

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор для контроля остеointеграции Osseo

Настоящая инструкция подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Производитель: «Интегрейшн Диагностике Шведен АБ» (Integration Diagnostics Sweden AB)

Юридический адрес: Недергардегатан 5, 416 54 Гетеборг, Швеция (Nedergardsgatan 5, 416 54 Goteborg, Sweden)

Адрес производства:

«Интегрейшн Диагностике Шведен АБ» (Integration Diagnostics Sweden AB) Недергардегатан 5, 416 54 Гетеборг, Швеция (Nedergardsgatan 5, 416 54 Goteborg, Sweden)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «НСК РУС»,

109544, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д. 2, эт. 11, офис 17

<i>№</i>	<i>Содержание</i>	<i>Стр.</i>
1.	Название, назначение, состав и основные принципы функционирования	4
2.	Показания и противопоказания	8
3.	Классификация	8
4.	Материалы, применяемые при производстве	9
5.	Очистка и дезинфекция. Способы и методы стерилизации	10
6.	Нормативные требования и стандарты	11
7.	Технические и функциональные характеристики	13
8.	Общая информация по производству	18
9.	Обзор управления рисками	18
10.	Обзор биологической безопасности	19
И.	Упаковка	19
12.	Маркировка	22
13.	Условия хранения и транспортировки	28
14.	Ремонт и техническое обслуживание	28
15.	Срок службы	28
16.	Утилизация	28
17.	Гарантийное обслуживание	29
18.	Рекламация	29
Приложение №1		32

1. Название, назначение, состав медицинского изделия и основные принципы функционирования

1.1 Наименование медицинского изделия:

Набор для контроля остеointеграции Osseo

Варианты исполнения:

I. Набор для контроля остеointеграции Osseo 100+ Set, в составе:

1. Устройство для контроля остеointеграции Osseo 100+ (Osseo 100+ instrument) – 1 шт.;
2. Отвертка для штифтов MulTipeg (Multipeg Driver) – 1 шт.;
3. Сетевой адаптер (Adapter) – 1 шт.;
4. Вилка стандарта EU (EU plug) – 1 шт.;
5. Вилка стандарта UK (UK plug) – 1 шт.;
6. Вилка стандарта AUS (AUS plug) – 1 шт.;
7. Вилка стандарта US (US plug) – 1 шт.;
8. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор для контроля остеointеграции Osseo 100 Set, в составе:

1. Устройство для контроля остеointеграции Osseo 100 (Osseo 100 instrument) – 1 шт.;
2. Отвертка для штифтов MulTipeg (Multipeg Driver) – 1 шт.;
3. Сетевой адаптер (Adapter) – 1 шт.;
4. Вилка стандарта EU (EU plug) – 1 шт.;
5. Вилка стандарта UK (UK plug) – 1 шт.;
6. Вилка стандарта AUS (AUS plug) – 1 шт.;
7. Вилка стандарта US (US plug) – 1 шт.;
8. Инструкция по применению – 1 шт.

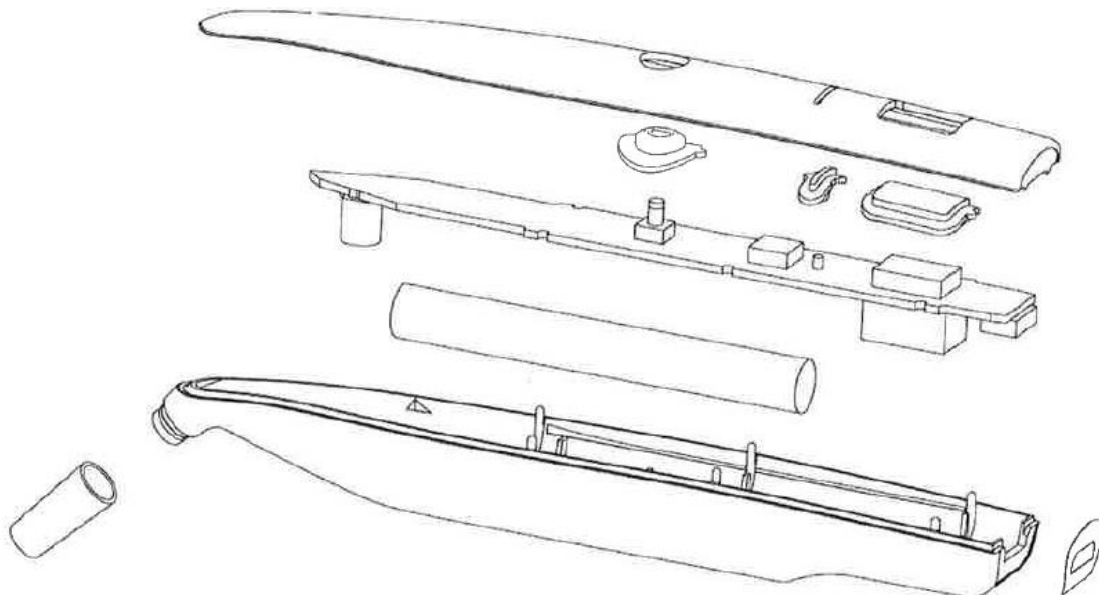


Рис.1 Устройство для контроля остеointеграции Osseo 100 и Osseo 100+

1.2 Назначение:

Устройство для контроля остеointеграции Osseo 100+ предназначен для измерения стабильности имплантатов в ротовой полости или черепно-лицевой области.

Устройством для контроля остеointеграции Osseo 100+ должен управлять квалифицированный медицинский сотрудник: врач или стоматолог или медицинская сестра. Информация по эксплуатации прибора содержится в руководстве по эксплуатации. Специальные навыки помимо тех, которые имеются у специалистов- имплантологов, не требуются.

1.3 Описание продукта:

Устройство для контроля остеointеграции Osseo 100+ (далее по тексту - Osseo 100+) является устройством для измерения стабильности зубных и черепно-лицевых имплантатов (коэффициента стабильности имплантатов - КСИ).

Корпус должен быть в форме «зубной щётки» с наконечником, направляемым в сторону измерительного штифта.

1.3.1 Устройство для контроля остеointеграции Osseo 100+ состоит из пластикового наконечника, электрической катушки, двух пластмассовых световодов для цифрового 7-сегментного дисплея, пластикового корпуса с окнами для дисплея, оперативной клавиши, уплотнительной прокладки и двух никель- металлгидридных аккумуляторов с кабелями для подключения к печатной плате.

Osseo 100+ измеряет резонансную частоту измерительного штифта MulTipeг и представляет её в виде значения коэффициента стабильности имплантата - КСИ (ISQ). Значение КСИ от 1 до 99 отражает стабильность имплантата - чем выше значение, тем стабильнее имплантат.

Osseo 100+ измеряет значение КСИ с точностью +/- 1 ед. КСИ. При установке на имплантат резонансная частота MulTipeг может меняться до 2 ед. КСИ в зависимости от момента затяжки.



Рис. 2 Устройство для контроля остеоинтеграции

Нажимная кнопка питания

Устройство управляется исключительно одной рабочей нажимной кнопки (вкл./выкл.). Устройство начинает свою работу при нажатии кнопки питания, в сопровождении короткого звукового сигнала и подсветкой дисплея.

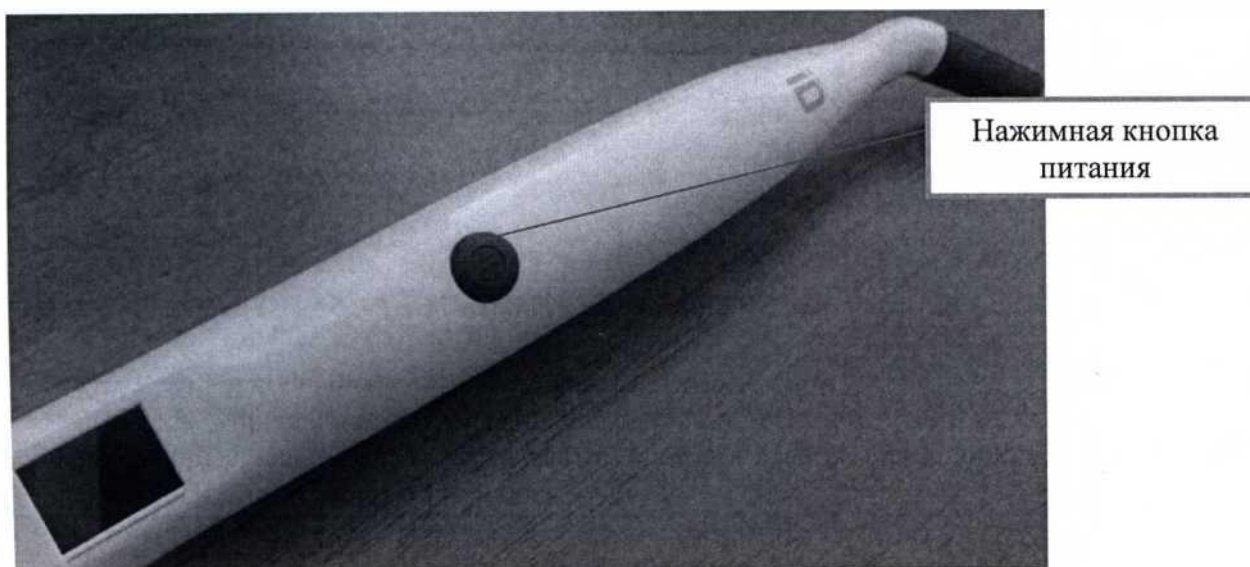


Рис. 4 Нажимная кнопка питания на аппарате

Датчик положения показывает, как удерживать наконечник прибора по направлению к штифту MulTipeg при измерении. Наконечник прибора излучает короткие магнитные импульсы, которые заставляют вибрировать измерительный штифт. Магнитные импульсы, взаимодействуя с магнитом внутри штифта, заставляют его вибрировать. Датчик в устройстве регистрирует изменение магнитного поля вибрирующего магнита и рассчитывает частоту, а из неё - значение КСИ.

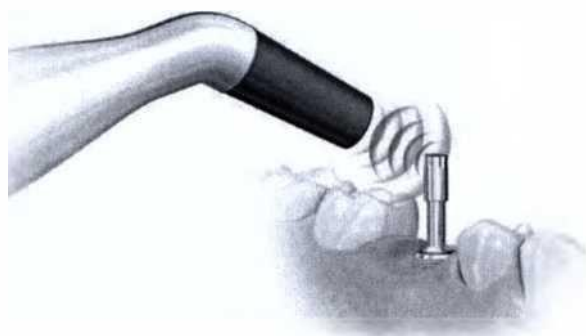


Рис. 3 Работа взаимодействия штифта MulTipeg и Устройства для измерения стабильности дентальных имплантатов

Программное обеспечение

Устройство управляется программным обеспечением MPLAB версии не ниже 4, написанным на Си-плюс плюс (C++). Дата выпуска программного обеспечения 17 февраля 2016 года.

Программирование устройства осуществляется через его многофункциональный коннектор. Единственным инструментом ввода является одна рабочая клавиша. Во избежание путаницы при нажатии на клавишу возникает немедленная ответная реакция, даже если действие клавиши предусматривает задержку.

Прибор не хранит и не передает измеренные значения никаким образом кроме отображения их на дисплее.

1.3.2 Штифт MulTipeg (не входит в комплект поставки) изготовлен из титана и имеет встроенный зажим с магнитом под покрытием в верхней части для крепления к отвертке. MulTipeg устанавливается в имплантат при помощи отвертки для штифтов MulTipeg, который затягивают вручную с моментом затяжки не более 8 Нем. При включении прибора наконечник удерживается рядом с верхней частью штифта до получения звукового сигнала зуммера, с отображением на дисплее значений КСИ.

Существуют 80 типов штифтов MulTipeg для установки в разные системы и типы имплантатов. Заказчик может заказывать штифты MulTipeg в соответствие с оформленной заявкой, т.е. поставка тех или иных штифтов MulTipeg будет осуществляться по необходимости.

Каждому штифту MulTipeg соответствует своя система аналогов дентальных имплантатов (см. приложение 2)



Рис.5 Штифт MulTipeg

1.3.3 Отвертка для штифтов MulTipeg (Multipeg Driver) изготовлена из нержавеющей стали. Отвертка предназначена для установки штифта MulTipeg в имплантат зуба.

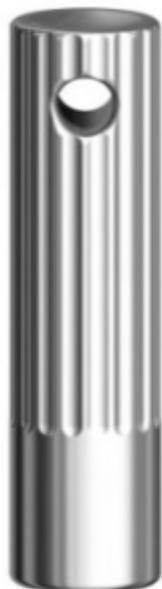


Рис. 6 Отвертка для штифтов MulTipeg (Multipeg Driver)

1.3.3. Сетевой адаптер (Adapter) представляет собой Сетевой адаптер (Adapter) , в который могут подсоединяться вилки различных стандартов: стандарта EU (EU plug), стандарта UK (UK plug), стандарта AUS (AUS plug), стандарта US (US plug). В сетевой адаптер зарядного устройства встроены плавкие предохранители, которые не являются доступной частью.



Рис. 7 Сетевой адаптер (Adapter) с набором вилок

2. Показания и противопоказания к применению

Показания: Измерение стабильности имплантатов в ротовой полости или черепно-лицевой области.

Противопоказания: Не выявлено

3. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии Номенклатурной классификацией по видам – 336350 (Устройство для определения степени подвижности зуба/имплантата)

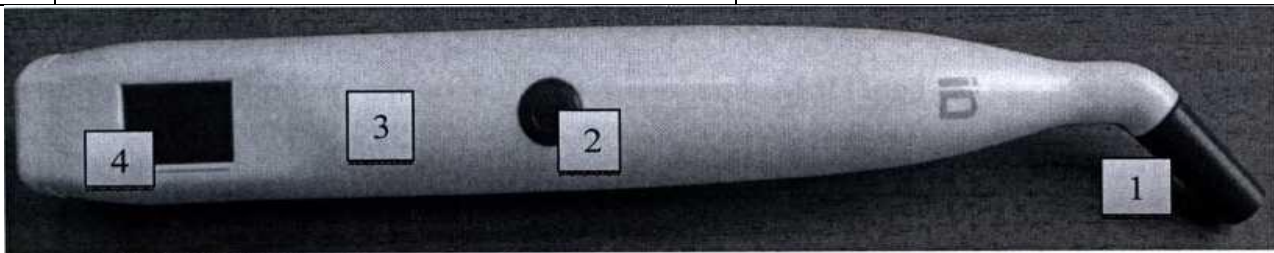
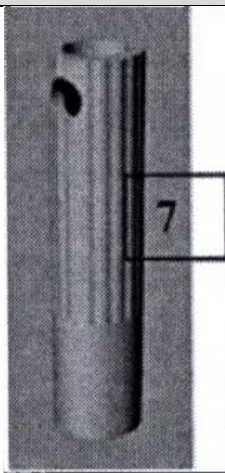
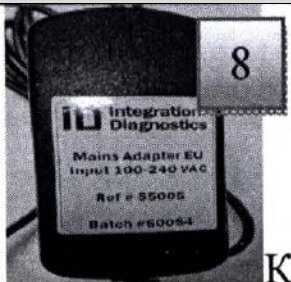
По степени потенциального риска применения – изделие класса 2а.

Программному обеспечению MPLAB присвоен класс безопасности В, в соответствии со стандартом EN 62304:2006

4. Материалы, применяемые при изготовлении

Описание материалов, из которых был произведен прибор, представлены в таблице

Таблица 1

<i>Устройство для контроля остеointеграции Osseo 100 и Osseo 100+</i>		
1.	Наконечник устройства для контроля остеointеграции	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) (марка Тесареек МТ)
2.	Кнопка	Силиконовый каучук (марка S7001F)
3.	Корпус устройства для контроля остеointеграции	Поликарбонат/АБС-пластик (марка Wonderloy PC-345)
4.	Дисплей	Поликарбонат (марка Acrylic Solaris S 625)
		
<i>Отвертка для шурупов MulTipeg (Multipeg Driver)</i>		
5.	Нержавеющая сталь (Chronifer Labor M-Plus ASTM-F899)	
<i>Сетевой адаптер (Adapter)</i>		
6.	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) (марка Тесареек МТ)	

5. Очистка и дезинфекция. Способы и методы стерилизации МИ.

Медицинские изделия многоразового использования должны быть очищены после применения и храниться в соответствии с правилами медицинского учреждения.

5.1 Устройство для контроля остеointеграции Osseo 100 и Osseo 100+

После каждого применения, устройство необходимо обрабатывать дезинфицирующим средством (рекомендованное дезинфицирующее средство: Септодор - Форте ("Дорвет Лтд", Израиль) или аналогичными по эффективности и дезинфицирующим свойствам дезинфицирующему раствору. Необходимо следовать указаниям в инструкции к используемому дезинфицирующему средству.

Примечание: Перед первым использованием все детали устройства необходимо обработать дезинфицирующим средством.

5.2 Отвертка для штифтов MulTipeg (Multipeg Driver)

Отвертка для штифтов MulTipeg (Multipeg Driver), предназначенная для закручивания, и сами штифты MulTipeg (не входят в комплект поставки) в процессе использования имеют непосредственный контакт с организмом человека, т.е. соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение, а значит подлежат последовательно: дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

Процесс дезинфекции и предстерилизационной очистки штифтов MulTipeg и отвертки для штифтов MulTipeg заключается в предварительном погружении стоматологических инструментов в дезинфицирующий раствор (рекомендованные дезинфицирующие средства, используемые при приготовлении дезинфицирующих растворов: ИД 212 ("Дюпп Денталь - Орохим", Германия), Септабикb ("Абик", Израиль), Септодор - Форте ("Дорвет Лтд", Израиль)). По окончании дезинфекции проводится предстерилизационная очистка, в процессе которой штифты MulTipeg и Отвертка для штифтов MulTipeg (Multipeg Driver) должны быть очищены и отмыты мягкой щеткой от остатков органических и неорганических загрязнений в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Заключительным этапом обработки штифтов и отвертки для штифтов является стерилизация в автоклаве. Последовательность этапа стерилизации представлена ниже.

Обработка в предвакуумном автоклаве

Стерилизацию проводят в автоклаве в соответствии с требованиями ISO 17665-1.

Очистить изделия и поместить их в пакет для автоклавирования.

Рекомендуется использовать следующий процесс стерилизации:

- Не менее 6 минут непрерывного процесса стерилизации при 134 (-1/+4) °C
- Устройства, обработанные в автоклаве, нужно попользовать сразу после остывания. Необходимо следовать указаниям в инструкции к используемому автоклаву.

Примечание: Перед первым использованием все детали необходимо очистить и продезинфицировать.

Инструмент следует очищать дезинфицирующим средством после каждого пациента.

6. Нормативные документы.

Действующие стандарты представлены в таблице 2.

Таблица 2

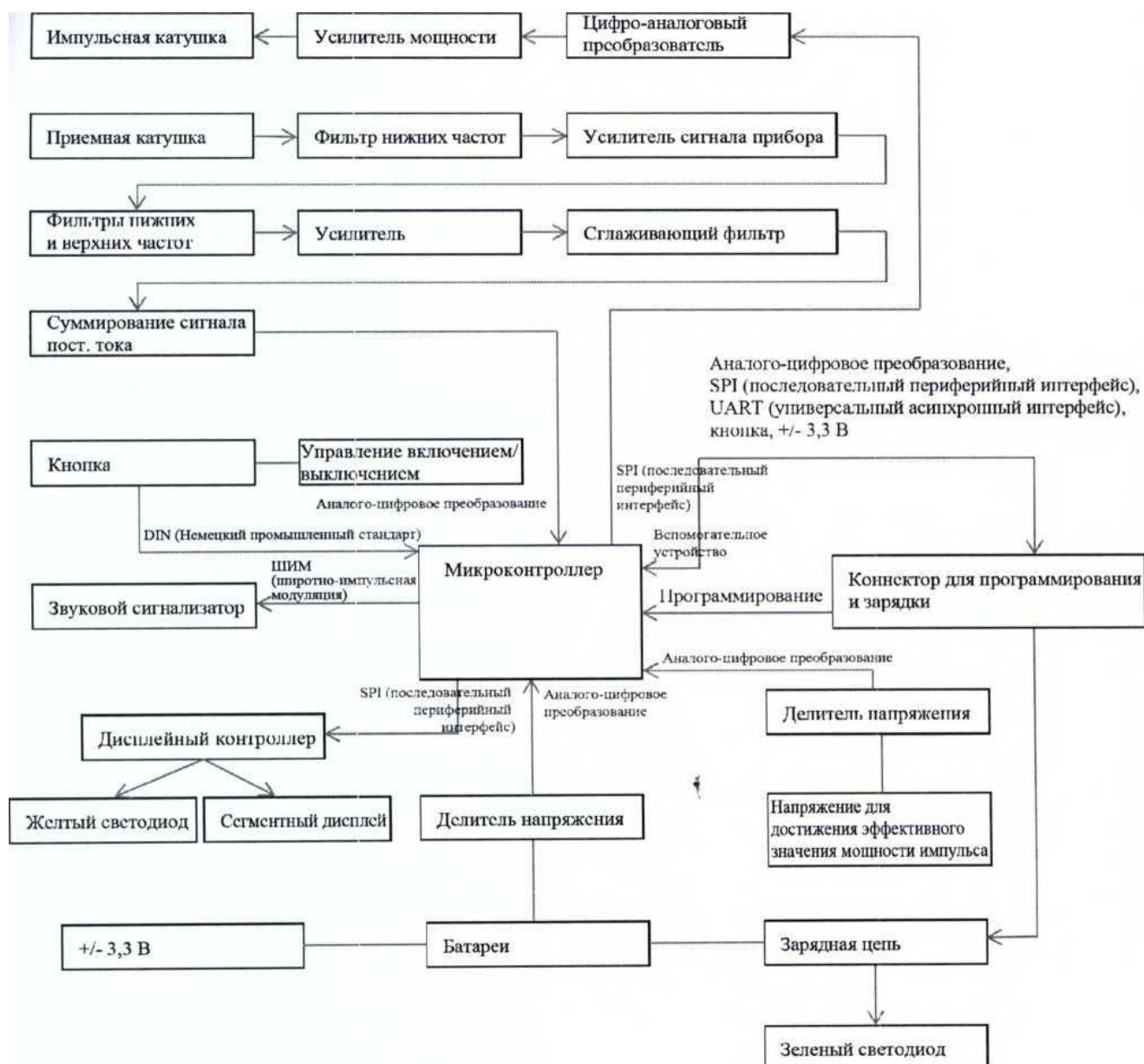
Номер документа	Название документа
EN 60601-1-2	ЭлектроУстройства медицинская. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование - Medical devices directive (MDD)
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром.
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
SS-EN 62366:2007	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-1001)
EN 60695-11-10	Испытания на пожароопасность. Часть 11-10. Пламя для испытания. Методы испытания горизонтальным и вертикальным пламенем 50 Вт
EN 60601-1:2006	Электро Устройства медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам
EN 60320-1:2001	Муфты (соединители) для бытового и аналогичного назначения - Часть 1: Общие требования IEC 60320-1:2001 Соединители электрические бытового и аналогичного назначения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
EN 60127-1:2006	Миниатюрные предохранители - Часть 1: Определения для миниатюрных плавких предохранителей и общие требования для миниатюрных плавких вставок IEC 60127-1:2006
EN 60417-5032	Графические символы для использования на оборудовании. Оригиналы символ
ISO 17665-2:2009	Стерилизация продуктов здравоохранения - влажная жара - Часть 2: руководящие указания по применению ISO 17665-1 (ISO/TC 176652:2009)
ISO 13485:2012	Медицинские приборы -Системы менеджмента качества- Управление требованиями для целей регулирования, согласованный на международном уровне стандарта, который устанавливает требования к системе менеджмента качества, характерные для медицинской промышленности устройства.

7. Технические и функциональные характеристики.

Таблица 3

№	Технические характеристики	Значение
Устройство для контроля остеointеграции Osseo и Osseo 100+		
1.	Длина корпуса	189 мм $\pm 0,5$ мм
2	Ширина корпуса	200 мм $\pm 0,5$ мм
3	Высота корпуса	260 мм $\pm 0,5$ мм
4.	Поверхность корпуса	Гладкая
5.	Масса прибора	100 г ± 5 г
6.	Длина x ширина дисплея	194 мм x 146 мм ($\pm 0,1$ мм)
7.	Тип дисплея	2-хразрядный
8.	Сигнал низкого уровня зарядки	Желтый цвет
9.	Сигнал достаточного уровня зарядки	Зеленый цвет
10.	Диаметр наконечника	11 мм $\pm 0,5$ мм
11.	Длина наконечника	22,5 мм $\pm 0,5$ мм
12.	Значение коэффициента стабильности имплантата	От 1 до 99 единицы КСИ
13.	Диапазон приема импульсов	1 до 10 кГц
14.	Частота дискретизации	25 600 Гц
15.	Интервал дискретизации	10 мс
16.	Максимальное отклонение (резонансная частота)	± 2 единицы КСИ
17.	Тип аккумулятора	Перезаряжаемая никель-металл-гидридная батарея
18.	Емкость аккумулятора	900 мАч, 2,4 В = 2,2 Втч.
19.	Диаметр входа разъема для зарядного устройство	11 мм $\pm 0,1$ мм
20.	Потребляемая ток	0,2 А
21.	Номинальное напряжение	1,2 В
22.	Мах разряд тока	2,0 А
23.	Режим работы Устройства	Продолжительный
24.	Время работы Устройства от аккумулятора	Не более 1 часа
25.	Время полной зарядки аккумулятора	Не менее 3 часов
26.	Усилие нажатия на рабочую клавишу	Не более 15 Н
27.	Источник питания	Внутренний (аккумуляторная батарея)
28.	Тип рабочей части	BF
29.	Степень защиты от воды и пыли	IPX0
Сетевой адаптер/Сетевой адаптер (Adapter) (Mains Adapter EU)		
30.	Класс безопасности	II класс
31.	Напряжение сети питания	100-240 В,
32.	Выходное напряжение	5 В $\pm 0,1$ В
33.	Плавкие предохранители	T1AL, 250 В T2.5AL, 250 В
34.	Длина кабеля	2025 мм ± 5 мм
35.	Масса	20 г ± 5 г
Отвертка для штифтов MulTipeg (Multipeg Driver)		
36.	Длина	15 мм $\pm 0,5$ мм
37.	Масса	1,1 г $\pm 0,1$ г
38.	Диаметр	4,0 мм $\pm 0,02$ мм

Osseo+ отличается от Osseo наличием подключения по Bluetooth



Блок-схема программного обеспечения



8. Общая информация по производству.

Производство, упаковка и маркировка всех изделий выполняются на предприятиях Integration Diagnostics. Контроль технологического процесса осуществляется с помощью системы качества предприятия ISO 13485:2012. Сборка Устройства представлена в таблице 4:

Таблица 4

Номер	Название части		Название части
1.	Устройство	для	- прокладка крепится к частям корпуса Устройства
	контроля		- дисплей крепится к частям корпуса Устройства

	остеоинтеграции Osseo 100 и Osseo 100+	- разъем зарядного устройства с кабелями крепится к верхней части корпуса Устройства - печатная плата крепится к нижней части корпуса Устройства - кабели аккумулятора припаиваются к печатной плате - аккумулятор устанавливается в верхней части корпуса Устройства - катушка крепится к пластиковому наконечнику - провода катушки припаиваются к плате - две пластиковые части корпуса прибора соединяются между собой, к которым прикрепляется пластиковый наконечник. - маркировка Устройства, программирование и тестирование перед укладкой в свою картонную коробку. - присвоение серийного номера
2.	Отвертка для штифтов MulTipeg (Multipeg Driver)	- на заключительном этапе производства отвертка очищается и помещается в небольшой пластиковый пакет, а затем в бумажную трубу, на которую наносится маркировка.

9. Обзор управления рисками.

Риски, связанные с проектированием и изготовлением изделий, идентифицируются посредством анализа опасностей и анализа характера и последствий отказов (FMEA). Этот процесс управления рисками обеспечивает поддержание приемлемого уровня рисков, связанных с изделием.

Процесс управления рисками позволяет определить потенциальные опасности, связанные с применением медицинского изделия, процессами проектирования и изготовления. Процессе управления рисками включает в себя обзор конструкции изделия, включая упаковку, маркировку и руководство по эксплуатации с учетом рисков, связанных с проведением клинической процедуры, а также процессами изготовления. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартной рабочей процедурой «Политика управления рисками», применяемой к элементам EN ISO 14971 (Медицинские изделия - Управление рисками). Риски, связанные с медицинским изделием, идентифицируются посредством анализа опасностей с определением рисков для людей, собственности и окружающей среды. Эта информация в дальнейшем используется в анализе FMEA для оценки остаточных рисков и идентификации приемлемых уровней риска.

Деятельность по управлению рисками осуществляется в соответствии со стандартом EN ISO 14971. Риски, связанные с изделием, идентифицированы посредством анализа опасностей и отражены в рабочем журнале анализа рисков, связанных с изделием. Оценка приемлемости остаточных рисков задокументирована в отчете об управлении рисками по завершении проверки реализации и эффективности процесса.

Действия по управлению рисками выполняются в соответствии с EN ISO 14971. Риски, связанные с продуктом, были идентифицированы посредством отчета по анализу опасности и степени риска продукта. Оценка приемлемости остаточных рисков зарегистрирована в отчете по управлению рисками после завершения проверки выполнения и эффективности.

Принципы и процедуры контроля за разработкой компании Integration Diagnostics Sweden AB являются частью комплексной системы управления качеством, включающей в себя планирование проектирования и разработок, определение проектных заданий, анализ и управление рисками, проектную документацию, верификацию проектирования, валидацию и анализ проекта. Эта система обеспечивает выбор безопасных и эффективных конструкций изделий, предназначенных для коммерческого использования.

10. Обзор биологической безопасности

Устройства, вступающие в контакт с пациентом, состоят из хорошо изученных биосовместимых материалов, и применяются во многих медицинских изделиях, широко используемых в стоматологической практике.

Опасные компоненты в приборе не используются. Все компоненты, входящие в конструкцию прибора, соответствуют назначению и используются в рамках предусмотренных технических требований.

Компоненты с высокой степенью интеграции в приборе не используются.

11. Упаковка

Корпус прибора, включая наконечник, тщательно протирается 70 % раствором этилового спирта, перед тем как он помещается в защитный пакет. Затем пакет с прибором упаковывают в картонную коробку.

Отвертки для штифтов MulTipeg (Multipeg Driver) смачиваются спиртом и протираются, прежде чем их поместят в пакеты.

Пакет со отверткой MulTipeg Driver затем помещается в небольшую пластиковую промаркированную коробку, соответствующего размера.

Габаритные размеры (ДхШхВ): 53 x 42 x 16 мм (± 5 мм)



Рис. 7 Упаковка Отвертки для штифтов MulTipeg (Multipeg Driver)

Устройство для контроля остеointеграции Osseo 100+ (Osseo 100+ instrument) или Osseo 100 (Osseo 100 instrument) вместе с сетевым адаптером, ответкой и руководством по эксплуатации упаковывают в пластиковый футляр, соответствующего размера.

Габаритные размеры (ДхШхВ); 230 x 180 x 55 мм (± 5 мм)



Рис. 9 Индивидуальная упаковка набора

Набор для контроля остеointеграции Osseo укладывают в транспортную упаковку из картона.



Рис. 10 Транспортная упаковка набора для контроля остеointеграции Osseo

12. Маркировка изделия

Маркировка выполнена в соответствии с BS EN 980:2008 (EN ISO 15223-1:2012).

Расшифровка символов маркировки представлена в таблице 5:

Таблица 5

Символ	Значение
	см. сопроводительные документы
	Предупреждающий знак наличия магнитных полей
<u>“Rx Only”</u>	Внимание: продажа устройства только по предписанию врача или стоматолога.
	Маркировка CE
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Номер партии
	Способен выдерживать автоклавную обработку до 134 °C
NN	Порядковый номер
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Предупреждение
	Оборудование класса II по классификации IEC 60601-1 (двойная изоляция)
	Рабочая часть типа BF
	Хрупкое изделие
	Этой стороной вверх

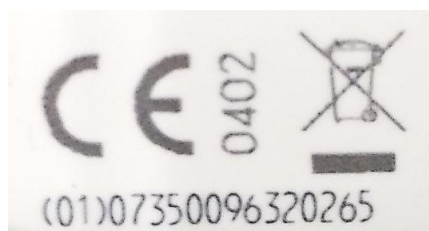
12.1 Устройство для контроля остеointеграции Osseo100 и Osseo100+

Этикетка Устройства размещена с его обратной стороны и содержит серийный номер устройства. Этикетка имеет пластиковое покрытие, это позволяет ее мыть и протирать.

Маркировка символа нажимной кнопки питания



Маркировка на аппарате



Маркировка на коробке набора



12.2 Отвертка для штифтов MulTipeg (Multipeg Driver)



12.3 Сетевой адаптер (Adapter)



Сетевой адаптер

Напряжение 100-240 В

Напряжение сети

Выходное напряжение

13. Условия хранения и транспортировки.

Срок хранения прибора определяется характеристиками встроенных аккумуляторов. После года хранения аккумуляторы сохраняют 65 % от полной емкости. После двух лет в аккумуляторах остается около 40 % заряда.

Транспортировка и хранение

Температура окружающей среды: от -20 °С до + 40 °С

Относительная влажность: 10-85 %

Атмосферное давление: 500-1060 гПа (0,5-1,0 атм.)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +16 до + 42 °С

Относительная влажность: 10-80 %, без конденсации

14. Использование

14.1 Включение/выключение аппарата

Чтобы включить аппарат, нажмите кнопку управления. Прозвучит короткий звуковой сигнал и кратковременно засветятся все сегменты на дисплее. Проверьте, чтобы все сегменты на дисплее светились.

Прежде чем аппарат начнет проводить измерения, кратковременно отображается версия программного обеспечения. Если во время запуска отображается какой-либо код ошибки (ЕХ, где «Х» — номер ошибки), см. раздел «Поиск и устранение неполадок».

Чтобы выключить аппарат, нажмите и удерживайте кнопку управления, пока он не выключится. Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд.

14.2 Измерения аппаратом Osseo 100 и Osseo 100+

MulTireg (рис. 3) устанавливается на имплантат с помощью отвертки MulTireg (рис. 2). Закручивать следует вручную, используя момент вращения 6-8 Нсм. Включите аппарат и удерживайте наконечник близко к верхней части MulTireg (рис. 5). После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее кратковременно отобразится значение КСИ, прежде чем аппарат снова начнет проводить измерения.

Аппарат не может проводить измерения при наличии электромагнитного шума. Прозвучит предупреждающий звуковой сигнал и на дисплее отобразится предупреждение об электромагнитном шуме. Попробуйте удалить источник шума. Источником может быть любое электрическое оборудование, близко расположенное к аппарату.

15. Очистка и обслуживание



Перед использованием детали необходимо очистить и продезинфицировать.

15.1 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Для аппарата, MulTireg и MulTireg Driver мы рекомендуем использовать следующие дезинфицирующие средства:

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

Соблюдайте инструкции по применению используемого дезинфицирующего средства.



Не автоклавируйте аппарат.

15.2 Стерилизация в автоклаве (MulTipeg и MulTipeg Driver) Стерилизовать следует в вакуумном паровом стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с требованиями ISO 17665-1.

Очистите детали и поместите их в автоклав

Придерживайтесь следующей процедуры стерилизации:

- Не менее 3 минут при температуре 134 (-1/+4)°C или 273(-1.6/+7.4)°F

Соблюдайте инструкции по применению используемого автоклава.



Не используйте ультразвук для очистки MulTipeg. В противном случае это может привести к повреждению.



Перед применением аппарата у следующего пациента необходимо очистить его с помощью дезинфицирующего средства.

15.3 Очистка

- Аппарат Очистите аппарат влажной тканью. Можно использовать любые из перечисленных выше дезинфицирующие средства. Для использования в условиях стерильности, аппарат должен быть накрыт стерильным чехлом.
- MulTipeg Driver и MulTipegs MulTipeg Driver и MulTipeg следует чистить водой с моющим средством или без, используя мягкую щетку. Можно использовать любую из перечисленных выше дезинфицирующих жидкостей. Для использования в условиях стерильности, MulTipeg Driver и MulTipeg следует вначале автоклавировать в соответствии с приведенными выше инструкциями.

16. Срок службы

Срок службы аппарата определяется количеством циклов зарядки. До проведения замены внутренние батареи могут быть полностью заряжены более 500 раз. Не следует оставлять аппарат незаряженным в течение более 1 года.

Для MulTipeg Driver предусмотрена минимальная гарантия 100 циклов в автоклаве, для MulTipeg — как минимум 20 циклов в автоклаве до какого-либо ухудшения рабочих характеристик.

17. Поиск и устранение неисправностей

17.1 Возможные ошибки

- Сложно получить показатели измерения. В некоторых случаях в аппарате могут возникнуть с приведением MulTipeg в состояние вибрации. В таком случае попробуйте удерживать наконечник аппарата ближе к наконечнику MulTipeg. Дополнительно проверьте, чтобы мягкая ткань не касалась MulTipeg, поскольку это спровоцировать остановку вибрации.

- Появилось предупреждение о шуме (звуковой сигнал и предупреждение на дисплее). Электрическое устройство, находящееся рядом с прибором послужило причиной предупреждающего сообщения. Попробуйте удалить источник.
- Аппарат внезапно выключается. Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд. Аппарат также отключается при слишком низком уровне заряда батареи и в результате отображения любого из кодов ошибки, описанных ниже.
- При запуске аппарата не все сегменты светятся.

Аппарат поврежден, необходимо провести ремонт или замену.

17.2 Коды ошибок

В случае неисправности, до выключения аппарата, на дисплее отображаются следующие коды ошибок:

E1: Ошибка аппаратного обеспечения. Неисправность электроники.

E2: Ошибка из-за шума. Отображается при наличии постоянного электромагнитного шума.

E3: Ошибка импульсной мощности. Неисправность генерации магнитного импульса.



Использование дополнительных принадлежностей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к его ненадлежащей работе.

18. Ремонт и техническое обслуживание.

В случае неисправности Устройства его необходимо отправить изготовителю или дистрибьютору для ремонта или замены.

Адрес производителя: «Интегрейшн Диагностике Шведен АБ» (Integration Diagnostics Sweden AB) Недергардегатан 5, 416 54 Гётеборг, Швеция (Nedergardsgatan 5, 416 54 Goteborg, Sweden)

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «НСК РУС», 109544, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д. 2, эт. 11, офис 17

19. Срок службы

19.1 Аппарат

Срок службы Устройства определяется количеством циклов заряда-разряда. Встроенные аккумуляторы можно заряжать не более 500 раз, прежде чем потребуются их замена. Инструмент нельзя оставлять в разряженном состоянии более одного года.

При зарядке два раза в неделю прослужит 250 недель = 5 лет.

19.2 Измерительные штифты MulTipeg

изнашиваются в результате эксплуатации, очистки и стерилизации в автоклаве.

Штифт MulTipeg изготовлен из титана и отличается слабым износом вследствие малых моментов, используемых при его затяжке.

Штифт MulTipeg прошел испытания износостойчивости при автоклавировании, и срок службы установлен как > 20 циклов автоклавирования.

19.3 Отвертка для штифтов MulTipeg (Multipeg Driver)

изготовлена из нержавеющей стали и в силу малой нагрузки отличается слабым механическим износом. Отвертка может подвергаться автоклавированию минимум от 500 циклов между использованиями, но ввиду цельной конструкции из стали обработки в автоклаве не оказывает на нее отрицательного воздействия. Установлен срок службы не менее 5 лет ежедневного использования.

20. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

В состав Устройства входят электронные компоненты и никель-металл-гидридные (NiMh) аккумуляторы, но опасные вещества в них отсутствуют. Утилизация аккумуляторов осуществляется отдельно от Устройства.

17. Гарантийное обслуживание.

Компания Integration Diagnostics Sweden AB гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Обязательство компании по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства.

Компания Integration Diagnostics Sweden AB устанавливает срок гарантии 1 год.

По вопросам эксплуатации и качества обращаться в ООО «НСК РУС», 109544, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д. 2, эт. 11, офис 17

18. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «НСК РУС», 109544, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д. 2, эт. 11, офис 17

19. Информация об ЭМС

Аппарат соответствует требованиям EN 60601-1-2 в отношении излучения и устойчивости. Если аппарат негативно воздействует на чувствительное электронное оборудование, попробуйте увеличить расстояние до такого оборудования. Не следует подключать зарядное устройство во время проведения измерений.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение.		
Osseo предназначен для использования в условиях электромагнитной среды ¹ , указанных ниже.		
Испытания на излучения	Соответстви е	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение C1SPR11	Группа 1	В аппарате Osseo радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренней функции. Osseo — устройство, работающее от аккумуляторной батареи.
РЧ-излучение C1SPR11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцающ ие излучения IEC61000-3-3	Неприменимо	
Руководство и декларация производителя - Уровни испытаний на электромагнитную устойчивость		
Osseo предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже		
Испытание на устойчивость	Стандарт ЭМС или метод испытаний	Профессиональная среда учреждений здравоохранения
Электростатический разряд	IEC61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные ЭМ поля	IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля близости для радиочастотного беспроводного оборудования связи	IEC61000-4-3	Минимальное расстояние 30 см от радиопередатчика
Номинальная мощность, частота магнитных полей	IEC61000-4-8	30 А/м В 50 Гц или 60 Гц
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные импульсы.	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV

однофазные импульсы на землю		
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Падение напряжения, прерывание напряжения и переходные электрические состояния вдоль линий электропитания.	IEC 61000-4-11	5% УТ, 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% УТ; 1 цикл И 70% УТ; 25/30 циклов (50/60 Гц) Однофазное: при 0° 0% УТ; цикл 250/300 (50/60 Гц)

Приложение №1

Таблица соответствия штифтов (не входят в комплект поставки) и систем дентальных имплантатов

Номер	Наименование систем имплантата	Штифт
1.	Addenta	
	Bifasico 4.0	MulTipeg 14
2.	Adin Dental Implant Systems	
	One 3.3, 4.25	MulTipeg 17
	Touareg CloseFit RP 3.5	MulTipeg 60
	TouaregX-1330 3.0	MulTipeg 61
3.	Alpha-Bio:	
	Regular-Platform	MulTipeg 26
	Conical-Platform	MulTipeg 57
4.	Alphatech	
	3.4-7.0	MulTipeg 46
5.	Ankylos	
	C/X A, B, C	MulTipeg 16
6.	Astra Tech:	
	Osseospeed EV 3.0	MulTipeg 50
	Osseospeed EV 3.6	MulTipeg 38
	Osseospeed EV 4.2	MulTipeg 49
	Osseospeed EV 4.8	MulTipeg 47
	Osseospeed EV 5.4	MulTipeg 40
	Osseospeed TX 3.5-4.0 S	MulTipeg 38
	Osseospeed TX 4.5-5.0 S	MulTipeg 7
7.	BEGO:	
	Semados Mini	MulTipeg 2
	Semados S and RI 3.25-5.5	MulTipeg 26
	Semados RSX 3.75-5.5	MulTipeg 26
8.	Cochlear BAHA	
	Flange Fixture Hexagonal connection	MulTipeg 9
	BIA400	MulTipeg 55
	BA 400	MulTipeg 55
	BA 210	MulTipeg 55
	BA 300	MulTipeg 55
9.	Camlog:	
	Screw-Line, Root-Line 3.3	MulTipeg 28

	Screw-Line, Root-Line 3.8, 4.3	MulTipeg 23
	Screw-Line, Root-Line 5.0, 6.0	MulTipeg 24
	iSy	MulTipeg 57
10.	Coneolog:	
	Screw-Line, Root-Line 3.3	MulTipeg 58
	Screw-Line, Root-Line 3.8, 4.3	MulTipeg 58
	Screw-Line, Root-Line 5.0, 6.0	MulTipeg 67
11.	Dentium:	
	Superline	MulTipeg 29
	Implantium	MulTipeg 6
12.	Emfds	
	Colosso Internal Hexagon 3.3-5.0	MulTipeg 11
13.	GC Implant	
	Aadva Regular, Wide	MulTipeg 59
14.	IDI Evolution	
	Standart implant 3.75-4.0	MulTipeg 18
15.	Implant Direct	
	Legacy 3 3.0/3.2	MulTipeg 2
	Legacy 3 3.5/3.7-4.5/4.7	MulTipeg 43
16	Implant Swiss	
	Tissue level	MulTipeg 4
	Bone level Regular	MulTipeg 29
	Bone level 3.3	MulTipeg 57
17.	Kentec	
	SBI 3.3	MulTipeg 71
	SB2 4.2	MulTipeg 72
18.	Klockner	
	NK2, S3M, S4, S6, SK, SK2	MulTipeg 30
	S3M3.1	MulTipeg 30
	SK2 3.3	MulTipeg 30
	SK2 4.7	MulTipeg 30
19.	Konmet	
	Classic 4.0,4.8	MulTipeg 4
	Cylindrical 3.5-4.0	MulTipeg 57
	Cylindrical 4.5-5.5	MulTipeg 49
	Conical 4.8/3.8, 5.5/4.5	MulTipeg 49
	Short Cylindrical 5.0-6.0	MulTipeg 70

	Conical 4.4/3.4	MulTipeg 57
	Conical 4.8/3.8, 5.5/4.5	MulTipeg 49
20.	Lasak	
	Impladent 2.9	MulTipeg 78
	Impladent 3.7	MulTipeg 79 4
	Impladent 5.0	MulTipeg 37
	BioiQ Q-lock Regular	MulTipeg 80
21.	Medical Instinct	
	Bone Trust 3.4-5.0	MulTipeg 44
	Bone Trust Plus Cone 3.4-4.4	MulTipeg 44
22.	Megagen	
	AnyRidge	MulTipeg 27
23.	Microdent	
	Duraplant 2.2	MulTipeg 10
24.	MIS	
	C1 Conical Standard 3.7	MulTipeg 74
	Seven Narrow 3.3	MulTipeg 63
	Internal Octagon	MulTipeg 66
	Internal Hexagon	MulTipeg 73
25.	Neoss	
	Diameter 3.5-5.5	MulTipeg 18
	Diameter 3.25	MulTipeg 19
	Access Abutment	MulTipeg 52
26.	Nobel Biocare	
	Branemark System Ext hex RP	MulTipeg 1
	Branemark System Ext hex NP	MulTipeg 2
	Branemark System Ext hex WP	MulTipeg 3
	Branemark System MUA	MulTipeg 65
	Replace Select Tri-lobe NP	MulTipeg 12
	Replace Select Tri-lobe RP,WP	MulTipeg 13
	Nobel Active Narrow	MulTipeg 38
	Nobel Active 3.0	MulTipeg 50
	Nobel Active Regular	MulTipeg 29
	Nobel Active Wide 5.5	MulTipeg 40
	Nobel Active Wide 6.0	MulTipeg 24
	Oticon Medical	
	Ponto Implant Abutment	MulTipeg 55

	Osstem	
	U3 Regular	MulTipeg 1
	U3 Mini	MulTipeg 2
	U3 Wide	MulTipeg 3
	U3 Wide P3	MulTipeg 1
	33 Regular, Wide	MulTipeg 20
	T3 Regular, Regular Short, Diam 6 & 7	MulTipeg 29
	T3 Mini 3.5	MulTipeg 5
	T3 Mini 3.0	MulTipeg 39
29.	Paltop	
	Standard 3.75-5.0	MulTipeg 26
	Narrow	MulTipeg 19
	PCA Conical	MulTipeg 58
30.	Phibo	
	Aurea WP	MulTipeg 64
31.	P-I Branemark Philosophy	
	Internal Grip Amplified 4.3, 5.1	MulTipeg 51
32.	Platon	
	EL Implant Narrow 3.7	MulTipeg 62
	EL Implant Regular 5.1	MulTipeg 77
	Type I, Type II	MulTipeg 75, 4
	Type IV Pro	MulTipeg 76
33.	Resista	
	WI3 3.0-5.0	MulTipeg 41
34.	SDS	
	3D3 2.0 3.8	MulTipeg 69
35.	Southern Implants	
	Tri-Nex 4.3-5.0	MulTipeg 13
	Tri-Nex 3.5	MulTipeg 12
	External Hex	MulTipeg 1
	MAX Ext Hex	MulTipeg 1
	Co-Axis Ext Hex	MulTipeg 1
	Piccolo Ext Hex	MulTipeg 42
	IT-Connection	MulTipeg 4
	Deep Conical 3.0	MulTipeg 56
	Deep Conical 3.5-4.0	MulTipeg 38
36.	Straumann	

	Tissue level Synocta	MulTipeg 4
	Tissue level NNC	MulTipeg 68
	Bone level/BLT NC	MulTipeg 53
	Bone level/BLT RC	MulTipeg 54
	Bone level/BLT SC	MulTipeg 56
37.	Sweden &MartIna	
	Global	MulTipeg 48
38.	Thommen Medical	
	Platform 4.5-6.0	MulTipeg 15
	SPI SYSTEM Bar Abutment	MulTipeg 36
	SPI System Platform 4.0	MulTipeg 21
	SPI System Platform 3.5	MulTipeg 22
	VARIOmulti Abutment	MulTipeg 25
39.	Xive	
	3.8-5.5	MulTipeg 45
	TG	MulTipeg 8
40.	Zimmer Dental	
	Advent 4.5	MulTipeg 35
	Advent 5.7	MulTipeg 34
	SwissPlus (also tapered) Platform 3.8	MulTipeg 31
	Screw-Vent (also tapered) 3.5 (3.5, 4.1)	MulTipeg 32
	Screw-Vent (also tapered) 5.7 (6.0)	MulTipeg 33