

NSK
CREATE IT.



Osseo 100

**URZĄDZENIE DO MONITOROWANIA
OSSEOINTEGRACJI IMPLANTÓW**

Dziękujemy za zakup urządzenia **Osseo100+** przeznaczonego do monitorowania osseointegracji implantów. Przed przystąpieniem do jego użytkowania prosimy zapoznać się z instrukcją, zawartymi w niej ostrzeżeniami, uwagami i zaleceniami. Instrukcję prosimy zachować, aby mieć możliwość odniesienia się do niej w przyszłości.

1. Komponenty urządzenia



Fot. 1 Urządzenie Osseo 100



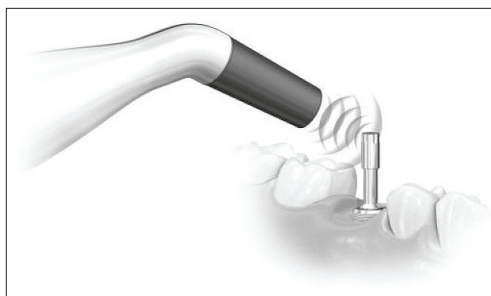
Fot. 2 Klucz do trzpieni MultiTip
(w zestawie)



Fot. 3 Trzpień MultiTip
(sprzedawany oddzielnie)



Fot. 4 Ładowarka i zestaw wtyczek
(w zestawie)



Fot. 5 Pozycja pomiarowa - pokazuje jak poprawnie zbliżyć końcówkę urządzenia do wkrętu MultiTip

2. Specyfikacja techniczna

Zasilanie urządzenia	napięcie stałe 5V, 1 VA
Zasilanie ładowarki	prąd zmienny 100-240 V, 5VA
Waga urządzenia	100g
Klasa bezpieczeństwa ładowarki	norma IEC 60601-1 Klasa II
Klasa bezpieczeństwa urządzenia	norma IEC 60601-1 ME Klasa II
Kompatybilność Elektromagnetyczna	norma IEC 60601-1-2, klasa B
Tryb pracy	praca ciągła
Źródło zasilania	akumulatorki niklowo-metalowo-wodorkowe.

3. Środowisko działania

Temperatura otoczenia: od 16° do 40°C (od 60° do 104°F).

Względna wilgotność: 10 % - 80 % Rh, bez kondensacji



1. Należy stosować tylko oryginalne części.
2. Należy używać jedynie: zasilacza, wtyczek i adapterów (przejściówek) - zawartych w zestawie.
3. Akumulatory należy przechowywać oddzielnie i utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.
4. Nie zezwala się na jakiegokolwiek modyfikacje i samodzielne naprawy urządzenia.

4. Warunki transportu i przechowywania

Temperatura otoczenia: od -20° do 40°C (od -4° do 104°F).

Względna wilgotność: 10 % - 85 % Rh.

Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa - 1060 hPa (0.5 - 1.0 atm)

5. Przeznaczenie urządzenia

Urządzenie Osseo 100 przeznaczone jest do pomiaru stabilności implantów dentystycznych w jamie ustnej oraz obszarze czaszkowo-twarzowym.








6. Dopuszczalni użytkownicy

Urządzenie należy używać tylko w profesjonalnych gabinetach stomatologicznych. Urządzenie może obsługiwać personel posiadający odpowiednie kwalifikacje. Przed pierwszym użyciem prosimy zapoznać się z niniejszą instrukcją.

7. Objaśnienie znaczenia symboli



Korzystaj z instrukcji użytkownika

	Ostrzeżenie dotyczące pola magnetycznego		Oznaczenie CE
	Zastosowana część typu BF		Uwaga!
	Rok produkcji		Dostawa niesterylizowana
	Maksymalna temperatura sterylizacji w autoklawie 134°C		

Rx only Uwaga: Prawo stanowe USA zezwala na sprzedaż urządzenia tylko na zamówienie lekarza dentystry

8. Charakterystyka

Osseo 100 to urządzenie do pomiaru stabilności (ISQ- *współczynnik stabilności implantu*) implantów dentystycznych i czaszkowo-twarzowych. Urządzenie mierzy częstotliwość rezonansu (tzw. mikroruchliwość) trzpienia pomiarowego "MulTipeg" pokazując wartość ISQ. Wartość ta (w skali od 1 do 99) określa stabilność implantu - im wyższa wartość, tym stabilniejszy implant. Urządzenie mierzy wartość ISQ z precyzją +/- jednej jednostki ISQ.

Po zamontowaniu na implant, w zależności od dociśnięcia gwintu, częstotliwość rezonansu MulTiegega może ulec zmianie (zwiększając się o maksymalnie dwie jednostki ISQ).



Uwaga:

Należy unikać używania sprzętu w bezpośrednim pobliżu innych urządzeń, a także w konfiguracji z innym sprzętem, gdyż może to spowodować niewłaściwe działanie.

9. MulTipeg - trzpień pomiarowy

MulTipeg wykonany jest z tytanu i posiada na końcu zintegrowany uchwyt na wkręt. Przed użyciem sprawdź czy MulTipeg nie jest uszkodzony. Uszkodzony nie powinien być używany ze względu na ryzyko błędnych pomiarów.

Dostępne są różne typy trzpieni MulTiegega odpowiadające różnym systemom i rodzajom implantów.

Prosimy odnieść się do aktualnej listy dostępnej u sprzedawcy.



Pomiary należy wykonywać jedynie odpowiednimi trzpieniami MulTiegega. Używanie niewłaściwych może być przyczyną błędnego pomiaru, uszkodzenia trzpienia lub implantu.

Uwaga:

Urządzenie emituje krótkie impulsy magnetyczne o długości 1 ms i sile +/- 20 gaussów na 10 mm od końca urządzenia. Stosowanie urządzenia w pobliżu rozruszników serca lub innych sprzętów wrażliwych na pole magnetyczne może wymagać zastosowania dodatkowych środków ostrożności.

10. Zasada funkcjonowania

Z końca urządzenia wysyłane są krótkie impulsy magnetyczne aby wprowadzić trzpień pomiarowy w wibrację. Impulsy magnetyczne wchodzą w interakcję z magnesem wewnątrz trzpienia pomiarowego powodując jego wibrację. Czujnik wewnątrz urządzenia rejestruje i porównuje wahania natężenia pola magnetycznego wibrującego magnesu, obliczając częstotliwość, na podstawie której na wyświetlaczu wskazana jest wartość ISQ.

11. Stabilność implantu

Implant może wykazywać różną stabilność w zależności od strony, z której przeprowadza się pomiar. Wykonuj pomiary z różnych kierunków względem czubka trzpienia MultiPeg.

12. Wartość ISQ

Stabilność implantu wyrażana jest „wartością ISQ”. Im wyższa wartość, tym większa stabilność implantu. ISQ opisywane jest w licznych opracowaniach klinicznych, których listę uzyskasz u dostawcy.

13. Akumulatory i ich ładowanie

Urządzenie zawiera dwa ogniwa akumulatorów niklowo-metalowo-wodorkowych, które muszą zostać naładowane przed użyciem. Pełny cykl ładowania trwa około 3 godzin. Podczas ładowania świeci się niebieska dioda LED. Po zakończeniu ładowania dioda gaśnie. Przed ponowną koniecznością naładowania, urządzenie może dokonywać ciągłych pomiarów przez 60 minut. Podczas pomiarów urządzenie powinno być odłączone od ładowarki ze względu na ryzyko interferencji utrudniających pomiary. Gdy bateria wymaga doładowania zaświeci się żółta dioda LED. Gdy rozładowanie osiągnie poziom krytyczny urządzenie samoczynnie wyłączy się.

14. Użycie

14.1. Włączanie i wyłączanie urządzenia

Aby włączyć urządzenie wciśnij przycisk ON/OFF (Fot.1). Usłyszysz krótki sygnał dźwiękowy i przez chwilę zaświecą się wszystkie części wyświetlacza. Sprawdź, czy wszystkie zostały podświetlone. Następnie przez chwilę pojawi się kod wersji oprogramowania i urządzenie będzie gotowe do użycia.



W przypadku wyświetlania podczas uruchamiania sprzętu dowolnego kodu błędu:
Ex (gdzie „x” to numer błędu) zapoznaj się z **Rozdziałem 17. „Rozwiązywanie problemów”**.

Aby wyłączyć urządzenie, wciśnij i przytrzymaj przycisk ON/OFF, aż urządzenie wyłączy się. Urządzenie wyłączy się samoczynnie po minucie bezczynności.

14.2. Pomiar za pomocą Osseo 100

MulTipeg (Fot. 3) jest montowany na implancie przy pomocy klucza do trzpieni MulTipeg (Fot. 2). Stosuj dokręcanie ręczne (moment obrotowy zacisku 6 - 8 Ncm). Włącz urządzenie i przytrzymaj końcówkę blisko wierzchołka trzpienia (Fot. 5). Gdy urządzenie zarejestruje impuls magnetyczny, usłyszysz sygnał dźwiękowy i przez chwilę na wyświetlaczu pojawi się wartość ICQ, po czym urządzenie powróci do dalszego pomiarowania.



W przypadku obecności szumów elektromagnetycznych urządzenie nie może dokonywać pomiarów. Ostrzeżenie o takiej interferencji jest słyszalne, a także widać je na wyświetlaczu. Spróbuj usunąć źródło zakłóceń, którym może być dowolny sprzęt elektryczny włączony w pobliżu urządzenia.

15. Czyszczenie i konserwacja



Przed każdym użyciem wszystkie części robocze urządzenia należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować. Zalecamy stosować środki odkażające rekomendowane w poniższej tabeli.

15.1. Zalecane środki odkażające

Urządzenie Osseo, trzpień MulTipeg i klucz do MulTipeg zaleca się odkażać wymienionymi środkami dezynfekującymi:

Producent	Nazwa środka dezynfekującego
Schülke & Mayr	Mikrozid AF Liquid
Dürr	AF 322
Metrex	CaviCide



Stosuj się do instrukcji użytkowania wybranych dezynfektantów. **Urządzenia Osseo nie wolno sterylizować w autoklawie.**

15.2. Sterylizacja w autoklawie (dotyczy tylko trzpieni MulTipeg i klucza do ich wkładania)

Sterylizacja zgodnie z zaleceniami normy ISO 17665-1 powinna przebiegać w próżniowym sterylizatorze parowym (autoklawie). Oczyszczyć produkty i przed sterylizacją włóż je do dopuszczonej do stosowania torby autoklawowej.

Stosuj się do następujących parametrów procesu:

- Przynajmniej 3 minuty w 134°C (dopuszczalne wahanie -1°/+4°C) lub w 273°F (-1,6°/+7,4°F)
- Stosuj się do instrukcji użycia autoklawu którym dysponujesz.



Nie czyść trzpienia MulTipeg ultradźwiękami, gdyż może to go uszkodzić.
Urządzenie zawsze powinno być używane z pokrywką (dot. USA).
Urządzenie należy dezynfekować przed każdym kolejnym zabiegiem pomiarowym.

15.3. Czyszczenie

Urządzenie Osseo 100

Urządzenie czyszcimy mokrą szmatką. Można używać dowolnych środków dezynfekujących wymienionych powyżej. W przypadku użycia w środowisku wymagającym sterylności, urządzenie powinno być przykryte sterylną pokrywką. Pokrywki zalecane (w USA) to Probe, np. #DYNJE5900 firmy Medline lub część #10040 od Medical Resources.

Klucz do trzpienia MulTipeg i trzpień MulTipeg

Należy czyścić wodą z detergentem lub bez, przy pomocy niewielkiego pędzelka lub miękkiej szczoteczki. Można użyć jednego z zalecanych płynów. W przypadku użycia w środowisku wymagającym sterylności, zgodnie z powyższymi zaleceniami, klucz i MulTipeg przed użyciem powinny być sterylizowane w autoklawie.

16. Okres trwałości

Trwałość urządzenia zależna jest od ilości wykonanych cykli ładowań. Urządzenie nie powinno pozostawać nieładowane dłużej niż rok. Akumulatory przed koniecznością ich wymiany mogą być ładowane ponad 500 razy. Klucz do trzpieni MulTipeg ma zagwarantowaną trwałość na minimum 100 cykli sterylizacyjnych w autoklawie, a trzpień MulTipeg na 20 takich cykli - przed ich upływem elementy te nie tracą swoich właściwości.

17. Rozwiązywanie problemów

17.1. Możliwe błędy

• Trudność w uzyskaniu pomiaru:

- w szczególnych przypadkach urządzeniu trudniej jest wprawić MulTipeg w wibrację, spróbuj wówczas trzymać końcówkę urządzenia bliżej wierzchołka trzpienia MulTipeg
- upewnij się czy trzpień nie dotyka żadnej miękkiej tkanki, która mogłaby wytłumiać wibracje

• Ostrzeżenie o hałasie (*szyszalne i wyświetlane*):

- ostrzeżenie spowodowane jest bliskością urządzenia elektrycznego - spróbuj usunąć przyczynę ostrzeżenia
- **Urządzenie nagle wyłącza się:**
- urządzenie po minucie nieużywania wyłączy się samoczynnie
- wyłączy się również, gdy akumulatory osiągną niski poziom naładowania lub wysoki poziom zużycia oraz z powodu błędów, których kody opisane są poniżej
- nie wszystkie elementy wyświetlacza widoczne są podczas uruchamiania urządzenia - taki efekt oznacza, że urządzenie jest uszkodzone i wymaga odesłania do autoryzowanego serwisu

17.2. Kody błędów

W przypadku niewłaściwego funkcjonowania, na wyświetlaczu pojawiają się poniższe kody błędów:

E1:	Błąd sprzętowy.	Niewłaściwe działanie układów elektronicznych.
E2:	Błąd interferencji.	Pojawia się w obecności stałego szumu elektromagnetycznego.
E3:	Błąd związany z siłą impulsów.	Niewłaściwa generacja impulsów magnetycznych.

18. Akcesoria i części zamienne



Użycie akcesoriów innych niż zalecane przez producenta może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia, a w rezultacie niewłaściwym jego działaniem.

Model	MulTipeg*	Pokrywka	Zasilacz**	Wtyczka UE	Wtyczka UK	Wtyczka AU	Wtyczka US
REF	55003	55105	55093	55094	55095	55096	55097

* MulTipeg: Prosimy odnieść się do aktualnej listy dostępnej u sprzedawcy. ** Fuhua Electronic Co., Ltd UE05WCP-052080SPC

19. Serwis

W przypadku wadliwie funkcjonującego urządzenia, należy odesłać je do producenta lub autoryzowanego dystrybutora celem naprawy bądź wymiany. Urządzenie Osseo 100 posiada dwuletnią gwarancję, ważną od daty jego zakupu.

20. KARTA GWARANCYJNA

Warunki gwarancji:

1. Nabywcy określone w KARCIE GWARANCYJNEJ udziela się gwarancji na okres 24 miesięcy od daty sprzedaży.
2. Gwarant zapewnia dobrą jakość i poprawne działanie urządzenia pod warunkiem użytkowania go zgodnie z przeznaczeniem i wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania.
3. Ujawnione w okresie gwarancji wady będą usuwane bezpłatnie przez Gwaranta lub inną wskazaną firmę w terminie 14 dni od daty zgłoszenia.
4. Nabywca ponosi ryzyko utraty lub uszkodzenia sprzętu w czasie transportu do i z miejsca serwisu.
5. Nabywca traci gwarancję w przypadku:
 - stosowania urządzenia w sposób niezgodny z instrukcją użytkowania lub konserwacji;
 - dokonania przeróbek, napraw i zmian konstrukcyjnych bez upoważnienia ze strony Producenta lub Gwaranta.
6. Gwarancja obejmuje wyłącznie urządzenie. Nie obejmuje trzpieni Multipeg, które posiadają własne instrukcje użytkowania i własne karty gwarancyjne.

ŻYCZYMY SATYSFAKCIJ Z EKSPLOATACJI URZĄDZENIA OSSEO

*W TYM MIEJSCU NA ORYGINALNEJ KARCIE GWARANCYJNEJ
ZNAJDUJE SIĘ TABELA ZAWIERAJĄCA:
NR FABRYCZNY URZĄDZENIA
NAZWĘ PRODUCENTA
DATĘ PRODUKCJI URZĄDZENIA
DATĘ JEGO SPRZEDAŻY
NR RACHUNKU
DANE AUTORYZOWANEGO DYSTRYBUTORA I GWARANTA
PIECZĄTKĘ SPRZEDAWCY*