



Osseointegration Assessment Device

Osseo 100+

OPERATION MANUAL

English	3-7
Deutsch	8-12
Español	13-17
Français	18-22
Italiano	23-27
Svenska	28-32



Български	Lietuvių	Русский	Українська
Čeština	Magyar	Slovenščina	中文(繁體)
Dansk	Nederlands	Slovenský	한국어
Eesti	Norsk	Srpski	日本語
Ελληνικά	Polski	Suomen kieli	عربي
Hrvatski	Português	Türkçe	עברית
Latviski	Română	Tiếng Việt	



Made in Sweden



Components



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4

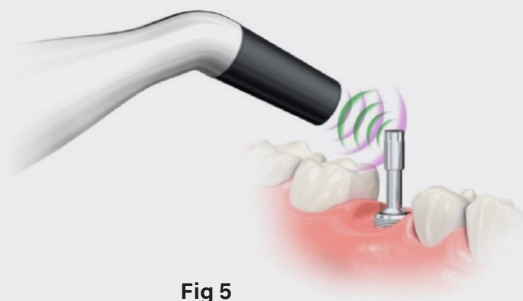


Fig 5



Fig 6

1. Indications for Use

Osseo 100+ is indicated for measuring the stability of dental implant.

The intended patient population is patients having dental implants.

The indication is patients undergoing dental implant procedures.

Osseo 100+ is contraindicated for implant systems to which the MultiTipeg could not be attached for mechanical incompatibility reasons.

The direct clinical benefit is that the clinician can get an objective value (an ISQ-value) of the implant stability.

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

Fig 6 ISQ Tester
Not included, sold separately

 <p>Only original parts should be used.</p>	 <p>Power supply: Use only the supplied mains adapter and plugs.</p>
 <p>No user modification of this equipment is allowed.</p>	 <p>Batteries should be collected separately.</p>

4. Specifications

- Power input: 5VDC, 1 VA
- Charger input: 100-240 VAC, 5VA
- Instrument weight: 78g
- Dimensions instrument: 202mm x 29mm x 25mm
- 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
 - Battery type: AAA, rechargeable
 - Voltage: 1.2 V
 - Current: 900 mAh
- 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.

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

 <p>Warning</p>	 <p>Catalogue number</p>	 <p>Keep dry</p>	 <p>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.</p>
 <p>Follow instructions for use</p>	 <p>Lot/Batch code</p>	 <p>Temperature limits</p>	 <p>Waste from electronic equipment must be handled according to local regulations</p>
 <p>Magnetic field warning</p>	 <p>Serial number</p>	 <p>Manufacturer</p>	 <p>Type BF Applied part</p>
 <p>Autoclavable up to 134°C</p>	 <p>Atmospheric pressure limit</p>	 <p>Manufacturing date</p>	 <p>Regulatory Compliance Mark (RCM) - Compliance with requirements of Electric Safety and EMC standards.</p>
 <p>Delivered Non-sterile</p>	 <p>Bluetooth technology</p>	 <p>CE mark</p>	 <p>Certification marks – demonstrate compliance to the requirements of widely accepted product safety standards.</p>
 <p>Unique device identifier</p>	 <p>Medical device</p>	 <p>Humidity limit</p>	 <p>Federal Communications Commission (FCC) approved equipment.</p>

8. Characteristics

Osseo 100+ is an instrument for measuring the stability (ISQ) of dental 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. MultiTipeg

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

There are different MultiTipegs 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 MultiTipegs. Using the wrong MultiTipeg could cause erroneous measurements or damages to the MultiTipeg 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 MultiTipeg into vibration, short magnetic pulses are sent from the instrument tip. The magnetic pulses interact with the magnet inside the MultiTipeg and cause the MultiTipeg to vibrate. A pickup in the instrument picks up the alternating magnetic field from the vibrating magnet, calculates the frequency and from that, the ISQ value.

11. 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.

12. Implant stability

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

It is highly recommended to measure the ISQ value at implant placement to have a baseline for future measurements. When the ISQ is measured at a later stage, a change in the ISQ value will reflect a change in the implant stability. This way, the ISQ progression will support the decision on when to load the implant.

Note: The stability value is an additional parameter for deciding when to load the implant. The final treatment decision is the responsibility of the clinician.

13. Batteries & charging

The instrument contains 2 NiMH battery cells that must be charged before use. A full charge takes approximately 3 hours at 20°C or 68°F. Warmer room temperature will increase the charging time. 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 Osseo 100+

A MultiTipeg (fig 3) is mounted onto the implant by using the MultiTipeg 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 MultiTipeg (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).



Always use a thread, such as dental floss, to secure the MultiTipeg driver when working intra-orally.

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 Instrument

The instrument can be cleaned with wipes soaked with detergent solution for one minute and then wiped for one minute with water-soaked lint free wipes.

Specified detergent: Neodisher Mediclean forte.

For use in environments requiring sterility, the instrument should be covered with a sterile cover.

Disinfection

Use a cloth soaked with 70 % isopropyl alcohol to wipe the instrument for one minute, and then let the instrument dry for two minutes before use.



Do not autoclave the instrument.



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

15.2 MultiTipeg and MultiTipeg Driver

Inspect the MultiTipeg and MultiTipeg Driver for damage before use. Dispose of the MultiTipeg if there are visible damages such as severe discoloring or damage. Dispose of the Driver if the connection part (to the MultiTipeg) is visibly worn.

• Cleaning

Immerse in 1% Alconox solution in tap water (20-30°C) for 5 minutes. Brush with an interdental brush for 1 minute, in the solution. Rinse in running tap water (25-35°C) for 10 seconds. Dry with a lint-free towel.

• Sterilization

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
- 30 minutes of drying time

Follow the instruction for the autoclave that is used.



Do not clean the MultiTipeg by ultrasound. Could cause damage.

16. Lifetime

The batteries are expected to last >500 charge cycles before a noticeable capacity change. This corresponds to a lifetime of 5 years. The internal batteries can be fully charged more than 500 times. The instrument should not be left uncharged for more than 1 year.

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

17. Troubleshooting

The instrument can be tested by using the ISQ tester (fig. 6). Turn on the instrument and hold the tip close to the top of the pin. When a signal is received, a beep is heard and then the ISQ-value is shown on the display.

17.1 Possible errors

- **Difficult to achieve a measurement:**
In some cases it is more difficult for the instrument to bring the MultiTipeg into vibration. If so, try to hold the instrument tip closer to the tip of the MultiTipeg. Check also that no soft tissue is touching the MultiTipeg 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 and spare parts 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	MultiTipeg Driver	Sterile Cover	Mains adapter Model No. UE05WCP-052080SPC Or UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

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

MultiTipeg: 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, contact the manufacturer or distributor.

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

21. Serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Integration Diagnostics Sweden AB, and the competent authority of your state.

22. 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	Osseo 100+ 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		
Osseo 100+ 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 form 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)

1. Indikationen für die Verwendung

Der Osseo 100+ ist für die Messung der Stabilität eines dentalen Implantats geeignet.

Die vorgesehene Patientengruppe sind Patienten mit dentalen Implantaten.

Das Gerät ist indiziert zur Verwendung bei Patienten, die sich einer Zahnimplantation unterziehen.

Der Osseo 100+ ist kontraindiziert für Implantatsysteme, an denen der MultiTipeg aus Gründen der mechanischen Inkompatibilität nicht befestigt werden kann.

Der unmittelbare klinische Nutzen besteht darin, dass der Arzt einen objektiven Wert (einen ISQ-Wert) für die Implantatstabilität erhalten kann.

2. Vorgesehene Benutzer

Nur für professionelle Anwender und professionelle Einrichtungen aus dem Gesundheitswesen.

Bitte lesen Sie vor der ersten Verwendung die Gebrauchsanweisung.

3. Abbildungen und Systemkomponenten

- | | | |
|---------------|-------------------------|--|
| Abb. 1 | Osseo 100+ Gerät | Im Paket enthalten |
| Abb. 2 | MulTipeg-Treiber | Im Paket enthalten |
| Abb. 3 | Beispiel MultiTipeg | Nicht enthalten, separat erhältlich |
| Abb. 4 | Netzadapter und Stecker | Im Paket enthalten |
| Abb. 5 | Messposition | Zeigt, wie die Instrumentenspitze während einer Messung zum MultiTipeg gehalten wird |
| Abb. 6 | ISQ-Tester | Nicht enthalten, separat erhältlich |



Es sollten nur Originalteile verwendet werden.



Spannungsversorgung: Verwenden Sie nur den mitgelieferten Netzadapter und die Stecker.



Der Benutzer darf keine Änderungen an diesem Gerät vornehmen.



Batterien sollten separat gesammelt werden.

4. Spezifikationen

- Leistungsaufnahme: 5VDC, 1 VA
- Eingang des Ladegeräts: 100–240 VAC, 5VA
- Gewicht des Geräts: 78g
- Gerät-Abmessungen: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Ladegerät-Sicherheitsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Geräte-Sicherheitsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMV: EN 60601-1-2, Klasse B
- Das Gerät ist für den Dauereinsatz vorgesehen
- Das Gerät enthält NiMH-Batterien
 - Batterie-Typ: AAA, wiederaufladbar
 - Spannung: 1,2 V
 - Strom: 900 mAh
- Bluetooth-Spezifikation:
 - Frequenzbereich: 2,4GHz ISM-Band (2,402-2,480GHz)
 - Sendeleistung: Klasse 2 2,5mW[dBm]
 - Modulation: GFSK
 - Kanäle: 40 Kanäle mit 2 MHz-Abstand
 - Kompatibilität: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Anschluss nur an die in Kapitel 19 aufgeführten koppelbaren Geräte möglich.
 - Für die Bluetooth-Verbindung gelten keine besonderen Sicherheitsaspekte (außer denen, die in 14.3 aufgeführt sind).
























5. Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur: 16° bis 40°C (60°-104°F)
 Relative Luftfeuchtigkeit: 10–80 % Rh.
 Atmosphärischer Druck: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

6. Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur: -20° bis 40°C (-4° bis 104°F).
 Relative Luftfeuchtigkeit: 10–85 % Rh.
 Atmosphärischer Druck: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

7. Symbole

 <p>Warnung</p>	 <p>Katalog-Nummer</p>	 <p>Trocken halten</p>	<p>Rx Only</p> <p>Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung.</p>
 <p>Gebrauchsanweisung beachten</p>	 <p>Los-/Chargen-Code</p>	 <p>Temperaturgrenzen</p>	 <p>Abfälle von elektronischen Geräten müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften behandelt werden</p>
 <p>Magnetfeld-Warnung</p>	 <p>Seriennummer</p>	 <p>Hersteller</p>	 <p>Typ BF Anwendungsteil</p>
 <p>Autoklavierbar bis zu 134°C</p>	 <p>Atmosphärische Druckgrenze</p>	 <p>Herstellungsdatum</p>	 <p>Zeichen für die Einhaltung von Vorschriften (RCM, Regulatory Compliance Mark) – Übereinstimmung mit den Anforderungen der elektrischen Sicherheits- und EMV-Normen.</p>
 <p>Unsteril geliefert</p>	 <p>Bluetooth-Technologie</p>	 <p>CE-Zeichen</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 5022524</p> <p>Zertifizierungszeichen – belegen die Einhaltung der Anforderungen allgemein anerkannter Produktsicherheitsstandards.</p>
 <p>Eindeutige Geräteerkennung</p>	 <p>Medizinisches Gerät</p>	 <p>Luftfeuchtigkeitsgrenze</p>	 <p>Von der Federal Communications Commission (FCC) genehmigtes Gerät.</p>

8. Merkmale

Osseo 100+ ist ein Instrument zur Messung der Stabilität (ISQ) von dentalen Implantaten. Das Gerät misst die Resonanzfrequenz eines MultiTipeg und stellt sie als ISQ-Wert dar. Der ISQ-Wert, 1–99, spiegelt die Stabilität des Implantats wider – je höher der Wert, desto stabiler ist das Implantat.

Das Gerät misst den ISQ-Wert mit einer Genauigkeit von +/- 1 ISQ-Einheit. Bei der Montage auf einem Implantat kann die Resonanzfrequenz des MultiTipeg je nach Anzugsdrehmoment um bis zu 2 ISQ-Einheiten variieren.

Durch Anschluss des Osseo 100+ an ein koppelbares Gerät (definiert in Abschnitt 19) werden der ISQ-Wert und der Batteriestatus übertragen. Weitere Informationen finden Sie im Handbuch des koppelbaren Geräts und unter „14. Verwendung“ weiter unten



Warnung: Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe anderer Geräte - oder auf solchen gestapelt - sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann.

9. MultiTipeg

Der MultiTipeg ist aus Titan gefertigt und hat auf der Oberseite einen integrierten Griff für den MultiTipeg-Treiber. Untersuchen Sie den MultiTipeg vor der Verwendung auf Beschädigungen. Beschädigte MultiTipegs sollten wegen der Gefahr von Fehlmessungen nicht verwendet werden.

Es gibt verschiedene MultiTipegs, die für verschiedene Implantatsysteme und -typen geeignet sind. Bitte beachten Sie die aktualisierte Liste des Lieferanten.



Messungen sollten nur mit den richtigen MultiTipegs durchgeführt werden. Die Verwendung des falschen MultiTipeg kann zu fehlerhaften Messungen oder Schäden am MultiTipeg oder am Implantat führen.



Das Gerät sendet kurze magnetische Impulse mit einer Impulsdauer von 1 ms und +/- 20 Gauß Stärke, 10 mm von der Gerätespitze entfernt. Vorsichtsmaßnahmen können erforderlich sein, wenn Sie das Gerät in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderen Geräten verwenden, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren.

10. Technische Funktion

Um den MultiTipeg in Schwingung zu versetzen, werden kurze magnetische Impulse von der Gerätespitze ausgesendet. Die magnetischen Impulse interagieren mit dem Magneten im Inneren des MultiTipeg und versetzen den MultiTipeg in Schwingung. Ein Tonabnehmer im Gerät nimmt das magnetische Wechselfeld des schwingenden Magneten auf, berechnet die Frequenz und daraus den ISQ-Wert.

11. ISQ-Wert

Die Stabilität des Implantats wird als „ISQ-Wert“ dargestellt. Je höher der Wert, desto stabiler ist das Implantat. Der ISQ ist in zahlreichen klinischen Studien beschrieben. Eine Liste der Studien kann beim Lieferanten angefordert werden.

12. Implantat-Stabilität

Ein Implantat kann in verschiedenen Richtungen unterschiedliche Stabilitäten aufweisen. Stellen Sie sicher, dass Sie aus verschiedenen Richtungen um die Oberseite des MultiTipeg herum messen.

Es wird dringend empfohlen, den ISQ-Wert bei der Implantatplatzierung zu messen, um eine Bezugsgröße für zukünftige Messungen zu haben. Wenn der ISQ zu einem späteren Zeitpunkt gemessen wird, spiegelt eine Änderung des ISQ-Wertes eine Änderung der Implantatstabilität wider. Auf diese Weise unterstützt der ISQ-Verlauf die Entscheidung, wann das Implantat belastet werden soll.

Hinweis: Der Stabilitätswert ist ein zusätzlicher Parameter für die Entscheidung, wann das Implantat belastet werden soll. Die endgültige Entscheidung über die Behandlung liegt in der Verantwortung des Arztes.

13. Batterien & Laden

Das Gerät enthält 2 NiMH-Akkuzellen, die vor dem Gebrauch geladen werden müssen. Eine vollständige Aufladung dauert ca. 3 Stunden. Bei wärmerer Raumtemperatur verlängert sich die Ladezeit. Bei voller Ladung kann das Gerät 60 Stunden lang kontinuierlich messen, bevor es wieder aufgeladen werden muss. Die gelbe LED leuchtet, wenn der Akku aufgeladen werden muss. Die gelbe LED blinkt, wenn die Batterie einen kritischen Stand erreicht. Wenn die Batterie einen kritischen Stand erreicht, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Wenn die Batterien geladen werden, leuchtet die blaue LED.

Wenn die Batterien vollständig aufgeladen sind, erlischt das Licht. Das Ladegerät sollte während der Messung nicht eingesteckt sein, da die Gefahr von Netzstörungen besteht, die die Messung erschweren.

14. Verwendung

14.1 Gerät ein/aus

Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie die Betriebstaste. Es sollte ein kurzer Piepton zu hören sein, woraufhin alle Anzeigeelemente kurz aufleuchten. Überprüfen Sie, ob alle Anzeigeelemente leuchten.

Wenn beim Start ein Fehlercode (EX, wobei „X“ die Fehlernummer ist) angezeigt wird, lesen Sie bitte den Abschnitt „Fehlersuche“.

Zum Ausschalten drücken Sie die Betriebstaste. Das Gerät schaltet sich nach 30 Sekunden Inaktivität automatisch ab.

14.2 Messung Osseo 100+

Ein MultiTipeg (Abb. 3) wird mit Hilfe des MultiTipeg-Schraubendrehers (Abb. 2) auf das Implantat montiert. Verwenden Sie ein handfestes Anzugsdrehmoment von 6–8 Ncm. Schalten Sie das Gerät ein und halten Sie die Spitze dicht an die Oberseite des MultiTipeg (Abb. 5). Wenn ein Signal empfangen wird, ertönt ein Piepton und der ISQ-Wert wird kurz auf dem Display angezeigt, bevor das Gerät wieder mit der Messung beginnt.

Wenn elektromagnetisches Rauschen vorhanden ist, kann das Gerät nicht messen. Die Warnung vor elektromagnetischem Rauschen ist sowohl hörbar als auch auf dem Display sichtbar. Versuchen Sie, die Geräuschquelle zu beseitigen. Der Support könnte ein elektrisches Gerät in der Nähe des Geräts sein. Wenn ein ISQ-Wert angezeigt wird, wird er gleichzeitig über Bluetooth an das gekoppelte Gerät gesendet, wenn eine Bluetooth-Verbindung hergestellt wurde (wie in Abschnitt 14.3.1 beschrieben).



Verwenden Sie immer einen Faden, wie z.B. Zahnseide, um den MultiTipeg-Treiber zu sichern, wenn Sie intra-oral arbeiten.

14.3 ISQ Bluetooth-Übertragung

Der Anschluss an andere Geräte kann zu unerkannten Risiken für Patienten, Bediener oder andere Personen führen. Identifikation, Analyse, Bewertung und Kontrolle dieser Risiken liegen in der Verantwortung des Anwenders. Änderungen an diesem oder dem gekoppelten Gerät können neue Risiken mit sich bringen, die eine zusätzliche Analyse erfordern.

14.3.1 Bluetooth-Kopplung

Um die Bluetooth-Datenübertragung herzustellen, muss das Gerät mit einem anderen koppelbaren Gerät gekoppelt werden. Die Kopplung muss nur einmal durchgeführt werden. In Abschnitt 19 finden Sie eine Liste der koppelbaren Instrumente.

Um eine Kopplung durchzuführen, schalten Sie das Gerät ein und halten Sie die Taste mindestens 3 Sekunden lang gedrückt, bis das Gerät in den Koppel-Modus wechselt, „PA“ auf dem Display angezeigt wird und ein Signalton während der Kopplung hörbar ist. Um die Kopplungsversuche abzubrechen, drücken Sie die Taste erneut. Wenn die Kopplung abgeschlossen ist, ertönt ein Signalton und die Messungen beginnen. Nach 2 Minuten erfolgloser Kopplungsversuche kehrt das Gerät in den Messmodus zurück.

14.3.2 Senden des ISQ-Wertes

Wenn der Osseo 100+ gekoppelt ist, werden der angezeigte ISQ-Wert und der Batteriestatus automatisch an das gepaarte Gerät gesendet.

15. Reinigung und Wartung



Vor der Verwendung sollten die Teile gereinigt und desinfiziert werden.

15.1 Gerät

Das Gerät kann mit Tüchern gereinigt werden, die eine Minute lang in eine Reinigungslösung getränkt wurden, und dann eine Minute lang mit wassergetränkten fusselfreien Tüchern abgewischt werden.

Spezifiziertes Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean forte.

Für den Einsatz in Umgebungen, die Sterilität erfordern, sollte das Gerät mit einer sterilen Abdeckung versehen werden.

Desinfektion

Verwenden Sie ein mit 70%igem Isopropylalkohol getränktes Tuch, um das Gerät eine Minute lang abzuwischen, und lassen Sie es dann vor der Verwendung zwei Minuten lang trocknen.



Autoklavieren Sie das Gerät nicht.



Das Gerät muss bei allen Anwendungen mit einer Abdeckung verwendet werden. (Nur US)
Das Gerät muss zwischen den Patientenbehandlungen mit einem Desinfektionsmittel gereinigt werden.

15.2 MultiTipeg und MultiTipeg-Treiber

Untersuchen Sie den MultiTipeg und den MultiTipeg-Treiber vor der Verwendung auf Beschädigungen. Entsorgen Sie den MultiTipeg, wenn er sichtbare Schäden wie starke Verfärbung oder Beschädigungen aufweist. Entsorgen Sie den Treiber, wenn das Verbindungsstück (zum MultiTipeg) sichtbar abgenutzt ist.

• Reinigung

5 Minuten lang in 1%ige Alconox-Lösung in Leitungswasser (20-30°C) eintauchen. Mit einer Interdentalbürste 1 Minute lang in der Lösung bürsten. 10 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser (25-35 °C) abspülen. Mit einem fusselfreien Handtuch abtrocknen.

• Sterilisation

Die Sterilisation sollte in einem Vorvakuum-Dampfsterilisator (Autoklaven) gemäß ISO 17665-1 erfolgen. Reinigen Sie die Produkte und legen Sie sie vor der Sterilisation in einen FDA-zugelassenen (USA) Autoklavenbeutel. Es ist das folgende Sterilisationsverfahren zu verwenden:

- Mindestens 3 Minuten bei 134 (-1/+4)°C oder 273 (-1,6/+7,4)°F
- 30 Minuten Trocknungszeit

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Autoklaven.



Reinigen Sie den MultiTipeg nicht mit Ultraschall. Dies könnte Schäden verursachen.

16. Lebensdauer

Es wird erwartet, dass die Batterien mehr als 500 Ladezyklen überstehen, bevor sich ihre Kapazität merklich verändert. Dies entspricht einer Lebensdauer von 5 Jahren. Die internen Akkus können mehr als 500 Mal vollständig geladen werden. Das Gerät sollte nicht länger als 1 Jahr ungeladen aufbewahrt werden.

Die Garantie für den MultiTipeg-Treiber besteht für mindestens 100 Autoklavenzyklen und die Garantie für den MultiTipeg besteht für mindestens 20 Autoklavenzyklen, bevor sie in irgendeiner Weise beeinträchtigt werden.

17. Fehlersuche

Das Gerät kann mit dem ISQ-Tester (Abb. 6) getestet werden. Schalten Sie das Gerät ein und halten Sie die Spitze dicht an die Oberseite des Stifts. Wenn ein Signal empfangen wird, ertönt ein Piepton und anschließend wird der ISQ-Wert auf dem Display angezeigt.

17.1 Mögliche Fehler

- **Es ist schwierig, eine Messung durchzuführen:**
In manchen Fällen ist es für das Gerät schwieriger, den MultiTipeg in Schwingung zu versetzen. Wenn ja, versuchen Sie, die Gerätsspitze näher an die Spitze des MultiTipeg zu halten. Stellen Sie außerdem sicher, dass keine Weichteile den MultiTipeg berühren, die dessen Schwingung stoppen könnten.
- **Rauschwarnung (hörbar und sichtbar auf dem Display):**
Ein elektrisches Gerät in der Nähe des Geräts verursacht die Warnung. Versuchen Sie, die Quelle zu entfernen.
- **Das Gerät schaltet sich plötzlich aus:**
Das Gerät schaltet sich nach 30 Sekunden Inaktivität automatisch aus. Es kann sich auch ausschalten, wenn der Akkustand zu niedrig ist und aufgrund eines der unten beschriebenen Fehlercodes.
- **Beim Einschalten des Geräts leuchten nicht alle Segmente auf:**
Das Gerät ist beschädigt und muss zur Reparatur oder zum Austausch eingeschickt werden.

17.2 Fehlercodes

Bei Fehlfunktionen werden diese Fehlercodes auf dem Display angezeigt, bevor es sich ausschaltet:

E1: Hardware-Fehler. Fehlfunktion der Elektronik

E2: Rauschfehler. Wird angezeigt, wenn konstantes elektromagnetisches Rauschen vorhanden ist

E3: Fehler bei der Impulsleistung. Fehlfunktion der magnetischen Impulserzeugung



Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

18. Zubehör & Ersatzteile

Modell	MuTi- pег-Treiber	Sterile Abde- ckung	Netzadapter Modell-Nr. UE05WCP-052080SPC Oder UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modell	EU- Stecker	UK- Stecker	AU- Stecker	US- Stecker	ISQ- Tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Bitte beachten Sie die aktualisierte Liste des Lieferanten.

19. Koppelbare Geräte

Produkt	Modell
NSK Surgic Pro2 (Steuergerät)	NE335

20. Service

Wenden Sie sich im Falle einer Fehlfunktion des Geräts an den Hersteller oder Händler.

Für den Osseo 100+ gilt eine zweijährige Garantie.

21. Schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Integration Diagnostics Sweden AB und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

22. EMV-Informationen

Das Gerät erfüllt die Anforderungen nach EN 60601-1-2 bezüglich Emission und Störfestigkeit. Wenn empfindliche elektronische Geräte durch das Gerät beeinträchtigt werden, versuchen Sie, den Abstand zu solchen Geräten zu vergrößern. Das Ladegerät sollte während der Messungen nicht angeschlossen sein.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der Osseo 100+ ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.		
Emissionsprüfungen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Emissionen C1SPR11	Gruppe 1	Osseo 100+ verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Wiederaufladbares batteriebetriebenes Gerät Osseo 100+.
RF-Emissionen C1SPR11	Klasse B	
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitfaden und Herstellererklärung – Prüfpegel der elektromagnetischen Störfestigkeit		
Der Osseo 100+ ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.		
Prüfung der Immunität	EMV-Norm oder Prüfverfahren	Umgebung der professionellen Gesundheitseinrichtung
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV Kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV Luft
Abgestrahlte RF-EM-Felder	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Annäherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC61000-4-3	30 cm Mindestabstand zum Funksender
Nennleistungsfrequenz-Magnetfelder	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Elektrische schnelle Transiente/Burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Überspannungen Leitung-zu-Leitung, Überspannungen Leitung-zu-Erde	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder	IEC61000-4-6	3V 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 transiente elektrische Zustände entlang der Versorgungsleitungen	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 Zyklus (50/60Hz) Einphasig; bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus (50/60 Hz)

1. Indicaciones de uso

Osseo 100+ está indicado para medir la estabilidad de los implantes dentales.

La población de pacientes prevista son pacientes con implantes dentales.

Está indicado para pacientes que están inmersos en procedimientos de implantes dentales.

Osseo 100+ está contraindicado en sistemas de implantes a los que no se haya podido acoplar el MultiTipeg por motivos de incompatibilidad mecánica.

El beneficio clínico directo es que el médico puede obtener un valor objetivo (un valor ISQ) de la estabilidad del implante.

2. Usuarios destinatarios

Solamente usuarios profesionales de la sanidad y entornos profesionales hospitalarios.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo por primera vez.

3. Figuras y componentes del sistema

Fig. 1 Instrumento Osseo 100+
Incluido en el embalaje





Fig. 2 MultiTipeg Driver
Incluido en el embalaje

Fig. 3 MultiTipeg de muestra
No incluido, se vende por separado

Fig. 4 Adaptador de red eléctrica y enchufes
Incluidos en el embalaje

Fig. 5 Posición de medición
Muestra cómo se sostiene la punta del instrumento hacia el MultiTipeg durante una medición

Fig. 6 MultiTipeg de muestra
No incluido, se vende por separado

 <p>Solo se deben usar piezas originales.</p>	 <p>Suministro eléctrico: Use solamente el adaptador de red eléctrica y los enchufes suministrados.</p>
 <p>No se permite la modificación de este equipo por parte del usuario.</p>	 <p>Las baterías se deben desechar por separado.</p>

4. Especificaciones

- Potencia de entrada: 5 VCC, 1 VA
- Alimentación del cargador: 100 a 240 VCA, 5 VA
- Peso del instrumento: 78g
- Dimensiones del instrumento: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Clase de seguridad del cargador: EN 60601-1 Clase II
- Clase de seguridad del instrumento: EN 60601-1 ME Clase II
- Compatibilidad electromagnética: EN 60601-1-2, Clase B
- El instrumento está destinado a un uso continuo
- El instrumento contiene baterías de NiMH
 - Tipo de batería: AAA, recargable
 - Tensión: 1,2 V
 - Corriente: 900 mAh
- Especificación de Bluetooth:
 - Banda de frecuencia: Banda ISM de 2.4 GHz (2402 a 2480 GHz)
 - Potencia de transmisión: Clase 2, 2,5 mW [dBm]
 - Modulación: GFSK
 - Canales: 40 canales con una separación de 2 MHz
 - Compatibilidad: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 La conexión solo es posible con los instrumentos emparejables enumerados en el capítulo 19.
 - No se aplica ningún aspecto de seguridad específico (salvo los mencionados en 14.3) a la conexión Bluetooth.

5. Entorno de funcionamiento

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

Humedad relativa: 10-80 % HR

Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa (0,5 a 1,0 atm).
























6. Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: -20 °C a 40 °C (-4 °F a 104 °F).

Humedad relativa: 10%-85% Rh.

Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

7. Símbolos

 <p>Advertencia</p>	 <p>Núm. catálogo</p>	 <p>Mantener seco</p>	<p>R_x Only</p> <p>Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a través o por orden de un médico o dentista.</p>
 <p>Siga las instrucciones de uso</p>	 <p>Código de lote/partida</p>	 <p>Límites de temperatura</p>	 <p>Los residuos de los equipos electrónicos deben manipularse de conformidad con la normativa local</p>
 <p>Advertencia sobre el campo magnético</p>	 <p>Número de serie</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>Tipo de parte aplicada BF</p>
 <p>Autoclavable hasta 134 °C</p>	 <p>Límite de presión atmosférica</p>	 <p>Fecha de fabricación</p>	 <p>Marca de cumplimiento normativo (RCM): cumplimiento de los requisitos de las normas de seguridad eléctrica y CEM.</p>
 <p>Se entrega sin esterilizar</p>	 <p>Tecnología Bluetooth</p>	 <p>Marcado CE</p>	 <p>Marcas de certificación: demuestran el cumplimiento de los requisitos de las normas de seguridad de productos ampliamente aceptadas.</p>
 <p>Identificador de dispositivo único</p>	 <p>Producto sanitario</p>	 <p>Límite de humedad</p>	 <p>Equipo aprobado por la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC).</p>

8. Características

Osseo 100+ es un instrumento para medir la estabilidad de los implantes dentales (ISQ). El instrumento mide la frecuencia de resonancia de un MultiTipeg y la presenta como un valor ISQ. El valor ISQ, de 1 a 99, refleja la estabilidad del implante: cuanto más alto es el valor, mayor estabilidad tiene el implante. El instrumento mide el valor ISQ con una precisión de +/- 1 unidad ISQ. Al colocarse sobre un implante, la frecuencia de resonancia del MultiTipeg puede variar hasta un máximo de 2 unidades ISQ, dependiendo del par de apriete.

Al conectar Osseo 100+ a un instrumento emparejable (definido en la sección 19), se transfiere el valor ISQ y el estado de la batería. Para obtener más información, lea el manual del instrumento emparejable y la sección «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. MultiTipeg

El MultiTipeg está fabricado en titanio y tiene un mango superior integrado para el MultiTipeg driver. Inspeccione el MultiTipeg para detectar si hay algún daño antes de su uso. Los MultiTipeg dañados no deben utilizarse debido al riesgo de mediciones erróneas.

Hay distintos MultiTiegs disponibles que son adecuados para diferentes sistemas y tipos de implantes. Consulte la lista actualizada del proveedor.



Las mediciones solo deben realizarse utilizando los MultiTiegs adecuados. El uso de un MultiTipeg inadecuado podría provocar mediciones erróneas o daños en el MultiTipeg o en el implante.



El instrumento emite pulsos 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 o de otros equipos sensibles a los campos magnéticos.

10. Función técnica

Para hacer vibrar el MultiTipeg, se envían pulsos magnéticos cortos desde la punta del instrumento. Los pulsos magnéticos interactúan con el imán que está dentro del MultiTipeg y provocan que el MultiTipeg 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. Valor ISQ

La estabilidad del implante se presenta como un “valor ISQ”. Cuanto más alto es el valor, mayor estabilidad tiene el implante. El ISQ se describe en numerosos estudios clínicos. Puede solicitar una lista de estudios al proveedor.

12. Estabilidad del implante

Un implante tiene diversas estabilidades en distintas direcciones. Asegúrese de medir desde distintas direcciones alrededor de la parte superior del MultiTipeg.

Se recomienda encarecidamente medir el valor ISQ en el momento de la colocación del implante para tener una base para mediciones futuras. Cuando el ISQ se mide en una etapa posterior, si se produce un cambio en el valor de ISQ, indicará un cambio en la estabilidad del implante. De esta manera, la progresión del ISQ respaldará la decisión sobre cuándo cargar el implante.

Nota: El valor de estabilidad es un parámetro adicional para decidir cuándo cargar el implante. La decisión final sobre el tratamiento recae en el médico.

13. Baterías y carga

El instrumento contiene 2 celdas de baterías NiMH que deben cargarse antes de su uso. Una carga completa tarda aproximadamente 3 horas a 20 °C o 68 °F. Si la temperatura ambiente es más alta, el tiempo de carga aumentará. 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.

Quando las baterías están totalmente 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 y apagado del instrumento

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

Si aparece un código de error (EX, donde «X» es el número de error) durante el encendido, consulte la sección «Solución de problemas».

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

14.2 Medición Osseo 100+

El MultiTipeg (Fig. 3) se coloca sobre el implante utilizando el MultiTipeg Driver (Fig. 2). Use fuerza manual de ajuste de 6 a 8 Ncm de par de apriete. Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del MultiTipeg (Fig. 5). Cuando se recibe una señal, se oye un zumbido 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 ruido electromagnético, el instrumento no puede medir. La advertencia de ruido electromagnético es audible y también visible en la pantalla. Intente eliminar la fuente del ruido. La fuente puede ser cualquier equipo eléctrico cercano al instrumento. Cuando se muestra un valor ISQ, se envía simultáneamente a través de Bluetooth al instrumento emparejado si se ha realizado una conexión Bluetooth (como se especifica en la sección 14.3.1).



Utilice siempre un hilo, como hilo dental, para asegurar el MultiTipeg Driver cuando trabaje intraoralmente.

14.3 Transferencia del ISQ por Bluetooth

La conexión a 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 dichos riesgos. Cualquier cambio que se realice a este dispositivo o al dispositivo emparejado puede presentar nuevos riesgos que requieren un análisis adicional.

14.3.1 Emparejamiento por Bluetooth

Para establecer una transferencia de datos por Bluetooth, el instrumento debe estar emparejado a un instrumento emparejable. El emparejamiento solo se tendrá que realizar una vez. Para conocer la lista de los instrumentos emparejables, consulte la sección 19.

Para emparejar, encienda el instrumento y mantenga pulsada la tecla durante al menos 3 segundos hasta que el instrumento entre en modo de emparejamiento, se muestra «PA» en la pantalla y suena el pitido durante el emparejamiento. Para interrumpir los intentos de emparejamiento, vuelva a pulsar la tecla. Una vez completado el emparejamiento, se oír un pitido y la medición empezará. Al cabo de 2 minutos de intentar el emparejamiento sin conseguirlo, el instrumento volverá al modo de reposo.

14.3.2 Envío del valor ISQ

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

15. Limpieza y mantenimiento



Antes del uso, las piezas deben limpiarse y desinfectarse.

15.1 Instrumento

El instrumento se puede limpiar con toallitas empapadas en una solución de detergente durante un minuto, pasando luego durante un minuto toallitas que no suelten pelusa empapadas en agua.

Detergente especificado: Neodisher Mediclean forte.

Para el uso en entornos que requieren esterilidad, debe cubrir el instrumento con una funda estéril.

Desinfección

Utilice un paño empapado con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar el instrumento durante un minuto y luego déjelo secar durante dos minutos antes de usarlo.



No esterilice el instrumento en autoclave.



El instrumento debe utilizarse con una tapa en todos los usos. (Solo en EE. UU.)
El instrumento debe limpiarse con un desinfectante entre pacientes

15.2 MultiTipeg y MultiTipeg Driver

Inspeccione el MultiTipeg y MultiTipeg Driver para detectar si hay algún daño antes de su uso. Deseche el MultiTipeg si hay daños visibles, como decoloración grave o daños. Deseche el Driver si la pieza de conexión (al MultiTipeg) está visiblemente desgastada.

• Limpieza

Sumérjalo en solución de Alconox al 1 % en agua del grifo (20-30 °C) durante 5 minutos. Cepíllelo con un cepillo interdental durante 1 minuto en la solución. Enjuáguelo con agua corriente del grifo (entre 25 y 35 °C) durante 10 segundos. Séquelo con una toalla que no suelte pelusa.

• Esterilización

La esterilización debe realizarse en un esterilizador de vapor prevacío (autoclave) de conformidad con ISO 17665-1. Limpie los productos y colóquelos en una bolsa para autoclave homologada por la FDA (EE. UU.) antes de la esterilización. Se utilizará el siguiente proceso de esterilización:

- Como mínimo, 3 minutos a 134 (-1/+4) °C o a 273 (-1.6/+7.4) °F
- Tiempo de secado de 30 minutos

Siga las instrucciones del autoclave utilizado.



No limpie el MultiTipeg con ultrasonidos. Podría provocar daños.

16. Vida útil

Se prevé que las baterías duren más de 500 ciclos de carga antes de que se produzca un cambio notable en su capacidad. Esto equivale a una vida útil de 5 años. Las baterías internas pueden cargarse por completo más de 500 veces. El instrumento no debe dejarse sin carga durante más de 1 año.

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

17. Solución de problemas

El instrumento puede probarse utilizando el ISQ Tester (Fig. 6). Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del vástago. Al recibir una señal, se escucha un pitido y el valor ISQ aparece en el visor.

17.1 Posibles errores

- **Difficultad para lograr una medición:**
En algunos casos es más difícil para el instrumento hacer vibrar el MultiTipeg. Si este fuera el caso, trate de mantener la punta del instrumento más cerca de la parte superior del MultiTipeg. Compruebe también que ningún tejido blando toque el MultiTipeg, ya que podría detener su vibración.
- **Advertencia de ruido (audible y visible en el visor):**
Un dispositivo eléctrico cercano al instrumento está provocando la advertencia. Intente eliminar la fuente.
- **El instrumento se apaga inesperadamente:**
El instrumento se apaga automáticamente después de 30 minutos 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.

17.2 Códigos de error

En caso de mal funcionamiento, los siguientes códigos de error aparecen en la pantalla antes de que se apague:

- E1: Error de hardware. Mal funcionamiento de la electrónica
E2: Error de ruido. Aparece si hay ruido electromagnético constante
E3: Error de potencia de los pulsos. Mal funcionamiento en la generación de pulsos magnéticos



El uso de accesorios y piezas de repuesto que no sean los especificados o los provistos por el fabricante de este equipo podría generar un aumento en las emisiones o una disminución en la inmunidad electromagnética de este equipo, y provocar que el equipo funcione mal.

18. Accesorios y piezas de repuesto

Modelo	MultiTipeg Driver	Funda estéril	Adaptador de red Modelo núm. UE05WCP-052080SPC O UES06WNCNCP-052080SPA
REF.	55003	55105	55093 55263

Modelo	Enchufe de la UE	Enchufe del Reino Unido	Enchufe de Australia	Enchufe de EE. UU.	ISQ Tester
REF.	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Consulte la lista actualizada del proveedor.

19. Instrumentos emparejables

Producto	Modelo
NSK Surgic Pro2 (Unidad de control)	NE335

20. Servicio

Si un instrumento no funciona correctamente, contacte con el fabricante o distribuidor.

Osseo 100+ está cubierto por una garantía de dos años.

21. Incidentes graves

Debe informarse de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo a Integration Diagnostics Sweden AB y a la autoridad competente de su país.

22. Información de compatibilidad electromagnética (EMC, en inglés)

El instrumento cumple con los requisitos de conformidad con EN 60601-1-2 con respecto a emisiones y a inmunidad.

Si algún equipo electrónico sensible se ve afectado por el instrumento, intente aumentar la distancia con respecto a ese equipo.

El cargador no debe estar conectado durante las mediciones.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
Osseo 100+ debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de radiofrecuencia C1SPR11	Grupo 1	Osseo 100+ usa energía de RF solo para su funcionamiento interno.
Emisiones de radiofrecuencia C1SPR11	Clase B	Osseo 100+ es un dispositivo operado con baterías recargables.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión y emisiones intermitentes IEC61000-3-3	No se aplica	

Guía y declaración del fabricante – Niveles de prueba de inmunidad electromagnética		
Osseo 100+ debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Prueba de inmunidad	Estándar EMC o método de prueba	Entorno de un centro de atención de la salud profesional
Descarga electrostática (ESD, en inglés)	IEC61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV aire
Campos EM de RF radiados	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 por RF	IEC61000-4-3	Distancia mínima de separación del transmisor de radio: 30 cm
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz
Sobretensiones línea-línea, sobretensiones línea-tierra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 Mhz 80 % AM a 1 kHz
Caídas de tensión, interrupciones de tensión y transitorios eléctricos en las líneas de suministro	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 ciclos 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 ciclo (50/60 Hz)

1. Indications d'utilisation

Osseo 100+ est indiqué pour la mesure de la stabilité des implants dentaires.

La population de patients visée est celle des patients porteurs d'implants dentaires.

L'indication concerne les patients subissant des procédures d'implantation dentaire.

Osseo 100+ est contre-indiqué pour les systèmes implantaires sur lesquels le MultiTipeg n'a pas pu être fixé pour des raisons d'incompatibilité mécanique.

L'avantage clinique direct est que le chirurgien peut obtenir une valeur objective (une valeur ISQ) de la stabilité de l'implant.

2. Utilisateurs visés

Utilisateurs de soins de santé professionnels et environnements d'établissements de soins de santé professionnels uniquement.

Veuillez lire le mode d'emploi avant la première utilisation.

3. Figures et composants du système

Fig 1 Instrument Osseo 100+
Inclus dans le paquet





Fig 2 MultiTipeg Driver
Inclus dans le paquet

Fig 3 MultiTipeg d'exemple
Non inclus, vendu séparément

Fig 4 Adaptateur secteur et fiches
Inclus dans le paquet

Fig 5 Position de mesure
Indique comment la pointe de l'instrument est tenue vers le MultiTipeg lors d'une mesure

Fig 6 Testeur ISQ
Non inclus, vendu séparément

 <p>Seules des pièces d'origine doivent être utilisées.</p>	 <p>Alimentation électrique : Utiliser uniquement l'adaptateur secteur et les fiches fournis.</p>
 <p>Aucune modification de cet équipement par l'utilisateur n'est autorisée.</p>	 <p>Les batteries doivent être collectées séparément.</p>

4. Spécifications

- Puissance absorbée : 5 VDC, 1 VA
- Entrée du chargeur : 100-240 VCA, 5 VA
- Poids de l'instrument : 78 g
- Dimensions de l'instrument : 202mm x 29mm x 25mm
- 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 conçu pour une utilisation en continu
- L'instrument contient des batteries NiMH
 - Type de batterie : AAA, rechargeable
 - Tension : 1,2 V
 - Courant : 900 mAh
- Spécification 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 possible uniquement 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.

5. Environnement d'exploitation

Température ambiante : De 16 à 40 °C (60 - 104 °F).

Humidité relative : 10 % - 80 % HR

Pression atmosphérique : 500-1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).
























6. Transport et stockage

Température ambiante : De -20 à 40 °C (-4 - 104 °F).

Humidité relative : 10 % - 85 % HR

Pression atmosphérique : 500 hPa - 1 060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

7. Symboles

 <p>Avertissement</p>	 <p>Numéro de catalogue</p>	 <p>Garder au sec</p>	<p>Rx Only</p> <p>Mise en garde : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.</p>
 <p>Suivre les instructions d'utilisation</p>	 <p>Code de lot</p>	 <p>Limites de température</p>	 <p>Les déchets d'équipements électroniques doivent être traités conformément aux réglementations locales</p>
 <p>Avertissement de champ magnétique</p>	 <p>Numéro de série</p>	 <p>Fabricant</p>	 <p>Pièce appliquée de type BF</p>
 <p>Autoclavable jusqu'à 134 °C</p>	 <p>Limite de pression atmosphérique</p>	 <p>Date de fabrication</p>	 <p>Marque de conformité réglementaire (RCM) – Conformité aux exigences des normes de sécurité électrique et CEM.</p>
 <p>Livré non stérile</p>	 <p>Technologie Bluetooth</p>	 <p>Marquage CE</p>	 <p>Marques de certification – démontrent la conformité aux exigences des normes de sécurité des produits largement acceptées.</p>
 <p>Identifiant unique du dispositif</p>	 <p>Dispositif médical</p>	 <p>Limite d'humidité</p>	 <p>Équipement approuvé par la Commission fédérale des communications (FCC).</p>

8. Caractéristiques

Osseo 100+ est un instrument de mesure de la stabilité (ISQ) des implants dentaires. L'instrument mesure la fréquence de résonance d'un MultiTipeg et la présente comme une valeur ISQ. La valeur ISQ, de 1 à 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 monté sur un implant, la fréquence de résonance du MultiTipeg peut varier de 2 unités ISQ maximum en fonction du couple de serrage.

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



Avertissement : L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.

9. MultiTipeg

Le MultiTipeg est fabriqué en titane et dispose d'une poignée intégrée pour le MultiTipeg Driver sur le dessus. Vérifier l'absence de dommage sur le MultiTipeg avant utilisation. Ne jamais utiliser de MultiTipeg endommagés en raison du risque de mesures erronées.

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



Les mesures ne doivent être effectuées qu'en utilisant les MultiTipeg corrects. Utiliser les mauvais MultiTipeg peut entraîner des mesures erronées ou des dommages au MultiTipeg ou à un implant.



L'instrument émet des impulsions magnétiques courtes avec une durée d'impulsion de 1 ms et une force 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 d'autres équipements sensibles aux champs magnétiques.

10. Fonction technique

Pour amener le MultiTipeg à vibrer, de brèves impulsions magnétiques sont envoyées depuis la pointe de l'instrument. Les impulsions magnétiques interagissent avec l'aimant à l'intérieur du MultiTipeg et provoquent la vibration du MultiTipeg. Un lecteur sur l'instrument capte le champ magnétique alternatif de l'aimant vibrant, calcule la fréquence et à partir de cela, la valeur ISQ.

11. 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 décrite de nombreuses études cliniques. Une liste des études peut être commandée auprès du fournisseur.

12. Stabilité de l'implant

Un implant peut avoir des stabilités différentes dans des directions différentes. Assurez-vous de mesurer dans différentes directions autour du haut du MultiTipeg.

Il est fortement recommandé de mesurer la valeur ISQ lors de la pose de l'implant afin d'avoir une base de référence pour des mesures futures. Lorsque l'ISQ est mesuré ultérieurement, une modification de la valeur ISQ reflétera une modification de la stabilité de l'implant. De cette façon, la progression de l'ISQ soutiendra la décision relative au moment de charger l'implant.

Note : La valeur de stabilité est un paramètre supplémentaire pour décider du moment de charger l'implant. La décision de traitement finale est de la responsabilité du chirurgien.

13. Batteries et charge

L'instrument contient 2 batteries NiMh qui doivent être rechargées avant utilisation. Une charge complète prend environ 3 heures à 20 °C ou 68 °F. Une température ambiante plus élevée augmente le temps de charge. Une fois complètement chargé, l'instrument peut mesurer en continu pendant 60 minutes avant de devoir être rechargé. La LED jaune s'allume lorsque la batterie doit être rechargée. 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. Quand les batteries sont en charge, la LED bleue s'allume.

Une fois les batteries complètement chargées, le voyant s'éteint. Le chargeur ne doit pas être branché en effectuant une mesure en raison du risque de perturbation de la ligne d'alimentation qui complique la mesure.

14. Usage

14.1 Marche / Arrêt de l'instrument

Pour arrêter l'instrument, appuyer sur la touche de fonctionnement. Un bip court doit être audible, puis tous les segments de l'affichage sont allumés pendant une courte période. Vérifier que tous les segments de l'affichage soient allumés.

Si un code d'erreur (EX, où « X » est un numéro d'erreur) s'affiche pendant le démarrage, veuillez vous référer à la section « Dépannage ».

Pour l'arrêter, appuyer sur la touche de fonctionnement. L'instrument se met hors tension automatiquement après 30 secondes d'inactivité.

14.2 Mesure à l'aide d'Osseo 100+

Un MultiTipeg (fig. 3) est monté sur l'implant en utilisant le MultiTipeg driver (fig. 2). Utiliser un couple de serrage manuel de 6 à 8 Ncm. Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet du MultiTipeg (fig. 5). Quand un signal est reçu, un bip est audible, puis la valeur ISQ s'affiche à l'écran pendant une courte période avant que l'instrument ne commence une nouvelle mesure.

Si un bruit électromagnétique est présent, l'instrument ne peut pas effectuer de mesure. L'avertissement de bruit électromagnétique est audible et visible à l'écran. Essayer d'éliminer la source du bruit. La source peut être n'importe quel équipement électrique à proximité 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 (comme spécifié dans la section 14.3.1).



Utilisez toujours un fil, tel que du fil dentaire, pour fixer le MultiTipeg Driver lorsque vous travaillez en intra-oral.

14.3 Transfert Bluetooth de l'ISQ

Une connexion à d'autres équipements peut entraîner des risques non identifiés pour les patients, les opérateurs ou autres. L'identification, l'analyse, l'évaluation et la maîtrise de ces risques relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. Les modifications apportées à cet appareil ou à l'appareil associé peuvent introduire de nouveaux risques qui nécessitent une analyse supplémentaire.

14.3.1 Appairage Bluetooth

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

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

14.3.2 Envoi d'une valeur ISQ

Si l'Osseo 100+ est appairé, l'ISQ affiché et le statut de la batterie sont automatiquement envoyés au dispositif appairé.

15. Nettoyage et maintenance



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

15.1 Instrument

L'instrument peut être nettoyé avec des lingettes imbibées d'une solution détergente pendant une minute, puis essuyé pendant une minute avec des lingettes non pelucheuses imbibées d'eau.

Détergent spécifié : Neodisher Mediclean forte.

Pour une utilisation dans des environnements nécessitant une stérilité, l'instrument doit être recouvert d'une couverture stérile.

Désinfection

Utiliser un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % pour essuyer l'instrument pendant une minute, puis le laisser sécher pendant deux minutes avant utilisation.



Ne pas passer l'instrument à l'autoclave.



L'instrument doit être utilisé avec un couvercle dans toutes les utilisations. (États-Unis seulement)
L'instrument doit être nettoyé avec un désinfectant entre chaque patient.

15.2 MultiTipeg et MultiTipeg Driver

Vérifier l'absence de dommages sur le MultiTipeg et le MultiTipeg Driver avant utilisation. Jeter le MultiTipeg s'il présente des dommages visibles tels qu'une décoloration ou des dommages graves. Jeter le Driver si la pièce de connexion (au MultiTipeg) est visiblement usée.

• Nettoyage

Plonger dans une solution d'Alconox à 1 % dans de l'eau du robinet (20-30 °C) pendant 5 minutes. Badigeonner avec une brosse interdentaire pendant 1 minute dans la solution. Rincer à l'eau courante du robinet (25-35 °C) pendant 10 secondes. Sécher avec une serviette non pelucheuse.

• Stérilisation

La stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur à vapeur à vide préalable (autoclave) conformément à la norme ISO 17665-1. Nettoyer les produits et les mettre dans un sac en autoclave approuvé par la FDA (États-Unis) avant stérilisation. Le processus de stérilisation suivant doit être utilisé :

- Au moins 3 minutes à 134(-1/+4) °C ou 273(-1,6/+7,4) °F
- Temps de séchage : 30 minutes

Suivez les instructions de l'autoclave utilisé.



Ne pas nettoyer le MultiTipeg par ultrasons. Cela pourrait causer des dommages.

16. Durée de vie

Les batteries devraient durer plus de 500 cycles de charge avant un changement notable de capacité. Cela correspond à une durée de vie de 5 ans. Les batteries internes peuvent être chargées complètement plus de 500 fois. L'instrument ne doit pas être laissé déchargé pendant plus de 1 an.

Le MultiTipeg Driver est garanti pour au moins 100 cycles en autoclave, et un MultiTipeg est garanti pour au moins 20 cycles en autoclave avant qu'ils ne soient dégradés d'une quelconque façon.

17. Dépannage

L'instrument peut être testé à l'aide du testeur ISQ (fig. 6). Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet de la tige. Lorsqu'un signal est reçu, un bip se fait entendre puis la valeur ISQ s'affiche à l'écran.

17.1 Erreurs possibles

• Mesure difficile à obtenir :

Dans certains cas, il est plus difficile pour l'instrument d'amener le MultiTipeg en vibration. Le cas échéant, essayez de tenir la pointe de l'instrument plus près du dessus du MultiTipeg. Vérifier également qu'aucun tissu mou ne touche le MultiTipeg, ce qui pourrait arrêter sa vibration.

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

Un dispositif électrique à proximité de l'instrument est à l'origine de l'avertissement. Essayez de supprimer la source.

• L'instrument se met brusquement hors tension :

L'instrument se met hors tension automatiquement 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 quand l'instrument est démarré :

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

17.2 Codes d'erreur

En cas de dysfonctionnement, ces codes d'erreur s'affichent à l'écran avant de se mettre hors tension :

E1 : Erreur matérielle. Dysfonctionnement électronique

E2 : Erreur sonore. S'affiche si un bruit électromagnétique constant est présent

E3 : Erreur d'alimentation d'impulsion. Dysfonctionnement de génération d'impulsion magnétique



L'utilisation d'accessoires et de pièces détachées 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 résulter en un mauvais fonctionnement.

18. Accessoires et pièces détachées

Modèle	MultiTipeg Driver	Couverture stérile	Adaptateur secteur Modèle n° UE05WCP-052080SPC ou UES06WNCP-052080SPA	
RÉF	55003	55105	55093 55263	

Modèle	Fiche euro-péenne	Fiche britannique	Fiche australienne	Fiche américaine	Testeur ISQ
RÉF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

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

19. Instruments appairables

Produit	Modèle
NSK Surgic Pro2 (Unité de contrôle)	NE335

20. Service

En cas de dysfonctionnement de l'instrument, contactez le fabricant ou le distributeur.

Osseo 100+ est couvert par une garantie de deux ans.

21. Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Integration Diagnostics Sweden AB et à l'autorité compétente de votre état.

22. Informations relatives à la CEM

L'instrument répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative à l'émission et à l'immunité.

Si un équipement électronique sensible est affecté par l'instrument, essayer d'augmenter la distance de 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.		
Essais 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 à batterie rechargeable Osseo 100+.
Émissions de courant harmonique CEI61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI61000-3-3	Sans objet	

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

1. Indicazioni d'uso

Osseo 100+ è uno strumento per misurare la stabilità degli impianti dentali.

La popolazione di pazienti a cui si rivolge è costituita da pazienti con impianti dentali.

L'indicazione è destinata a pazienti sottoposti a interventi di implantologia dentale.

Osseo 100+ è controindicato per i sistemi implantari ai quali il MultiPeg non può essere collegato per motivi di incompatibilità meccanica.

Il vantaggio clinico diretto è che il medico può ottenere un valore oggettivo (un valore ISQ) relativo alla stabilità dell'impianto.

2. Utenti previsti

Solo per gli utenti professionali dell'assistenza sanitaria e per gli ambienti delle strutture sanitarie professionali.

Si prega di leggere le istruzioni per l'uso prima del primo uso.

3. Figure e componenti del sistema

Fig 1 Osseo 100+ Strumento incluso nella confezione

Fig 2 Driver MultiPeg incluso nella confezione

Fig 3 Esempio di MultiPeg

Non incluso, venduto separatamente

Fig 4 Adattatore di rete e spine

Inclusi nella confezione

Fig 5 Posizione di misurazione Mostra come la punta dello strumento viene tenuta verso il MultiPeg durante una misurazione

Fig 6 Tester ISQ Non incluso, venduto separatamente



Si dovrebbero usare solo parti originali.



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



Non è consentita alcuna modifica da parte dell'utente di questa apparecchiatura.



Le batterie devono essere raccolte separatamente.

4. Specifiche

- Ingresso alimentazione: 5VDC, 1 VA
- Ingresso del caricatore: 100-240 VCA, 5VA
- Peso dello strumento: 78g
- Dimensioni strumento: 202mm x 29mm x 25mm
- Classe di sicurezza del caricatore: EN 60601-1 Classe II
- Classe di sicurezza dello strumento: 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
 - Tipo di batteria: AAA, ricaricabile
 - Tensione: 1,2 V
 - Corrente: 900 mA
- Specifiche Bluetooth:
 - Banda di frequenza: 2.4GHz banda ISM (2.402-2.480GHz)
 - Potenza di trasmissione: Classe 2 2,5mW [0 dBm]
 - Modulazione: GFSK
 - Canali: 40 canali con intervallo di 2 MHz
 - Compatibilità: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010Il collegamento è possibile solo con gli strumenti accoppiabili elencati nel capitolo 19.
 - Nessun aspetto specifico di sicurezza (oltre a quelli elencati in 14.3) si applica alla connessione Bluetooth.

5. Ambiente operativo

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

Umidità relativa: 10%-80% u.r.

Pressione atmosferica: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).
























6. Trasporto e stoccaggio

Temperatura ambiente: -Da 20° a 40°C (-4°-104°F).

Umidità relativa: 10%-85% u.r.

Pressione atmosferica: 500 hPa- -1060 hPa (0,5-1,0 atm).

7. Simboli

 <p>Attenzione</p>	 <p>Numero di catalogo</p>	 <p>Tenere asciutto</p>	<p>R_x Only</p> <p>Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico o di un dentista.</p>
 <p>Seguire le istruzioni per l'uso</p>	 <p>Codice lotto/partita</p>	 <p>Limiti di temperatura</p>	 <p>I rifiuti delle apparecchiature elettroniche devono essere gestiti secondo le normative locali</p>
 <p>Avviso di campo magnetico</p>	 <p>Numero di serie</p>	 <p>Produttore</p>	 <p>Tipo BF Parte applicata</p>
 <p>Autoclavabile fino a 134°C</p>	 <p>Limite di pressione atmosferica</p>	 <p>Data di produzione</p>	 <p>Marchio di conformità normativa (RCM) - Conformità ai requisiti degli standard di sicurezza elettrica e di compatibilità elettromagnetica.</p>
 <p>Consegnato non sterile</p>	 <p>Tecnologia Bluetooth</p>	 <p>Marchio CE</p>	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 5022524</p> <p>Marchi di certificazione - dimostrano la conformità ai requisiti degli standard di sicurezza dei prodotti ampiamente accettati.</p>
 <p>Identificatore univoco del dispositivo</p>	 <p>Dispositivo medicale</p>	 <p>Limite di umidità</p>	 <p>Impianto approvato dalla Commissione Federale delle comunicazioni.</p>

8. Caratteristiche

Osseo 100+ è uno strumento per misurare la stabilità (ISQ) degli impianti dentali. Lo strumento misura la frequenza di risonanza di un MultiTipeg e la presenta come valore ISQ. Il valore ISQ, 1-99, riflette la 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. Quando è montato su un impianto, la frequenza di risonanza del MultiTipeg può variare fino a 2 unità ISQ a seconda della coppia di serraggio.

Collegando Osseo 100+ a uno strumento accoppiabile (definito nella sezione 19), vengono trasferiti il valore ISQ e lo stato della batteria. Per maggiori informazioni, vedere il manuale dell'unità accoppiabile e la sezione "14 Uso" qui sotto.



Attenzione: L'uso di questa attrezzatura adiacente a o impiantata con altre attrezzature dovrebbe essere evitato poiché potrebbe risultare in un funzionamento improprio.

9. MultiTipeg

Il MultiTipeg è fatto di titanio e ha un'impugnatura integrata per il MultiTipeg Driver sulla parte superiore. Ispezionare il MultiTipeg per eventuali danni prima dell'uso. I MultiTipeg danneggiati non dovrebbero essere utilizzati a causa del rischio di misurazioni errate.

Sono disponibili diversi MultiTipeg fatti per adattarsi a diversi sistemi e tipi di impianto. Si prega di fare riferimento alla lista aggiornata dal fornitore.



Le misurazioni devono essere eseguite solo utilizzando i MultiTipeg corretti. L'utilizzo del MultiTipeg sbagliato potrebbe causare misurazioni errate o danni al MultiTipeg o all'impianto.



Lo strumento emette brevi impulsi magnetici con durata dell'impulso di 1 ms e forza di +/- 20 gauss a 10 mm dalla punta dello strumento. Precauzioni potrebbero essere necessarie quando si usa lo strumento vicino a pacemaker cardiaci o altre apparecchiature sensibili ai campi magnetici.

10. Funzione tecnica

Per far vibrare il MultiTipeg vengono inviati brevi impulsi magnetici dalla punta dello strumento. Gli impulsi magnetici interagiscono con il magnete all'interno del MultiTipeg e fanno vibrare il MultiTipeg. Lo strumento capta il campo magnetico alternato dai magneti vibrante, calcola la frequenza e da questa il valore ISQ.

11. Valore ISQ

La stabilità dell'impianto è presentata come "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 ordinato al fornitore.

12. Stabilità dell'impianto

Un impianto può avere diverse stabilità in diverse direzioni. Assicurarsi di misurare da diverse direzioni intorno alla parte superiore del MultiTipeg.

Si raccomanda vivamente di misurare il valore ISQ al momento dell'inserimento dell'impianto per avere una linea di base per le misurazioni future. Quando l'ISQ viene misurato in una fase successiva, una variazione del valore ISQ rifletterà una variazione della stabilità dell'impianto. In questo modo, la progressione ISQ supporterà la decisione su quando caricare l'impianto.

Nota: il valore di stabilità è un parametro aggiuntivo per decidere quando caricare l'impianto. La decisione finale sul trattamento spetta al medico.

13. Batterie e ricarica

Lo strumento contiene 2 batterie NiMH che devono essere caricate prima dell'uso. Una carica completa richiede circa 3 ore a 20°C o 68°F. Una temperatura ambiente più calda aumenterà il tempo di ricarica. Da completamente carico, lo strumento può misurare continuamente fino a 60 minuti prima di dover essere ricaricato. Il LED giallo è acceso quando la batteria deve essere ricaricata. 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 la carica è completa, la luce si spegne. Il caricatore non dovrebbe essere collegato durante la misurazione a causa del rischio di interferenza della linea elettrica che rende difficile la misurazione.

14. Uso

14.1 Strumento on/off

Per accendere lo strumento, premere il tasto di accensione. Si dovrebbe sentire un breve segnale acustico e poi tutti i segmenti del display si accendono per un breve periodo. Controllare che tutti i segmenti del display siano accesi. Se un qualsiasi codice di errore (EX, dove "X" è il numero di errore) viene mostrato durante l'avvio, si prega di fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi".

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

14.2 Misurazione Osseo 100+

Un MultiTipeg (fig. 3) è montato sull'impianto utilizzando il driver MultiTipeg (fig. 2). Usare un serraggio manuale con una coppia di serraggio di circa 6 - 8 Ncm. Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore di MultiTipeg (fig 5). Quando viene ricevuto un segnale, si sente un segnale acustico e quindi il valore ISQ viene visualizzato sul display per un breve periodo prima che lo strumento inizi a misurare di nuovo.

Se è presente un rumore elettromagnetico, lo strumento non può misurare. L'avvertimento del rumore elettromagnetico è udibile e visibile sul display. Cercare di rimuovere la fonte del rumore. La fonte potrebbe essere qualsiasi apparecchiatura elettrica vicina allo strumento. Quando viene visualizzato un valore ISQ, questo viene contemporaneamente inviato via Bluetooth allo strumento accoppiato, se è stata stabilita una connessione Bluetooth (come specificato nella sezione 14.3.1).



Utilizzare sempre un filo, come il filo interdentale, per fissare il driver MultiTipeg quando si lavora per via intraorale.

14.3 Trasferimento ISQ Bluetooth

La connessione ad altre apparecchiature può comportare rischi non identificati per pazienti, operatori o altri. L'identificazione, l'analisi, la valutazione e il controllo di questi rischi sono responsabilità dell'utente. Le modifiche a questo o al dispositivo accoppiato possono introdurre nuovi rischi che richiedono un'ulteriore analisi.

14.3.1 Accoppiamento Bluetooth

Per stabilire il trasferimento di dati Bluetooth, lo strumento deve essere collegato a un altro dispositivo accoppiabile. L'accoppiamento deve essere effettuato una sola volta. Per un elenco degli strumenti accoppiabili, vedere la sezione 19.

Per eseguire l'accoppiamento, accendere lo strumento e tenere premuto il tasto per almeno 3 secondi finché lo strumento non entra in modalità di accoppiamento, sul display viene visualizzato "PA" e durante l'accoppiamento viene emesso un segnale acustico. Per interrompere i tentativi di accoppiamento, premere nuovamente il tasto. Una volta completato l'accoppiamento, viene emesso un segnale acustico e si avvia la misurazione. Dopo 2 minuti di tentativi di accoppiamento senza esito positivo, lo strumento torna in modalità di misurazione.

14.3.2 Invio del valore ISQ

Se Osseo 100+ è accoppiato, l'ISQ visualizzato e lo stato della batteria vengono inviati automaticamente al dispositivo accoppiato.

15. Pulizia e manutenzione



Prima dell'uso, le parti devono essere pulite e disinfettate.

15.1 Strumento

Lo strumento può essere pulito con salviette imbevute di soluzione detergente per un minuto e poi strofinando per un minuto con salviette non filacciose imbevute d'acqua.

Detergente specifico: Neodisher Mediclean forte.

Per l'uso in ambienti che richiedono la sterilità, lo strumento deve essere coperto con una copertura sterile.

Disinfezione

Utilizzare un panno imbevuto di alcol isopropilico al 70% per pulire lo strumento per un minuto, quindi lasciare asciugare lo strumento per due minuti prima di utilizzarlo.



Non utilizzare in autoclave lo strumento.



Lo strumento deve essere usato con una copertura in tutti gli usi. (Solo USA)
Lo strumento deve essere pulito con un disinfettante tra un paziente e l'altro.

15.2 MultiTipeg e MultiTipeg Driver

Ispesinare il MultiTipeg e MultiTipeg Driver alla ricerca di eventuali danni prima dell'uso. Smaltire il MultiTipeg in presenza di danni visibili, come ad esempio una forte colorazione errata o danni. Smaltire il driver se la parte di collegamento (al MultiTipeg) è visibilmente usurata.

• Pulizia

Immergere in una soluzione di Alconox all'1% in acqua di rubinetto (20-30°C) per 5 minuti. Spazzolare con uno scovolino interdentale per 1 minuto, nella soluzione. Sciacquare in acqua corrente (25-35°C) per 10 secondi. Asciugare con un asciugamano privo di pelucchi.

• Sterilizzazione

La sterilizzazione deve essere fatta in uno sterilizzatore a vapore pre-vuoto (autoclave) secondo la norma ISO 17665-1. Pulire i prodotti e metterli in un sacchetto per autoclave autorizzato dalla FDA (USA) prima della sterilizzazione. Il processo di sterilizzazione da utilizzare è il seguente:

- Almeno 3 minuti a 134 (-1/+4)°C o 273 (-1.6/+7.4)°F
- 30 minuti di asciugatura

Seguire le istruzioni per l'autoclave utilizzata.



Non pulire il MultiTipeg con gli ultrasuoni. Ciò potrebbe causare danni.

16. Durata

Si prevede che le batterie durino più di 500 cicli di carica prima di una variazione sensibile della capacità. Ciò corrisponde a una durata di 5 anni. Le batterie interne possono essere caricate completamente più di 500 volte. Lo strumento non deve essere lasciato scarico per più di 1 anno.

Il MultiTipeg Driver è garantito per almeno 100 cicli di autoclave, e un MultiTipeg è garantito almeno per 20 cicli di autoclave, prima di essere smaltito in qualsiasi modo.

17. Risoluzione dei problemi

Lo strumento può essere testato utilizzando il tester ISQ (fig. 6). Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore del perno. Quando un segnale viene ricevuto, si sente un bip e poi il valore ISQ viene mostrato sul display.

17.1 Possibili errori

- **È difficile ottenere una misura:**
In alcuni casi, è più difficile che lo strumento faccia vibrare il MultiTipeg. Se è così, provare a tenere la punta dello strumento più vicino alla parte superiore del MultiTipeg. Controllare inoltre che nessun tessuto molle stia toccando il MultiTipeg che potrebbe fermare la sua vibrazione.
- **Avviso di rumore (udibile e visibile sul display):**
Un dispositivo elettrico vicino allo strumento sta causando l'avvertimento. Provare a rimuovere la fonte.
- **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 di seguito.
- **Non tutti i segmenti si accendono all'avvio dello strumento:**
Lo strumento è danneggiato e deve essere inviato per la riparazione o lo scambio.

17.2 Codici di errore

In caso di malfunzionamento, questi codici di errore sono mostrati sul display prima che si spenga:

E1: errore hardware. Malfunzionamento dell'elettronica

E2: errore di rumore. È mostrato se è presente un rumore elettromagnetico costante

E3: errore di potenza dell'impulso. Malfunzionamento della generazione di impulsi magnetici



L'uso di accessori e ricambi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

18. Accessori e ricambi

Modello	MultiTipeg Driver	Copertura sterile	Adattatore di rete Modello N. UE05WCP-052080SPC Oppure UES06WNCPC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modello	Spina EU	Spina UK	Spina AU	Spina US	Tester ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Si prega di fare riferimento alla lista aggiornata dal fornitore.

19. Strumenti accoppiabili

Prodotto	Modello
NSK Surgic Pro2 (unità di controllo)	NE335

20. Assistenza

In caso di malfunzionamento dello strumento, contattare il produttore o il distributore.

Osseo 100+ è coperto da una garanzia di due anni.

21. Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Integration Diagnostics Sweden AB e all'autorità competente del proprio Stato.

22. Informazioni EMC

Lo strumento soddisfa i requisiti secondo EN 60601-1-2 per quanto riguarda le emissioni e l'immunità.

Se le apparecchiature elettroniche sensibili sono influenzate dallo strumento, cercare di aumentare la distanza da tali apparecchiature.

Il caricabatterie non deve essere collegato durante le misurazioni.

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche.		
Osseo 100+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF C1SPR11	Gruppo 1	Osseo 100+ utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Osseo 100+ Dispositivo a batteria ricaricabile.
Emissioni RF C1SPR11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del fabbricante - Livelli di prova dell'immunità elettromagnetica		
Osseo 100+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Test di immunità	Standard EMC o metodo di prova	Ambiente di una struttura sanitaria professionale
Scarica elettrostatica (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV contatto ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV in aria
Campi EM RF 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 di separazione dal trasmettitore radio
Campi magnetici alla frequenza di alimentazione	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorio elettrico rapido /burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Sovratensioni da linea a linea, sovratensioni da linea a terra	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cali di tensione, interruzioni di tensione e condizioni di transitori elettrici 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 ciclo (50/60 Hz)

1. Indikation för användning

Osseo 100+ är indicerad för mätning av stabilitet (ISQ) hos dentala implantat.

Avsedd patientpopulation är patienter med dentala implantat.

Indikationen är patienter som genomgår dentala implantatprocedurer.

Osseo 100+ är kontraindicerad för implantatsystem till vilka MultiPeg inte kan fästas på grund av mekaniska inkompatibilitetsskäl.

Den direkta kliniska nyttan är att klinikern kan få ett objektivt värde (ett ISQ-värde) för implantatstabiliteten.

2. Avsedda användare

Enbart avsedd för vårdpersonal och hälso- och sjukvårdsinrättningar.

Läs bruksanvisningen innan produkten används första gången.

3. Bilder och systemkomponenter

Bild 1 Osseo 100+-instrument
Ingår i förpackningen

Bild 2 MultiPeg-skruvdragare
Ingår i förpackningen

Bild 3 Exempel MultiPeg
Ingår inte, säljs separat

Bild 4 Nätadapter och kontakter
Ingår i förpackningen

Bild 5 Mätposition
Visar hur instrumentspetsen ska hållas mot MultiPeg under en mätning

Bild 6 ISQ-testare
Ingår inte, säljs separat



Enbart originaldelar får användas.



Strömförsörjning: Använd enbart medföljande nätadapter och kontakter.



Det är inte tillåtet för användaren att ändra utrustningen.



Batterier samlas in separat.

4. Specifikationer

- Effekt: 5 VD C, 1 VA
- Laddeffekt: 100–240 VAC, 5 VA
- Instrumentvikt: 78g
- Instrumentmått: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Säkerhetsklass laddare: EN 60601-1 klass II
- Säkerhetsklass instrument: EN 60601-1 ME klass II
- EMC: EN 60601-1-2, klass B
- Instrumentet är avsett för kontinuerlig användning
- Instrumentet innehåller NiMH-batterier
 - Batterityp: AAA, laddbart
 - Spänning: 1,2 V
 - Ström: 900 mAh
- Bluetooth-specifikation:
 - Frekvensband: 2,4 GHz ISM-band (2,402–2,480 GHz)
 - Sändningskraft: Klass 2 2,5 mW [dBm]
 - Modulation: GFSK
 - Kanaler: 40 kanaler med 2 MHz avstånd
 - Kompatibilitet: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Anslutning är enbart möjlig till instrumenten som listas i avsnitt 19.
 - Inga särskilda säkerhetsaspekter (utöver de som anges i 14.3) gäller för Bluetooth-anslutning.

























5. Driftmiljö

Omgivningstemperatur: 16 °C till 40 °C
Relativ luftfuktighet: 10–80 % Rh
Atmosfärtryck: 500–1 060 hPa (0,5–1,0 atm).

6. Transport och förvaring

Omgivningstemperatur: -20 °C till 40 °C.
Relativ luftfuktighet: 10–85 % Rh.
Atmosfärtryck: 500–1 060 hPa (0,5–1,0 atm).

7. Symboler

	Varning	 Katalognummer		Förvaras torrt	 Försiktighet: Federal lag begränsar försäljning av denna produkt av eller på beställning av läkare eller tandläkare.	
	Följ bruksanvisningen	 Lot/satskod		Temperaturgränser	 Avfall från elektronisk utrustning ska hanteras i enlighet med lokala bestämmelser	
	Varning för magnetfält	 Serienummer		Tillverkare	 Tillämpad del av typ BF	
	Kan autoklaveras upp till 134 °C		Atmosfärtrycksgräns		Tillverkningsdatum	 Regulatory Compliance Mark (RCM) – efterlever kraven i standarder för elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
	Levereras icke-steril		Bluetooth-teknik	 CE-märkning	 ETL CLASSIFIED Intertek 5022524 Certifieringsmärken – visar efterlevnad av krav enligt allmänt godtagna produktsäkerhetsstandarder.	
	Unik produktidentifiering		Medicinteknisk produkt		Fuktighetsgräns	 Utrustning godkänd enligt Federal Communications Commission (FCC).

8. Egenskaper

Osseo 100+ är ett instrument som mäter stabilitet (ISQ) hos dentala implantat. Instrumentet mäter resonansfrekvensen hos en MultiPeg och presenterar den som ett ISQ-värde. ISQ-värdet, 1–99, speglar implantatets stabilitet – ju högre värde, desto stabilare implantat.

Instrumentet mäter ISQ-värdet med en precision på +/- 1 ISQ-enhet. När MultiPeg monterats på ett implantat kan resonansfrekvensen variera upp till 2 ISQ-enheter beroende på åtdragningsmoment.

ISQ-värde och batteristatus överförs genom att ansluta Osseo 100+ till ett kompatibelt instrument (listas i avsnitt 19). För mer information, se manualen för parkoppling och avsnitt 14 "Användning" nedan.



Varning: Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion.

9. MultiPeg

MultiPeg är tillverkad av titan och har ett integrerat grepp för MultiPeg-skruvdragare högst upp. Inspektera MultiPeg för skador före användning. Skadade MultiPegs får inte användas på grund av risken för felaktiga mätningar.

Det finns olika MultiPegs tillgängliga för att passa olika implantatsystem och modeller. Se den uppdaterade listan från leverantören.



Mätningar får enbart utföras med hjälp av korrekta MultiPegs. Användning av fel MultiPeg kan leda till felaktiga mätningar eller skador på MultiPeg eller implantatet.



Instrumentet avger korta magnetpulser med pulsvaraktighet på 1 ms och styrka på +/- 20 gauss, 10 mm från instrumentpetsen. Försiktighetsåtgärder kan vara nödvändiga när instrumentet används i närheten av pacemakrar eller annan utrustning som är känslig för magnetfält.

10. Teknisk funktion

För att få MultiPeg att vibrera skickas korta magnetpulser från instrumentpetsen. De magnetiska pulserna interagerar med magneten inuti MultiPeg och får MultiPeg att vibrera. Instrumentet fångar upp det förändrade magnetfältet från den vibrerande magneten och beräknar frekvensen, och från denna ISQ-värdet.

11. ISQ-värde

Stabiliteten hos implantatet presenteras som ett "ISQ-värde". Ju högre värde, desto stabilare implantat. ISQ beskrivs i flertalet kliniska studier. En lista över studier kan beställas från leverantören.

12. Implantatstabilitet

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

Vi rekommenderar starkt att mäta ISQ-värdet vid implantatplaceringen för att ha en baslinje för framtida mätningar. När ISQ mäts vid ett senare skede kommer förändring av ISQ-värdet att spegla en förändring i implantatstabiliteten. På detta sätt stöder ISQ-progressionen beslutet om när implantatet kan belastas.

OBS! Stabilitetsvärdet är en ytterligare parameter för att besluta om när implantatet kan belastas. Klinikern ansvarar för det slutliga behandlingsbeslutet.

13. Batterier och laddning

Instrumentet innehåller 2 NiMH-battericeller som måste laddas före användning. En full laddning tar cirka 3 timmar vid 20 °C. En högre rumstemperatur kommer att öka laddningstiden. Med full laddning kan instrumentet mäta kontinuerligt under 60 minuter innan det behöver laddas igen. Den gula LED-lampan tänds när batteriet behöver laddas. Den gula LED-lampan blinkar när batteriet når en kritisk nivå. När batteriet når en kritisk nivå stängs instrumentet av automatiskt. Den blå LED-lampan lyser när batterierna laddas.

När batteriet är fulladdat slocknar lampan. Laddaren ska inte lämnas ansluten under mätning på grund av risken för störningar från nätet, vilket försävar mätprocessen.

14. Användning

14.1 Sätta på och stänga av instrumentet

Starta instrumentet genom att trycka på startknappen. Ett kort pip hörs och därefter tänds alla displays delar under några sekunder. Kontrollera att alla delar på displayen är tända.

Om en felkod visas under uppstart (EX, där "X" är felnumret), se avsnittet "Felsökning".

Tryck på startknappen för att stänga av instrumentet. Instrumentet stängs av automatiskt efter 30 sekunders inaktivitet.

14.2 Mätning med Osseo 100+

En MultiPeg (bild 3) monteras på implantatet med hjälp av MultiPeg-skruvdragaren (bild 2). Använd handkraft med ett åtdragningsmoment på 6–8 Ncm. Starta instrumentet och håll spetsen nära toppen av MultiPeg (bild 5). När en signal mottas hörs ett pip och därefter visas ISQ-värdet på displayen en kort stund innan instrumentet börjar mäta igen.

Om det förekommer elektromagnetiskt brus kan instrumentet inte genomföra mätningen. En hörbar varning för elektromagnetiskt brus avges och visas även på displayen. Försök avlägsna källan till bruset. Källan kan vara elektrisk utrustning som befinner sig i närheten av instrumentet. När ett ISQ-värde visas skickas detta även via Bluetooth till det parkopplade instrumentet om en Bluetooth-anslutning upprättats (se specifikation i avsnitt 14.3.1).



Använd alltid en tråd, såsom tandtråd, för att fästa MultiPeg-skruvdragare vid intraoralt arbete.

14.3 Överföring av ISQ via Bluetooth

Anslutning till annan utrustning kan leda till oidentifierade risker för patienter, användare eller andra personer.

Identifiering, analys, utvärdering och kontroll av dessa risker är användarens ansvar. Ändringar av denna eller parkopplad enhet kan innebära nya risker som kräver ytterligare analyser.

14.3.1 Parkoppling via Bluetooth

För att etablera dataöverföring via Bluetooth måste instrumentet parkopplas till ett kompatibelt instrument. Parkopplingen behöver enbart göras en gång. Se avsnitt 19 för en lista över instrument som kan parkopplas till enheten.

För att parkoppla startar du instrumentet och trycker och håller inne knappen i minst 3 sekunder tills instrumentet går in i parkopplingsläget, "PA". Detta visas på displayen och pipjud hörs under parkopplingen. För att avbryta parkopplingsförsöken trycker du på knappen igen. När parkopplingen fullföljts hörs ett pip och mätningarna startar. Efter 2 minuters parkopplingsförsök utan framgång återgår instrumentet till mätläget.

14.3.2 Skicka ISQ-värde

Om Osseo 100+ parkopplas skickas ISQ-värde och batteristatus automatiskt till den parkopplade enheten.

15. Rengöring och underhåll



Delarna ska rengöras och desinficeras före användning.

15.1 Instrument

Instrumentet kan rengöras med trasa fuktad med rengöringslösning. Eftertorka med en luftfri trasa fuktad med vatten.

Specifierat rengöringsmedel: Neodisher Mediclean forte.

För användning i miljöer som kräver sterilitet ska instrumentet täckas med ett sterilt överdrag.

Desinfektion

Använd en trasa med 70 % isopropylalkohol för att torka av instrumentet under en minut och låt därefter instrumentet torka i två minuter före användning.



Instrumentet får inte autoklaveras.



Instrumentet ska användas med ett hölje i alla användningar. (Enbart USA)
Instrumentet ska rengöras med desinfektionsmedel mellan patienter.

15.2 MultiTipeg och MultiTipeg-skruvdragare

Inspektera MultiTipeg och MultiTipeg-skruvdragare för skador före användning. Kassera MultiTipeg om det finns synliga skador, såsom allvarlig missfärgning eller skada. Kassera skruvdragaren om anslutningsdelen (till MultiTipeg) är synligt sliten.

Rengöring

Sänk ner i 1 % Alconox-lösning i kranvatten (20–30 °C) i 5 minuter. Borsta med en interdental borste i 1 minut i lösningen. Skölj under rinnande vatten (25–35 °C) i 10 sekunder. Torka med en luftfri duk.

Sterilisering

Sterilisering kan göras i en ångsterilisator med förvakuum (autoklav) i enlighet med ISO 17665-1. Rengör produkterna och placera dem i en FDA-godkänd (USA) autoklavpåse före sterilisering. Följande steriliseringsprocess ska användas:

- Minst 3 minuter vid 134 °C (-1/+4).
- 30 minuters torktid

Följ instruktionerna för autoklaven som används.



Rengör inte MultiTipeg med ultraljud. Detta kan orsaka skador på enheten.

16. Livslängd

Batterierna förväntas hålla för > 500 laddcykler innan förändring av kapaciteten kan noteras. Detta motsvarar en livslängd om 5 år. De interna batterierna kan laddas fullt mer än 500 gånger. Instrumentet ska inte lämnas oladdat i mer än 1 år.

MultiTipeg-skruvdragare garanteras klara minst 100 autoklavcykler och en MultiTipeg garanteras klara minst 20 autoklavcykler innan de försämrats.

17. Felsökning

Instrumentet kan testas med hjälp av ISQ-testaren (bild 6). Starta instrumentet och håll spetsen nära toppen av stiftet. När en signal mottas hörs ett pip och ISQ-värdet visas på displayen.

17.1 Möjliga fel

• Svårighet att uppnå en mätning:

I vissa fall kan det vara svårt för instrumentet att få MultiTipeg att vibrera. Om detta sker, försök hålla instrumentspetsen närmare spetsen på MultiTipeg. Kontrollera även att inget mjukvävnad kommer i kontakt med MultiTipeg eftersom detta kan påverka vibrationen.

• Ljudvarning (hörbar och synlig på displayen):

En elektrisk enhet i närheten av instrumentet leder till att varningssymbolen uppkommer. Försök avlägsna källan.

• Instrumentet stängs plötsligt av:

Instrumentet stängs av automatiskt efter 30 sekunders inaktivitet. Det kan även stängas av om batterinivån är för låg eller på grund av någon av felkoderna som beskrivs nedan.

• Alla delar tänds inte när instrumentet startas:

Instrumentet är skadat och behöver skickas för reparation eller byte.

17.2 Felkoder

Vid felfunktion visas dessa felkoder på displayen innan den stängs av:

E1: Hårdvarufel. Elektronikfel

E2: Brusfel. Visas om konstant elektromagnetiskt brus förekommer

E3: Pulsfel. Felfunktion vid generering av magnetpuls



Användning av andra tillbehör och reservdelar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och leda till felaktig drift.

18. Tillbehör och reservdelar

Modell	MultiTipeg-skruvdragare	Sterilt hölje	Nätadapter Modellnr UE05WCP-052080SPC eller UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modell	EU-kontakt	UK-kontakt	AU-kontakt	US-kontakt	ISQ-testare
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Se den uppdaterade listan från leverantören.

19. Instrument som kan parkopplas

Produkt	Modell
NSK Surgic Pro2 (kontrollenhet)	NE335

20. Service

Kontakta tillverkaren eller distributören om fel på instrumentet uppstår.

Osseo 100+ omfattas av en tvåårig garanti.

21. Allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till Integration Diagnostics Sweden AB och till behörig myndighet i ditt land.

22. EMC-information

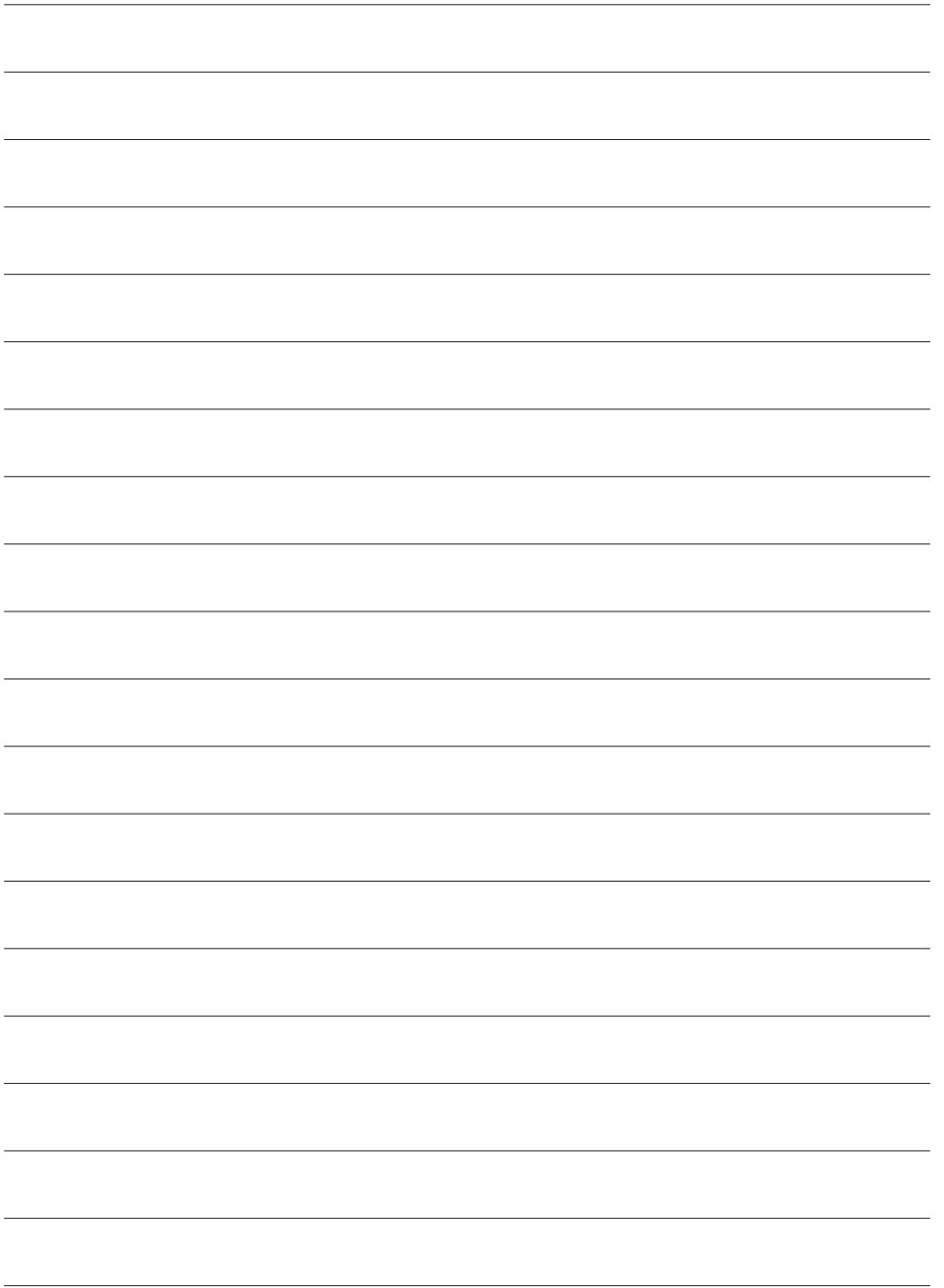
Instrumentet uppfyller kraven enligt SS-EN 60601-1-2 gällande emission och immunitet.

Om känslig elektronisk utrustning påverkas av instrumentet, försök öka avståndet till sådan utrustning.

Laddaren ska inte vara ansluten under mätningar.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
Osseo 100+ är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som beskrivs nedan.		
Emissionstester	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner C1SPR11	Grupp 1	Osseo 100+ använder enbart RF-energi för dess interna funktion. Osseo 100+ är en enhet som drivs av laddningsbara batterier.
RF-emissioner C1SPR11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC61000-3-3	Ej tillämpligt	

Vägledning och tillverkarens deklARATION – testnivåer för elektromagnetisk immunitet		
Osseo 100+ är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som beskrivs nedan.		
Immunitetstest	EMC-standard eller testmetod	Professionell sjukhusmiljö
Elektrostatisk urladdning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV ledningsburen ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luftburen
Påstrålad RF magnetiska fält	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC61000-4-3	Minst 3+ cm separationsavstånd från radiosändare
Effektfrekvens magnetiskt fält	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk snabb transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Stötpuls ledning till ledning, stötpuls ledning till jord	IEC 61000-4-4	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledningsburna störningar som orsakas av RF-fält	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spännings-sänkningar, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel Och 70 % UT; 25/30 cykler (50/60 Hz) Enkel fas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler (50/60 Hz)






NAKANISHI INC.

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

NSK Europe GmbH

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

Manufacturer

Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Göteborg, Sweden
www.penguininstruments.com

Specifications are subject to change without notice.



Made in Sweden