



Osseointegration Monitoring Device

Osseo 100

English	3
Deutsch	6
Español	9
Français	12
Italiano	15
Português	18
Svenska	21

OPERATION MANUAL

Please read this OPERATION MANUAL carefully before use, and file for future reference.





Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4



Fig 5

ENGLISH

1. Indications for Use

Osseo100 is indicated for measuring the stability of dental implants in the oral cavity or craniofacial region.

2. Intended users

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

3. Figures and System components

Fig 1 Osseo100 Instrument	Included in package
Fig 2 MultiTpeg Driver	Included in package
Fig 3 Example MultiTpeg	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 MultiTpeg during a measurement

4. Specifications

- Power input: 5VDC, 1 VA
- Charger input: 100-240 VAC, 5VA
- Instrument weight: 100g
- 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.



Only original parts should be used



Power supply: Use only the supplied mains adapter and plugs



No user modification of this equipment is allowed



Batteries should be collected separately

5. Operating environment

Ambient temperature: 16° to 40° C (60°-104° F)
Relative humidity: 10% to 80% Rh, non-condensing

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



Consult Instructions for Use



Autoclavable up to 134° C



Magnetic field warning



Manufacturing year



CE mark



Delivered Non-sterile

Rx Only

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.



Warning



Type BF applied part
The instrument and MultiTpeg

8. Characteristics

Osseo 100 is an instrument for measuring the stability (ISQ) of dental and craniofacial implants. The instrument measures the resonance frequency of a measurement pin "MultiTpeg" 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 MultiTpeg resonance frequency can vary up to 2 ISQ units depending on the tightening torque.



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

9. MultiTpeg

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

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

11. Implant stability

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

12. ISQ-value

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

13. Batteries & charging

The instrument contains 2 NiMH battery cells that have to be charged before use. A full charge take approximately 3 hours. From fully charged, the instrument can measure continuously for 60 minutes before it needs to be recharged. The yellow LED is lit when the battery needs recharging. When the battery reaches a critical level, the instrument shuts off automatically. When the batteries are charging, the blue LED is lit. When the charging is ready, 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.

The software version is then shown briefly before the instrument starts to measure. 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 and hold the operating key until the instrument turns off. The instrument will power down automatically after 1 minute 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 pin (fig 5). When a signal is received, a buzzing sound 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.

15. Cleaning and maintenance



Before use, the parts should be cleaned and disinfected.

15.1 Recommended disinfectants

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

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

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



Do not autoclave the instrument

15.2 Autoclave sterilization (MultiTipeg & MultiTipeg Driver)

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

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

The following sterilization process shall be used:

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

Follow the instruction for the autoclave that is used.



Do not clean the MultiTipeg by ultrasound. Could cause damage



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

15.3 Cleaning

Instrument

The instrument is cleaned with a wet cloth. Any of the above disinfectants can be used. For use in environments requiring sterility, the instrument should be covered with a sterile cover. Recommended covers (US) are Probe Covers, for instance #DYNJES900 by Medline or part #10040 by Medical Resources.

MultiTipeg Driver and MultiTipegs

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

16. Lifetime

The lifetime of the instrument is determined by the number of charging cycles. The internal batteries can be fully charged more than 500 times before they need to be replaced. The instrument should not be left uncharged for more than 1 year. The MultiPeg Driver is guaranteed for at least 100 autoclave cycles, and a MultiPeg is guaranteed for at least 20 autoclave cycles, before they are degraded in any way.

17. Troubleshooting

17.1 Possible errors

- Difficult to achieve a measurement:**
 In some cases it is more difficult for the instrument to bring the MultiPeg into vibration. If so, try to hold the instrument tip closer to the tip of the peg. Check also that no soft-tissue is touching the peg which might stop its vibration.
- Noise warning (audible and visible on the display):**
 An electric device close to the instrument is causing the warning. Try to remove the source.
- The instrument suddenly turns off:**
 The instrument turns off automatically after 1 minute 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.


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

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

18. Accessories & Spare Parts

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

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

19. Service

In case of a malfunctioning instrument, the device should be sent to the manufacturer or distributor for repair or exchange. Osseo100 is covered by a two-year warranty.

DEUTSCH

1. Indikationen

Das Osseo100 ist für die Messung der Stabilität von Zahnimplantaten in der Mundhöhle oder im kraniofazialen Bereich vorgesehen.

2. Vorgesehene Anwender

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

3. Abbildungen und Systemkomponenten


Abb. 1 Osseo100 Instrument, im Lieferumfang enthalten
Abb. 2 MultiTipeg Driver, im Lieferumfang enthalten
Abb. 3 Beispiel für einen MultiTipeg, nicht im Lieferumfang enthalten, separat erhältlich
Abb. 4 Netzadapter und Stecker, im Lieferumfang enthalten
Abb. 5 Messposition, zeigt wie die Spitze des Instruments bei einer Messung an den MultiTipeg gehalten wird


4. Spezifikationen

- Stromeingang: 5VDC, 1 VA
- Eingang Ladegerät: 100-240 V AC, 5 VA
- Gewicht des Instruments: 100 g
- Sicherheitsklasse Ladegerät: EN 60601-1 Klasse II
- Sicherheitsklasse Instrument: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMV: EN 60601-1-2, Klasse B
- Das Instrument ist für den Dauergebrauch vorgesehen
- Das Instrument enthält NiMH-Batterien.

 Nur Originalteile verwenden!

 Stromversorgung: Nur das zugehörige Netzteil und die Stecker verwenden

 An diesem Gerät dürfen keine Änderungen durch den Nutzer vorgenommen werden

 Batterien sind separat zu erwerben

5. Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur: 16° bis 40° C
Relative Feuchtigkeit: 10 % bis 80 % rel. Feuchtigkeit, nicht kondensierend

6. Transport und Aufbewahrung

Umgebungstemperatur: -20° bis 40° C Relative Feuchtigkeit: 10 %-85 % rel. Feuchtigkeit Atmosphärischer Druck: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm)

7. Symbole



Gebrauchsanweisung beachten



Warnung Magnetfeld



CE-Zeichen

Nur Rx

Vorsicht: Laut Gesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt/Zahnarzt oder auf (zahn-)ärztliche Verschreibung abgegeben werden.



Anwendungsteil Typ BF
Das Instrument und der MultiTipeg



Autoklavierbar bis 134° C



Herstellungsjahr



Lieferung nicht steril



Warnung

8. Merkmale

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

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



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

9. MultiTipeg

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

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



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



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

10. Technische Funktion

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

11. Implantatstabilität

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

12. ISQ-Wert

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

13. Batterien und Aufladen der Batterien

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

14. Gebrauch

14.1 Instrument ein/aus

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

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

Um das Instrument auszuschalten, halten Sie die Betriebstaste gedrückt, bis das Instrument ausschaltet. Nach einminütigem Nichtgebrauch schaltet sich das Instrument automatisch aus.

14.2 Messung mit dem Osseo 100

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

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

Elektromagnetisches Rauschen verhindert, dass das Instrument messen kann und es wird eine akustische Warnung ausgegeben als auch eine Warnung auf dem Display angezeigt. Versuchen Sie, die Rauschquelle zu entfernen. Rauschquelle kann jedes elektrische Gerät in der Nähe des Instruments sein.

15. Reinigung und Wartung



Vor dem Gebrauch müssen alle Teile gereinigt und desinfiziert werden.

15.1 Empfohlene Desinfektionsmittel

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

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

Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung des verwendeten Desinfektionsmittels.



Das Instrument darf nicht autoklaviert werden

15.2 Sterilisierung im Autoklav (MultiTipeg und MultiTipeg-Eindreher)

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

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

Folgendes Sterilisierungsverfahren ist zu verwenden:

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

Befolgen Sie die Anweisungen für den verwendeten Autoklaven.



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



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

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

15.3 Reinigung

• Instrument

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

• MultiTipeg Driver und MultiTipegs

Der MultiTipeg-Eindreher und der MultiTipeg sollten mit Wasser mit oder ohne Reinigungsmittel und einer weichen Bürste gereinigt werden. Alle oben

aufgeführten Desinfektionsmittel dürfen verwendet werden. Für den Einsatz in sterilen Umgebungen sollten der MultiPeg-Eindreher und der MultiPeg nach den obigen Anweisungen autoklaviert werden.

16. Lebensdauer

Die Lebensdauer des Instruments richtet sich nach der Anzahl der Ladezyklen. Die Batterien des Instruments können mehr als 500 Mal aufgeladen werden, ehe sie ersetzt werden müssen. Das Instrument sollte nicht länger als 1 Jahr unaufladen bleiben. Der MultiPeg-Eindreher wird für mindestens 100 Zyklen und ein MultiPeg für mindestens 20 Zyklen im Autoklaven garantiert, ehe sie in irgendeiner Form altern.

17. Fehlersuche


17.1 Mögliche Fehler

- **Messung gestaltet sich schwierig:**
In bestimmten Fällen gelingt es dem Instrument nur schwerlich, den MultiPeg in Schwingung zu versetzen. Halten Sie in solchen Fällen die Spitze des Instruments näher an die Spitze des Stifts. Kontrollieren Sie auch, dass der Stift nicht von Bindegewebe berührt wird, das die Schwingung dämpfen könnte.
- **Rauschwarnung (akustisches Signal und Anzeige auf dem Display):**
Diese Warnung wird von einem elektrischen Gerät in der Nähe des Instruments verursacht. Versuchen Sie, die Rauschquelle zu entfernen.
- **Instrument schaltet plötzlich aus:**
Nach einminütigem Nichtgebrauch schaltet sich das Instrument automatisch aus. Es schaltet sich außerdem aus, wenn der Ladestand der Batterie zu niedrig ist oder einer der unten beschriebenen Fehlercodes vorliegt.
- **Beim Starten des Instruments leuchten nicht alle Segmente:**
Das Instrument ist beschädigt und muss zur Reparatur eingeschickt werden.

17.2 Fehlercodes

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

- E1: Hardwarefehler. Funktionsstörung der Elektronik
- E2: Rauschen. Wird bei konstantem elektromagnetischen Rauschen angezeigt
- E3: Impulsgeneratorfehler. Funktionsstörung der Magnetimpulserzeugung

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

18. Zubehör- und Ersatzteile

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

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

19. Service

Das Gerät sollte bei Funktionsstörungen an den Hersteller oder Händler zurückgeschickt und dort repariert oder umgetauscht werden. Auf das Osseo100 gewähren wir Ihnen eine zweijährige Garantie.

SPANISH

1. Instrucciones de uso

Osseo100 está indicado para medir la estabilidad de los implantes dentales en la cavidad bucal o en la región craneofacial.

2. Usuarios previstos

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

3. Figuras y componentes del sistema


Fig 1 Instrumento Osseo100	Incluido en el paquete
Fig 2 Controlador MultiTpeg	Incluido en el paquete
Fig. 3 Ejemplo MultiTpeg	No incluido, se vende por separado
Fig. 4 Adaptador de red y clavijas	Incluidos en el paquete
Fig. 5 Posición de medición	Muestra cómo se mantiene la punta del instrumento hacia el MultiTpeg durante una medición.

4. Especificaciones

- Entrada de alimentación: 5 VCC, 1 VA
- Entrada del cargador: 100-240 VCA, 5 VA suministrados.
- Peso del instrumento: 100g
- Clase de seguridad del cargador: EN 60601-1 Clase II
- Clase de seguridad del instrumento: EN 60601-1 ME Clase II
- EMC: EN 60601-1-1-2, clase B
- El instrumento está destinado a un uso continuo
- El instrumento contiene baterías de NiMH.

 Sólo se deben utilizar piezas originales

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

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

 Las baterías deben recogerse por separado

5. Entorno de funcionamiento

Temperatura ambiente: 16° a 40° C (60°-104° F)
Humedad relativa: 10% a 80% Rh, sin condensación

6. Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: -20° a 40° C (-4°-104° F) Humedad relativa: 10%-85% Rh. Presión atmosférica: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

7. Símbolos



Consulte las instrucciones de uso



Advertencia de campo magnético



0402 Marcado CE

Sólo Rx

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo por o como petición de un médico o dentista.



Pieza aplicada tipo BF
El instrumento y MultiTpeg



Autoclavable hasta 134° C



Año de fabricación



Entregado sin esterilizar



Advertencia

8. Características

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

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



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

9. MultiTpeg

El MultiTpeg está hecho de titanio y tiene un mango integrado para el controlador en la parte superior. Inspeccione el MultiTpeg en busca de daños antes de usarlo. Los MultiTpegs dañados no deben utilizarse debido al riesgo de mediciones erróneas.

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



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



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

10. Función técnica

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

11. Estabilidad del implante

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

12. Valor ISQ

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

13. Baterías y carga

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

14. Uso

14.1 Encendido/apagado del instrumento

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

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

Para apagarlo, mantenga pulsada la tecla de accionamiento hasta que el instrumento se apague. El instrumento se apagará automáticamente después de 1 minuto de inactividad.

14.2 Medición con Osseo 100

Un MultiTipeg (fig. 3) se coloca en el implante utilizando el controlador MultiTipeg (fig. 2). Utilice un apriete manual con un par de apriete de 6-8 Ncm. Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del pin (fig. 5). Cuando se recibe una señal, se oye un 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. El aviso de ruido electromagnético es audible y visible en la pantalla. Intente eliminar la fuente del ruido. La fuente puede ser cualquier equipo eléctrico cercano al instrumento.

15. Limpieza y mantenimiento



Antes de usarlo, las piezas deben limpiarse y desinfectarse.

15.1 Desinfectantes recomendados

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

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

Siga las instrucciones de uso del desinfectante utilizado.



No esterilice el instrumento en autoclave

15.2 Esterilización en autoclave (MultiTipeg y controlador MultiTipeg)

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

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

Se utilizará el siguiente proceso de esterilización:

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

Siga las instrucciones del autoclave utilizado.



No limpie el MultiTipeg mediante ultrasonido. Podría causar daños



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

El instrumento debe limpiarse con un desinfectante entre pacientes.

15.3 Limpieza

• Instrumento

El instrumento se limpia con un paño húmedo. Se puede utilizar cualquiera de los desinfectantes anteriores. Para su uso en entornos que requieran esterilidad, el instrumento debe cubrirse con una cubierta estéril. Las cubiertas recomendadas son las cubiertas de la sonda, por ejemplo #DYNJES900 de Medline o la pieza #10040 de Medical Resources.

- **Controlador MultiTipeg y MultiTepes**

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

16. Vida útil

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

17. Solución de problemas

17.1 Posibles errores

- **Dificultad de lograr una medición:**
En algunos casos es más difícil para el instrumento hacer vibrar el MultiTipeg. Si es así, trate de mantener la punta del instrumento más cerca de la punta de la clavija. Compruebe también que ningún tejido blando toque la clavija, ya que podría detener su vibración.
- **Aviso de ruido (audible y visible en la pantalla):**
Un dispositivo eléctrico cerca del instrumento está causando la advertencia. Intente alejar la fuente.
- **El instrumento se apaga repentinamente:**
El instrumento se apaga automáticamente después de 1 minuto 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, estos códigos de error se muestran en la pantalla antes de que se apague:

E1: Error de hardware. Fallo electrónico

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

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

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

18. Accesorios y piezas de repuesto

Modelo	Controlador MultiTipeg	Cubierta estéril	Adaptador de red	Clavija de la UE	Clavija de Reino Unido	Clavija de AU	Clavija de USA
REF	55003	55105	55093 inc. cable de 1,5 m Fuhua Electronic Co., Ltd UE05WCP-0520805PC	55094	55095	55096	55097

MultiTipeg: Consulte la lista actualizada del proveedor.

19. Servicio

En caso de un mal funcionamiento del instrumento, el dispositivo debe ser enviado al fabricante o distribuidor para su reparación o cambio. Osseo100 está cubierto por una garantía de dos años.

FRANÇAIS

1. Indications d'utilisation

Osseo100 est indiqué pour mesurer la stabilité des implants dentaires dans la cavité buccale ou dans la région crano-faciale.

2. Utilisateurs ciblés

Utilisateurs professionnels des soins de santé et environnement, des établissements de soins de santé professionnels uniquement. Veuillez lire les instructions avant la première utilisation.

3. Figures et composants du système

Fig 1 Instrument Osseo100	Inclus dans l'emballage
Fig 2 Connecteur MultiTipeg	Inclus dans l'emballage
Fig 3 MultiTipeg ou Tige de mesure	Non inclus, vendu séparément
Fig 4 Adaptateur secteur et fiches	Inclus dans l'emballage
Fig 5 Position de mesure	Montre comment la pointe de l'instrument est tenue vers le MultiTipeg pendant une mesure

4. Caractéristiques

- Puissance d'entrée : 5VCC, 1 VA
- Entrée du chargeur : 100-240 VCA, 5VA
- Poids de l'instrument : 100 g
- Classe de sécurité du chargeur : EN 60601-1 Classe II
- Classe de sécurité de l'instrument : EN 60601-1 ME Classe II
- CEM : EN 60601-1-2, Classe B
- L'instrument est destiné à une utilisation continue
- L'instrument contient des batteries NiMH.



Seules des pièces d'origine doivent être utilisées



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



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



Les piles doivent être collectées séparément

5. Environnement d'utilisation

Température ambiante : De 16° à 40°C (60° - 104°F)
Humidité relative : De 10 % à 80 % H.R., sans condensation

6. Transport et stockage

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

7. Symboles



Consultez les Instructions d'utilisation



Avertissement de champ magnétique



Marquage CE

Rx seulement Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.



Pièce appliquée de type BF
L'instrument et le MultiTipeg



Autoclavable jusqu'à 134°C



Année de fabrication



Livré non stérile



Avertissement

8. Caractéristiques

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

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



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

9. MultiTipeg

Le MultiTipeg (ou tige de mesure) est fabriqué en titane et comporte une empreinte de serrage intégrée pour le connecteur MultiTipeg sur le dessus. Inspectez les éventuels dommages sur le MultiTipeg avant utilisation. Des MultiTipegs endommagés ne doivent pas être utilisés en raison du risque de mesures erronées.

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



Les mesures ne doivent être effectuées qu'avec les MultiTipegs adaptés. L'utilisation du mauvais MultiTipeg pourrait entraîner des mesures erronées ou encore des dommages au MultiTipeg ou à l'implant.



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

10. Fonction technique

Pour mettre la tige de mesure (Multipeg) en vibration, de courtes impulsions magnétiques sont envoyées depuis la pointe de l'instrument. Les impulsions magnétiques interagissent avec l'aimant à l'intérieur de la tige de mesure et la font vibrer. Un capteur dans l'instrument capte le champ magnétique alternatif de l'aimant vibrant, calcule la fréquence et, à partir de cela, la valeur ISQ.

11. Stabilité de l'implant

Un implant peut avoir différentes stabilités dans différentes directions. Assurez-vous de mesurer à partir de différentes directions autour du sommet de la Multipeg.

12. Valeur ISQ

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

13. Batteries et charge

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

14. Usage

14.1 Marche / Arrêt instrument

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

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

Pour le mettre hors tension, maintenez la touche de commande enfoncée jusqu'à ce que l'instrument se mette hors tension. L'instrument se mettra automatiquement hors tension après 1 minute d'inactivité.

14.2 Mesure Osseo 100

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

Si un bruit électromagnétique est présent, l'instrument ne peut pas effectuer de mesure. L'avertissement de bruit électromagnétique est audible et visible sur l'affichage. Essayez de supprimer la source du bruit. La source pourrait être n'importe quel équipement électrique proche de l'instrument.



Mesure non valable si le Multipeg n'est pas correctement vissé à l'intérieur de l'implant.

15. Nettoyage et maintenance



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

15.1 Désinfectants recommandés

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

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

Suivez les instructions d'utilisation du désinfectant utilisé.



Ne pas autoclaver l'instrument

15.2 Stérilisation en autoclave (Multipeg et connecteur Multipeg)

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

Nettoyez les produits et mettez-les dans un sac autoclave approuvé par l'ARS avant la stérilisation.

Le processus de stérilisation suivant doit être utilisé :

- Cycle Prion : 18 minutes à 134°C

Suivez les instructions pour l'autoclave utilisé.



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



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

15.3 Nettoyage

• Instrument

L'instrument est à nettoyer avec un chiffon humide. Tous les désinfectants ci-dessus peuvent être utilisés. Pour une utilisation dans des environnements nécessitant de la stérilité, l'instrument doit être recouvert d'une protection stérile. Les protections recommandées (États-Unis) sont des protections de sonde,

par exemple le N°DYNJE5900 de Medline ou la pièce N°10040 de Medical Resources.

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

16. Durée de vie

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

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

17. Dépannage

17.1 Erreurs possibles

- **Réalisation d'une mesure difficile :**
Dans certains cas, il est plus difficile pour l'instrument de faire vibrer le MultiTipeg. Si c'est le cas, essayez de tenir la pointe de l'instrument plus près de la pointe de la cheville. Vérifiez également qu'aucun tissu mou ne touche la cheville, ce qui pourrait arrêter ses vibrations.
- **Avertissement sonore (audible et visible à l'écran) :**
Un appareil électrique à proximité de l'instrument provoque l'avertissement. Essayez de supprimer la source.
- **L'instrument se met soudainement hors tension :**
L'instrument se met automatiquement hors tension après 1 minute d'inactivité. Il se met également hors tension si le niveau de la batterie est trop faible et en raison de l'un des codes d'erreur décrits ci-dessous.
- **Tous les segments ne sont pas allumés au démarrage de l'instrument :**
L'instrument est endommagé et doit être envoyé pour réparation.

17.2 Codes d'erreur

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

E1 : Erreur matérielle (Électronique défectueuse)

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

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



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

18. Accessoires et pièces de rechange

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

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

19. Service après-vente

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

ITALIANO

1. Indicazioni per l'uso

Osseo100 è indicato per la misurazione della stabilità degli impianti dentari all'interno della cavità orale o della regione cranio-facciale.

2. Destinatari


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


3. Figure e componenti di sistema

Fig 1 Osseo100 Strumento	Incluso nella confezione
Fig 2 Driver MultiTipeg	Incluso nella confezione
Fig 3 Example MultiTipeg	Non incluso, in vendita separatamente
Fig 4 Adattare di rete e spine	Incluso nella confezione
Fig 5 Misurazione della posizione	Mostra come la punta dello strumento deve essere tenuta verso il MultiTipeg durante la misurazione.


4. Specifiche

- Alimentazione: 5VDC, 1 VA
- Ingresso caricabatterie: 100-240 VAC, 5VA
- Peso dell'apparecchio: 100g
- Classe di sicurezza del caricabatterie: EN 60601-1 Classe II
- Classe di sicurezza dell'apparecchio: EN 60601-1 ME Classe II
- EMC: EN 60601-1-2, classe B
- Lo strumento è destinato all'uso continuo
- Lo strumento contiene batterie NIMH.

 Devono essere usate solo parti di ricambio originali

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

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

 Le batterie devono essere smaltite separatamente

5. Ambiente operativo

Temperatura ambiente: 16° to 40° C (60°-104° F)
Umidità relativa: 10% to 80% Rh, non condensante

6. Trasporto e conservazione

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

7. Simboli



Consultare le istruzioni per l'uso



Avvertenza per il campo magnetico



Marchio CE

Solo rx

Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti o su ordine di questi ultimi.



Componente di tipo BF
Lo strumento e il MultiTipeg



Autoclavabile in autoclave fino a 134° C



Anno di fabbricazione



Fornito Non sterile



Avvertenza

8. Caratteristiche

Osseo 100 è uno strumento per la misurazione della stabilità (ISQ) degli impianti dentali e craniofacciali. Lo strumento misura la frequenza di risonanza di un perno di misura "MultiTipeg" e lo presenta come valore ISQ. Il valore ISQ, 1-99, rappresenta l'indice di stabilità dell'impianto - più alto è il valore, più stabile è l'impianto. Lo strumento misura il valore ISQ con una precisione di +/- 1 unità ISQ. Se montato su un impianto, la frequenza di risonanza MultiTipeg può variare fino a 2 unità ISQ a seconda della coppia di serraggio.



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

9. MultiTipeg

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

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



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



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

10. Funzione tecnica

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

11. Stabilità implantare

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

12. Valore ISQ

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

13. Batterie & ricarica

Lo strumento contiene 2 batterie NiMH che devono essere caricate prima dell'uso. Una carica completa richiede circa 3 ore. Una volta effettuata la ricarica completa, lo strumento è in grado di effettuare misurazioni per 60 minuti prima di dover essere nuovamente ricaricato. Il LED giallo si accenderà quando la batteria dovrà essere ricaricata. 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 ricaricata completamente, la luce si spegne. Il caricabatterie non deve essere collegato durante la misurazione a causa del rischio di interferenze della linea elettrica che rendono difficile la misurazione.

14. Utilizzo

14.1 Strumento on/off

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

La versione del software viene mostrata brevemente prima che lo strumento inizi la misurazione. Se all'avvio viene visualizzato un codice di errore (EX, dove "X" è il numero di errore), fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi".

Per spegnere, tenere premuto il tasto di comando fino allo spegnimento dello strumento. Lo strumento si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività.

14.2 Misurazione con Osseo 100

Un MultiPeg (fig. 3) viene montato sull'impianto utilizzando il driver MultiPeg (fig. 2). Utilizzare un serraggio manuale con una coppia di serraggio di 6-8 Ncm. Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore del perno (fig. 5). Quando si riceve un segnale, si dovrebbe essere in grado di udire un ronzio e vedere visualizzato sul display il valore ISQ per un breve periodo di tempo prima che lo strumento ricominci a misurare nuovamente. Nel caso in cui siano presenti disturbi elettromagnetici, lo strumento non è in grado di effettuare misurazioni. L'avviso del disturbo elettromagnetico è udibile e visibile sul display. Provare a rimuovere la fonte del disturbo. La fonte del disturbo potrebbe essere qualsiasi apparecchiatura elettrica in prossimità dello strumento.

15. Pulizia e manutenzione



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

15.1 Disinfettanti consigliati

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

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

Seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante utilizzato.



Non trattare in autoclave lo strumento

15.2 Sterilizzazione in autoclave (MultiPeg & MultiPeg Driver)

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

Pulire i prodotti e metterli in un sacchetto per autoclave approvato dalla FDA prima (USA) della sterilizzazione.

Dovrà essere utilizzato il seguente processo di sterilizzazione:

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

Seguire le istruzioni specifiche per l'autoclave utilizzata.



Non pulire il MultiPeg utilizzando dispositivi a ultrasuoni. Potrebbe arrecare danni



Lo strumento deve essere utilizzato con coperchio tutte le volte che lo si utilizza. (Solo USA)
Lo strumento deve essere pulito tra un paziente e l'altro con un disinfettante.

15.3 Pulizia

• Strumento

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

• MultiPeg Driver e MultiPegs

Il MultiPeg Driver e il MultiPeg devono essere puliti con acqua con o senza detergente, utilizzando una spazzola leggera. È possibile utilizzare uno qualsiasi

dei disinfettanti di cui sopra. Per l'uso in ambienti che richiedono sterilità, il driver MultiTipeg e il MultiTipeg devono essere sterilizzati in autoclave prima dell'uso secondo le istruzioni di cui sopra.

16. Ciclo di vita

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

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

17. Risoluzione dei problemi

17.1 Eventuali errori

● **Difficoltà ad ottenere una misurazione:**

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

● **Avviso di rumore (udibile e visibile sul display):**

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

● **Lo strumento si spegne improvvisamente:**

Lo strumento si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. Si spegne anche se il livello della batteria è troppo basso e a causa di uno qualsiasi dei codici di errore descritti qui di seguito.

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

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


17.2 Codici di errore

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

E1: Errore hardware. Malfunzionamento dell'elettronica

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

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

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

18. Accessori e Ricambi

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

MultiTipeg: Consultare l'elenco aggiornato del fornitore.

19. Assistenza

In caso di malfunzionamento dello strumento, il dispositivo deve essere inviato al produttore o al distributore per la riparazione o la sostituzione. Osseo100 è coperto da una garanzia di due anni.

PORTUGUESE

1. Instruções de Utilização

O Osseo100 mede a estabilidade dos implantes dentários na cavidade oral ou região craniofacial.

2. Utilizadores a que se destina

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


3. Figuras e componentes do sistema


Fig 1 Instrumento Osseo100	Incluído na embalagem
Fig 2 MultiTipeg Driver	Incluído na embalagem
Fig 3 Exemplo MultiTipeg	Não incluído, vendido separadamente
Fig 4 Transformador e fichas	Incluído na embalagem
Fig 5 Posição de medição	Mostra como se segura a ponta do instrumento na direção do MultiTipeg durante uma medição


4. Especificações

- Corrente elétrica: 5VDC, 1 VA
- Entrada do carregador: 100-240 VAC, 5VA
- Peso do instrumento: 100 g
- Classe de segurança do carregador: EN 60601-1 Classe II
- Classe de segurança do instrumento: EN 60601-1 ME Classe II
- EMC: EN 60601-1-2, classe B
- O instrumento destina-se a uso permanente
- O instrumento possui baterias NIMH.

 Só devem ser utilizadas peças originais

 Alimentação elétrica: Use apenas o Transformador e as fichas fornecidas

 Não é permitida qualquer modificação no equipamento feita pelo utilizador

 As baterias devem ser compradas separadamente

5. Ambiente de funcionamento

Temperatura ambiente: 16° a 40° C (60°-104° F)
Humidade relativa: 10% a 80% Rh, Osseo100/100+ não-condensante

6. Transporte e armazenamento

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

7. Símbolos



Consulte as instruções de utilização



Aviso de campo magnético



0402 Marca EC

Apenas Rx Cuidado: As leis federais restringem a venda ou a encomenda deste aparelho por um médico ou dentista.



Peça aplicada tipo BF
O instrumento e MultiTipeg



Autoclavável até 134° C



Ano de fabrico



Entregue sem ser esterilizado



Aviso

8. Características

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

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



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

9. MultiTipeg

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

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



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



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

10. Funcionamento técnico

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

11. Estabilidade do implante

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

12. Valor ISQ

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

13. Baterias e carregamento

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

14. Utilização

14.1 Ligar/desligar o instrumento

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

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

Para desligar, prima e segure a tecla de operação até que o instrumento desligue. O instrumento desligará automaticamente ao fim de 1 minuto de inatividade.

14.2 Medição com o Osseo 100

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

Se houver ruído eletromagnético, o instrumento não pode medir. O aviso de ruído eletromagnético é audível assim como visível no ecrã. Tente eliminar a origem do ruído. A origem do ruído pode ser qualquer instrumento elétrico perto do aparelho.

15. Limpeza e manutenção



Antes de utilização, deve limpar e desinfetar as peças.

15.1 Desinfetantes recomendados

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

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

Siga as instruções de utilização do desinfetante que usar.



Não autoclave o instrumento

15.2 Esterilização autoclave (MultiPeg e Transportador do MultiPeg)

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

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

Deve usar o seguinte processo de esterilização:

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

Siga as instruções de utilização do autoclave que usar.



Não limpe o MultiPeg com ultrassons. Pode causar danos



O instrumento deve ser sempre usado com uma cobertura. (Só para os EUA)
O instrumento deve ser limpo com um desinfetante entre doentes.

15.3 Limpeza

do Instrumento

O instrumento deve ser limpo com um pano húmido. Pode usar qualquer um dos desinfetantes indicados acima. Para uso em ambientes que requerem esterilização, o instrumento deve estar tapado com uma cobertura esterilizada (Sterile Cover). As coberturas recomendadas (EUA) são Coberturas para Sondas, por exemplo #DYNJES900 da Medline ou peça #10040 da Medical Resources.

MultiPeg Driver e MultiPegs

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

16. Vida útil

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

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

17. Resolução de Problemas

17.1 Erros possíveis

- **Dificuldade em chegar a uma medição:**

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

- **Aviso por ruído (audível e visível no ecrã):**

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

- **O instrumento subitamente desliga:**

O instrumento desligará automaticamente ao fim de 1 minuto de inatividade. Também desliga se o nível da bateria estiver muito baixo e por causa de códigos de erro descritos abaixo.

- **Nem todos os segmentos acendem quando o instrumento arranca:**

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

17.2 Códigos de erro

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

E1: Erro no hardware. Mau funcionamento da parte eletrónica

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

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



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

18. Acessórios e peças sobresselentes

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

MultiPeg: Consulte a lista atualizada indicada pelo fornecedor.

19. Assistência

Em caso de avaria do instrumento, deve enviá-lo para o fabricante ou distribuidor para reparação ou troca.

O Osseo100 tem uma garantia de dois anos.

SVENSKA

1. Avsedd användning

Osseo 100 instrumentet är avsett att mäta stabiliteten på dentala implantat i det orala eller crano-faciala området.

2. Avsedd användning


Osseo 100 får endast användas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning. Den är avsedd att användas enbart av tandläkare/läkare/medicinskt utbildad personal i verksamheter som tandvård/hälsa- och sjukvård.

3. Systemets komponenter

Fig 1 Osseo100 Instrument	Inkluderat
Fig 2 MultiTipeg Driver	Inkluderad
Fig 3 Exempel MultiTipeg	Ej inkluderad, säljs separat
Fig 4 Nätdapter och pluggar	Inkluderade
Fig 5 Mätposition	Visar hur instrumentet skall hållas under mätning

4. Specifikationer

- Effekt: 5VDC, 1 VA
- Nätdapter: 100-240 VAC, 5VA
- Instrumentvikt: 100g
- Adapter säkerhetsklass: EN 60601-1 Class II
- Instrument säkerhetsklass: EN 60601-1 ME Class II
- EMC: EN 60601-1-2, class B
- Instrumentet är avsett för kontinuerlig användning
- Innehåller NiMH batterier.

 Använd endast specificerade tillbehör till Osseo 100

 Använd endast medföljande nätdrägadapter och plugg

 Instrumentet, MultiTipeg och Driver får inte modifieras

 Batterier skall återvinnas

5. Användarmiljö

Omgivningstemperatur: 16 till 40 grader C
Relativ fuktighet: 10% - 80% Rh, icke-kondenserande luft

6. Transport och förvaring

Omgivningstemperatur: -20° to 40° C (60°-104° F). Relativ fuktighet 10%-85% Rh. Atmosfärtryck: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

7. Symboler



Följ bruksanvisningen



Varning för magnetfält



CE märkning

Rx Only

Skall bara användas av kliniskt utbildad personal



Elsäkerhetsutrustning Typ BF:
Osseo 100 och MultiTipeg



Autoklaverbar upp till 134° C



Tillverkningsår



Levereras steril



Varning



Varning: Osseo 100 får inte användas i närheten av eller staplas tillsammans med annan utrustning.
Kan leda till felaktig mätning.

8. Beskrivning

Osseo100 är ett instrument avsett att mäta stabiliteten på dentala och craniofaciala implantat. Instrumentet mäter resonansfrekvensen hos en mätpinne, "MultiTipeg", och visar den som ett ISQ-värde. ISQ-värdet, 1-99, motsvarar implantatets stabilitet – ju högre värde, desto högre stabilitet. Instrumentet mäter ISQ-värdet med en precision av +/- 1 ISQ enhet. När en MultiTipeg monterats på ett implantat, kan resonansfrekvensen variera upp till 2 ISQ enheter beroende på åtdragningsmomentet.

9. MultiTipeg

En MultiTipeg är gjord av titan, och har ett integrerat grepp i toppen för MultiTipeg Driver.

Observera: Kontrollera att MultiTipeg inte har skador innan den används. En skadad MultiTipeg skall inte användas på grund av risken för felaktiga mätningar. Det finns olika MultiTipeg som passar en rad implantat-system och -typer. En uppdaterad lista finns att få från tillverkaren.



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



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

10. Teknisk funktion

Korta magnetpulser som exciterar MultiTipeg, sänds ut från instrumentets nos. De magnetiska pulserna interagerar med magneten som finns inuti MultiTipeg, och får den att vibrera. En pickup i instrumentet känner av magnetfältet som genereras av den vibrerande magneten. Instrumentet räknar sedan ut signalens frekvens, och från den, ISQ-värdet.

11. Implantabilitet

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

12. ISQ-värde

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

13. Batterier & laddning

Instrumentet innehåller två st NiMH battericeller som bör laddas före användning. En full laddning tar ca 3 timmar. När instrumentet är fulladdat, kan det mäta kontinuerligt i 60 minuter innan det behöver laddas igen. Den gula LED'en indikerar när batterierna behöver laddas. När batteriet når en för låg nivå, stängs instrumentet automatiskt av. När batterierna laddar tänds den blå LED'en. Laddaren skall inte vara ansluten vid mätning pga att ledningsbundna störningar kan göra det svårt att mäta.

14. Användning

14.1 På/Av

För att slå på instrumentet, tryck ner knappen. En kort signal hörs, och alla displaysegment tänds en kort stund. Kontrollera att alla segment tänds. Programvarversionen visas sedan innan instrumentet börja mäta. Om ett felmeddelande visas (EX, där "X" är felnumret), se sektionen "Felsökning". För att stänga av, tryck ner knappen igen. Instrumentet stängs automatiskt av efter 1 minuts inaktivitet.

14.2 Mätning med Osseo 100 instrumentet

En MultiTipeg (fig 3) monteras på implantatet med MultiTipeg Driver (fig 2). Dra åt för hand med ca 6-8 Ncm åtdragningsmoment. Slå på Osseo 100 instrumentet och håll nosen nära toppen av MultiTipeg (Fig 5). När en signal tas emot hörs en kort signal och ISQ-värdet visas på displayen och instrumentet börjar sedan mäta igen. Om det finns för starka elektromagnetiska fält i närheten kan instrumentet inte mäta. Instrumentet kommer då att signalera detta med en ljudsignal, och även visa en varning på displayen. Om detta händer så försök att flytta på källan till bruset. Bruskällan kan vara elektrisk utrustning i närheten av instrumentet.

15. Rengöring & Underhåll

15.1 Rekommenderat desinfektionsmedel

Följande desinfektionsmedel rekommenderas för instrumentet, MultiTipeg och MultiTipeg Driver:

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



Rengör och desinficera produkterna före användning.

Följ respektive bruksanvisning för de olika desinfektionsmedlena.

15.2 Autoklivering (MultiTipeg & MultiTipeg Driver)

Sterilisering skall göras i en ångautoklav som uppfyller ISO 17665-1. Rengör produkterna och placera dem i en FDA-godkänd (USA) autoklavpåse före sterilisering.

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



Autoklavera inte instrumentet

Följ instruktionerna för den autoklav som används.



Rengör inte MultiTipeg med ultraljud. Kan orsaka skada på produkten



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

15.3 Rengöring

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

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

16. Livslängd

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

17. Felsökning

17.1 Möjliga fel

• Svårt att mäta

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

• Brusvarning (ljudsignal och displayvarning)

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

• Instrumentet stängs plötsligt av

Instrumentet stängs automatiskt av efter ca 1 minuts inaktivitet. Det stängs också av om batterinivån är för låg, och om något av felmeddelandena nedan visas.

• Alla segment lyser inte när instrumentet startar

Instrumentet är skadat och behöver sändas för reparation eller utbyte.

17.2 Felkoder

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

E1: Hårdvarufel. Fel på elektroniken.

E2: Brusvarning. Visas om konstant elektromagnetiskt brus finns.

E3: Pulseffektfel. Fel på pulsgenereringen.



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

18. Tillbehör och reservdelar

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

19. Service

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

Osseo100 omfattas av en tvåårig garanti.

20. 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.		
Osseo100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.		
Emissions tests	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions C1SPR11	Group 1	Osseo100 uses RF energy only for its internal function.
RF emissions C1SPR11	Class B	Osseo100 Rechargeable battery operated device
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	Not applicable	


Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity Test Levels		
Osseo100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.		
Immunity test	EMC standard or test method	Professional healthcare facility environment
Electrostatic discharge (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields 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)

NAKANISHI INC.

www.nsk-inc.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Integration Diagnostics Sweden AB

Nedergårdsgatan 5, 416 54 Göteborg, Sweden 

NSK Europe GmbH

Eilf-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

NSK France SAS

32 rue de Lisbonne, 75008 Paris, France

NSK United Kingdom Ltd

Office 5, Gateway 1000, Arlington Business Park
Whittle Way, Stevenage, SG1 2FP, UK

NSK Dental Spain SA

C/ Módena, 43 El Soho-Európolis
28232 Las Rozas, Madrid, Spain

NSK America Corp

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

NSK America Latina Ltda

Rua Blumenau, 735 - Sala 02, América
Joinville, SC 89204-251, Brazil

NSK Oceania Pty Ltd

Unit 12/809-821 Botany Road
Rosebery, NSW 2018, Australia

NSK Asia

9 Tampines Grande, #03-15
528735, Singapore

NSK Middle East

Room 6EA701, 7th Floor, East Wing No.6
Dubai Airport Free Zone, PO Box 54316, Dubai, UAE

Specifications are subject to change without notice.