

Nederlands



# IS4

## Gebruikersinstructies

---

Beoordelen  
Osseointegratie

CE Made in Sweden

# Componenten

---



Afb. 1



Afb. 2



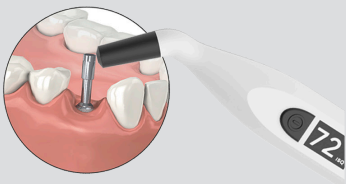
Afb. 3



Afb. 4



Afb. 5



Afb. 6



Afb. 7

## 1.1 Indicaties voor gebruik

IS4 is geïndiceerd voor het meten van de stabiliteit van tandheelkundige implantaten. De indicatie voor gebruik is bij patiënten die tandheelkundige implantaatprocedures moeten ondergaan, en de beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten met tandheelkundige implantaten.

Contra-indicatie voor het gebruik van de IS4 zijn implantaatsystemen waarop de MultiPeg niet bevestigd kan worden vanwege mechanische incompatibiliteit.

Het directe klinische voordeel van het gebruik van IS4 is het meten en verkrijgen van een objectieve waarde (ISQ-waarde) die de stabiliteit van het implantaat aangeeft.

## 1.2. Beoogde gebruikers

Uitsluitend voor professionele gebruikers in de gezondheidszorg en professionele zorginstellingen. Gelieve de gebruikersinstructies te lezen alvorens het product voor de eerste keer te gebruiken.

## 1.3. Afbeeldingen en systeemcomponenten

**Afb. 1** IS4-instrument

Inbegrepen in verpakking

**Afb. 2** Laadstation

Inbegrepen in verpakking

**Afb. 3** MultiPeg Driver

Inbegrepen in verpakking

**Afb. 4** Voorbeeld MultiPeg

Niet inbegrepen, apart verkrijgbaar

**Afb. 5** Netadapter & stekkers

Inbegrepen in verpakking

**Afb. 6** Meetpositie

Toont hoe de instrumenttip tijdens een meting in de richting van de MultiPeg wordt gehouden

**Afb. 7** ISQ-tester

Inbegrepen in verpakking



Alleen originele onderdelen gebruiken.

## 2. Specifications

- Opgenomen vermogen: 5VDC, 2,3W
- Lader-ingang: 100-240 VAC, 50-60Hz, 5VA
- Gewicht instrument: 89 g
- Gewicht laadstation: 285 g
- Afmetingen: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Veiligheidsklasse lader: EN 60601-1 Klasse II
- Veiligheidsklasse instrument: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2, klasse B
- Bestemd voor continu gebruik
- Bevat NiMH-batterijen:
  - Type batterij: AAA, oplaadbaar
  - Spanning: 1,2 V
  - Stroomsterkte: 900 mAh
- Toegepaste delen volgens IEC 80601-2-60:
  - Instrumentpunt en instrument tot 80 mm van de punt, MultiPeg en MultiPeg Driver.
- Bluetooth-specificatie:
  - Frequentieband: 2,4 GHz ISM-band (2,402-2,480 GHz)
  - Zendervermogen: Klasse 2 1 mW [0 dBm]
  - Modulatie: GFSK
  - Kanalen: 40 kanalen met 2 MHz tussenruimte
  - Compatibiliteit: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010
  - Er zijn geen specifieke beveiligingsaspecten (anders dan vermeld in 14.3) van toepassing op de Bluetooth-verbinding



Stroomvoorziening: Gebruik alleen de meegeleverde netadapter & stekkers.



Deze apparatuur mag niet door de gebruiker worden gewijzigd.



Batterijen moeten apart worden ingezameld.

## 3. Bedrijfsomgeving

Omgevingstemperatuur: 16 °C tot 40 °C (60 °F – 104 °F).

Relatieve vochtigheid: 10 % – 80 % RV.

Atmosferische druk: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).


























## 4. Transport & Opslag

Omgevingstemperatuur: -20 °C tot 40 °C (-4 °F-104 °F).

Relatieve vochtigheid: 10 % – 85 % RV.

Atmosferische druk: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

## 5. Symbolen

 Waarschuwing	 Partij/ Batchcode	 Droog houden	 Afval van elektronische apparatuur moet volgens de plaatselijke voorschriften worden gehandeerd
 Volg de gebruiksinstructies op	 Serienummer	 Temperatuurlimiet	 Type BF Toegepast onderdeel
 Waarschuwing voor magnetisch veld	 Bluetooth- technologie	 Fabrikant	 Door de Federal Communications Commission (FCC) goedgekeurde apparatuur.
 Autoclaveer- baar tot 134 °C	 Limiet at- mosferische druk	 Fabricagedatum	 Vochtigheidslimiet
 Niet steriel geleverd	 Elektronische gebruikersin- structies	 CE-markering	 Medisch hulpmiddel
 Catalogus- nummer	 Unieke apparaat- identificatie	 Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts of tandarts	 Regulatory Compliance Mark (RCM) (confor- miteitsmerkteken) – Voldoet aan de vereisten van elektrische veilig- heids- en EMC-normen.
 KC-markering			

## 6. Kenmerken

IS4 (afb. 1) is een instrument om de stabiliteit (ISQ, Implantaat Stabiliteit Quotiënt) van tandheelkundige implantaten te meten. Het instrument meet de resonantiefrequentie van een MultiTipeg en levert deze als een ISQ-waarde. De ISQ-waarde, 1-99, geeft de stabiliteit van het implantaat weer - hoe hoger de waarde, hoe stabiel het implantaat.

Het instrument meet de ISQ-waarde met een precisie van +/- 1 ISQ-eenheid. Bij montage op een implantaat kan de resonantiefrequentie van de MultiTipeg tot 2 ISQ-eenheden variëren, afhankelijk van het aandraaimoment. Met de Bluetooth-functionaliteit kan het instrument verbinding maken met een ander Bluetooth-apparaat. Raadpleeg voor meer informatie de handleiding van het koppelbare apparaat en de paragraaf "Gebruik" hieronder.



Waarschuwing: Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking.

## 7. MultiTipeg

De MultiTipeg is gemaakt van titanium en heeft een geïntegreerde grip voor de MultiTipeg Driver aan de bovenkant. Inspecteer de MultiTipeg vóór gebruik op beschadigingen. Beschadigde MultiTipegs mogen niet gebruikt worden vanwege het risico op foutieve metingen.

Er zijn verschillende MultiTipegs verkrijgbaar voor verschillende implantaatsystemen en -types. Raadpleeg de geüpdatete lijst van de leverancier.



Metingen mogen alleen worden uitgevoerd met de correcte MultiTipegs. Het gebruik van de verkeerde MultiTipeg kan foutieve metingen of schade aan de MultiTipeg of het implantaat veroorzaken.



Het instrument zendt korte magnetische pulsen (1 ms, +/- 20 gauss) uit, op 10 mm van de instrumenttip. Voorzorgsmaatregelen kunnen nodig zijn als u het instrument gebruikt in de buurt van pacemakers of andere apparatuur die gevoelig is voor magnetische velden.

## 8. Technische werking

Om de MulTipeg tot trillen te stimuleren, worden korte magnetische pulsen vanuit de instrumenttip verzonden. De magnetische pulsen interageren met de magneet in de MulTipeg en brengen de MulTipeg aan het trillen. Het instrument vangt het wisselende magnetische veld van de trillende magneet op, berekent de frequentie en daaruit de ISQ-waarde.

## 9. ISQ-waarde

De stabiliteit van het implantaat wordt weergegeven als een "ISQ-waarde". Hoe hoger de waarde, hoe stabiel het implantaat. De ISQ wordt beschreven in talrijke klinische studies. Een lijst met studies kan bij de leverancier worden aangevraagd.

## 10. Stabiliteit van het implantaat

Een implantaat kan verschillende stabiliteiten hebben in verschillende richtingen. Zorg ervoor dat u vanuit verschillende richtingen meet rond de bovenkant van de MulTipeg.

Het wordt ten zeerste aanbevolen om de ISQ-waarde te meten op het moment dat het implantaat wordt geplaatst, om een uitgangswaarde te hebben voor toekomstige metingen. Wanneer de ISQ in een later stadium wordt gemeten, zal een verandering in de ISQ-waarde een verandering in de stabiliteit van het implantaat betekenen. Op deze manier zal de progressie van de ISQ ondersteuning bieden bij de beslissing wanneer het implantaat belast moet worden.

*Opmerking: De stabiliteitswaarde is een extra parameter om te bepalen wanneer het implantaat belast kan worden. De uiteindelijke beslissing over de behandeling is de verantwoordelijkheid van de arts.*

## 11. Batterijen & opladen

Het instrument bevat 2 NiMH-batterijen die voor gebruik opgeladen moeten worden. Volledig opladen duurt ongeveer 3 uur bij 20 °C of 68 °F. Warmere kamertemperaturen verlengen de oplaadtijd. Als het instrument volledig is opgeladen, kan het tot 2 uur lang continu meten voordat het opnieuw moet worden opgeladen. De batterijstatus is zichtbaar op het display. Wanneer de batterij een kritiek laag niveau bereikt, zal het instrument automatisch uitschakelen. Wanneer het laadstation (afb. 2) is aangesloten op de netadapter (afb. 5), wordt dit aangegeven door een blauw ledlampje op de bovenkant van het laadstation. Als het instrument correct in het laadstation is geplaatst en de batterijen worden opgeladen, geeft een led het opladen aan door groen te knipperen. Als de batterijen volledig zijn opgeladen, brandt de led vast groen. Het instrument mag tijdens het meten niet in het laadstation worden geplaatst.



Zorg ervoor dat het instrument correct in het laadstation wordt geplaatst.

### 11.1 Batterijen vervangen

Wanneer de batterijen hun levensduur hebben bereikt, kunnen ze worden vervangen. Neem contact op met uw distributeur voor assistentie.



Gebruik alleen batterijen die door de fabrikant zijn geleverd.

## 12. Gebruik

### 12.1 Instrument aan/uit

Druk op de bedieningstoets om het instrument in te schakelen. Voordat de metingen beginnen, klinkt er een korte pieptoon en wordt de softwareversie weergegeven.

Als er tijdens het opstarten een foutcode (EX, waarbij "X" het foutnummer is) wordt weergegeven, raadpleeg dan paragraaf "Probleemoplossing". Druk op de bedieningstoets om het uit te schakelen. Het instrument wordt na 30 seconden inactiviteit automatisch uitgeschakeld.

### 12.2 Meting

Een MulTipeg (afb. 4) wordt op het implantaat gemonteerd met behulp van de MulTipeg Driver (afb. 3). Draai met de hand aan met een aanhaalmoment van ongeveer 6–8 Ncm. Schakel het instrument in en houd de punt dicht bij de bovenkant van de MulTipeg (afb. 6). Als er een signaal wordt ontvangen, klinkt er een pieptoon en wordt de ISQ-waarde op het display weergegeven.

Als er elektromagnetische ruis aanwezig is, kan het instrument niet meten. De waarschuwing voor elektromagnetische ruis is zowel hoorbaar als zichtbaar op het display. Probeer de bron van het geluid te verwijderen, dit kan elektrische apparatuur in de buurt van het instrument zijn.



Gebruik altijd een draad (zoals tandzijde als steriliteit niet nodig is, of chirurgisch draad wanneer steriele omstandigheden vereist zijn) om de MulTipeg Driver te beveiligen tijdens intra-orale werkzaamheden.

### 12.3 ISQ Bluetooth overdracht

Het ISQ-nummer wordt automatisch verzonden via een seriële Bluetooth-verbinding en kan ontvangen worden door elk apparaat dat seriële Bluetooth-gegevens kan ontvangen.

Aansluiting op andere apparatuur kan resulteren in niet-geïdentificeerde risico's voor patiënten, gebruikers of anderen. Het identificeren, analyseren, evalueren en beheersen van deze risico's is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Wijzigingen aan dit of het gekoppelde apparaat kunnen nieuwe risico's introduceren die extra analyse vereisen.

Om Bluetooth-gegevensoverdracht tot stand te brengen, moet het instrument gekoppeld worden met een ander Bluetooth-apparaat. Zoek, om verbinding te maken, "IS4" op het andere apparaat en maak verbinding.

## 13. Reiniging en onderhoud



Voor gebruik moeten de onderdelen gereinigd en gedesinfecteerd worden.

*Opmerking:* Probeer de punt van het instrument niet te verwijderen.

### 13.1 Instrument

Het instrument kan worden gereinigd met doekjes die een minuut met een reinigingsoplossing zijn doordrenkt en vervolgens een minuut met in water gedrenkte pluisvrije doekjes worden afgeveegd.

Voorgeschreven reinigingsmiddel: Neodisher Mediclean forte.

Voor gebruik in omgevingen waar steriliteit vereist is, moet het instrument worden afgedekt met een steriele hoes.

### Desinfectie

Gebruik een doek die is bevochtigd met 70 % isopropylalcohol om het instrument één minuut af te veegen, en laat het instrument daarna twee minuten drogen vóór gebruik.



Het instrument moet bij alle toepassingen met een hoes gebruikt worden. (Alleen VS)  
Het instrument moet tussen patiënten door met een ontsmettingsmiddel worden gereinigd.

## 13.2 MultiTipeg en MultiTipeg Driver

Inspecteer de MultiTipeg en de MultiTipeg Driver vóór gebruik op beschadigingen. Gooi de MultiTipeg weg als er zichtbare afwijkingen zijn, zoals ernstige verkleuringen of beschadigingen. Gooi de driver weg als het verbindingsgedeelte (naar de MultiTipeg) zichtbaar versleten is.

### Reiniging

Dompel 5 minuten onder in 1 % Alconox-oplossing in kraanwater (20–30 °C). Borstel met een interdental rager gedurende 1 minuut in de oplossing. Spoel 10 seconden af onder stromend kraanwater (25–35 °C). Droog met een pluisvrije handdoek.

### Sterilisatie

Sterilisatie moet plaatsvinden in een voorvacuüm stoomsterilisator (autoclaaf) in overeenstemming met ISO 17665-1. Reinig de producten en doe ze vóór de sterilisatie in een door de FDA (VS) goedgekeurde autoclaafzak. Het volgende sterilisatieproces moet worden toegepast:

- Ten minste 3 minuten bij 134 (-1/+4) °C of 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minuten droogtijd

Volg de instructies voor de gebruikte autoclaaf.



Reinig de MultiTipeg niet met ultrasonische trillingen. Hierdoor kan de MultiTipeg beschadigd raken.

## 14. Levensduur

De batterijen gaan naar verwachting >500 laadcycli mee voordat de capaciteit merkbaar verandert. Dit komt overeen met een levensduur van 5 jaar. De interne batterijen kunnen meer dan 500 keer volledig worden opgeladen voordat ze moeten worden vervangen. Het instrument mag niet langer dan 1 jaar ongeladen blijven, om te voorkomen dat de capaciteit afneemt.

De MultiTipeg Driver is gegarandeerd voor minstens 100 autoclaafcycli, en een MultiTipeg is gegarandeerd voor minstens 20 autoclaafcycli, voordat ze op enige manier worden aangetast.

## 15. Probleemoplossing & testen

Het instrument kan getest worden met de ISQ-tester (afb. 7). Schakel het instrument in en houd de punt dicht bij de bovenkant van de pin. Als er een signaal wordt ontvangen, klinkt er een pieptoon en vervolgens wordt er een ingestelde ISQ-waarde in het op het label aangegeven bereik op het display weergegeven.

### 15.1 Mogelijke fouten

#### • Moeilijk om een meting uit te voeren:

In sommige gevallen is het moeilijker voor het instrument om de MultiTipeg te laten trillen.

Probeer in dat geval de instrumenttip dichter bij de bovenkant van de MultiTipeg te houden. Controleer ook of er geen zacht weefsel in aanraking komt met de MultiTipeg, wat de trilling zou kunnen beïnvloeden.

Wanneer het instrument aan het meten is, wordt het meetstymbool op het display weergegeven.



### • Geluidswaarschuwing

(hoorbaar en zichtbaar op het display):

Een elektrisch apparaat in de buurt van het instrument veroorzaakt het verschijnen van het waarschuwingssymbool. Probeer de bron te verwijderen.



### • Het instrument schakelt plotseling uit:

Het instrument schakelt automatisch uit na 30 seconden inactiviteit. Het kan ook uitschakelen als de batterij te leeg is of door een van de onderstaande foutcodes.

## 15.2 Foutcodes

Bij storingen worden deze foutcodes op het display weergegeven voordat het wordt uitgeschakeld:

**E1:** Hardwarefout. Slecht werkende elektronica

**E2:** Ruisfout. Wordt weergegeven als er constante elektromagnetische ruis aanwezig is

**E3:** Fout in pulsvermogen. Storing in magnetische pulsopwekking



Het gebruik van andere accessoires en reserveonderdelen dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.

## 16. Accessoires & reserveonderdelen

Model	MultiTipeg Driver	Netadapter Model Nr. UE05WCP-052080SPC of UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	EU-stekker	VK-stekker	AU-stekker	VS-stekker
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Model	Vervangset voor batterij	ISQ-tester	Laadstation
REF	55291	55217	55225

MultiTipeg: Raadpleeg de geüpdatete lijst van de leverancier.

## 17. Service

Neem in geval van een defect instrument contact op met de fabrikant of distributeur. Voor de IS4 geldt een garantie van twee jaar.

## 18. Ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat dient te worden gemeld aan Integration Diagnostics Sweden AB en de bevoegde autoriteit van uw land.

## 19. EMC-informatie

Het instrument voldoet aan de vereisten volgens EN 60601-1-2 met betrekking tot emissie en immuniteit. Als gevoelige elektronische apparatuur wordt beïnvloed door het instrument, probeer dan de afstand tot dergelijke apparatuur te vergroten. De oplader mag tijdens de metingen niet aangesloten zijn.



Dragbare RF-communicatieapparatuur (incl. randapparatuur, bijv. antennekabels en externe antennes, incl. door de fabrikant gespecificeerde kabels) mag niet dichterbij dan 30 cm/12 inch bij enig deel van het instrument worden gebruikt. Een kortere afstand kan leiden tot prestatievermindering van het instrument.

### Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

De IS4 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

Emisietests	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR11	Groep 1	De IS4 gebruikt RF-energie voor zijn interne functie en voor Bluetooth
RF-emissies CISPR11	Klasse B	Opladbaar batterijgevoed apparaat
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flikkering IEC61000-3-3	Niet van toepassing	

### Leidraad en verklaring van de fabrikant – Testniveaus elektromagnetische immuniteit

De IS4 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.


Immuniteitstests	EMC-norm of testmethode	Testniveaus, professionele gezondheidszorgomgeving
Elektrostatische ontlading (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV lucht
Uitgestraalde RF EM velden	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie	IEC61000-4-3	3 m minimale scheidingsafstand tot radiozender
Nominaal vermogen frequentie magnetische velden	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/bursts	IEC 61000-4-4	± 2kV 5kHz / 100 kHz herhalingsfrequentie
Piekspanningen lijn-op-lijn, piekspanningen lijn-aarde	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 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](http://www.hiossen.com)

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat dient te worden gemeld aan Integration Diagnostics Sweden AB en de bevoegde autoriteit van uw land.

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

Specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.



Made in Sweden