

MEGA^IGEN

MEGA ISQ™
Original Osstell Technology

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ





Рис. 1

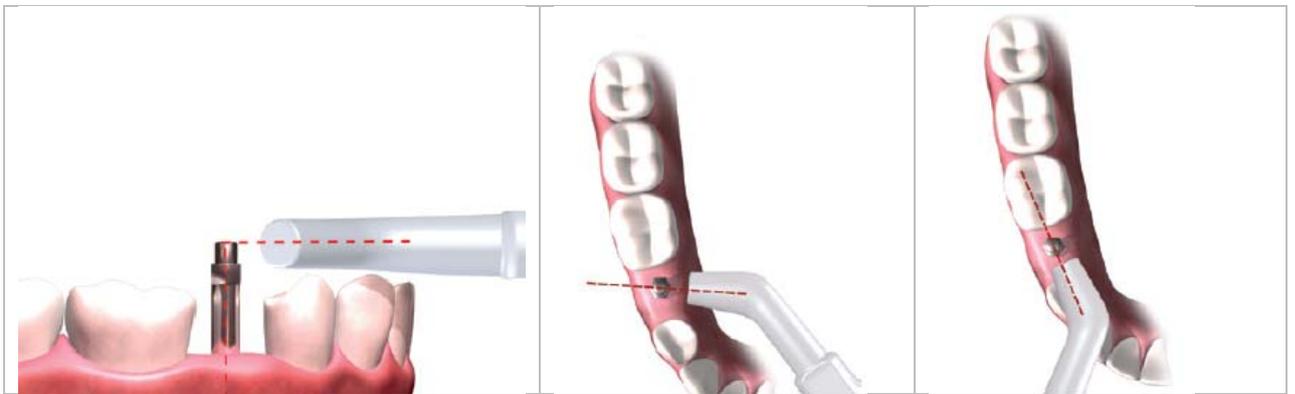


Рис. 2



Рис. 3

Оглавление

Описание	4
Показания к применению.....	4
Меры предосторожности	4
Техническое описание	4
Характеристики.....	5
Мощность, вес и размер	5
Условия окружающей среды при транспортировке.....	5
Условия окружающей среды при использовании:.....	5
Точность	5
Символьные обозначения	5
Подготовка и настройка MEGA ISQ	5
Аккумулятор.....	5
Калибровочный штифт.....	6
Управление MEGA ISQ.....	6
Управление	6
Фиксация СмартПега	6
Выполнение измерения.....	6
Интерпретация результатов измерения.....	6
Показатель ISQ.....	6
Стабильность имплантата	7
Аккумулятор и зарядка	7
Очистка и обслуживание	7
Обслуживание	8
Дополнительное оборудование и запчасти.....	8

Рисунки

Рис. 1. Аппарат MEGA ISQ и док-станция

1. Кнопка Вкл./Выкл.
2. Дисплей
3. Аппарат MEGA
4. Док-станция
5. USB-разъём
6. Коннектор зарядного устройства
7. Датчик
8. Зарядное устройство
9. Калибровочный штифт
10. USB-кабель для ПК

Рис. 2. Выполнение измерения

Рис. 3. Магнитный штифт «СмартПег» и ключ для его фиксации

Описание

MEGA ISQ — это портативный ручной аппарат, использующий бесконтактный метод измерения, резонансно-частотный анализ, для определения стабилизации стоматологических имплантатов. В систему входит магнитный штифт SmartPeg™ (СмартПег), который фиксируется на стоматологическом имплантате. На СмартПег воздействует магнитный импульс, подаваемый с зонда датчика аппарата. Резонансная частота, которая является мерой стабильности имплантата, рассчитывается по сигналам отклика. Числовые значения, выводимые на дисплей аппарата — показатель стабильности имплантата ISQ — находятся в диапазоне шкалы от 1 до 100. Чем больше число, тем выше стабильность имплантата.

СмартПег выпускаются для различных имплантационных систем. СмартПег поставляются в стерильной упаковке и являются одноразовым расходным компонентом.

Показания к применению

Аппарат MEGA ISQ показан для измерения стабильности имплантатов в полости рта и челюстно-лицевой области. MEGA ISQ может предоставить важные сведения для оценки стабилизации имплантата, и может использоваться в рамках оценки всего плана лечения. Ответственность за окончательные решения касательно имплантологического лечения несет лечащий врач.

Меры предосторожности

MEGA ISQ не следует использовать в присутствии взрывчатых или горючих материалов. Датчик аппарата испускает магнитные импульсы с пиковой силой 20 Гаусс на 9 мм от наконечника зонда. Во избежание помех от другого оборудования, зонд не должен находиться в непосредственной близости от электронных устройств.

Для поддержания высокого уровня безопасности, при зарядке аппарата следует использовать зарядное устройство из комплекта MEGA ISQ. Дополнительные зарядные или питающие устройства нужно заказывать у поставщика/регионального дистрибьютора.

Предупреждение: В включенном состоянии датчик испускает переменное магнитное поле, которое может мешать работе кардиостимуляторов.

Техническое описание

MEGA ISQ имеет маркировку CE в соответствии с MDD в Европе. Аппарат MEGA ISQ сконструирован в соответствии со стандартами EN 60601-1, 3-й редакции (Прикладная часть класса II типа BF, оборудование с питанием от сети, не AP- или

APG-оборудование, не защищено от проникновения воды), EN 60601-1-2 , ISO 17665-1, ISO 17664 и ANSI / AAMI ST79: 2010.

Характеристики

Мощность, вес и размер

Электропитание: Тип FW 7660M/05, Номинальная мощность 8ВА

Размер аппарата: 130 x 80 x 37 мм

Размер док-станции: Диаметр - 155 мм, высота - 85 мм

Вес инструмента: 0,18 кг

Вес док-станции: 0,25 кг

Размер упаковки: 280 x 240 x 63 мм

Вес брутто: 1,0 кг

Условия окружающей среды при транспортировке

Температура: -40 - +70°C

Относительная влажность: 10% - 95%

Давление: 500 гПа - 1060 гПа

Условия окружающей среды при использовании:

Температура: +10 - +40°C

Относительная влажность: 30% - 75%

Давление: 700 гПа - 1060 гПа

Класс IP: IP20

Точность

Точность показателя ISQ для отдельно взятого СмартПега находится в пределах +/- 0,5 единиц ISQ. Учитывая различия в силе фиксации СмартПега и индивидуальные особенности различных СмартПегов, точность имеет допуск +/- 2 единицы ISQ.

Символьные обозначения



Предупреждение



Оборудование класса II



Оборудование типа BF

IP20

Не водозащищенный



Не использовать повторно



Производитель



Утилизировать отдельно



Стерилизуемый при 135°C (275°F)

Подготовка и настройка MEGA ISQ

Аккумулятор

Внутренняя батарея перезаряжаема и должна заряжаться как минимум 3 часа перед ее первым использованием.

Калибровочный штифт

Калибровочный штифт в комплекте MEGA ISQ может применяться для проверки и обучения пользования аппаратом. Калибровочный штифт используется следующим образом: Положите калибровочный штифт на стол или возьмите в руку. Включите аппарат и поднесите зонд (см. рис. 2) близко к штифту, но не касаясь его. Аппарат издаст слышимый звук и выведет на дисплей показатель ISQ. Направляйте зонд с датчиком на красную маркировку на калибровочном штифте.

Примечание: Невывинчивайте калибровочный штифт из черной пластиковой цилиндрической подставки!

Управление MEGA ISQ

Управление

Для включения аппарата нажмите кнопку вкл./выкл. (см. рис. 1). Для отключения аппарата нажмите и удерживайте кнопку вкл./выкл. Аппарат отключается автоматически через 6 минут в режиме ожидания.

Зонд необходимо подсоединить к аппарату с помощью кабеля (рис. 1). Зонд-датчик и кабель можно автоклавируют, см. раздел «Очистка и обслуживание».

Примечание: Для извлечения аккумулятора потяните за жим в области коннектора.

Фиксация СмартПега

Перед использованием СмартПега убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена, и срок хранения не истек. Если это так, то СмартПег должен быть утилизирован. Со СмартПегом следует обращаться осторожно, так как повреждение СмартПега может повлиять на результат измерения. Вставьте СмартПег в ключ (рис. 3). СмартПег — это магнитный штифт, ключ будет удерживать его до того, как он будет зафиксирован в имплантате. Закрутите СмартПег в имплантат, убедитесь в том, что резьба входит в шахту имплантата плавно. Прилагайте усилие приблизительно 4-6 Нсм.

Не перетягивайте СмартПег при фиксации, иначе вы можете повредить резьбу.

СмартПеги изготавливаются с разными размерами резьбы для основных имплантационных систем, представленных на рынке.

Примечание: СмартПег является одноразовым. Чтобы не уронить СмартПег из держателя всегда крутите его, пока держатель.

Выполнение измерения

Зафиксируйте СмартПег в имплантате. Поднесите зонд (см. рис. 2) близко к штифту, но не касаясь его. Когда прибор обнаружит СмартПег, измерение зафиксируется и будет выведено на дисплей, при этом прозвучит звуковой сигнал. Если прозвучит 2 сигнала подряд, за ними последует сигнал, и измерение ISQ появится на дисплее. Если присутствует много электромагнитных помех, прибор может не выполнить запись измерения. Вместо этого, прибор издаст предупредительный сигнал. В этом случае, необходимо убрать источник электромагнитных помех.

Примечание: Начинайте измерение в мезио-дистальном направлении (вдоль линии челюсти).

Затем попробуйте измерить значение ISQ в вестибуло-оральном направлении (перпендикулярно линии челюсти).

Если невозможно получить показание в вестибуло-оральном направлении, измерьте его, повернув зонд немного под другим углом.

Интерпретация результатов измерения

Показатель ISQ

Измерение стабильности с помощью ISQ возможно производить в любое время после установки имплантата, если к нему есть доступ. В большинстве случаев, измерения производятся во время установки имплантата и перед нагрузкой имплантата или перед фиксацией абатмента. Стабильность измеряется в эти моменты времени для определения любого изменения стабильности. После каждого измерения значения ISQ должны записываться и использоваться в качестве основы для следующих измерений. Изменение значения ISQ отражает изменение стабильности имплантата.

Как правило, увеличение значений ISQ от одного измерения до следующего указывает на прогрессию к более высокой стабильности, а снижение показателя ISQ указывает на потерю стабильности и, возможно, на отторжение имплантата.

Стабильное значение ISQ означает устойчивую стабильность имплантата. Значения показателя ISQ не коррелируют с другими методиками измерения стабильности имплантата.

Стабильность имплантата

В различных направлениях имплантат имеет разные значения стабильности. Совокупное значение стабильности имплантата включает в себя стабильность в отношении к окружающей костной ткани и стабильность самой кости. Всегда присутствуют направления, где стабильность наименьшая и наибольшая. Эти направления взаимно перпендикулярны. СмартПег измеряет стабильность в этих двух направлениях и поэтому для одного имплантата может быть получено 2 значения показателя ISQ. Иногда два значения ISQ могут быть очень близки друг к другу или даже одинаковы.

Аккумулятор и зарядка

Прибор MEGA ISQ заряжается только с использованием адаптера переменного тока MEGA, подключенного к док-станции. Зарядное устройство должно использоваться в сухих помещениях. Прибор оснащен литиевой аккумуляторной батареей. Если аккумулятор полностью разряжен, процесс перезарядки потребует приблизительно трех часов, в зависимости от температуры в помещении. (Зарядка аккумулятора в теплых условиях окружающей среды может потребовать более длительного времени).

Прибор работает от сетевого напряжения от 100 до 240 В переменного тока, 50-60 Гц. Таким образом, он может использоваться в большинстве стран мира при наличии соответствующего сетевого адаптера. Зарядка аккумулятора обозначается мигающим синим светодиодом на дисплее прибора. Когда заряд батареи низкий, прибор издает звуковой сигнал вместе с выводом символа «LB» - «Низкий заряд батареи» на дисплей. Если заряд батареи критически низок, на дисплее будет выведен символ «CB» - «Критически низкий заряд», и приборотключитсяавтоматически.

Очистка и обслуживание

При необходимости прибор можно протереть влажной тканью или тканью, пропитанной раствором изопропилового спирта. Прибор не требует регулярного обслуживания. В случае поломки прибора, его и вспомогательную оснастку необходимо отправить продавцу.

Зонд, кабель и ключ-держатель СмартПега необходимо автоклавируют в соответствии с рекомендованным методом стерилизации, который утверждается согласно уровню гарантии стерильности (SAL) в соответствии с ISO 17665-1 и ISO 17664. Другие протоколы стерилизации также могут применяться, однако специалистам и клиникам рекомендуется проверять другие протоколы стерилизации перед применением. Зонд и держатель СмартПега необходимо поместить в соответствующую упаковку для стерилизации.

Метод: Гравитационный паровой стерилизатор

Температура стерилизации: 135°C (275°F)

Время стерилизации: 10 минут

Время сушки: 30 минут



Предостережения:

Запрещается превышение 137°C (278°F)

Извлечь из автоклава сразу же по завершении цикла обработки

Перед использованием дать остыть, осторожно обращаться в нагретом состоянии

Не промывать в ультразвуковой мойке

Не допускать попадания жидкости в любые разъёмы

Аппарат MEGA ISQ пригоден для вторичной переработки как электрооборудование. СмартПег является одноразовым, и его следует утилизировать после использования.

Обслуживание

Для ремонта аппаративспомогательнуюоснасткунеобходимоотправитьпродавцу. Любыевопросы, касающиесяданногопродукта, просимадресоватькомпании MEGA'GEN:

MEGA'GEN

МЕГА`ДЖЕНТАУЭР

607, Сёллунг-ро, Гангнам-гу

Сеул, Южная Корея

Тел.: +82-2-3014-7812

Эл. почта: sales@imegagen.com

Web: www.imegagen.com

Дополнительное оборудование и запчасти

Запчасти и/или дополнительное оборудование заказывается напрямую у продавца, либо у дистрибьютора в вашего регионе.