

Deutsch



# IS4

## Gebrauchsanweisung

---

Zur Beurteilung  
der Osseointegration

CE Made in Sweden

# Komponenten

---



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5

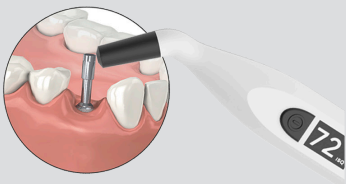


Abb. 6



Abb. 7

## 1.1 Indikationen für die Verwendung

IS4 ist für die Messung der Stabilität von dentalen Implantaten geeignet. Das Gerät ist indiziert zur Verwendung bei Patienten, die sich einer Zahnimplantation unterziehen. Die vorgesehene Patientengruppe sind Patienten mit dentalen Implantaten.

Eine Kontraindikation für die Verwendung des IS4 sind Implantatsysteme, an denen der Multipeg aus Gründen der mechanischen Inkompatibilität nicht befestigt werden kann.

Der unmittelbare klinische Nutzen der Verwendung von IS4 besteht in der Messung und dem Erhalt eines objektiven Wertes (ISQ-Wert), der die Stabilität des Implantats angibt.

## 1.2. Vorgesehene Benutzer

Nur für professionelle Anwender und professionelle Einrichtungen aus dem Gesundheitswesen. Bitte lesen Sie vor der ersten Verwendung die Gebrauchsanweisung.

## 1.3. Abbildungen und Systemkomponenten

**Abb. 1** IS4 Gerät  
Im Paket enthalten

**Abb. 2** Ladestation  
Im Paket enthalten

**Abb. 3** Multipeg-Treiber  
Im Paket enthalten

**Abb. 4** Beispiel Multipeg  
Nicht enthalten, separat erhältlich

**Abb. 5** Netzadapter & Stecker  
Im Paket enthalten

**Abb. 6** Messposition  
Zeigt, wie die Instrumentenspitze während einer Messung zum Multipeg gehalten wird

**Abb. 7** ISQ-Tester  
Im Paket enthalten



Es sollten nur Originalteile verwendet werden.

## 2. Spezifikationen

- Leistungsaufnahme: 5VDC, 2,3W
- Eingang des Ladegeräts: 100-240 VAC, 50-60Hz, 5VA
- Gewicht des Geräts: 89g
- Gewicht der Ladestation: 285g
- Abmessungen: 202 mm x 26,5 mm x 25,6 mm
- Ladegerät-Sicherheitsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Geräte-Sicherheitsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMV: EN 60601-1-2, Klasse B
- Dauerbetrieb
- Enthält NiMH-Batterien:
  - Batterie-Typ: AAA, wiederaufladbar
  - Spannung: 1,2 V
  - Strom: 900 mAh
  - Angewandte Teile gemäß IEC 80601-2-60: Instrumentenspitze und Instrument bis 80 mm von der Spitze, Multipeg und Multipeg Driver.
- Bluetooth-Spezifikation:
  - Frequenzbereich: 2,4GHz ISM-Band (2,402-2,480GHz)
  - Sendeleistung: Klasse2 1mW [0 dBm]
  - Modulation: GFSK
  - Kanäle: 40 Kanäle mit 2 MHz-Abstand
  - Kompatibilität: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
  - Für die Bluetooth-Verbindung gelten keine besonderen Sicherheitsaspekte (außer denen, die in 14.3 aufgeführt sind)



Spannungsversorgung: Verwenden Sie nur den mitgelieferten Netzadapter und die Stecker.



Der Benutzer darf keine Änderungen an diesem Gerät vornehmen.



Batterien sollten separat gesammelt werden.


























## 3. Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur: 16° bis 40°C (60° bis 104°F).  
Relative Luftfeuchtigkeit: 10–80 % Rh.  
Atmosphärendruck: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

## 4. Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur: -20° to 40°C (-4°-104°F).  
Relative Luftfeuchtigkeit: 10–85 % Rh.  
Atmosphärischer Druck: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

## 5. Symbole

 Warnung	 Los-/ Chargen- Code	 Trocken halten	 Abfälle von elektronischen Geräten müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften behandelt werden
 Gebrauchs- anweisung beachten	 Seriennummer	 Temperaturgrenze	 Typ BF Anwendungsteil
 Magnetfeld- Warnung	 Bluetooth- Technologie	 Hersteller	 Von der Federal Communications Commission (FCC) genehmigtes Gerät.
 Autoklavierbar bis zu 134° C	 Atmosphäri- sche Druck- grenze	 Herstellungsdatum	 Luftfeuchtigkeitsgrenze
 Wird unsteril geliefert	 Elektronische Gebrauchs- anweisung	 CE-Zeichen	 Medizinisches Gerät
 Katalog- nummer	 Eindeutige Geräteken- nung	 <b>Rx Only</b>  Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung	 Zeichen für die Einhaltung von Vorschriften (RCM, Regulatory Compliance Mark) - Übereinstimmung mit den Anforderungen der elektrischen Sicherheits- und EMV- Normen.
 KC-Zeichen			

## 6. Merkmale

IS4 (Abb. 1) ist ein Instrument zur Messung der Stabilität (ISQ, Implant Stability Quotient) von dentalen Implantaten. Das Gerät misst die Resonanzfrequenz eines MultiTipeg und stellt sie als ISQ-Wert dar. Der ISQ-Wert, 1–99, spiegelt die Stabilität des Implantats wider – je höher der Wert, desto stabiler ist das Implantat.

Das Gerät misst den ISQ-Wert mit einer Genauigkeit von +/- 1 ISQ-Einheit. Bei der Montage auf einem Implantat kann die Resonanzfrequenz des MultiTipeg je nach Anzugsdrehmoment um bis zu 2 ISQ-Einheiten variieren. Die Bluetooth-Funktionalität ermöglicht es dem Gerät, sich mit einem anderen Bluetooth-Gerät zu verbinden. Weitere Informationen finden Sie im Handbuch der koppelbaren Einheit und im Abschnitt „Verwendung“ weiter unten.



Warnung: Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe anderer Geräte – oder auf solchen gestapelt – sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann.

## 7. MultiTipeg

Der MultiTipeg ist aus Titan gefertigt und hat auf der Oberseite einen integrierten Griff für den MultiTipeg-Treiber. Untersuchen Sie den MultiTipeg vor der Verwendung auf Beschädigungen. Beschädigte MultiTipegs sollten wegen der Gefahr von Fehlmessungen nicht verwendet werden.

Es gibt verschiedene MultiTipegs, die für verschiedene Implantatsysteme und -typen geeignet sind. Bitte beachten Sie die aktualisierte Liste des Lieferanten.



Messungen sollten nur mit den richtigen MultiTipegs durchgeführt werden. Die Verwendung des falschen MultiTipeg kann zu fehlerhaften Messungen oder Schäden am MultiTipeg oder am Implantat führen.



Das Gerät sendet kurze magnetische Impulse (1 ms, +/- 20 Gauß), 10 mm von der Gerätespitze entfernt. Vorsichtsmaßnahmen können erforderlich sein, wenn Sie das Gerät in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderen Geräten verwenden, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren.

## 8. Technische Funktion

Um den MultiTipeq in Schwingung zu versetzen, werden kurze magnetische Impulse von der Gerätespitze ausgesendet. Die magnetischen Impulse interagieren mit dem Magneten im Inneren des MultiTipeq und versetzen den MultiTipeq in Schwingung. Das Gerät nimmt das magnetische Wechselfeld des schwingenden Magneten auf, errechnet die Frequenz und daraus den ISQ-Wert.

## 9. ISQ-Wert

Die Stabilität des Implantats wird als „ISQ-Wert“ dargestellt. Je höher der Wert, desto stabiler ist das Implantat. Der ISQ ist in zahlreichen klinischen Studien beschrieben. Eine Liste der Studien kann beim Lieferanten angefordert werden.

## 10. Implantat-Stabilität

Ein Implantat kann in verschiedenen Richtungen unterschiedliche Stabilitäten aufweisen. Stellen Sie sicher, dass Sie aus verschiedenen Richtungen um die Oberseite des MultiTipeq herum messen.

Es wird dringend empfohlen, den ISQ-Wert bei der Implantatplatzierung zu messen, um eine Bezugsgröße für zukünftige Messungen zu haben. Wenn der ISQ zu einem späteren Zeitpunkt gemessen wird, spiegelt eine Änderung des ISQ-Wertes eine Änderung der Implantatstabilität wider. Auf diese Weise unterstützt der ISQ-Verlauf die Entscheidung, wann das Implantat belastet werden soll.

*Hinweis: Der Stabilitätswert ist ein zusätzlicher Parameter für die Entscheidung, wann das Implantat belastet werden soll. Die endgültige Entscheidung über die Behandlung liegt in der Verantwortung des Arztes.*

## 11. Batterien & Laden

Das Gerät enthält 2 NiMH-Akkuzellen, die vor dem Gebrauch geladen werden müssen. Eine vollständige Aufladung dauert ca. 3 Stunden bei 20°C oder 68°F. Bei wärmerer Raumtemperatur verlängert sich die Ladezeit. Bei voller Ladung kann das Gerät bis zu 2 Stunden lang kontinuierlich messen, bevor es wieder aufgeladen werden muss. Der Batteriestatus ist im Display sichtbar. Wenn die Batterie einen kritischen Stand erreicht, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Wenn die Ladestation (Abb. 2) an den Netzadapter (Abb. 5) angeschlossen ist, wird dies durch eine blaue LED-Leuchte auf der Oberseite der Ladestation angezeigt. Wenn das Gerät korrekt in der Ladestation platziert ist und die Akkus geladen werden, zeigt eine LED den Ladevorgang mit einem blinkenden grünen Licht an. Wenn die Batterien vollständig geladen sind, wechselt das Licht zu einem festen grünen Licht. Das InstrumentGerät sollte während der Messung nicht in der Ladestation angedockt sein.



Achten Sie darauf, das Gerät richtig in die Ladestation zu platzieren.

### 11.1 Batteriewechsel

Wenn die Batterien ihre Lebensdauer erreicht haben, können sie ausgetauscht werden. Wenden Sie sich an Ihren Händler, um Unterstützung zu erhalten.



Es dürfen nur vom Hersteller gelieferte Batterien verwendet werden.

## 12. Verwendung

### 12.1 Gerät ein/aus

Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie die Betriebstaste. Bevor die Messungen beginnen, ertönt ein kurzer Piepton und die Softwareversion wird angezeigt.

Wenn beim Start ein Fehlercode (EX, wobei „X“ die Fehlernummer ist) angezeigt wird, lesen Sie bitte den Abschnitt „Fehlersuche“. Zum Ausschalten drücken Sie die Betriebstaste. Das Gerät schaltet sich nach 30 Sekunden Inaktivität automatisch ab.

### 12.2 Messung

Ein MultiTipeq (Abb. 4) wird mit Hilfe des MultiTipeq-Schraubendrehers (Abb. 3) auf das Implantat montiert. Verwenden Sie ein handfestes Anzugsdrehmoment von ca. 6-8 Ncm. Schalten Sie das Gerät ein und halten Sie die Spitze dicht an die Oberseite des MultiTipeq (Abb. 6). Wenn ein Signal empfangen wird, ertönt ein Piepton und der ISQ-Wert wird auf dem Display angezeigt.

Wenn elektromagnetisches Rauschen vorhanden ist, kann das Gerät nicht messen. Die Warnung vor elektromagnetischem Rauschen ist sowohl hörbar als auch auf dem Display sichtbar. Versuchen Sie, die Geräusquelle zu entfernen; die Quelle könnte ein elektrisches Gerät in der Nähe des Geräts sein.



Verwenden Sie immer einen Faden (z. B. Zahnseide, wenn keine Sterilität erforderlich ist, oder chirurgischen Faden, wenn sterile Bedingungen notwendig sind), um den MultiTipeq Driver bei intraoraler Arbeit zu sichern.

### 12.3 ISQ Bluetooth-Übertragung

Die ISQ-Nummer wird automatisch über eine serielle Bluetooth-Verbindung gesendet und kann von jedem Gerät empfangen werden, das in der Lage ist, serielle Bluetooth-Daten zu empfangen.

Der Anschluss an andere Geräte kann zu unerkannten Risiken für Patienten, Bediener oder andere Personen führen. Identifikation, Analyse, Bewertung und Kontrolle dieser Risiken liegen in der Verantwortung des Anwenders. Änderungen an diesem oder dem gekoppelten Gerät können neue Risiken mit sich bringen, die eine zusätzliche Analyse erfordern.

Um die Bluetooth-Datenübertragung herzustellen, muss das Gerät mit einem anderen Bluetooth-Gerät verbunden sein. Um eine Verbindung herzustellen, suchen Sie „IS4“ im anderen Gerät und stellen Sie eine Verbindung her.

## 13. Reinigung und Wartung



Vor der Verwendung sollten die Teile gereinigt und desinfiziert werden.

*Hinweis:* Versuchen Sie nicht, die Spitze des Instruments zu entfernen.

### 13.1 Gerät

Das Gerät kann mit Tüchern gereinigt werden, die eine Minute lang in eine Reinigungslösung getränkt wurden, und dann eine Minute lang mit wassergetränkten fusselfreien Tüchern abgewischt werden.

Spezifiziertes Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean forte. Für den Einsatz in Umgebungen, die Sterilität erfordern, sollte das Gerät mit einer sterilen Abdeckung versehen werden.

## Desinfektion

Verwenden Sie ein mit 70 % Isopropylalkohol befeuchtetes Tuch, um das Instrument eine Minute lang abzuwischen, und lassen Sie das Instrument dann zwei Minuten vor der Verwendung trocknen.



Das Gerät muss bei allen Anwendungen mit einer Abdeckung verwendet werden. (Nur US)  
Das Gerät muss zwischen den Patientenbehandlungen mit einem Desinfektionsmittel gereinigt werden.

## 13.2 MultiPeg und MultiPeg-Treiber

Untersuchen Sie den MultiPeg und den MultiPeg-Treiber vor der Verwendung auf Beschädigungen. Entsorgen Sie den MultiPeg, wenn er sichtbare Schäden wie starke Verfärbung oder Beschädigungen aufweist. Entsorgen Sie den Treiber, wenn das Verbindungsstück (zum MultiPeg) sichtbar abgenutzt ist.

## Reinigung

5 Minuten lang in 1%ige Alconox-Lösung in Leitungswasser (20-30°C) eintauchen. Mit einer Interdentalbürste 1 Minute lang in der Lösung bürsten. 10 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser (25-35 °C) abspülen. Mit einem fusselfreien Handtuch abtrocknen.

## Sterilisation

Die Sterilisation sollte in einem Vorvakuum-Dampfsterilisator (Autoklaven) gemäß ISO 17665-1 erfolgen. Reinigen Sie die Produkte und legen Sie sie vor der Sterilisation in einen FDA-zugelassenen (USA) Autoklavenbeutel. Es ist das folgende Sterilisationsverfahren zu verwenden:

- Mindestens 3 Minuten bei 134 (-1/+4)°C oder 273 (-1,6/+7,4)°F
- 30 Minuten Trocknungszeit

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Autoklaven.



Reinigen Sie den MultiPeg nicht mit Ultraschall. Dies könnte zu Schäden am MultiPeg führen.

## 14. Lebensdauer

Es wird erwartet, dass die Batterien mehr als 500 Ladezyklen überstehen, bevor sich ihre Kapazität merklich verändert. Dies entspricht einer Lebensdauer von 5 Jahren. Die internen Akkus können mehr als 500 Mal vollständig geladen werden, bevor sie ausgetauscht werden müssen. Das Gerät sollte nicht länger als 1 Jahr ungeladen aufbewahrt werden, um eine Veränderung der Kapazität zu vermeiden.

Der MultiPeg-Treiber wird für mindestens 100 Autoklavenzyklen garantiert, und ein MultiPeg wird für mindestens 20 Autoklavenzyklen garantiert, bevor sie in irgendeiner Weise beeinträchtigt werden.

## 15. Fehlersuche und Prüfung

Das Gerät kann mit dem ISQ-Tester (Abb. 7) getestet werden. Schalten Sie das Gerät ein und halten Sie die Spitze dicht an die Oberseite des Stifts. Wenn ein Signal empfangen wird, ertönt ein Signalton und auf dem Display wird ein eingestellter ISQ-Wert in dem auf dem Etikett angegebenen Bereich angezeigt.

## 15.1 Mögliche Fehler

### • Es ist schwierig, eine Messung durchzuführen:

In manchen Fällen ist es für das Gerät schwieriger, den MultiPeg in Schwingung zu versetzen. Wenn ja, versuchen Sie, die Gerätspitze näher an die Oberseite des MultiPeg zu halten. Stellen Sie außerdem sicher, dass keine Weichteile den MultiPeg berühren, die die Schwingung beeinflussen könnten. Wenn das Gerät misst, wird das Messsymbol auf dem Display angezeigt.



### • Rauschwarnung (hörbar und sichtbar auf dem Display):

Ein elektrisches Gerät in der Nähe des Geräts verursacht das Erscheinen des Warnsymbols. Versuchen Sie, die Quelle zu entfernen.



### • Das Gerät schaltet sich plötzlich aus:

Das Gerät schaltet sich nach 30 Sekunden Inaktivität automatisch aus. Es kann sich auch ausschalten, wenn der Akkustand zu niedrig ist oder aufgrund eines der unten beschriebenen Fehlercodes.

## 15.2 Fehlercodess

Bei Fehlfunktionen werden diese Fehlercodes auf dem Display angezeigt, bevor es sich ausschaltet:

**E1:** Hardware-Fehler. Fehlfunktion der Elektronik

**E2:** Rauschfehler. Wird angezeigt, wenn konstantes elektromagnetisches Rauschen vorhanden ist

**E3:** Fehler bei der Impulsleistung. Fehlfunktion der magnetischen Impulserzeugung



Die Verwendung von anderem als dem vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder gelieferten Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben

## 16. Zubehör & Ersatzteile

Modell	MultiPeg-Treiber	Netzadapter Modell-Nr. UE05WCP-052080SPC Oder UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modell	EU-Stecker	UK-Stecker	AU-Stecker	US-Stecker
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Modell	Batteriewechsel-Kit	ISQ-Tester	Ladestation
REF	55291	55217	55225

MultiPeg: Bitte beachten Sie die aktualisierte Liste des Lieferanten.

## 17. Service

Wenden Sie sich im Falle einer Fehlfunktion des Geräts an den Hersteller oder Händler. Für den IS4 gilt eine zweijährige Garantie.

## 18. Schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Integration Diagnostics Sweden AB und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

## 19. EMV-Informationen

Das Gerät erfüllt die Anforderungen nach EN 60601-1-2 bezüglich Emission und Störfestigkeit. Wenn empfindliche elektronische Geräte durch das Gerät beeinträchtigt werden, versuchen Sie, den Abstand zu solchen Geräten zu vergrößern. Das Ladegerät sollte während der Messungen nicht angeschlossen sein.



Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (inkl. Peripheriegeräte, z. B. Antennenkabel und externe Antennen, inkl. vom Hersteller spezifizierte Kabel) sollten nicht näher als 30 cm/12 inch an einem Teil des Instruments verwendet werden. Ein geringerer Abstand kann zu einer Verschlechterung der Leistung des Instruments führen.

### Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Der IS4 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Emissionsprüfungen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Der IS4 verwendet RF-Energie für seine interne Funktion und für Bluetooth
RF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Wiederaufladbares, batteriebetriebenes Gerät
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	Nicht anwendbar	

### Leitfaden und Herstellererklärung - Prüfpegel der elektromagnetischen Störfestigkeit

Der IS4 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.


Prüfung der Immunität	EMV-Norm oder Prüfverfahren	Teststufen, Umgebung der professionellen Gesundheitseinrichtung
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV Kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV Luft
Abgestrahlte RF-EM-Felder	IEC61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz: 10 V/m 2,7-6 GHz: 3V/m 80 % AM bei 1 kHz
Annäherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC61000-4-3	3 m Mindestabstand zum Funksender
Nennleistungsfrequenz-Magnetfelder	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Elektrische schnelle Transiente/Burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 5kHz / 100 kHz Wiederholfrequenz
Überspannungen Leitung-zu-Leitung, Überspannungen Leitung-zu-Erde	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und transiente elektrische Zustände entlang der Versorgungsleitungen	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 Zyklus: Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus: Bei 0°, 180°, 70 % UT; 25 Zyklen, Bei 0° 0 % UT; 250 Zyklen, Bei 0°

# **HIOSSEN**

## IMPLANT

**Distributor**  
**Hiossen, Inc.**  
**85 Ben Fairless Dr.**  
**Fairless Hills, PA 19030**  
[www.hiossen.com](http://www.hiossen.com)

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Integration Diagnostics Sweden AB und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

**Manufacturer**  
Integration Diagnostics Sweden AB   
Furstenbergsgatan 4  
416 64 Göteborg, Schweden  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)