

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 dalle magneti vibranti, 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