

Français



IS4

Mode d'emploi

Évaluer
l'Ostéointégration

CE Made in Sweden

Composants



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4



Fig 5

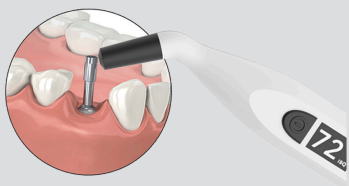


Fig 6



Fig 7

1.1 Indications d'utilisation

IS4 est indiqué pour mesurer la stabilité des implants dentaires. L'indication d'utilisation concerne les patients subissant des procédures d'implantation dentaire et la population de patients prévue est constituée de patients portant des implants dentaires.

La contre-indication à l'utilisation de IS4 concerne les systèmes d'implants auxquels le MultiTipeg n'a pas pu être fixé pour des raisons d'incompatibilité mécanique.

L'avantage clinique direct de l'utilisation de IS4 est la mesure et l'obtention d'une valeur objective (valeur ISQ) indiquant la stabilité de l'implant.

1.2. Utilisateurs visés

Utilisateurs de soins de santé professionnels et environnements d'établissements de soins de santé professionnels uniquement. Veuillez lire le mode d'emploi avant la première utilisation.

1.3. Figures et composants du système

- Fig 1** Instrument IS4
Inclus dans le paquet
- Fig 2** Station de charge
Inclus dans le paquet
- Fig 3** MultiTipeg Driver
Inclus dans le paquet
- Fig 4** MultiTipeg d'exemple
Non inclus, vendu séparément
- Fig 5** Adaptateur secteur et fiches
Inclus dans le paquet
- Fig 6** Position de mesure
Indique comment la pointe de l'instrument est tenue vers le MultiTipeg lors d'une mesure
- Fig 7** Testeur ISQ
Inclus dans le paquet



Seules des pièces d'origine doivent être utilisées.

2. Spécifications

- Puissance absorbée : 5 VCC, 2,3 W
- Entrée du chargeur : 100-240 VCA, 50-60 Hz, 5 VA
- Poids de l'instrument : 89 g
- Poids de la station de charge : 285g
- Dimensions : 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Classe de sécurité du chargeur : EN 60601-1 Classe II
- Classe de sécurité de l'instrument : EN 60601-1 ME Classe II
- CEM : EN 60601-1-2, Classe B
- Destiné à une utilisation continue
- Contient des batteries NiMH :
 - Type de batterie : AAA, rechargeable
 - Tension : 1,2 V
 - Courant : 900 mAh
 - Parties appliquées selon IEC 80601-2-60 : Extrémité de l'instrument et instrument jusqu'à 80 mm de l'extrémité, MultiTipeg et MultiTipeg Driver.
- Spécification Bluetooth :
 - Bande de fréquence : Bande ISM 2,4 GHz (2,402 - 2,480 GHz)
 - Puissance d'émission : Classe 2 1 mW [0 dBm]
 - Modulation : GFSK
 - Canaux : 40 canaux avec un espacement de 2 MHz
 - Compatibilité : EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Aucun aspect de sécurité spécifique (autres que ceux énumérés au point 14.3) ne s'applique à la connexion Bluetooth



Alimentation électrique : Utilisez uniquement l'adaptateur secteur et les fiches fournis.



Aucune modification de cet équipement par l'utilisateur n'est autorisée.



Les batteries doivent être collectées séparément.


























3. Environnement d'exploitation

Température ambiante : De 16 à 40 °C (60 - 104 °F).
 Humidité relative : 10 % - 80 % HR.
 Pression atmosphérique : 500 hPa - 1 060 hPa (0,5-1,0 atm).

4. Transport et stockage

Température ambiante : De -20 à 40 °C (-4 - 104 °F).
 Humidité relative : 10 % - 85 % HR.
 Pression atmosphérique : 500 hPa - 1 060 hPa (0,5-1,0 atm).

5. Symboles

 Avertissement	 Code de lot	 Garder au sec	 Les déchets électroniques doivent être traités conformément aux réglementations locales
 Suivre les instructions d'utilisation	 Numéro de série	 Limite de température	 Pièce appliquée de type BF
 Avertissement de champ magnétique	 Technologie Bluetooth	 Fabricant	 Équipement approuvé par la Commission fédérale des communications des États-Unis (FCC)
 Compatible avec un autoclave jusqu'à 134 °C	 Limite de pression atmosphérique	 Date de fabrication	 Limite d'humidité
 Livré non stérile	 Mode d'emploi électronique	 Marquage CE	 Dispositif médical
 Numéro de catalogue	 Identifiant unique du dispositif	 Mise en garde : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste	 Marque de conformité réglementaire (RCM) – Conformité aux exigences des normes de sécurité électrique et CEM.
 Marque KC			

6. Caractéristiques

IS4 (fig. 1) est un instrument de mesure de la stabilité (ISQ, Quotient de Stabilité de l'Implant) des implants dentaires. L'instrument mesure la fréquence de résonance d'un MultiTipeg et la présente comme une valeur ISQ. La valeur ISQ, de 1 à 99, reflète la stabilité de l'implant - plus la valeur est élevée, plus l'implant est stable.

L'instrument mesure la valeur ISQ avec une précision de +/- 1 unité ISQ. Lorsqu'il est monté sur un implant, la fréquence de résonance du MultiTipeg peut varier de 2 unités ISQ maximum en fonction du couple de serrage. La fonctionnalité Bluetooth permet à l'instrument de se connecter à un autre appareil Bluetooth. Pour plus d'informations, consultez le manuel de l'unité appairable et la section « Utilisation » ci-dessous.



Avertissement : L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.

7. MultiTipeg

Le MultiTipeg est fabriqué en titane et dispose d'une poignée intégrée pour le MultiTipeg Driver sur le dessus. Vérifier l'absence de dommage sur le MultiTipeg avant utilisation. Ne jamais utiliser de MultiTipeg endommagés en raison du risque de mesures erronées.

Il existe différents MultiTipeg disponibles pour s'adapter à des systèmes et des types d'implants différents. Veuillez vous référer à la liste du fournisseur mise à jour.



Les mesures ne doivent être effectuées qu'en utilisant les MultiTipeg corrects. Utiliser les mauvais MultiTipeg peut entraîner des mesures erronées ou des dommages au MultiTipeg ou à un implant.



L'instrument émet des impulsions magnétiques courtes (1 ms, +/- 20 gauss) à 10 mm de la pointe de l'instrument. Il peut être nécessaire de prendre des précautions lors de l'utilisation de l'instrument à proximité de stimulateurs cardiaques ou d'autres équipements sensibles aux champs magnétiques.

8. Fonction technique

Pour stimuler le MultiTipeg à vibrer, de brèves impulsions magnétiques sont envoyées depuis la pointe de l'instrument. Les impulsions magnétiques interagissent avec l'aimant à l'intérieur du MultiTipeg et provoquent la vibration du MultiTipeg. L'instrument capte le champ magnétique alternatif de l'aimant vibrant, calcule la fréquence et à partir de cela, la valeur ISQ.

9. Valeur ISQ

La stabilité de l'implant est présentée sous la forme d'une « valeur ISQ ». Plus la valeur est élevée, plus l'implant est stable. L'ISQ est décrite dans de nombreuses études cliniques. Une liste des études peut être commandée auprès du fournisseur.

10. Stabilité de l'implant

Un implant peut avoir des stabilités différentes dans des directions différentes. Assurez-vous de mesurer dans différentes directions autour du haut du MultiTipeg.

Il est fortement recommandé de mesurer la valeur ISQ lors de la pose de l'implant afin d'avoir une base de référence pour des mesures futures. Lorsque l'ISQ est mesuré ultérieurement, une modification de la valeur ISQ reflétera une modification de la stabilité de l'implant. De cette façon, la progression de l'ISQ soutiendra la décision relative au moment de charger l'implant.

Note : La valeur de stabilité est un paramètre supplémentaire pour décider du moment de charger l'implant. La décision de traitement finale est de la responsabilité du chirurgien.

11. Batteries et charge

L'instrument contient 2 batteries NiMh qui doivent être rechargées avant utilisation. Une charge complète prend environ 3 heures à 20 °C ou 68 °F. Une température ambiante plus élevée augmente le temps de charge. Une fois complètement chargé, l'instrument peut mesurer en continu pendant 2 heures maximum avant de devoir être rechargé. Le statut de la batterie est visible à l'écran. Lorsque la batterie atteint un niveau critique, l'instrument se met automatiquement hors tension. Lorsque la station de charge (fig. 2) est connectée à l'adaptateur secteur (fig. 5), cela est indiqué par un voyant LED bleu sur le dessus de la station de charge. Lorsque l'instrument est correctement placé dans la station de charge et que les batteries sont en charge, une LED indique la charge avec un voyant vert clignotant. Une fois les batteries complètement chargées, le voyant devient vert fixe. L'instrument ne doit pas être connecté à la station de charge pendant la mesure.



Assurez-vous de placer correctement l'instrument dans la station de charge.

11.1 Remplacement des batteries

Lorsque les batteries ont atteint leur durée de vie, elles peuvent être remplacées. Contactez votre distributeur pour obtenir de l'aide.



Seules des batteries fournies par le fabricant doivent être utilisées.

12. Usage

12.1 Marche/Arrêt de l'instrument

Pour arrêter l'instrument, appuyer sur la touche de fonctionnement. Avant le début des mesures, un bip court se fait entendre et la version du logiciel s'affiche.

Si un code d'erreur (EX, où « X » est un numéro d'erreur) s'affiche pendant le démarrage, veuillez vous référer à la section « Dépannage ». Pour l'arrêter, appuyer sur la touche de fonctionnement. L'instrument se met hors tension automatiquement après 30 secondes d'inactivité.

12.2 Mesure

Un MultiTipeg (fig. 4) est monté sur l'implant en utilisant le MultiTipeg driver (fig. 3). Utiliser un couple de serrage manuel d'environ 6 à 8 Ncm. Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet du MultiTipeg (fig. 6). Lorsqu'un signal est reçu, un bip se fait entendre et la valeur ISQ s'affiche à l'écran.

Si un bruit électromagnétique est présent, l'instrument ne peut pas effectuer de mesure. L'avertissement de bruit électromagnétique est audible et visible à l'écran. Essayez de supprimer la source du bruit, la source pourrait être n'importe quel équipement électrique à proximité de l'instrument.



Utilisez toujours un fil (tel qu'un fil dentaire si la stérilité n'est pas nécessaire, ou un fil chirurgical lorsque des conditions stériles sont requises) pour sécuriser le MultiTipeg Driver lors d'un travail intra-oral.

12.3 Transfert Bluetooth de l'ISQ

La valeur ISQ est automatiquement envoyée via une liaison Bluetooth en série et peut être reçue par n'importe quel appareil capable de recevoir des données Bluetooth en série.

Une connexion à d'autres équipements peut entraîner des risques non identifiés pour les patients, les opérateurs ou autres. L'identification, l'analyse, l'évaluation et la maîtrise de ces risques relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. Les modifications apportées à cet appareil ou à l'appareil associé peuvent introduire de nouveaux risques qui nécessitent une analyse supplémentaire.

Pour établir le transfert de données Bluetooth, l'instrument doit être connecté à un autre appareil Bluetooth. Pour effectuer la connexion, recherchez « IS4 » dans l'autre appareil et connectez-le.

13. Nettoyage et maintenance



Avant toute utilisation, les pièces doivent être nettoyées et désinfectées.

Note : N'essayez pas de retirer la pointe de l'instrument.

13.1 Instrument

L'instrument peut être nettoyé avec des lingettes imbibées d'une solution détergente pendant une minute, puis essuyé pendant une minute avec des lingettes non pelucheuses imbibées d'eau.

Détergent spécifié : Neodisher Mediclean forte.

Pour une utilisation dans des environnements nécessitant une stérilité, l'instrument doit être recouvert d'une couverture stérile.

Désinfection

Utilisez un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % pour essuyer l'instrument pendant une minute, puis laissez l'instrument sécher pendant deux minutes avant utilisation.



L'instrument doit être utilisé avec un couvercle dans toutes les utilisations. (États-Unis seulement)
L'instrument doit être nettoyé avec un désinfectant entre chaque patient.

13.2 MultiPeg et MultiPeg Driver

Vérifier l'absence de dommages sur le MultiPeg et le MultiPeg Driver avant utilisation. Jeter le MultiPeg s'il présente des dommages visibles tels qu'une décoloration ou des dommages graves. Jeter le Driver si la pièce de connexion (au MultiPeg) est visiblement usée.

Nettoyage

Plonger dans une solution d'Alconox à 1 % dans de l'eau du robinet (20 à 30 °C) pendant 5 minutes. Badigeonner avec une brosse interdentaire pendant 1 minute dans la solution. Rincer à l'eau courante du robinet (25-35 °C) pendant 10 secondes. Sécher avec une serviette non pelucheuse.

Stérilisation

La stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur à vapeur à vide préalable (autoclave) conformément à la norme ISO 17665-1. Nettoyer les produits et les mettre dans un sac en autoclave approuvé par la FDA (États-Unis) avant stérilisation. Le processus de stérilisation suivant doit être utilisé :

- Au moins 3 minutes à 134(-1/+4) °C ou 273(-1,6/+7,4) °F
- Temps de séchage : 30 minutes

Suivez les instructions de l'autoclave utilisé.



Ne pas nettoyer le MultiPeg par ultrasons. Cela pourrait endommager le MultiPeg.

14. Durée de vie

Les batteries devraient durer plus de 500 cycles de charge avant un changement notable de capacité. Cela correspond à une durée de vie de 5 ans. Les batteries internes peuvent être chargées complètement plus de 500 fois avant de devoir être remplacées. L'instrument ne doit pas être laissé déchargé pendant plus de 1 an afin d'éviter tout changement de capacité.

Le MultiPeg Driver est garanti pour au moins 100 cycles en autoclave, et un MultiPeg est garanti pour au moins 20 cycles en autoclave avant qu'ils ne soient dégradés d'une quelconque façon.

15. Dépannage et test

L'instrument peut être testé à l'aide du testeur ISQ (fig. 7). Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet de la tige. Lorsqu'un signal est reçu, un bip se fait entendre puis une valeur ISQ définie dans la plage indiquée sur l'étiquette s'affiche à l'écran.

15.1 Erreurs possibles

• Mesure difficile à obtenir :

Dans certains cas, il est plus difficile pour l'instrument de faire vibrer le MultiPeg. Le cas échéant, essayez de tenir la pointe de l'instrument plus près du dessus du MultiPeg. Vérifiez également qu'aucun tissu mou ne touche le MultiPeg, ce qui pourrait affecter la vibration. Lorsque l'appareil effectue une mesure, le symbole de mesure s'affiche à l'écran.



• Avertissement sonore (audible et visible à l'écran) :

Un dispositif électrique à proximité de l'instrument est à l'origine de l'apparition du symbole d'avertissement. Essayez de supprimer la source.



• L'instrument se met brusquement hors tension :

L'instrument se met hors tension automatiquement après 30 secondes d'inactivité. Il peut également se mettre hors tension si le niveau de la batterie est trop faible ou en raison de l'un des codes d'erreur décrits ci-dessous.

15.2 Codes d'erreur

En cas de dysfonctionnement, ces codes d'erreur s'affichent à l'écran avant de se mettre hors tension :

E1 : Erreur matérielle. Dysfonctionnement électronique

E2 : Erreur sonore. S'affiche si un bruit électromagnétique constant est présent

E3 : Erreur d'alimentation d'impulsion. Dysfonctionnement de génération d'impulsion magnétique



L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et résulter en un mauvais fonctionnement.

16. Accessoires et pièces détachées

Modèle	MultiPeg Driver	Adaptateur secteur Modèle no UE05WCP-052080SPC ou UES06WNCP-052080SPA
RÉF	55003	55093 55263

Modèle	Fiche européenne	Fiche britannique	Fiche australienne	Fiche américaine
RÉF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Modèle	Kit de remplacement de batterie	Testeur ISQ	Station de charge
RÉF	55291	55217	55225

MultiPeg : Veuillez vous référer à la liste du fournisseur mise à jour.

17. Service

En cas de dysfonctionnement de l'instrument, contactez le fabricant ou le distributeur. IS4 est couvert par une garantie de deux ans.

18. Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Intégration Diagnostics Sweden AB et à l'autorité compétente de votre état.

19. Informations relatives à la CEM

L'instrument répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative à l'émission et à l'immunité. Si un équipement électronique sensible est affecté par l'instrument, essayer d'augmenter la distance de cet équipement. Le chargeur ne doit pas être connecté pendant les mesures.



Les équipements de communication RF portables (incl. périphériques, ex. câbles d'antenne et antennes externes, incl. câbles spécifiés par le fabricant) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm/12 inch de toute partie de l'instrument. Une distance plus courte peut entraîner une dégradation des performances de l'instrument.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

IS4 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	IS4 utilise l'énergie RF pour sa fonction interne et pour le Bluetooth
Émissions RF CISPR11	Classe B	Appareil à batterie rechargeable
Émissions de courant harmonique CEI61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI61000-3-3	Sans objet	

Guide et déclaration du fabricant – Niveaux d'essais d'immunité électromagnétique

IS4 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.


Essais d'immunité	Norme CEM ou méthode d'essai	Niveaux d'essais, environnement professionnel de l'établissement de santé
Décharge électrostatique (DES)	CEI61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV dans l'air
Champs EM RF rayonnés	CEI61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz : 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz : 3 V/m 80 % AM à 1 kHz
Les champs de proximité forment l'équipement de communication sans fil RF	CEI61000-4-3	Distance de séparation minimale de 3 m de l'émetteur radio
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	CEI61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitoire électrique rapide/rafale	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 5 kHz/100 kHz
Surtensions ligne à ligne, Surtensions ligne à terre	CEI 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Perturbations conduites induites par des champs RF	CEI61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension, interruptions de tension et état transitoire électrique le long des lignes d'alimentation	CEI 61000-4-11	0 % TU, 0,5 cycle : À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % TU ; 1 cycle : À 0°, 180°, 70 % TU ; 25 cycles, À 0° 0 % TU ; 250 cycles, À 0°

HIOSSEN

IMPLANT

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

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Integration Diagnostics Sweden AB et à l'autorité compétente de votre état.

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

Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.



Made in Sweden