage vom Hersteller.

13. Batterien und Aufladen der Batterien

Das Instrument arbeitet mit 2 NiMH-Batteriezellen, die vor dem Gebrauch aufgeladen werden müssen. Es dauert etwa drei Stunden, bis die Batterien vollständig aufgeladen sind. Das vollständig aufgeladene Instrument kann 60 Minuten lang im Dauerbetrieb messen, ehe es wieder aufgeladen werden muss. Die gelbe LED leuchtet, wenn die Batterien aufgeladen werden müssen. Sie blinkt, wenn die Batterie einen kritischen Ladestand erreicht. Bei einem kritischen Ladestand schaltet sich das Instrument automatisch aus. Wenn die Batterien geladen werden, leuchtet die blaue LED. Die LED erlischt, wenn die Batterien vollständig geladen sind. Das Ladegerät darf während Messungen nicht angesteckt sein, um den Messvorgang nicht durch Interferenzen vom Netz zu beeinträchtigen.

14. Gebrauch

14.1 Instrument ein-/ausschalten

Schalten Sie das Instrument mit der Betriebstaste ein. Es ertönt ein kurzes akustisches Signal und alle Displaysegmente leuchten kurz auf. Vergewissern Sie sich, dass alle Displaysegmente aufleuchten.

Ehe der Messvorgang beginnt, wird kurz die Softwareversion angezeigt. Sollte beim Einschalten ein Fehlercode angezeigt werden (EX, wobei X für die Fehlernummer steht), beachten Sie bitte den Abschnitt „Fehlersuche“.

Um das Instrument auszuschalten, drücken Sie die Betriebstaste. Nach 30 Sekunden Nichtgebrauch schaltet sich das Instrument automatisch aus.

14.2 Messung mit dem Osseo 100+

Ein MultiPeg (Abb. 3) wird mit dem MultiPeg-Eindreher (Abb. 2) auf dem Implantat befestigt. Ziehen Sie den MultiPeg mit der Hand auf etwa 6-8 Ncm fest.

Schalten Sie das Instrument ein und halten Sie die Spitze nah an die Spitze des MultiPeg (Abb. 5). Wenn ein Signal empfangen wird, ertönt ein akustisches Signal und der ISQ-Wert wird für kurze Zeit auf dem Display angezeigt, ehe das Instrument wieder zu messen beginnt.

Elektromagnetisches Rauschen verhindert, dass das Instrument messen kann und es wird eine akustische Warnung ausgegeben als auch eine Warnung auf dem Display angezeigt. Versuchen Sie, die Rauschquelle zu entfernen. Rauschquelle kann jedes elektrische Gerät in der Nähe des Instruments sein. Wenn ein ISQ-Wert angezeigt wird, wird dieser gleichzeitig über Bluetooth an das gekoppelte Gerät übertragen (sofern eine Bluetooth-Verbindung besteht) (siehe Angaben in Kapitel 14.3.1).

14.3 Übertragung über Bluetooth

Durch eine Verbindung zu anderen Geräten können nicht identifizierte Risiken für Patienten, Bedienpersonen und Dritte entstehen. Die Identifizierung, Analyse, Bewertung und Kontrolle dieser Risiken liegt in der Verantwortung des Nutzers. Änderungen an diesem oder an verbundenen Geräten können weitere Risiken hervorrufen, die einer zusätzlichen Analyse bedürfen.

14.3.1 Koppelung über Bluetooth

Für eine Übertragung von Daten über Bluetooth muss das Instrument mit einem koppelungsfähigen Gerät verbunden werden. Die Koppelung muss nur ein einziges Mal durchgeführt werden. In Kapitel 19 sind alle koppelungsfähigen Geräte verzeichnet.

Schalten Sie das Instrument für die Koppelung ein und halten Sie die Taste mindestens 3 Sekunden lang gedrückt, bis das Instrument den Koppelungsmodus öffnet. Auf dem Display erscheint während des Koppelungsvorgangs „PA“ und es ertönt ein akustisches Signal. Um den Koppelungsvorgang abzubrechen, drücken Sie noch einmal auf die Taste. Wenn der Koppelungsvorgang abgeschlossen ist, ertönt ein akustisches Signal und die Messung beginnt. Bleiben die Koppelungsversuche länger als 2 Minuten ohne Erfolg, kehrt das Instrument in den Messmodus zurück.

14.3.2 Übermittlung des ISQ-Wertes

Wenn das Osseo 100+ gekoppelt ist, werden der ISQ-Wert und der Batteriezustand automatisch an das gekoppelte Gerät übermittelt.

15. Reinigung und Wartung



Vor dem Gebrauch müssen alle Teile gereinigt und desinfiziert werden.

15.1 Empfohlene Desinfektionsmittel

Folgende Desinfektionsmittel werden für das Instrument, den MultiPeg und den MultiPeg-Eindreher empfohlen:

- Schülke & Mayr: Mikrocid AF Liquid
- Dürr: FD 322
- Metrex: CaviCide

Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung des verwendeten Desinfektionsmittels.



Das Instrument darf nicht autoklaviert werden

15.2 Sterilisation im Autoklav (MultiPeg und MultiPeg-Eindreher)

Die Sterilisation sollte in einem Vorvakuum-Dampfsterilisator (Autoklav) nach ISO 17665-1 vorgenommen werden.

Reinigen Sie die Produkte vor der Sterilisation und geben Sie sie in einen FDA-geprüften (USA) Autoklavierbeutel.

Folgendes Sterilisationsverfahren ist zu verwenden:

- Mindestens 3 Minuten bei 134 (-1/+4)° C

Befolgen Sie die Anweisungen für den verwendeten Autoklaven.



Der MultiPeg darf nicht im Ultraschall gereinigt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass er beschädigt wird.



Das Instrument darf nur mit einer Abdeckung verwendet werden. (nur USA)

Das Instrument muss zwischen den einzelnen Patienten mit einem Desinfektionsmittel gereinigt werden.

15.3 Reinigung

• Instrument

Das Instrument wird mit einem feuchten Tuch gereinigt. Alle oben aufgeführten Desinfektionsmittel dürfen verwendet werden. Für den Einsatz in sterilen Umgebungen sollte das Instrument mit einer sterilen Abdeckung abgedeckt werden. Empfohlene Abdeckungen (USA) sind Sondenabdeckungen, beispielsweise Nr. DYNJE5900 von Medline oder Art.-Nr. 10040 von Medical Resources.

• MultiPeg Driver und MultiPegs

Der MultiPeg-Eindreher und der MultiPeg sollten mit Wasser mit oder ohne Reinigungsmittel und einer weichen Bürste gereinigt werden. Alle oben aufgeführten Desinfektionsmittel dürfen verwendet werden. Für den Einsatz in sterilen Umgebungen sollten der MultiPeg-Eindreher und der MultiPeg nach den obigen Anweisungen autoklaviert werden.

16. Lebensdauer

Die Lebensdauer des Instruments richtet sich nach der Anzahl der Ladezyklen. Die Batterien des Instruments können mehr als 500 Mal aufgeladen werden, ehe sie ersetzt werden müssen. Das Instrument sollte nicht länger als 1 Jahr unaufladend bleiben.

Der MultiPeg-Eindreher wird für mindestens 100 Zyklen und ein MultiPeg für mindestens 20 Zyklen im Autoklaven garantiert, ehe sie in irgendeiner Form altern.

17. Fehlersuche

17.1 Mögliche Fehler

• Messung gestaltet sich schwierig:

In bestimmten Fällen gelingt es dem Instrument nur schwerlich, den MultiPeg in Schwingung zu versetzen. Halten Sie in solchen Fällen die Spitze des Instruments näher an die Spitze des MultiPeg. Kontrollieren Sie auch, dass der Stift nicht von Bindegewebe berührt wird, das die Schwingung dämpfen könnte.

• Rauschwarnung (akustisches Signal und Anzeige auf dem Display):

Diese Warnung wird von einem elektrischen Gerät in der Nähe des Instruments verursacht. Versuchen Sie, die Rauschquelle zu entfernen.

• Instrument schaltet plötzlich aus:

Nach 30 Sekunden Nichtgebrauch schaltet sich das Instrument automatisch aus. Es schaltet sich außerdem aus, wenn der Ladestand der Batterie zu niedrig ist oder einer der unten beschriebenen Fehlercodes vorliegt.

• Beim Starten des Instruments leuchten nicht alle Segmente:

Das Instrument ist beschädigt und muss zur Reparatur/Austausch eingeschickt werden.

17.2 Fehlercodes

Bei einer Störung werden diese Fehlercodes auf dem Display angezeigt, ehe das Instrument ausschaltet:

E1: Hardwarefehler. Funktionsstörung der Elektronik

E2: Rauschen. Wird bei konstantem elektromagnetischen Rauschen angezeigt

E3: Impulsgeneratorfehler. Funktionsstörung der Magnetimpulserzeugung



Der Gebrauch von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller vorgegeben oder geliefert wurden, kann die Emissionswerte des Geräts erhöhen, die elektromagnetische Immunität herabsetzen und allgemein die Funktion beeinträchtigen.

18. Zubehör- und Ersatzteile

Modell	MultiPeg-Eindreher	Sterile Abdeckung	Netzadapter	Stecker für die EU	Stecker für das Vereinigte Königreich	Stecker für Australien	Stecker für die USA
REF	55003	55105	55093 inkl. 1,5 m Kabel Fuhua Electronic Co., Ltd UE05WCP-052080SPC	55094	55095	55096	55097

MultiPeg: Bitte informieren Sie sich im aktuellen Verzeichnis des Herstellers.

19. Koppelungsfähige Geräte

Produkt	Modell
NSK Surgic Pro2 (Steuergerät)	NE335

20. Service

Das Gerät sollte bei Funktionsstörungen an den Hersteller oder Fachhändler zurückgeschickt und dort repariert oder umgetauscht werden. Auf das Osseo 100+ gewähren wir Ihnen eine zweijährige Garantie.

21. EMV-Daten

Das Instrument erfüllt die Anforderungen der EN 60601-1-2 hinsichtlich Störaussendung und Störfestigkeit. Wenn empfindliche elektronische Geräte durch dieses Instrument gestört werden, versuchen Sie den Abstand zu solchen Geräten zu vergrößern. Das Ladegerät darf nicht angeschlossen sein, wenn Messungen durchgeführt werden.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen.		
Osseo 100+ ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.		
Emissionstests	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
HF-Ausstrahlung CISPR11	Gruppe 1	Osseo 100+ nutzt HF nur für interne Funktionen.
HF-Ausstrahlung CISPR11	Klasse B	Osseo100+ aufladbares, batteriebetriebenes Gerät
Oberwellenaussendung IEC61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC61000-3-3	Nicht zutreffend	

Leitlinien und Herstellererklärung - Prüfschärfe Störfestigkeit		
Osseo100+ ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.		
Störfestigkeitstest	EMV-Standard oder Prüfverfahren	Umgebung von professionellen Gesundheitseinrichtungen
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV Kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV Luft
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Nähe zu Feldern von HF-Funkausrüstung	IEC61000-4-3	30 cm Mindestabstand vom Funksender
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung/Leitung, Leitung/Erde	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und Spannungsschwankungen entlang der Zuleitungen	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen (50/60 Hz) Eine Phase: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus (50/60 Hz)

SPANISH

1. Instrucciones de uso

Osseo 100+ está indicado para la medición de la estabilidad de los implantes en la cavidad bucal o en la región craneofacial.

2. Usuarios previstos


Sólo para profesionales de los servicios médicos y entornos de centros de atención médica profesionales. Lea las instrucciones de uso antes de usarlo por primera vez.


3. Figuras y componentes del sistema


Fig 1 Instrumento Osseo 100+	Incluido en el paquete
Fig 2 Controlador MultiTipeg	Incluido en el paquete
Fig. 3 Ejemplo MultiTipeg	No incluido, se vende por separado
Fig. 4 Adaptador de red y clavijas	Incluidos en el paquete
Fig. 5 Posición de medición	Muestra cómo se mantiene la punta del instrumento hacia el MultiTipeg durante una medición.

4. Especificaciones

- Entrada de alimentación: 5 VCC, 1 VA
- Entrada del cargador: 100-240 VCA, 5 VA suministrados.
- Peso del instrumento: 78 g
- Clase de seguridad del cargador: EN 60601-1 Clase II
- Clase de seguridad del instrumento: EN 60601-1 ME Clase II
- EMC: EN 60601-1-1-2, clase B
- El instrumento está destinado a un uso continuo
- El instrumento contiene baterías de NiMH.
- Especificación de Bluetooth:
 - Banda de frecuencia: 2.4 GHz banda ISM (2.402-2.480 GHz)
 - Potencia de transmisión: Clase 2 2.5 mW[dBm]
 - Modulación: GFSK
 - Canales: 40 canales con 2 MHz de separación
 - Compatibilidad: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010
 - La conexión solo es posible con los instrumentos emparejables indicados en el capítulo 19.
 - Ningún aspecto de seguridad específico (excepto los mencionados en 14.3) se aplica a la conexión Bluetooth.

 Sólo se deben utilizar piezas originales

 Fuente de alimentación: Utilice únicamente el adaptador de red y los enchufes

 No se permite la modificación de este equipo por parte del usuario



Las baterías deben recogerse por separado

5. Entorno de funcionamiento





















Temperatura ambiente: de 16 a 40 °C (de 60 a 104 °F)

Humedad relativa: del 10 % al 80 %. Presión atmosférica: de 500 hPa a 1060 hPa (de 0.5 a 1.0 atm).

6. Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: de -20 a 40 °C (de -4 a 104 °F). Humedad relativa: del 10 % al 80 %. Presión atmosférica: de 500 hPa a 1060 hPa (de 0.5 a 1.0 atm).

7. Símbolos

	Advertencia		Mantener seco
	Seguir las instrucciones de uso		Límite de temperaturas
	Advertencia sobre el campo magnético		Fabricante
	Autoclavable hasta 134 °C		Año de fabricación
	Entregado sin esterilizar		Marcado CE
	Número de catálogo		Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a través/por orden de un médico o dentista.
	Código de lote		Los residuos electrónicos deben eliminarse con arreglo a lo dispuesto en la normativa local.
	Número de serie		Pieza aplicada tipo BF El instrumento y MultiTipeg
	Tecnología Bluetooth		Equipo aprobado por la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). ID de la FCC: 2AEMXY7011A00000, IC 20194-Y7011A00000
	Límite de presión atmosférica		Límite de humedad

8. Características

Osseo 100+ es un instrumento para medir la estabilidad (ISQ, Implant Stability Quotient) de los implantes dentales y craneofaciales. El instrumento mide la frecuencia de resonancia de un MultiTipeg y la presenta como un valor ISQ. El valor ISQ, 1-99, refleja la estabilidad del implante: cuanto más alto sea el valor, más estable será el implante.

El instrumento mide el valor ISQ con una precisión de +/- 1 unidad ISQ. Cuando se coloca en un implante, la frecuencia de resonancia MultiTipeg puede variar hasta 2 unidades ISQ dependiendo del par de apriete.

Al conectar Osseo 100+ a un instrumento emparejable (tal y como se define en la sección 19), el valor ISQ y el estado de la batería se transfieren. Para obtener más información, consulte el manual del instrumento emparejable y "14. Uso" a continuación.



Advertencia: Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría resultar en un funcionamiento inadecuado.

9. Multipeg

El Multipeg está hecho de titanio y tiene una empuñadura integrada para el controlador Multipeg en la parte superior. Inspeccione el Multipeg en busca de daños antes de usarlo. Los Multipegs dañados no deben utilizarse debido al riesgo de mediciones erróneas.

Existen diferentes Multipegs disponibles para adaptarse a diferentes sistemas y tipos de implantes. Consulte la lista actualizada del proveedor.



Las mediciones sólo deben realizarse con los Multipegs correctos. El uso de un Multipeg incorrecto puede causar mediciones erróneas o daños en el Multipeg o en el implante.



El instrumento emite impulsos magnéticos cortos con una duración de pulso de 1 ms y una fuerza de +/- 20 gauss, a 10 mm de la punta del instrumento. Puede ser necesario tomar precauciones al utilizar el instrumento cerca de marcapasos cardíacos u otros equipos sensibles a los campos magnéticos.

10. Función técnica

Para hacer vibrar el Multipeg, se envían impulsos magnéticos cortos desde la punta del instrumento. Los impulsos magnéticos interactúan con el imán dentro del Multipeg y hacen que el Multipeg vibre. Una captación en el instrumento recoge el campo magnético alterno del imán vibratorio, calcula la frecuencia y, a partir de ahí, el valor ISQ.

11. Estabilidad del implante

Un implante puede tener diferentes estabilidades en diferentes direcciones. Asegúrese de medir desde diferentes direcciones alrededor de la parte superior del Multipeg.

12. Valor ISQ

La estabilidad del implante se presenta como un "valor ISQ". Cuanto más alto sea el valor, más estable será el implante. El ISQ se describe en numerosos estudios clínicos. Puede solicitar una lista de estudios al proveedor.

13. Baterías y carga

El instrumento contiene 2 baterías de NiMH que deben ser cargadas antes de su uso. Una carga completa tarda aproximadamente 3 horas. A partir de una carga completa, el instrumento puede medir continuamente durante 60 minutos antes de que sea necesario recargarlo. El LED amarillo se enciende cuando la batería necesita recargarse. El LED amarillo parpadea cuando la batería alcanza un nivel crítico. Cuando la batería alcanza un nivel crítico, el instrumento se apaga automáticamente. Cuando las baterías se están cargando, el LED azul está encendido. Cuando las baterías están completamente cargadas, la luz se apaga. El cargador no debe conectarse durante la medición debido al riesgo de interferencias en la línea de alimentación, lo que dificulta la medición.

14. Uso

14.1 Encendido/apagado del instrumento

Para encender el instrumento, pulse la tecla de accionamiento. Debe oírse un pitido corto y, a continuación, todos los segmentos de la pantalla se iluminan durante un corto tiempo. Compruebe que todos los segmentos de la pantalla estén iluminados.

La versión de software se muestra brevemente antes de que el instrumento comience a medir. Si durante la puesta en marcha aparece algún código de error (EX, donde "X" es el número de error), consulte la sección «Resolución de problemas».

Para apagarlo, pulse la tecla de accionamiento. El instrumento se apagará automáticamente después de 30 segundos de inactividad.

14.2 Medición con Osseo 100+

Un Multipeg (fig. 3) se coloca en el implante utilizando el controlador Multipeg (fig. 2). Utilice un con un par de apriete de 6-8 Ncm. Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del pin (fig. 5). Cuando se recibe una señal, se oye un pitido y, a continuación se muestra el valor ISQ en la pantalla durante un corto tiempo antes de que el instrumento comience a medir de nuevo.

Si hay, el instrumento no puede medir. El aviso de es audible y visible en la pantalla. Intente eliminar la fuente. La fuente puede ser cualquier equipo eléctrico cercano al instrumento. Cuando se muestra un valor ISQ, se envía simultáneamente por Bluetooth al instrumento emparejado si se ha realizado una conexión Bluetooth (tal y como se define en la sección 14.3.1).

14.3 Transferencia del ISQ a Bluetooth

La conexión con otros equipos puede generar riesgos no identificados para los pacientes, los operadores u otras personas. El usuario es responsable de la identificación, el análisis, la evaluación y el control de estos riesgos. Los cambios en este instrumento o en el dispositivo emparejado pueden presentar nuevos riesgos que requieren un análisis adicional.

14.3.1 Emparejamiento con Bluetooth

Para realizar la transferencia de datos con Bluetooth, el instrumento debe estar emparejado con un instrumento emparejable. El emparejamiento solo debe realizarse una vez. Consulte la sección 19 para obtener una lista de instrumentos emparejables.

Para realizar el emparejamiento, encienda el instrumento, pulse y mantenga presionada la tecla durante al menos 3 segundos, hasta que el instrumento ingrese en el modo de emparejamiento; aparecerá "PA" en la pantalla y habrá pitidos durante el emparejamiento. Para detener los intentos de emparejamiento, vuelva a pulsar. Al finalizar el emparejamiento, se escucha un pitido y la medición comienza. Después de 2 minutos de intentos de emparejamiento infructuosos, el instrumento volverá al modo de medición.

14.3.2 Envío del valor ISQ

Si Osseo 100+ está emparejado, el estado de la batería y el ISQ mostrado se envían automáticamente al instrumento emparejado.

15. Limpieza y mantenimiento



Antes de usarlo, las piezas deben limpiarse y desinfectarse.

15.1 Desinfectantes recomendados

Se recomiendan los siguientes desinfectantes para el instrumento, el MultiPeg y el controlador MultiPeg:

- Schülke & Mayr: MikroZid AF Liquid
- Dürr: FD 322
- Metrex: CaviCide

Siga las instrucciones de uso del desinfectante utilizado.



No esterilice el instrumento en autoclave

15.2 Esterilización en autoclave (MultiPeg y controlador MultiPeg)

La esterilización debe realizarse en un esterilizador de vapor con prevación (autoclave) de acuerdo con la norma ISO 17665-1.

Limpie los productos y colóquelos en una bolsa de autoclave autorizada por autoridades competentes de su país antes de la esterilización.

Se utilizará el siguiente proceso de esterilización:

- Por lo menos 3 minutos a 134 (-1/+4)°C o 273(-1.6/+7.4)°F

Siga las instrucciones del autoclave utilizado.



No limpie el MultiPeg mediante ultrasonido. Podría causar daños



El instrumento debe utilizarse con una tapa en todos los usos. (Sólo en EE.UU.)

El instrumento debe limpiarse con un desinfectante entre pacientes.

15.3 Limpieza

• Instrumento

El instrumento se limpia con un paño húmedo. Se puede utilizar cualquiera de los desinfectantes anteriores. Para su uso en entornos que requieran esterilidad, el instrumento debe cubrirse con una cubierta estéril. Las cubiertas recomendadas son las cubiertas de la sonda, por ejemplo #DYNJE5900 de Medline o la pieza #10040 de Medical Resources.

• Controlador MultiPeg y MultiPegs

El controlador MultiPeg y el MultiPeg deben limpiarse con agua con o sin detergente, usando un cepillo ligero. Se puede utilizar cualquiera de los líquidos desinfectantes anteriores. Para utilizarlos en ambientes que requieran esterilidad, el controlador MultiPeg y MultiPeg deben esterilizarse en autoclave antes de su uso de acuerdo con las instrucciones anteriores.

16. Vida útil

La vida útil del instrumento viene determinada por el número de ciclos de carga. Las baterías internas se pueden cargar completamente más de 500 veces antes de tener que cambiarlas. El instrumento no debe dejarse sin cargar durante más de 1 año.

El controlador MultiPeg está garantizado durante al menos 100 ciclos de autoclave, y un MultiPeg está garantizado durante al menos 20 ciclos de autoclave, antes de que se degraden de alguna manera.

17. Solución de problemas

17.1 Posibles errores

• Dificultad de lograr una medición:

En algunos casos es más difícil para el instrumento hacer vibrar el MultiPeg. Si es así, trate de mantener la punta del instrumento más cerca de la punta de el MultiPeg. Compruebe también que ningún tejido blando toque la clavija, ya que podría detener su vibración.

• Aviso de ruido (audible y visible en la pantalla):

Un dispositivo eléctrico cerca del instrumento está causando la advertencia. Intente alejar la fuente.

• El instrumento se apaga repentinamente:

El instrumento se apaga automáticamente después de 30 segundos de inactividad. También se apaga si el nivel de la batería es demasiado bajo, y debido a cualquiera de los códigos de error descritos a continuación.

• No todos los segmentos se iluminan al poner en marcha el instrumento:

El instrumento está dañado y debe ser enviado para su reparación o cambio.

17.2 Códigos de error

En caso de mal funcionamiento, estos códigos de error se muestran en la pantalla antes de que se apague:

E1: Error de hardware. Fallo electrónico

E2: Error de ruido. Se muestra si hay ruido electromagnético constante

E3: Error de potencia de impulso. Fallo en la generación de impulsos magnéticos



El uso de accesorios distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

18. Accesorios y piezas de repuesto

Modelo	Controlador MultiPeg	Cubierta estéril	Adaptador de red	Clavija de la UE	Clavija de Reino Unido	Clavija de AU	Clavija de USA
REF	55003	55105	55093 inc. cable de 1,5 m Fuhua Electronic Co., Ltd UE05WCP-052080SPC	55094	55095	55096	55097

MultiPeg: Consulte la lista actualizada del proveedor.

19. Instrumentos emparejables

Producto	Modelo
NSK Surgic Pro2 (unidad de control)	NE335

20. Servicio

En caso de un mal funcionamiento del instrumento, el dispositivo debe ser enviado al fabricante o distribuidor para su reparación o cambio. Osseo 100+ está cubierto por una garantía de dos años.

21. Información de EMC

El instrumento cumple con los requisitos de conformidad con EN 60601-1-2 para emisiones e inmunidad. Si el instrumento afecta a un equipo electrónico sensible, trate de aumentar la distancia a dicho equipo. El cargador no debe estar conectado durante las mediciones.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas.		
El uso previsto de Osseo 100+ es en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF C15PR11	Grupo 1	Osseo 100+ usa energía de RF solo para su funcionamiento interno.
Emisiones de RF C15PR11	Clase B	Osseo100+ es un dispositivo operado con baterías recargables.
Emisiones de corrientes armónicas IEC61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC61000-3-3	No aplica	

Guía y declaración del fabricante – Niveles de prueba de inmunidad electromagnética		
El uso previsto de Osseo 100+ es en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Prueba de inmunidad	Método de prueba o estándar de EMC	Entorno de un centro de atención de la salud profesional
Descarga electrostática (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV: contacto ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV: aire
Campos radiados EM RF	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC61000-4-3	30 cm es la distancia de separación mínima del radiotransmisor
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Procesos eléctricos transitorios rápidos	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz: frecuencia de repetición
Sobretensiones línea a línea, sobretensiones línea a tierra	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Caidas de tensión, interrupciones de tensión y condiciones transitorias eléctricas a lo largo de las líneas de suministro	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT, 1 ciclo Y 70 % UT; 25/30 ciclos (50/60Hz) Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos (50/60 Hz)

FRANÇAIS

1. Indications d'utilisation

Osseo 100+ est destiné à mesurer la stabilité des implants dans la cavité buccale ou dans la région crano-faciale

2. Utilisateurs ciblés

Pour usage professionnel seulement. Utilisateurs attendus: Chirurgiens dentistes, dentistes et autres professionnels de soins dentaires. Veuillez lire les instructions avant la première utilisation.

3. Figures et composants du système

Fig 1 Instrument Osseo 100+	Inclus dans l'emballage
Fig 2 MultiTipeg Driver	Inclus dans l'emballage
Fig 3 Tenon MultiTipeg	Non inclus, vendu séparément
Fig 4 Adaptateur secteur et fiches	Inclus dans l'emballage
Fig 5 Position de mesure	Positionnement de l'appareil vis-à-vis du tenon MultiTipeg lors d'une mesure.

4. Caractéristiques

- Alimentation fournie par le socle de recharge: 5VDC, 1.5VA
- Entrée du chargeur : 240 VCA, 5VA
- Poids de l'instrument : 78g
- Classe de sécurité du chargeur : EN 60601-1 Classe II
- Classe de sécurité de l'instrument : EN 60601-1 ME Classe II
- CEM : EN 60601-1-2, Classe B
- L'instrument est destiné à une utilisation continue
- L'instrument contient des batteries NiMH.
- Caractéristiques Bluetooth :
 - Bande de fréquence : bande ISM 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)
 - Puissance d'émission : Classe 2 2,5 mW[dBm]
 - Modulation : GFSK
 - Canaux : 40 canaux avec un espacement de 2 MHz
 - Compatibilité : EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Connexion uniquement possible aux instruments appairables répertoriés au chapitre 19.
 - Aucun aspect de sécurité spécifique (autres que ceux énumérés au point 14.3) ne s'applique à la connexion Bluetooth.

Seules des pièces d'origine doivent être utilisées

Alimentation électrique : Utilisez uniquement l'adaptateur secteur et les fiches fournies

Aucune modification de cet équipement par l'utilisateur n'est autorisée

La batterie usagée doit être éliminée par un centre de collecte agréé.

5. Environnement d'utilisation

Température ambiante : De 16° à 40°C (60°-104°F)
Humidité relative : 10 % - 80 % H.R., pression atmosphérique : 500 hPa - 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

6. Transport et stockage

Température ambiante: De -20° à 40°C (-4°-104°F). Humidité relative: 10 % - 85 % H.R., pression atmosphérique : 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

7. Symboles

	Avertissement		Garder au sec
	Suivez les instructions d'utilisation		Limite de température
	Avertissement de champ magnétique		Fabricant
	Autoclavable jusqu'à 134°C		Année de fabrication
	Livré non stérile		Marquage CE
	Référence		Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.
	Lot/Code lot		Les déchets d'équipements électroniques doivent être manipulés conformément aux réglementations locales
	Numéro de série		Parties appliquées de type BF L'instrument et le MultiTipeg
	Technologie Bluetooth		Équipement approuvé par la Federal Communications Commission (FCC). Identifiant FCC : 2AEMXY7011A00000, IC 20194-Y7011A00000
	Limite de pression atmosphérique		Limite d'humidité

8. Caractéristiques

Osseo 100+ est un instrument de mesure de la stabilité (ISQ, Implant Stability Quotient) des implants dentaires et crano-faciaux. L'instrument mesure la fréquence de résonance du tenon MultiTipeg et la présente sous forme d'une valeur ISQ. La valeur ISQ (1-99), reflète la stabilité de l'implant : plus la valeur est élevée, plus l'implant est stable.

L'instrument mesure la valeur ISQ avec une précision de +/- 1 unité ISQ. Lorsqu'il est vissé sur l'implant, la fréquence de résonance du tenon MultiTipeg peut varier jusqu'à 2 unités ISQ en fonction du couple de serrage.

En connectant l'Osseo 100+ à un instrument appairable (défini à l'article 19), la valeur ISQ et l'état de la batterie sont transférés. Pour plus d'informations, voir le manuel de l'instrument appairable et le chapitre « 14. Utilisation » ci-dessous.

Avertissement : L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur un autre équipement doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect.

9. MultiPeg

Les tenons MultiPeg sont fabriqués en titane et comportent une tête de serrage intégrée. Inspectez les éventuels dommages sur les tenons avant leur utilisation. Des MultiPegs endommagés ne doivent pas être utilisés en raison du risque de mesures erronées.

Il existe différents modèles de MultiPeg disponibles pour s'adapter aux différents types et systèmes d'implants. Veuillez vous référer à la liste mise à jour du fournisseur.



Les mesures ne doivent être effectuées qu'avec les MultiPegs adaptés. L'utilisation d'un mauvais MultiPeg pourrait entraîner des mesures erronées ou encore des dommages au MultiPeg ou à l'implant.



L'instrument émet de courtes impulsions magnétiques d'une durée de 1 ms et d'une intensité de +/- 20 gauss, à 10 mm de la pointe de l'instrument. Il peut être nécessaire de prendre des précautions lors de l'utilisation de l'instrument à proximité de stimulateurs cardiaques ou de tout autre équipement sensible aux champs magnétiques.

10. Fonction technique

Pour mettre le tenon MultiPeg en vibration, de courtes impulsions magnétiques sont envoyées depuis la pointe de l'instrument. Les impulsions magnétiques interagissent avec l'aimant à l'intérieur de la MultiPeg et la font vibrer. Un capteur dans l'instrument mesure le champ magnétique alternatif et la fréquence de l'aimant vibrant pour déterminer la valeur ISQ.

11. Stabilité de l'implant

La valeur de stabilité de l'implant peut varier selon le positionnement utilisé lors de la mesure directions. Assurez-vous de corrélérer la mesure indiquée en réalisant plusieurs relevés autour du sommet du tenon MultiPeg.

12. Valeur ISQ

La stabilité de l'implant est présentée sous la forme d'une « valeur ISQ ». Plus la valeur est élevée, plus l'implant est stable. L'ISQ est décrit dans de nombreuses études cliniques. Une liste d'études peut être commandée auprès du fournisseur.

13. Batteries et charge

L'instrument contient 2 batteries NiMH qui doivent être chargées avant utilisation. Une charge complète prend environ 3 heures. À pleine charge, l'instrument peut mesurer en continu pendant 60 minutes avant de devoir être rechargé. La LED jaune clignote lorsque la batterie atteint un niveau critique. Lorsque la batterie atteint un niveau critique, l'instrument se met automatiquement hors tension. Lorsque les batteries sont en cours de charge, la LED bleue est allumée. Lorsque les batteries sont complètement chargées, le voyant s'éteint. Le chargeur ne doit pas être branché pendant la mesure en raison du risque d'interférence électromagnétique, rendant la mesure difficile.

14. Usage

14.1 Marche / Arrêt instrument

Pour mettre l'instrument sous tension, appuyez sur la touche de commande. Un bref signal sonore doit être audible, puis tous les segments de l'affichage sont allumés pendant un court instant. Vérifiez que tous les segments de l'affichage soient allumés.

La version du logiciel est ensuite brièvement indiquée avant que l'instrument ne commence la mesure. Si un code d'erreur (ex : « X » le numéro d'erreur) est affiché au démarrage, veuillez vous reporter à la section « Dépannage ».

Pour le mettre hors tension, appuyez sur la touche de commande. L'instrument se mettra automatiquement hors tension après 30 secondes d'inactivité.

14.2 Mesure Osseo 100+

Le tenon MultiPeg (fig. 3) se monte sur l'implant à l'aide de l'embout de vissage MultiPeg (fig. 2). Serrez à la main avec un couple de serrage de 6-8 Ncm. Mettez l'instrument sous tension et maintenez la pointe près du sommet du connecteur MultiPeg (fig. 5). Quand un signal est reçu, un bip retentit puis la valeur ISQ est affichée pendant quelques instants avant que l'instrument ne recommence une mesure.

En cas d'interférence électromagnétique, l'instrument ne peut pas effectuer de mesure. En cas d'interférence, un signal acoustique est audible et un avertissement est visible sur l'affichage. Essayez de supprimer la source du bruit. La source de l'interférence qui pourrait être n'importe quel équipement électrique proche de l'instrument. Lorsqu'une valeur ISQ est affichée, elle est simultanément envoyée via Bluetooth à l'instrument appairé si une connexion Bluetooth a été établie (défini à l'article 14.3.1).

14.3 Transfert Bluetooth ISQ

Une connexion à un autre équipement peut entraîner des risques non identifiés pour les patients, les opérateurs ou autres. L'identification, l'analyse, l'évaluation et le contrôle de ces risques relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. Des modifications apportées à cet appareil ou à l'appareil appairé peuvent introduire de nouveaux risques qui nécessitent une analyse supplémentaire.

14.3.1 Appairage Bluetooth

Pour établir un transfert de données Bluetooth, l'instrument doit être appairé avec un instrument appairable. L'appairage ne doit être effectué qu'une seule fois. Voir section 19 pour une liste des instruments appairables.

Pour effectuer un appairage, mettez l'instrument sous tension et maintenez la touche enfoncée pendant au moins 3 secondes jusqu'à ce que l'instrument passe en mode appairage. « PA » s'affiche à l'écran et la sonnerie retentit pendant l'appairage. Pour abandonner des tentatives d'appairage, appuyez de nouveau sur la touche. Une fois l'appairage terminé, un bip retentit et les mesures commencent. Après 2 minutes de tentatives d'appairage sans appairage réussi, l'instrument revient en mode mesure.

14.3.2 Envoi de valeur ISQ

Si l'Osseo 100+ est appairé, la valeur ISQ affichée et l'état de la batterie sont automatiquement envoyés à l'appareil appairé.

15. Nettoyage et maintenance



Avant utilisation, les pièces doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées.

15.1 Désinfectants recommandés

Les désinfectants suivants sont recommandés pour l'instrument, le MultiTipeg et le connecteur MultiTipeg :

- Schülke & Mayr : Mikrozid AF Liquid
- Dürr : FD 322
- Metrex : CaviCide

Suivez les instructions d'utilisation du désinfectant utilisé.



Ne pas autoclaver l'instrument

15.2 Stérilisation en autoclave (MultiTipeg et connecteur MultiTipeg)

La stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur à vapeur et prévide (autoclave) conformément à la norme ISO 17665-1.

Nettoyez les produits et mettez-les dans une poche autoclave homologuée avant la stérilisation.

Le processus de stérilisation suivant doit être utilisé :

- Cycle Prion : 18 minutes à 134°C

Suivez les instructions pour l'autoclave utilisé.



Ne pas nettoyer le MultiTipeg par ultrasons. Cela pourrait l'endommager.



L'instrument doit être nettoyé avec un désinfectant entre chaque patient.

15.3 Nettoyage

• Instrument

L'instrument doit être nettoyé avec un chiffon humide. Tous les désinfectants ci-dessus peuvent être utilisés. Pour une utilisation dans des environnements nécessitant de la stérilité, l'instrument doit être recouvert d'une protection stérile. Les protections recommandées (États-Unis) sont des protections de sonde, par exemple le N°DYNJE5900 de Medline ou la pièce N°10040 de Medical Resources.

• Connecteur MultiTipeg et MultiTipeg

Le connecteur MultiTipeg et le MultiTipeg doivent être nettoyés à l'eau avec ou sans détergent, à l'aide d'une brosse douce. Tous les liquides désinfectants ci-dessus peuvent être utilisés. Pour une utilisation dans des environnements exigeant de la stérilité, le connecteur MultiTipeg et le MultiTipeg doivent être autoclavés avant utilisation conformément aux instructions ci-dessus.

16. Durée de vie

La durée de vie de l'instrument est déterminée par le nombre de cycles de charge. Les batteries internes peuvent être complètement chargées plus de 500 fois avant de devoir être remplacées. L'instrument ne doit pas être laissé sans charge pendant plus d'un an.

Le connecteur MultiTipeg est garanti pour au moins 100 cycles d'autoclave, et le MultiTipeg est garanti pour au moins 20 cycles d'autoclave, avant qu'ils ne soient dégradés de quelque manière que ce soit.

17. Dépannage

17.1 Erreurs possibles

• Réalisation d'une mesure difficile :

Dans certains cas, il est plus difficile pour l'instrument de faire vibrer le MultiTipeg. Si c'est le cas, essayez de tenir la pointe de l'instrument plus près de la pointe de la MultiTipeg. Vérifiez également qu'aucun tissu mou ne touche la cheville, ce qui pourrait arrêter ses vibrations.

• Avertissement sonore (audible et visible à l'écran) :

Un appareil électrique à proximité de l'instrument provoque l'avertissement. Essayez de supprimer la source.

• L'instrument se met soudainement hors tension :

L'instrument se met automatiquement hors tension après 30 secondes d'inactivité. Il se met également hors tension si le niveau de la batterie est trop faible et en raison de l'un des codes d'erreur décrits ci-dessous.

• Tous les segments ne sont pas allumés au démarrage de l'instrument :

L'instrument est endommagé et doit être envoyé pour réparation ou échange.

17.2 Codes d'erreur

En cas de dysfonctionnement, ces codes d'erreur sont affichés à l'écran avant qu'il ne s'éteigne :

E1 : Erreur matérielle (Électronique défectueuse)

E2 : Erreur sonore (En cas de bruit électromagnétique constant)

E3 : Erreur de puissance d'impulsion (Dysfonctionnement du générateur d'impulsions magnétiques)



L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.

18. Accessoires et pièces de rechange

Modèle	Connecteur MultiTipeg	Protection stérile	Adaptateur secteur	Fiche EU	Fiche GB	Fiche AU	Fiche US
RÉF	55003	55105	55093 Câble de 1,5 m inclus Fuhua Electronic Co., Ltd UE05WCP-052080SPC	55094	55095	55096	55097

MultiTipeg : Veuillez vous référer à la liste mise à jour du fournisseur.

19. Instruments appairables

Produit	Modèle
---------	--------

NSK Surgic Pro2 (unité de contrôle)	NE335
-------------------------------------	-------

20. Service après-vente

En cas de mauvais fonctionnement d'un instrument, l'appareil doit être renvoyé au fabricant ou au distributeur pour réparation ou échange. Osseo 100+ est couvert par une garantie de deux ans.

21. Informations relatives à la CEM

L'instrument satisfait aux exigences de la norme EN 60601-1-2 en matière d'émission et d'immunité. Si un équipement électronique sensible est affecté par l'instrument, essayez d'augmenter la distance par rapport à cet équipement. Le chargeur ne doit pas être connecté pendant les mesures.

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques.		
Osseo 100+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF C1SPR11	Groupe 1	Osseo 100+ utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne.
Émissions RF C1SPR11	Classe B	Appareil fonctionnant sur batterie rechargeable Osseo100+
Émissions harmoniques CEI61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension / émissions de scintillement CEI61000-3-3	Sans objet	

Guide et déclaration du fabricant - Niveaux des tests d'immunité électromagnétique		
Osseo100+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
Test d'immunité	Norme CEM ou méthode d'essai	Environnement d'établissement de santé professionnel
Décharge électrostatique (DES)	CEI61000-4-2	± 8kV par contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV dans l'air
Champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité d'équipements de communication RF sans fil	CEI 61000-4-3	Distance de séparation minimale de 30 cm par rapport à l'émetteur radio
Champs magnétiques de fréquence nominale	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitoire / Salve électrique rapide	CEI 61000-4-4	± 2kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surintensions ligne à ligne, surintensions ligne à terre	CEI 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbations conduites induites par des champs RF	CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension, coupures de tension et condition de transitoire électrique le long de lignes d'alimentation	CEI 61000-4-11	5 % UT, cycle de 0,5 À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; cycle de 1 Et 70 % UT ; cycles de 25/30 (50/60 Hz) Monophasé : à 0° 0 % UT ; cycles de 250/300 (50/60 Hz)

ITALIANO

1. Indicazioni per l'uso

Osseo 100+ è indicato per la misurazione della stabilità degli impianti dentali all'interno della cavità orale e della regione cranio-facciale.

2. Destinatari

Solo per operatori sanitari e per strutture sanitarie. Leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'utilizzo iniziale.

3. Figure e componenti di sistema

- Fig 1 Osseo 100+ strumento Incluso nella confezione
- Fig 2 Driver MultiTipeg Incluso nella confezione
- Fig 3 Example MultiTipeg Non incluso, in vendita separatamente
- Fig 4 Adattatori e spine principali Incluse nella confezione
- Fig 5 Misurazione della posizione Mostra come la punta dello strumento deve essere tenuta verso il MultiTipeg durante la misurazione.

4. Specifiche

- Alimentazione: 5VDC, 1 VA
- Ingresso caricabatterie: 100-240 VAC, 5VA
- Peso dell'apparecchio: 78g
- Classe di sicurezza del caricabatterie: EN 60601-1 Classe II
- Classe di sicurezza dell'apparecchio: EN 60601-1 ME Classe II
- EMC: EN 60601-1-2, classe B
- Lo strumento è destinato all'uso continuo
- Lo strumento contiene batterie NiMH
- Specifiche Bluetooth:
 - Banda di frequenza: banda 2.4GHz ISM (2.402-2.480GHz)
 - Potenza di trasmissione: classe2 2.5mW[dBm]
 - Modulazione: GFSK
 - Canali: 40 canali con spaziatura 2 MHz
 - Compatibilità: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Possibilità di collegamento solo con gli strumenti compatibili elencati in capitolo 19.
 - Non ci sono aspetti di sicurezza specifici (diversi da quelli elencati in 14.3) applicabili al collegamento Bluetooth

Devono essere usate solo parti di ricambio originali

Alimentazione elettrica: utilizzare solo l'adattatore di rete e le spine in dotazione

Non è consentita alcuna modifica del presente apparecchio da parte dell'utente

Le batterie devono essere smaltite separatamente

5. Ambiente operativo

Temperatura ambiente: da 16° a 40° C (60°-104°F)
 Umidità relativa: 10% - 80% Rh, pressione atmosferica: 500 hPa – 1060Pa (0.5-1.0 atm).

6. Trasporto e conservazione

Temperatura ambiente: da -20° a 40°C (-4°-104°F). Umidità relativa: 10%-85% Rh.
 Pressione atmosferica: 500 hPa – 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

7. Simboli

	Avvertenza		Mantenere asciutto
	Seguire le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura
	Avvertenza per il campo magnetico		Fabbricante
	Autoclavabile fino a 134° C		Anno di fabbricazione
	Fornito Non sterile		Marchio CE
	Numero di catalogo		Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti o su ordine di questi ultimi
	Lotto/codice lotto		I rifiuti delle apparecchiature elettroniche devono essere gestiti secondo le normative locali
	Numero di serie		Componente di tipo BF Lo strumento e il MultiTipeg
	Tecnologia Bluetooth		Apparecchiature approvate dalla Federal Communications Commission (FCC). FCC ID: 2AEMXY7011A00000, IC 20194-Y7011A00000
	Limite di pressione atmosferica		Limite di umidità

8. Caratteristiche

Osseo 100+ è uno strumento che misura la stabilità (ISQ, Implant Stability Quotient) degli impianti dentali e craniofacciali. Lo strumento misura la frequenza di risonanza di un MultiTipeg e lo presenta come valore ISQ. Il valore ISQ, 1-99, rappresenta l'indice di stabilità dell'impianto - più alto è il valore, più stabile è l'impianto.

Lo strumento misura il valore ISQ con una precisione di +/- 1 unità ISQ. Se montato su un impianto, la frequenza di risonanza MultiTipeg può variare fino a 2 unità ISQ a seconda della coppia di serraggio.

Collegando Osseo 100+ a uno strumento compatibile (definito nella sezione 19), vengono trasferiti il valore ISQ e lo stato della batteria. Per maggiori informazioni, vedere il manuale dello strumento compatibile sotto la sezione "14. Utilizzo".

Avvertenza: l'uso di questa apparecchiatura adiacente o in prossimità ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe risultare in un uso improprio.

9. MultiPeg

Il MultiPeg è realizzato in titanio e sulla parte superiore è dotato di un'impugnatura integrata per l'MultiPeg Driver. Prima dell'uso, verificare che il MultiPeg non presenti danni. MultiPeg danneggiati non devono essere utilizzati per evitare di incorrere in misurazioni errate.

Vi sono diversi MultiPegs disponibili in commercio ognuno dei quali è adatto a diversi sistemi e tipi di impianto. Consultare l'elenco aggiornato del fornitore.



Le misurazioni devono essere eseguite solo utilizzando i MultiPeg corretti e adatti a un diverso tipo di impianto. L'uso di un MultiPeg non adatto potrebbe fornire misurazioni errate o danni al MultiPeg o all'impianto stesso.



Lo strumento emette brevi impulsi magnetici con durata dell'impulso di 1 ms e una potenza di +/- 20 gauss, a 10 mm dalla punta dello strumento. Potrebbe essere necessario adottare alcune precauzioni quando si utilizza lo strumento in prossimità di pacemaker cardiaci o di altre apparecchiature sensibili ai campi magnetici.

10. Funzione tecnica

Per azionare la vibrazione nel MultiPeg, vengono inviati brevi impulsi magnetici dalla punta dello strumento. Gli impulsi magnetici interagiscono con il magnete all'interno del MultiPeg e fanno vibrare il perno. Un pickup installato all'interno dello strumento capta il campo magnetico alternato dal magnete vibrante, calcola la frequenza e da qui il valore ISQ.

11. Stabilità implantare

Un impianto può assumere diverse stabilità in diverse direzioni. Assicurarsi di effettuare la misurazione da diverse direzioni intorno alla parte superiore del MultiPeg.

12. Valore ISQ

La stabilità dell'impianto viene rappresentata dal "valore ISQ". Più alto è il valore, più stabile è l'impianto. L'ISQ è descritto in numerosi studi clinici. Un elenco di studi può essere richiesto al fornitore.

13. Batterie & ricarica

Lo strumento contiene 2 batterie NiMH che devono essere caricate prima dell'uso. Una carica completa richiede circa 3 ore. Una volta effettuata la ricarica completa, lo strumento è in grado di effettuare misurazioni per 60 minuti prima di dover essere nuovamente ricaricato. Il LED giallo lampeggia quando la batteria raggiunge un livello critico. Quando la batteria raggiunge un livello critico, lo strumento si spegne automaticamente. Quando le batterie sono in carica, il LED blu è acceso. Quando le batterie sono completamente cariche, la luce si spegne. Il caricabatterie non deve essere collegato durante la misurazione a causa del rischio di interferenze della linea elettrica che rende difficile la misurazione.

14. Utilizzo

14.1 Strumento on/off

Per accendere lo strumento, premere il tasto di comando. Si dovrebbe udire un breve segnale acustico e vedere tutti i segmenti del display accendersi per un breve periodo di tempo. Verificare che tutti i segmenti del display siano accesi.

Se all'avvio viene visualizzato un codice di errore (EX, dove "X" è il numero di errore), fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi".

Per spegnere, premere il tasto di comando. Lo strumento si spegne automaticamente dopo 30 secondi di inattività.

14.2 Misurazione con Osseo 100+

Un MultiPeg (fig. 3) viene montato sull'impianto utilizzando il driver MultiPeg (fig. 2). Utilizzare un serraggio manuale con una coppia di serraggio di 6-8 Ncm. Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore del perno (fig. 5). Quando il segnale viene ricevuto, viene emesso un segnale acustico e sul display viene visualizzato il valore ISQ per un breve periodo di tempo prima che lo strumento ricominci a misurare.

Nel caso in cui siano presenti disturbi elettromagnetici, lo strumento non è in grado di effettuare misurazioni. L'avviso del disturbo elettromagnetico è udibile e visibile sul display. Provare a rimuovere la fonte del disturbo. La fonte del disturbo potrebbe essere qualsiasi apparecchiatura elettrica in prossimità dello strumento. Quando viene visualizzato un valore ISQ, quest'ultimo viene inviato simultaneamente allo strumento associato se è stata effettuata una connessione Bluetooth (definito nella sezione 14.3.1).

14.3 Trasferimento Bluetooth ISQ

La connessione a un altro apparecchio può comportare rischi non identificati per i pazienti, gli operatori e altre persone coinvolte. L'identificazione, l'analisi, la valutazione e il controllo di tali rischi sono di responsabilità dell'utente. Modifiche a questa e altre apparecchiature accoppiate possono innescare nuovi rischi che richiedono un'analisi aggiuntiva.

14.3.1 Accoppiamento Bluetooth

Per stabilire un trasferimento dati Bluetooth, lo strumento deve essere accoppiato con uno strumento compatibile. L'accoppiamento deve essere eseguito una sola volta. Vedi sezione 19 per un elenco di strumenti accoppiabili.

Per effettuare l'accoppiamento, accendere lo strumento e premere e tenere premuto il tasto per almeno 3 secondi fino a quando lo strumento entra nella modalità di accoppiamento, sul display viene visualizzato "PA" e viene emesso un segnale acustico durante l'accoppiamento. Per interrompere i tentativi di accoppiamento, premere di nuovo il tasto. Quando l'accoppiamento è terminato viene emesso un segnale acustico e la misurazione ha inizio. Dopo 2 minuti di tentativi di accoppiamento senza successo, lo strumento ritorna nella modalità di misurazione.

14.3.2 Invio del valore ISQ

Se l'Osseo100+ viene accoppiato, l'ISQ visualizzato e lo stato della batteria vengono automaticamente inviati al dispositivo accoppiato.

15. Pulizia e manutenzione



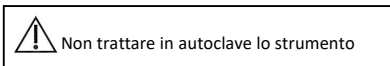
Prima dell'utilizzo, tutti i componenti devono essere puliti e disinfettati.

15.1 Disinfettanti consigliati

Sono consigliati i seguenti disinfettanti per lo strumento, il MultiPeg e il driver MultiPeg:

- Schülke & Mayr: Mikrozid AF Liquido
- Dürr: FD 322
- Metrex: CaviCide

Seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante utilizzato.



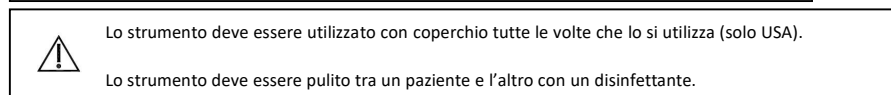
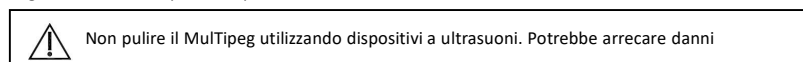
15.2 Sterilizzazione in autoclave (MultiPeg & MultiPeg Driver)

La sterilizzazione deve essere effettuata mediante uno sterilizzatore a vapore sotto vuoto (autoclave) ai sensi della norma ISO 17665-1.

Detergere gli strumenti e inserirli in una busta per sterilizzazione approvata da FDA (solo per US) prima di sterilizzarli in autoclave. Dovrà essere utilizzato il seguente processo di sterilizzazione:

- Almeno 3 minuti a 134 (-1/+4)°C o 273 (-1,6/+7,4)°F

Seguire le istruzioni specifiche per l'autoclave utilizzata.



15.3 Pulizia

• Strumento

Lo strumento deve essere pulito con un panno umido. È possibile utilizzare uno qualsiasi dei disinfettanti di cui sopra. Per l'uso in ambienti che richiedono sterilità, lo strumento deve essere coperto con una copertura sterile. Le coperture consigliate (USA) sono le coperture per sonde, ad esempio #DYNJJE5900 di Medline o la componente #10040 di Medical Resources.

• MultiPeg Driver e MultiPegs

Il MultiPeg Driver e il MultiPeg devono essere puliti con acqua con o senza detergente, utilizzando una spazzola leggera. È possibile utilizzare uno qualsiasi dei disinfettanti di cui sopra. Per l'uso in ambienti che richiedono sterilità, il driver MultiPeg e il MultiPeg devono essere sterilizzati in autoclave prima dell'uso secondo le istruzioni di cui sopra.

16. Ciclo di vita

Il ciclo di vita dello strumento è determinato dal numero di cicli di ricarica. Le batterie interne possono essere ricaricate completamente più di 500 volte prima di dover essere sostituite. Lo strumento non deve essere lasciato scarico per più di 1 anno.

Il driver MultiPeg è garantito per almeno 100 cicli di autoclave, e un MultiPeg è garantito per almeno 20 cicli di autoclave, prima che si degradino in qualsiasi modo.

17. Risoluzione dei problemi

17.1 Eventuali errori

• Difficoltà ad ottenere una misurazione:

In alcuni casi è più difficile per lo strumento portare il MultiPeg in vibrazione. In tal caso, provare a tenere la punta dello strumento più vicino alla punta del MultiPeg. Verificare anche che nessun tessuto morbido tocchi il piolo che potrebbe bloccare la vibrazione.

• Avviso di rumore (udibile e visibile sul display):

Un dispositivo elettrico in prossimità dello strumento è la causa del problema. Provare a rimuovere la sorgente.

• Lo strumento si spegne improvvisamente:

Lo strumento si spegne automaticamente dopo 30 secondi di inattività. Si spegne anche se il livello della batteria è troppo basso e a causa di uno qualsiasi dei codici di errore descritti qui di seguito.

• Non tutti i segmenti sono illuminati all'avvio dello strumento:

Lo strumento è danneggiato e deve essere inviato all'assistenza tecnica per la riparazione o la sostituzione.

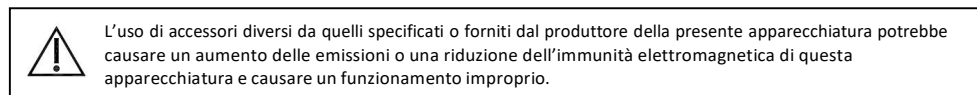
17.2 Codici di errore

In caso di malfunzionamento, vengono visualizzati sul display i seguenti codici di errore prima che lo strumento si spenga:

E1: Errore hardware. Malfunzionamento dell'elettronica

E2: Errore di rumore. Indicato se è presente un rumore elettromagnetico costante

E3: Errore di potenza dell'impulso. Generazione di impulsi magnetici malfunzionanti



18. Accessori e Ricambi

Modello	Driver MultiPeg	Coperchio sterile	Adattatore di rete	Spina EU	Spina Regno Unito	Spina Australia	Spina Stati Uniti
REF	55003	55105	55093 Incluso cavo da 1.5 m Fuhua Electronic Co., Ltd UE05WCP-0520805PC	55094	55095	55096	55097

MultiPeg: consultare l'elenco aggiornato del fornitore.

19. Strumenti accoppiabili

Prodotto	Modello
NSK Surgic Pro2 (unità di controllo)	NE335

20. Assistenza

In caso di malfunzionamento dello strumento, il dispositivo deve essere inviato al produttore o al distributore per la riparazione o la sostituzione. Osseo 100+ è coperto da una garanzia di due anni.

21. Informazioni EMC

Lo strumento soddisfa i requisiti previsti dalla norma EN 60601-1-2 riguardanti l'emissione e l'immunità. Qualora l'attrezzatura elettronica sensibile venga disturbata dallo strumento, tentare di aumentare la distanza di tale attrezzatura. Il caricatore non deve essere collegato durante le misurazioni.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche.		
Osseo 100+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.		
Test emissioni	Conformità	Linee guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF C1SPR11	Gruppo 1	Osseo 100+ utilizza esclusivamente energia RF per le proprie funzioni interne.
Emissioni RF C1SPR11	Classe B	Osseo100+ Dispositivo azionato da batteria ricaricabile
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Livelli di test di immunità elettromagnetica		
Osseo100+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.		
Test di immunità	Norma EMC o metodo di test	Ambiente di strutture sanitarie professionali
Scarica elettrostatica (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV contatto ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV aria
Campi RF EM irradiati	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC61000-4-3	30 cm di distanza minima da radiotrasmettitore
Campi magnetici tensione nominale	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitori elettrici veloci/scoppi	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz frequenza di ripetizione
Sovracorrenti da linea a linea, sovracorrenti da linea a terra	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Vuoti di tensione, interruzioni di tensione e conduzione elettrica transitoria lungo le linee di alimentazione	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli (50/60Hz) Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli (50/60 Hz)

PORTUGUÊS

1. Instruções de Utilização

O Osseo 100+ é indicado para medir a estabilidade dos implantes dentários na cavidade oral ou região craniofacial.

2. Utilizadores a que se destina


Apenas a utilizadores profissionais de cuidados de saúde em ambiente ou serviços de centros profissionais de cuidados de saúde. Leia estas instruções de utilização antes da primeira utilização.


3. Figuras e componentes do sistema


Fig 1 Instrumento Osseo 100+	Incluído na embalagem
Fig 2 MultiTipeg Driver	Incluído na embalagem
Fig 3 Exemplo MultiTipeg	Não incluído, vendido separadamente
Fig 4 Transformador e fichas	Incluído na embalagem
Fig 5 Posição de medição	Mostra como se segura a ponta do instrumento na direção do MultiTipeg durante uma medição


4. Especificações

- Corrente elétrica: 5VDC, 1 VA
- Entrada do carregador: 100-240 VAC, 5VA
- Peso do instrumento: 78g
- Classe de segurança do carregador: EN 60601-1 Classe II
- Classe de segurança do instrumento: EN 60601-1 ME Classe II
- EMC: EN 60601-1-2, classe B
- O instrumento destina-se a uso permanente
- O instrumento possui baterias NiMH.
- Especificações para Bluetooth:
 - Banda de frequências: banda ISM 2.4GHz ISM (2.402-2.480GHz)
 - Potência de transmissão: Classe 2 2.5mW[dBm]
 - Modulação: GFSK
 - Canais: 40 canais com espaçamento de 2 MHz
 - Compatibilidade: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Ligação apenas possível aos instrumentos emparelháveis enumerados no capítulo 19.
 - Sem aspetos de segurança específicos (para além dos enumerados em 14.3) aplicáveis à ligação Bluetooth.

 Só devem ser utilizadas peças originais

 Alimentação elétrica: Use apenas o Transformador e as fichas fornecidas

 Não é permitida qualquer modificação no equipamento feita pelo utilizador

 As baterias devem ser compradas separadamente

5. Ambiente de funcionamento





















Temperatura ambiente: 16° a 40°C (60°-104°F)

Humidade relativa: 10% a 80% Rh, pressão atmosférica: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

6. Transporte e armazenamento

Temperatura ambiente: -20° a 40° C (-4°-104°F). Humidade relativa: 10%-85% Rh. Pressão atmosférica: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

7. Símbolos


	Aviso		Manter seco
	Siga as instruções de uso		Limite de temperatura
	Aviso de campo magnético		Fabricante
	Autoclavável até 134° C		Ano de fabrico
	Entregue sem ser esterilizado		Marcação CE
	Número de artigo		Cuidado: As leis federais restringem a venda ou a encomenda deste aparelho a médicos ou dentistas.
	Código de lote		Os resíduos de equipamentos eletrónicos devem ser tratados de acordo com os regulamentos locais em vigor
	Número de série		Peça aplicada tipo BF O instrumento e MultiTipeg
	Tecnologia Bluetooth		Equipamento aprovado pela Federal Communications Commission (FCC). FCC ID: 2AEMXY7011A00000, IC 20194-Y7011A00000
	Limite de pressão atmosférica		Limite de humidade

8. Características

O Osseo 100+ é um instrumento para medir a estabilidade (ISQ, Implant Stability Quotient) dos implantes dentários e craniofaciais. O instrumento mede a frequência da ressonância de um MultiTipeg e apresenta-o como um valor ISQ. O valor ISQ, 1-99, reflete a estabilidade do implante – quanto mais alto o valor, mais estável estará o implante.

O instrumento mede o valor ISQ com uma precisão de +/- 1 unidade ISQ. Quando montado sobre um implante, a frequência da ressonância MultiTipeg pode variar até 2 unidades ISQ, conforme o binário de aperto.

Ao conectar o Osseo 100+ a um instrumento emparelhável (definido na seção 19), o valor de ISQ e o estado da bateria são transferidos. Para mais informações, consulte o manual do instrumento emparelhável e a seção "14. Utilização".

 Aviso: O uso deste equipamento adjacente ou montado noutra equipamento deve ser evitado porque poderia originar um funcionamento inadequado.

9. Multipeg

O Multipeg é feito de titânio e tem uma garra integrada no topo para o Multipeg Driver. Verifique se o Multipeg está danificado antes de usar. Nunca deve usar um Multipeg danificado porque pode originar medições erradas.

Existem diferentes Multipeg disponíveis adaptados a diferentes sistemas e tipos de implantes. Consulte a lista atualizada indicada pelo fornecedor.



Só deve fazer medições usando os Multipeg corretos. Se usar um Multipeg errado poderá originar medições erradas ou danos tanto no Multipeg como no implante.



O instrumento emite impulsos magnéticos curtos com uma duração de impulso de 1 ms e resistência de +/- 20 gauss, a 10 mm da ponta do instrumento. Deve tomar os cuidados necessários quando usar o instrumento perto de pacemakers cardíacos ou outros equipamentos sensíveis a campos magnéticos.

10. Funcionamento técnico

Para pôr o Multipeg em vibração, são enviados curtos impulsos magnéticos da ponta do instrumento. Os impulsos magnéticos interagem com o íman dentro do Multipeg e fazem-no vibrar. Um ponto de deteção no instrumento deteta o campo magnético alternativo a partir do íman vibratório, calcula a frequência e a partir daí o valor ISQ.

11. Estabilidade do implante

Um implante pode ter diferentes estabilidades em diferentes direções. Faça medições de direções diferentes em volta do topo do Multipeg.

12. Valor ISQ

A estabilidade do implante é apresentada como um "valor ISQ". Quanto mais alto for o valor, mais estável estará o implante. O ISQ é descrito em inúmeros estudos clínicos. Pode solicitar ao fornecedor uma lista destes estudos.

13. Baterias e carregamento

O instrumento possui baterias de células NiMH que têm de ser carregadas antes de usar. Uma carga completa leva aproximadamente 3 horas. Quando completamente carregado, o instrumento pode medir em contínuo durante 60 minutos antes de ter de ser novamente carregado. A luz LED amarela acende quando precisar de carregar e pisca quando a bateria atinge um nível crítico. Quando a bateria atinge o ponto crítico, o instrumento desliga automaticamente. Quando as baterias estão a carregar, acende a luz LED azul. Quando estão completamente carregadas, a luz desliga. O carregador não deve ser metido na ficha elétrica durante as medições devido ao risco de interferência dificultar a medição.

14. Utilização

14.1 Ligar/desligar o instrumento

Para ligar o instrumento, prima na tecla de operação. Deverá ouvir um breve sinal sonoro e depois acender-se-ão todos os segmentos no ecrã por breves segundos. Verifique se todos os segmentos acenderam.

A versão do software aparece brevemente antes de o instrumento começar a medir. Se for mostrado qualquer código de erro (EX, em que "X" é o número do erro) no arranque, consulte a secção "Resolução de Problemas".

Para desligar, prima a tecla de operação. O instrumento desligará automaticamente ao fim de 30 segundos de inatividade.

14.2 Medição com o Osseo 100+

Um Multipeg (fig 3) é montado no implante usando o transportador do Multipeg (fig 2). Aperte manualmente com um binário de aperto de 6-8 Ncm. Ligue o instrumento e segure na ponta perto do topo do pino (fig 5). Quando receber um sinal, ouvirá um sinal sonoro e o valor ISQ aparece no ecrã durante breves segundos antes de o instrumento começar de novo a medir.

Se houver ruído eletromagnético, o instrumento não pode medir. O aviso de ruído eletromagnético é audível assim como visível no ecrã. Tente eliminar a origem do ruído. A origem do ruído pode ser qualquer instrumento elétrico perto do aparelho. Quando é exibido um valor ISQ, este é enviado automaticamente por Bluetooth para o instrumento emparelhado, desde que a ligação Bluetooth tenha sido estabelecida (definido na secção 14.3.1).

14.3 Transferência ISQ por Bluetooth

A ligação a outros equipamentos pode resultar em riscos não identificados para os pacientes, operadores ou terceiros. A identificação, análise, avaliação e controlo desses riscos são da responsabilidade do utilizador. Quaisquer alterações a este ou ao dispositivo emparelhado podem resultar em novos riscos que requerem análise adicional.

14.3.1 Emparelhamento Bluetooth

Para estabelecer a transferência de dados por Bluetooth, o instrumento deve ser emparelhado com um instrumento emparelhável. O emparelhamento só necessita de ser feito uma única vez. Consulte o seção 19 relativamente a uma listagem de instrumentos emparelháveis.

Para emparelhar, ligue o instrumento e mantenha premida a tecla durante pelo menos 3 segundos, até o instrumento entrar no modo de emparelhamento, "PA" ser exibido no visor e for emitido um sinal sonoro durante o emparelhamento. Para abortar as tentativas de emparelhamento, prima novamente a tecla. Quando o emparelhamento está concluído, é emitido um sinal sonoro e as medições são iniciadas. Após 2 minutos de tentativas de emparelhamento sem emparelhar com sucesso, o instrumento voltará ao modo de medição.

14.3.2 Envio do valor ISQ

Com o Osseo 100+ emparelhado, o ISQ exibido e o estado da bateria são enviados automaticamente para o dispositivo emparelhado.

15. Limpeza e manutenção



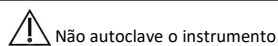
Antes de utilização, deve limpar e desinfetar as peças.

15.1 Desinfetantes recomendados

Os seguintes desinfetantes são recomendados para o instrumento, o MultiTipeg e o MultiTipeg Driver:

- Schülke & Mayr: Mikrozid AF Liquid
- Dürr: FD 322
- Metrex: CaviCide

Siga as instruções de utilização do desinfetante que usar.



15.2 Esterilização autoclave (MultiTipeg e Transportador do MultiTipeg)

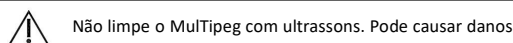
A esterilização deve ser feita num esterilizador a vapor pré-vácuo (autoclave) segundo a norma ISO 17665-1.

Limpe os produtos e coloque-os numa bolsa para autoclave de esterilização.

Deve usar o seguinte processo de esterilização:

- Pelo menos 3 minutos a 134 (-1/+4)°C ou 273(-1.6/+7.4)°F

Siga as instruções de utilização do autoclave que usar.



O instrumento deve ser sempre usado com uma cobertura. (Só para os EUA)

O instrumento deve ser limpo com um desinfetante entre doentes.

15.3 Limpeza

• do Instrumento

O instrumento deve ser limpo com um pano húmido. Pode usar qualquer um dos desinfetantes indicados acima. Para uso em ambientes que requerem esterilização, o instrumento deve estar tapado com uma cobertura esterilizada (Sterile Cover). As coberturas recomendadas (EUA) são Coberturas para Sondas, por exemplo #DYNJE5900 da Medline ou peça #10040 da Medical Resources.

• MultiTipeg Driver e MultiTipegs

O MultiTipeg Driver e o MultiTipeg devem ser limpos com água com ou sem detergente e uma escova pequena. Pode usar qualquer um dos desinfetantes indicados acima. Para utilização em ambientes que requerem esterilização, o MultiTipeg Driver e o MultiTipeg devem ser autoclavados antes da utilização, em conformidade com as instruções acima.

16. Vida útil

A vida útil do instrumento é determinada pelo número de ciclos de carga. As baterias internas podem ser completamente carregadas mais de 500 vezes antes de terem de ser substituídas. O instrumento não deve ser deixado sem carga durante mais de 1 ano.

O MultiTipeg Driver é garantido para, pelo menos, 100 ciclos de autoclaves, e um MultiTipeg é garantido para, pelo menos, 20 ciclos de autoclave, antes de ficarem degradados de alguma forma.

17. Resolução de Problemas

17.1 Erros possíveis

• Dificuldade em chegar a uma medição:

Em certos casos é mais difícil que o instrumento ponha o MultiTipeg em vibração. Se assim for, experimente segurar na ponta do instrumento mais perto da ponta do MultiTipeg. Verifique igualmente se não há tecido mole a tocar no pino, que possa interromper a vibração.

• Aviso por ruído (audível e visível no ecrã):

O aviso está a ser provocado por um aparelho elétrico perto do instrumento. Experimente remover a origem do ruído.

• O instrumento subitamente desliga:

O instrumento desligará automaticamente ao fim de 30 segundos de inatividade. Também desliga se o nível da bateria estiver muito baixo e por causa de códigos de erro descritos abaixo.

• Nem todos os segmentos acendem quando o instrumento arranca:

O instrumento está danificado e tem de ser enviado para reparação ou substituição.

17.2 Códigos de erro

Se estiver avariado, estes códigos de erro aparecem no ecrã antes de desligar:

E1: Erro no hardware. Mau funcionamento da parte eletrónica

E2: Erro de ruído. Mostrado se existir ruído eletromagnético constante

E3: Erro na ligação elétrica do impulsor. Mau funcionamento da geração de impulsos magnéticos



Usar outros acessórios em vez dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do equipamento pode originar em maior número de emissões ou menor imunidade eletromagnética deste equipamento e, por conseguinte, em funcionamento deficiente.

18. Acessórios e peças sobresselentes

Modelo	MultiTipeg Driver	Sterile Cover	Transformador	Ficha EU	Ficha RU	Ficha AU	Ficha US
REF	55003	55105	55093 Incl. cabo de 1,5 m Fuhua Electronic Co., Ltd UE05WCP-052080SPC	55094	55095	55096	55097

MultiTipeg: Consulte a lista atualizada indicada pelo fornecedor.

19. Instrumentos emparelháveis

Produto	Modelo
NSK Surgic Pro2 (unidade de controlo)	NE335

20. Assistência

Em caso de avaria do instrumento, deve enviá-lo para o fabricante ou distribuidor para reparação ou substituição.
O Osseo 100+ tem uma garantia de dois anos.

21. Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (CEM)

O instrumento está em conformidade com os requisitos da norma EN 60601-1-2 relativa a emissões e imunidade. Em caso de interferência do instrumento com equipamento eletrónico sensível, tente aumentar a distância para esse equipamento. O carregador não deve estar ligado durante as medições.

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas.		
O Osseo 100+ destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF C1SPR11	Grupo 1	O Osseo 100+ utiliza energia RF apenas para as suas funções internas.
Emissões RF C1SPR11	Classe B	Dispositivo operado a pilhas recarregáveis Osseo100+
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão /emissões de cintilação IEC61000-3-3	Não aplicável	

Orientações e declaração do fabricante - Níveis de Teste de Imunidade Eletromagnética		
O Osseo 100+ destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida.		
Teste de imunidade	Norma CEM ou método de ensaio	Ambiente de instalação profissional de saúde
Descarga eletrostática	IEC61000-4-2	± 8kV contacto ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiados	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação de RF sem fios	IEC61000-4-3	30 cm de distância mínima de separação do radiotransmissor
Campos magnéticos de frequência nominal de potência	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transiente (elétrico) rápido /rajada	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz de frequência de repetição
Surtos linha-linha, surtos linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações induzidas pelos campos de RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Descidas de tensão, interrupções de tensão e estado transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo E 70 % UT; 25/30 ciclos (50/60Hz) Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos (50/60 Hz)

SVENSKA

1. Avsedd användning

Osseo 100+ instrumentet är avsett att mäta stabiliteten på dentala implantat i det orala och cranio-faciala området.

2. Avsedda användare

Osseo 100+ får endast användas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning. Den är avsedd att användas enbart av medicinskt utbildad personal i verksamheter såsom tandvård/hälso- och sjukvård.

3. Systemets komponenter

Fig 1 Osseo 100+ Instrument	Inkluderat
Fig 2 MultiTpeg Driver	Inkluderad
Fig 3 Exempel MultiTpeg	Ej inkluderad, säljs separat
Fig 4 Nätadapter och pluggar	Inkluderade
Fig 5 Mätposition	Visar hur instrumentet skall hållas under mätning

4. Specifikationer

- Effekt: 5VDC, 1 VA
- Nätadapter: 100-240 VAC, 5VA
- Instrumentvikt: 78g
- Adapter säkerhetsklass: EN 60601-1 Class II
- Instrument säkerhetsklass: EN 60601-1 ME Class II
- EMC: EN 60601-1-2, class B
- Instrumentet är avsett för kontinuerlig användning
- Innehåller NiMH batterier.
- Bluetooth specification:
 - Frekvensband: 2.4GHz ISM band (2.402-2.480GHz)
 - Sändningsstyrka: Klass 2 2.5mW[dBm]
 - Modulering: GFSK
 - Kanaler: 40 kanaler med 2 MHz intervall
 - Elektromagnetisk kompatibilitet: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Anslutning är endast möjlig till de parbara instrument som listas under punkt 19.
 - Inga specifika säkerhetsaspekter (utom de som anges under punkt 14.3) gäller för Bluetooth-anslutning.

Använd endast specificerade tillbehör till Osseo 100+

Använd endast medföljande nätspänningsadapter och plugg

Utrustningen får inte modifieras

Batterier skall återvinnas

5. Användarmiljö

Omgivningstemperatur: 16° to 40°C

Relativ fuktighet: 10% - 80% Rh, Atmosfäriskt tryck: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm)

6. Transport och förvaring

Omgivningstemperatur: -20° to 40°C. Relativ fuktighet 10%-85% Rh. Atmosfäriskt tryck: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm)

7. Symboler

	Varning		Skyddas mot väta
	Följ bruksanvisningen		Temperatur begränsning
	Varning för magnetfält		Tillverkare
	Autoklaverbar upp till 134° C		Tillverkningsår
	Levereras steril		CE märkning
	Artikelnummer		Enligt lag är försäljning av denna enhet begränsad till av eller på beställning av medicinskt utbildad personal
	Batch nummer		Avfall från elektronisk utrustning måste hanteras enligt lokala bestämmelser
	Serienummer		Elsäkerhetsutrustning Typ BF: Osseo 100+ och MultiTpeg
	Bluetooth teknik		Federal Communications Commission (FCC) godkänd utrustning. FCC ID: 2AEMXY7011A00000, IC 20194-Y7011A00000
	Begränsning av atmosfäriskt tryck		Begränsning luftfuktighet

8. Beskrivning

Osseo 100+ är ett instrument avsett att mäta stabiliteten (ISQ, Implant Stability Quotient) på dentala och craniofaciala implantat. Instrumentet mäter resonansfrekvensen hos en MultiTpeg, och visar den som ett ISQ-värde. ISQ-värdet, 1-99, motsvarar implantatets stabilitet – ju högre värde, desto högre stabilitet. Instrumentet mäter ISQ-värdet med en precision av +/- 1 ISQ enhet. När en MultiTpeg monteras på ett implantat, kan resonansfrekvensen variera upp till 2 ISQ enheter beroende på åtdragningsmomentet.

Genom att ansluta Osseo 100+ till ett parbart instrument (beskrivs under sektion 19), överförs ISQ-värdet och batteristatus. För mer information, se bruksanvisning för parbart instrument samt sektion 14. "Användning" nedan.

Varning: Osseo 100+ får inte användas i närheten av annan elektronisk utrustning. Kan leda till felaktig funktion.

9. MultiPeg

MultiPeg är tillverkad av titan, och har ett integrerat grepp i toppen utformat för MultiPeg Driver.

Kontrollera alltid att MultiPeg inte har skador innan användning. En skadad MultiPeg skall inte användas på grund av risken för felaktiga mätningar. Det finns olika MultiPegs som passar en rad implantat-system och -typer. En uppdaterad lista finns att få från tillverkaren.



Mätningen skall endast utföras med en korrekt MultiPeg. Användning av en felaktig MultiPeg kan orsaka felaktiga värden eller skada på MultiPeg eller implantatet.



Instrumentet sänder ut korta magnetpulser, 1ms långa med en fältstyrka på +/- 20 Gauss, 10 mm från nosen på instrumentet. Försiktighetsåtgärder kan vara nödvändiga när instrumentet används nära pacemakers eller annan utrustning som är känslig för magnetfält.

10. Teknisk funktion

Instrumentets nos sänder ut korta magnetpulser som exciterar MultiPeg. De magnetiska pulserna interagerar med magneten inuti MultiPeg, och får den att vibrera. En pickup i instrumentet känner av magnetfältet som genereras av den vibrerande magneten. Instrumentet räknar sedan ut signalens frekvens, och genererar därmed ISQ-värdet.

11. Implantastabilitet

Ett implantat kan ha olika stabilitet i olika riktningar. Säkerställ att mäta från olika riktningar runt toppen av MultiPeg.

12. ISQ-värde

Implantatets stabilitet presenteras i form av ett ISQ-värde. Ju högre värde, desto mer stabilt är implantatet. ISQ är beskrivet i ett flertal kliniska studier. En lista med studier kan beställas från tillverkaren.

13. Batterier & laddning

Instrumentet innehåller två NiMH batterier som skall laddas före första användning. En full laddning tar ca 3 timmar. När instrumentet är fulladdat, kan mätning ske kontinuerligt i 60 minuter innan det behöver laddas igen. Den gula LED'en indikerar när batterierna behöver laddas. När batteriet når en låg nivå, blinkar den gula LED'en och instrumentet stängs automatiskt av. När batterierna laddar tänds den blå LED'en och när batterierna är fullt uppladdade så släcks den blå LED'en. Laddaren skall inte vara ansluten vid mätning då det finns risk för elektromagnetiska störningar av mätfunktionen.

14. Användning

14.1 På/Av

För att slå på instrumentet, tryck ner knappen. En kort signal hörs, och alla displaysegment tänds en kort stund. Kontrollera att alla segment tänds. Om ett felmeddelande visas (EX, där "X" är felnumret), se sektionen "Felsökning".

För att stänga av, tryck ner knappen igen. Instrumentet stängs automatiskt av efter 30 sekunders inaktivitet.

14.2 Mätning med Osseo 100+

En MultiPeg (fig 3) monteras på implantatet med MultiPeg Driver (fig 2). Dra åt MultiPeg för hand med ca 6-8 Ncm åtdragningsmoment. Slå på Osseo 100+ instrumentet och håll nosen nära toppen av MultiPeg (Fig 5). När en signal tas emot hörs en signal och ISQ-värdet blir synligt på båda displayer, varefter instrumentet börjar mäta igen. I de fall då en Bluetooth koppling till ett parbart instrument har upprättats (se sektion 14.3.1), kommer även ISQ-värdet att samtidigt överföras via Bluetooth till det parade instrumentet. Om det finns elektromagnetiska fält i närheten kan instrumentets mätfunktion störas. Instrumentet kommer då att signalera detta med en ljudsignal, och även visa en varning på displayen. Om detta sker så försök att flytta på källan till brus. Bruskällan kan vara elektrisk utrustning i närheten av instrumentet.

14.3 Överföring av ISQ via Bluetooth

Anslutning till annan utrustning än avsedd kan leda till oidentifierade risker för patienter, användare eller andra. Identifiering, analys, utvärdering samt kontroll av dessa risker är användarens ansvar. Ändringar av den här eller parad enhet kan införa nya risker vilka kräver ytterligare analys.

14.3.1 Bluetooth parning

För att upprätta dataöverföring via Bluetooth, måste instrumentet kopplas ihop med ett parbart instrument. Kopplingen behöver bara göras en gång. Se punkt 19 för komplett lista av parbara instrument. För att starta parning, slå på instrumentet och håll nere knappen i minst 3 sekunder tills instrumentet går in i parningsläge, "PA" visas på displayen och en ljudsignal hörs under koppling. Tryck på knappen igen för att avbryta ett påbörjat parningsförsök. När parning är klar hörs en ljudsignal och instrumentet börjar att mäta. Efter 2 minuters kopplingsförsök utan framgång återgår instrumentet till mätläge.

14.3.2 Överföring av ISQ värde

Om Osseo 100+ är parad, skickas det uppmätta ISQ värdet samt batteristatus automatiskt till den parade enheten.

15. Rengöring & Underhåll

15.1 Rekommenderat desinfektionsmedel

Följande desinfektionsmedel rekommenderas för instrumentet, MultiPeg och MultiPeg Driver:

- Schülke & Mayr: Mikrozyd AF Liquid
- Dürr: FD 322
- Metrex: CaviCide



Rengör och desinficera produkterna före användning.

Följ respektive bruksanvisning för de olika desinfektionsmedlen.

15.2 Autoklavering (MultiPeg & MultiPeg Driver)

Sterilisering skall göras i en ångautoklav som uppfyller ISO 17665-1.

Rengör produkterna och placera dem i en godkänd autoklavpåse före sterilisering.

- Använd åtminstone 3 minuter i 134°C (-1°/+4°)



Autoklavera inte instrumentet

Följ instruktionerna för den autoklav som används.



Rengör inte MultiPeg med ultraljud. Kan orsaka skada på produkten



Använd alltid ett sterilt plastöverdrag på instrumentet vid användning. (Gäller endast USA)
Desinficera alltid instrumentet mellan varje patient och användning.

15.3 Rengöring

• Instrument

Instrumentet rengörs med en fuktig trasa. Något av ovanstående desinfektionsmedel kan användas. För användning i miljöer som kräver sterilitet skall instrumentet täckas med ett sterilt överdrag. Rekommenderade överdrag (sk. Probe Covers) är till exempel #DYNJE5900 från Medline eller artikelnummer #10040 från Medical Resources.

• MultiPeg Driver och MultiPeg

MultiPeg och MultiPeg Driver skall rengöras med vatten med eller utan tvättmedel, och genom att borsta lätt med en plastborste. Någon av ovanstående desinfektionsmedel kan användas. För användning i miljöer som kräver sterilitet, skall MultiPeg Driver och MultiPeg autoklaveras enligt ovanstående instruktion.

16. Livslängd

Instrumentets livslängd bestäms av antalet laddcykler. De batterier som är inkluderade kan laddas fullt ca 500 gånger innan de behöver ersättas. Instrumentet bör inte lämnas oladdat i mer än ett år. MultiPeg Driver är garanterad för minst 100 autoklavcykler, och MultiPeg är garanterad att klara minst 20 autoklavcykler innan den behöver ersättas.

17. Felsökning

17.1 Möjliga fel

• Svårt att mäta

I vissa fall kan det vara svårt att få MultiPeg att vibrera. Om det är så, försök att hålla nosen på instrumentet närmare toppen på MultiPeg. Kontrollera också att ingen mjukvävnad rör MultiPeg vilket kan dämpa dess vibration.

• Brusvarning (ljudsignal och displayvarning)

En elektrisk utrustning i närheten orsakar varningen. Försök att avlägsna källan.

• Instrumentet stängs plötsligt av

Instrumentet stängs automatiskt av efter ca 30 sekunders inaktivitet. Det stängs också av om batterinivån är för låg, och om något av felmeddelandena nedan visas.

• Alla segment lyser inte när instrumentet startar

Instrumentet är skadat och behöver sändas för reparation eller utbyte.

17.2 Felkoder

Vid felfunktion visas något av nedanstående felmeddelanden innan instrumentet stänger av:

E1: Hårdvarufel. Fel på elektroniken.

E2: Brusvarning. Visas om konstant elektromagnetiskt brus finns.

E3: Pulseffektfel. Fel på pulsgenereringen.



Användning av andra tillbehör än de som är specificerade av tillverkaren kan medföra felaktiga mätningar samt ökad emission eller minskad elektromagnetisk immunitet för instrumentet.

18. Tillbehör och reservdelar

Modell	MultiPeg Driver	Sterilt överdrag	Nätspänningsadapter	EU plugg	UK plugg	AU plugg	US plugg
REF	55003	55105	55093 inkl 1.5 m sladd Fuhua Electronic Co., Ltd UE05WCP- 052080SPC	55094	55095	55096	55097

19. Parbara instrument

Produkt	Model
NSK Surgic Pro2 (Kontrollenhet)	NE335

20. Service

Vid felfunktion skall instrumentet skickas till distributören eller tillverkaren för reparation eller utbyte.

Osseo 100+ omfattas av en tvåårig garanti.

21. EMC Information

Instrumentet uppfyller kraven enligt EN 60601-1-2 med avseende på strålning och immunitet. I de fall då känslig elektronisk utrustning kan påverkas av instrumentet, försök att öka avståndet till sådan utrustning. Laddaren skall ej vara ansluten under pågående mätning.

Vägledning till samt tillverkarens förklaring gällande elektromagnetiska utsläpp		
Osseo 100+ är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö enligt nedan:		
Utsläppstest	Efterlevnad	Vägledning elektromagnetisk miljö
RF utsläpp C1SPR11	Grupp 1	Osseo 100+ använder RF energi endast för interna funktioner.
RF utsläpp C1SPR11	Klass B	Osseo100+ drivs av laddningsbara batterier
Harmoniska utsläpp IEC61000-3-2	Ej tillämpbar	
Spännings-fluktationer/flimmerutsläpp IEC61000-3-3	Ej tillämpbar	

Vägledning till samt tillverkarens förklaring gällande – Testnivåer för elektromagnetisk immunitet		
Osseo 100+ är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö enligt nedan:		
Immunitets test	EMC standard eller test metod	Verksamhetsmiljö tandvård/häsovård eller sjukvård
Elektrostatisk urladdning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft
RF EM strålningsfält	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Fält från trådlös RF kommunikationsutrustning	IEC61000-4-3	30 cm minimum separationsavstånd från radiosändare
Magnetfält med nominell effektfrekvens	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Snabbt övergående elektrisk överföring	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Surges Line-to-line, Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
Störningar inducerade av RF fields	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningsfall, Spänningsavbrott och elektrisk övergående tillstånd längs matningsledningarna	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 cykel At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel Och 70 % UT; 25/30 cykler (50/60Hz) Singel fas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykel (50/60 Hz)

NAKANISHI INC.

www.nsk-dental.com

700 Shimohina ta, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan4, 41664 Göteborg, Sweden

NSK Europe GmbH

Elly-Beinhorn-Strasse8,65760 Eschborn, Germany



Visit our website

Specifications are subject to change without notice.

2020.09.18