

Español



/S4

Instrucciones de uso

Evaluación
de la osteointegración

CE Made in Sweden

Componentes



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

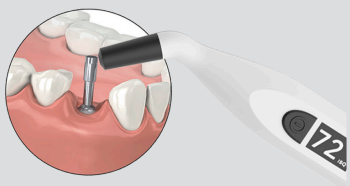


Fig. 6



Fig. 7

1.1 Indicaciones de uso

IS4 está indicado para medir la estabilidad de los implantes dentales. Está indicado para pacientes que están inmersos en procedimientos de implantes dentales y la población de pacientes prevista son pacientes con implantes dentales.

IS4 está contraindicado en sistemas de implantes a los que no se haya podido acoplar el MultiTipeg por motivos de incompatibilidad mecánica.

El beneficio clínico directo de utilizar IS4 es medir y obtener un valor objetivo (valor ISQ) que indica la estabilidad del implante.

1.2. Usuarios previstos

Solamente usuarios profesionales de la sanidad y entornos profesionales hospitalarios. Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo por primera vez.

1.3. Figuras y componentes del sistema

- Fig. 1** Instrumento IS4
Incluido en el embalaje
- Fig. 2** Estación de carga
Incluida en el embalaje
- Fig. 3** MultiTipeg Driver
Incluido en el embalaje
- Fig. 4** MultiTipeg de muestra
No incluido, se vende por separado
- Fig. 5** Adaptador de red eléctrica y enchufes
Incluidos en el embalaje
- Fig. 6** Posición de medición
Muestra cómo se sostiene la punta del instrumento hacia el MultiTipeg durante una medición
- Fig. 7** ISQ Tester
Incluido en el embalaje



Solo se deben usar piezas originales.

2. Especificaciones

- Potencia de entrada: 5 V CC, 2,3 W
- Alimentación del cargador: 100 a 240 V CA, 50 a 60 Hz, 5 VA
- Peso del instrumento: 89 g
- Peso de la estación de carga: 285g
- Dimensiones: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Clase de seguridad del cargador: EN 60601-1 Clase II
- Clase de seguridad del instrumento: EN 60601-1 ME Clase II
- Compatibilidad electromagnética: EN 60601-1-2, Clase B
- Previsto para uso continuo
- Contiene baterías de NiMH:
 - Tipo de batería: AAA, recargable
 - Tensión: 1,2 V
 - Corriente: 900 mAh
 - Partes aplicadas según IEC 80601-2-60: Punta del instrumento e instrumento hasta 80 mm desde la punta, MultiTipeg y MultiTipeg Driver.
- Especificación de Bluetooth:
 - Banda de frecuencia: Banda ISM de 2.4 GHz (2402 a 2480 GHz)
 - Potencia de transmisión: Clase 2, 1 mW [0 dBm]
 - Modulación: GFSK
 - Canales: 40 canales con una separación de 2 MHz
 - Compatibilidad: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010
 - No se aplica ningún aspecto de seguridad específico (salvo los mencionados en 14.3) a la conexión Bluetooth



Suministro eléctrico: Use solamente el adaptador de red eléctrica y los enchufes suministrados.



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



Las baterías se deben desechar por separado.

3. Entorno de funcionamiento

Temperatura ambiente: 16 °C a 40 °C (60 °F a 104 °F).

Humedad relativa: 10-80 % HR.

Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).
























4. Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: -20 a 40 °C (-4 a 104 °F).

Humedad relativa: 10-85 % HR.

Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

5. Símbolos

	Advertencia	 Código de lote/partida	 Mantener seco	 Los residuos de los equipos electrónicos deben manipularse de conformidad con la normativa local
	Siga las instrucciones de uso	 Número de serie	 Límite de temperatura	 Tipo de parte aplicada BF
	Advertencia sobre el campo magnético	 Tecnología Bluetooth	 Fabricante	 Equipo aprobado por la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, en inglés)
 134 °C	Autoclavable hasta 134 °C	 Límite de presión atmosférica	 20XX-YY Fecha de fabricación	 Límite de humedad
 NON STERILE	Se entrega sin esterilizar	 Instrucciones de uso electrónicas	 Marcado CE	 Producto sanitario
 REF	Núm. Catálogo	 UDI Identificador de dispositivo único	 Rx Only Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a través o por orden de un médico o dentista	 Marca de cumplimiento normativo (RCM): cumplimiento de los requisitos de las normas de seguridad eléctrica y CEM.
 Marca KC				

6. Características

IS4 (Fig. 1) es un instrumento para medir la estabilidad de los implantes dentales (ISQ: coeficiente de estabilidad del implante). El instrumento mide la frecuencia de resonancia de un MultiTipeg y la presenta como un valor ISQ. El valor ISQ, de 1 a 99, refleja la estabilidad del implante: cuanto más alto es el valor, mayor estabilidad tiene el implante.

El instrumento mide el valor ISQ con una precisión de +/- 1 unidad ISQ. Al colocarse sobre un implante, la frecuencia de resonancia del MultiTipeg puede variar hasta un máximo de 2 unidades ISQ, dependiendo del par de apriete. La funcionalidad Bluetooth permite la conexión del instrumento a otro dispositivo con Bluetooth. Para obtener más información, lea el manual de la unidad a emparejar y la sección "Uso" a continuación.



Advertencia: Debe evitar el uso de este equipo cerca de otros equipos o encima/debajo de ellos, ya que esto podría provocar que funcione mal.

7. MultiTipeg

El MultiTipeg está fabricado en titanio y tiene un mango superior integrado para el MultiTipeg Driver. Inspeccione el MultiTipeg para detectar si hay algún daño antes de su uso. Los MultiTipeg dañados no deben utilizarse debido al riesgo de mediciones erróneas.

Hay distintos MultiTipeg disponibles que son adecuados para diferentes sistemas y tipos de implantes. Consulte la lista actualizada del proveedor.



Las mediciones solo deben realizarse utilizando los MultiTipeg adecuados. El uso de un MultiTipeg inadecuado podría provocar mediciones erróneas o daños en el MultiTipeg o en el implante.



El instrumento emite pulsos magnéticos breves (1 m, +/- 20 gauss) a 10 mm de la punta del instrumento. Puede ser necesario tomar precauciones al utilizar el instrumento cerca de marcapasos cardíacos o de otros equipos sensibles a los campos magnéticos.

8. Función técnica

Para que el MultiTipep vibre, se envían pulsos magnéticos breves desde la punta del instrumento. Los pulsos magnéticos interactúan con el imán que está dentro del MultiTipep y provocan que el MultiTipep vibre. El instrumento capta el campo magnético alterno del imán que vibra, calcula la frecuencia y, a partir de eso, el valor ISQ.

9. Valor ISQ

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

10. Estabilidad del implante

Un implante tiene diversas estabilidades en distintas direcciones. Asegúrese de medir desde distintas direcciones alrededor de la parte superior del MultiTipep.

Se recomienda encarecidamente medir el valor ISQ en el momento de la colocación del implante para tener una base para mediciones futuras. Cuando el ISQ se mide en una etapa posterior, si se produce un cambio en el valor de ISQ, indicará un cambio en la estabilidad del implante. De esta manera, la progresión del ISQ respaldará la decisión sobre cuándo cargar el implante.

Nota: El valor de estabilidad es un parámetro adicional para decidir cuándo cargar el implante. La decisión final sobre el tratamiento recae en el médico.

11. Baterías y carga

El instrumento contiene 2 celdas de baterías NiMH que deben cargarse antes de su uso. Una carga completa tarda aproximadamente 3 horas a 20 °C o 68 °F. Si la temperatura ambiente es más alta, el tiempo de carga aumentará. A partir de la carga completa, el instrumento puede medir continuamente hasta 2 horas antes de que sea necesario volver a cargarlo. El estado de la batería puede verse en el visor. Cuando la batería alcanza un nivel crítico, el instrumento se apaga automáticamente. La conexión de la estación de carga (Fig. 2) al adaptador de red eléctrica (Fig. 5) se indica con una luz LED azul en la parte superior de la estación de carga. Si el instrumento está colocado correctamente en la estación de carga y las baterías se están cargando, la luz LED verde intermitente indica la carga. Cuando las baterías estén completamente cargadas, la luz cambiará a una luz verde fija. Durante la medición, no debe colocarse el instrumento en la estación de carga.



Asegúrese de colocar el instrumento correctamente en la estación de carga.

11.1 Cambio de baterías

Al finalizar la vida útil de las baterías, pueden cambiarse. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener soporte técnico.



Solo se deben usar baterías proporcionadas por el fabricante.

12. Uso

12.1 Encendido y apagado del instrumento

Para encender el instrumento, presione la tecla de funcionamiento. Antes del inicio de la medición, se escuchará un pitido corto y se mostrará la versión de software.

Si aparece un código de error (EX, donde "X" es el número de error) durante el encendido, consulte la sección "Solución de problemas". Para apagarlo, presione la tecla de funcionamiento. El instrumento se apagará automáticamente después de 30 minutos de inactividad.

12.2 Medición

El MultiTipep (Fig. 4) se coloca sobre el implante utilizando el MultiTipep Driver (Fig. 3). Use fuerza manual de ajuste de unos 6 a 8 Ncm de par de apriete. Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del MultiTipep (Fig. 6). Al recibir una señal, se escucha un pitido y el valor ISQ aparece en el visor.

Si hay ruido electromagnético, el instrumento no puede medir. La advertencia de ruido electromagnético es audible y también visible en la pantalla. Intente eliminar la fuente del ruido. La fuente podría ser cualquier equipo eléctrico que esté cerca del instrumento.



Utilice siempre un hilo (como hilo dental si no se requiere esterilidad, o hilo quirúrgico cuando se necesiten condiciones estériles) para asegurar al MultiTipep Driver al trabajar intraoralmente.

12.3 ISQ Transferencia del ISQ por Bluetooth

El número de ISQ se envía automáticamente a través de una conexión Bluetooth en serie, y cualquier dispositivo con capacidad para recibir datos Bluetooth en serie puede recibir dicho número.

La conexión a otros equipos puede generar riesgos no identificados para los pacientes, los operadores u otras personas. El usuario es responsable de la identificación, el análisis, la evaluación y el control de dichos riesgos. Cualquier cambio que se realice a este dispositivo o al dispositivo emparejado puede presentar nuevos riesgos que requieren un análisis adicional.

Para establecer una transferencia de datos por Bluetooth, el instrumento debe estar conectado a otro dispositivo con Bluetooth. Para realizar la conexión, encuentre "IS4" en el otro dispositivo y conéctelo.

13. Limpieza y mantenimiento



Antes del uso, las piezas deben limpiarse y desinfectarse.

Nota: No intente quitar la punta del instrumento.

13.1 Instrumento

El instrumento se puede limpiar con toallitas empapadas en una solución de detergente durante un minuto, pasando luego durante un minuto toallitas que no suelten pelusa empapadas en agua.

Detergente especificado: Neodisher Mediclean forte.

Para el uso en entornos que requieren esterilidad, debe cubrir el instrumento con una funda estéril.

Desinfección

Use un paño humedecido con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar el instrumento durante un minuto, y luego deje que el

instrumento se seque durante dos minutos antes de usarlo.



El instrumento debe utilizarse con una tapa en todos los usos. (Solo en EE. UU.)
El instrumento debe limpiarse con un desinfectante entre pacientes

13.2 MultiPeg y MultiPeg Driver

Inspeccione el MultiPeg y MultiPeg Driver para detectar si hay algún daño antes de su uso. Deseche el MultiPeg si hay daños visibles, como decoloración grave o daños. Deseche el Driver si la pieza de conexión (al MultiPeg) está visiblemente desgastada.

Limpieza

Suméjalo en solución de Alconox al 1 % en agua del grifo (20-30 °C) durante 5 minutos. Cepíllelo con un cepillo interdental durante 1 minuto en la solución. Enjuáguelo con agua corriente del grifo (entre 25 y 35 °C) durante 10 segundos. Séquelo con una toalla que no suelte pelusa.

Esterilización

La esterilización debe realizarse en un esterilizador de vapor prevacío (autoclave) de conformidad con ISO 17665-1. Limpie los productos y colóquelos en una bolsa para autoclave homologada por la FDA (EE. UU.) antes de la esterilización. Se utilizará el siguiente proceso de esterilización:

- Como mínimo, 3 minutos a 134 (-1/+4) °C o a 273 (-1.6/+7.4) °F
- Tiempo de secado de 30 minutos

Siga las instrucciones del autoclave utilizado.



No limpie el MultiPeg con ultrasonidos. Esto podría provocar daños en el MultiPeg.

14. Vida útil

Se prevé que las baterías duren más de 500 ciclos de carga antes de que se produzca un cambio notable en su capacidad. Esto equivale a una vida útil de 5 años. Las baterías internas pueden cargarse por completo más de 500 veces antes de que sea necesario reemplazarlas. El instrumento no debe dejarse sin carga durante más de 1 año para evitar que se produzcan cambios en la capacidad.

El controlador MultiPeg está garantizado durante al menos 100 ciclos de autoclave, y un MultiPeg está garantizado durante al menos 20 ciclos de autoclave, antes de que se degrade de alguna manera.

15. Solución de problemas y pruebas

El instrumento puede probarse utilizando el ISQ Tester (Fig. 7). Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del vástago. Al recibir una señal, se escucha un pitido y después aparece en el visor un valor ISQ establecido en el rango mostrado en la etiqueta.

15.1 Posibles errores

• Dificultad para lograr una medición:

A veces, es más difícil para el instrumento lograr que el MultiPeg vibre. Si este fuera el caso, trate de mantener la punta del instrumento más cerca de la parte superior del MultiPeg. Además, compruebe que ningún tejido blando esté tocando el MultiPeg, ya que esto podría afectar su vibración. Cuando el dispositivo está midiendo, en el



visor aparece el símbolo de medición.

• Advertencia de ruido

(audible y visible en el visor):

Un dispositivo eléctrico cercano al instrumento está provocando la aparición del símbolo de advertencia. Intente eliminar la fuente.



• El instrumento se apaga inesperadamente:

El instrumento se apaga automáticamente después de 30 minutos de inactividad. También puede apagarse si el nivel de la batería es demasiado bajo y debido a cualquiera de los códigos de error descritos a continuación.

15.2 Códigos de error

En caso de mal funcionamiento, los siguientes códigos de error aparecen en la pantalla antes de que se apague:

E1: Error de hardware. Mal funcionamiento de la electrónica

E2: Error de ruido. Aparece si hay ruido electromagnético constante

E3: Error de potencia de los pulsos. Mal funcionamiento en la generación de pulsos magnéticos



El uso de accesorios que no sean los especificados o los provistos por el fabricante de este equipo podría generar un aumento en las emisiones o una disminución en la inmunidad electromagnética de este equipo, y provocar que el equipo funcione mal.

16. Accesorios y piezas de repuesto

Modelo	MultiPeg Driver	Adaptador de red Modelo núm. UE05WCP-052080SPC O UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modelo	Enchufe de la UE	Enchufe del Reino Unido	Enchufe de Australia	Enchufe de EE. UU.
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Modelo	Kit de sustitución de las baterías	ISQ Tester	Estación de carga
REF	55291	55217	55225

MultiPeg: Consulte la lista actualizada del proveedor.

17. Servicio

Si un instrumento no funciona correctamente, contacte con el fabricante o distribuidor. IS4 está cubierto por una garantía de dos años.

18. Incidentes graves

Debe informarse de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo a Integration Diagnostics Sweden AB y a la autoridad competente de su país.

19. Información de compatibilidad electromagnética (EMC, en inglés)

El instrumento cumple con los requisitos de conformidad con EN 60601-1-2 con respecto a emisiones y a inmunidad. Si algún equipo electrónico sensible se ve afectado por el instrumento, intente aumentar la distancia con respecto a ese equipo. El cargador no debe estar conectado durante las mediciones.



El equipo de comunicación RF portátil (incl. periféricos, p. ej., cables de antena y antenas externas, incl. cables especificados por el fabricante) debe utilizarse a una distancia no menor de 30 cm/12 inch de cualquier parte del instrumento. Una distancia menor puede provocar una degradación del rendimiento del instrumento.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

IS4 debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 1	IS4 utiliza energía de RF para su funcionamiento interno y para Bluetooth
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Clase B	Dispositivo con baterías recargables
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión y emisiones intermitentes IEC61000-3-3	No se aplica	

Guía y declaración del fabricante – Niveles de prueba de inmunidad electromagnética

IS4 debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.


Prueba de inmunidad	Estándar EMC o método de prueba	Niveles de prueba, entorno profesional hospitalario
Descarga electrostática (ESD, en inglés)	IEC61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV aire
Campos EM de RF radiados	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3V/m 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC61000-4-3	Distancia mínima de separación del transmisor de radio: 3 m
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición 5 kHz / 100 kHz
Sobretensiones línea-línea, sobretensiones línea-tierra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 Mhz 80 % AM a 1 kHz
Voltage dips, Voltage interruptions and Electrical transient condition along supply lines	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cycle: At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle: At 0°, 180°, 70 % UT; 25 cycles, At 0° 0 % UT; 250 cycles, At 0°

HIOSSEN

IMPLANT

Distributor
Hiossen, Inc.
85 Ben Fairless Dr.
Fairless Hills, PA 19030
www.hiossen.com

Debe informarse de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo a Integration Diagnostics Sweden AB y a la autoridad competente de su país.

Manufacturer
Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Suecia
www.penguininstruments.com

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.



Made in Sweden