

Polski



IS4

Instrukcja obsługi

Ocena
osseointegracji



Made in Sweden

Elementy



Rys. 1



Rys. 2



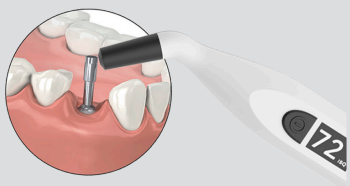
Rys. 3



Rys. 4



Rys. 5



Rys. 6



Rys. 7

1.1 Indications for Use

IS4 to przyrząd do pomiaru stabilności implantów dentystrycznych. Stosowanie przyrządu jest wskazane u pacjentów poddawanych implantologicznym zabiegom dentystrycznym, natomiast docelowa grupa pacjentów to pacjenci posiadający implanty dentystryczne.

Stosowanie przyrządu IS4 jest przeciwwskazane dla tych systemów implantów, w przypadku których nie można zamocować MultiTipeg z przyczyn niekompatybilności mechanicznej.

Bezpośrednią korzyścią kliniczną zastosowania przyrządu IS4 jest możliwość uzyskania obiektywnej wartości stabilności implantu (ISQ).

1.2. Docelowi użytkownicy

Wyłącznie wykwalifikowani pracownicy opieki zdrowotnej w placówkach opieki zdrowotnej. Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

1.3. Rysunki i elementy systemu

Rys. 1 Przyrząd IS4
W zestawie

Rys. 2 Stacja ładowania
W zestawie

Rys. 3 MultiTipeg Driver
W zestawie

Rys. 4 Trzpień MultiTipeg
Brak w zestawie, sprzedawany osobno

Rys. 5 Zasilacz i zestaw wtyczek
W zestawie

Rys. 6 Pozycja pomiarowa
Pokazuje sposób trzymania końcówki przyrządu względem MultiTipeg podczas pomiaru

Rys. 7 Tester ISQ
W zestawie



Używać wyłącznie oryginalnych części.

2. Dane techniczne

- Zasilanie: 5 VDC, 2,3 W
- Moc ładowarki: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 5 VA
- Masa urządzenia: 89g
- Masa stacji ładowania: 285 g
- Wymiary: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Klasa bezpieczeństwa ładowarki: EN 60601-1 Klasa II
- Klasa bezpieczeństwa instrumentu: EN 60601-1 ME Klasa II
- EMC: EN 60601-1-2, klasa B
- Urządzenie przeznaczone do pracy ciągłej
- Zawiera baterie NiMH:
 - Typ baterii: AAA, wielokrotnego ładowania
 - Napięcie: 1,2 V
 - Natężenie: 900 mAh
 - Części stosowane zgodnie z IEC 80601-2-60: Końcówka instrumentu i instrument do 80 mm od końcówki, MultiTipeg i MultiTipeg Driver.
- Specyfikacja Bluetooth:
- Pasma częstotliwości: 2,4 GHz, pasmo ISM (od 2,402 do 2,480 GHz)
- Moc nadawania: Klasa 2, 1 mW [0 dBm]
- Modułacja: GFSK
- Kanały: 40 kanałów co 2 MHz
- Zgodność: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Do połączenie Bluetooth nie mają zastosowania żadne szczególne zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa (poza wymienionymi w rozdziale 14.3).



Zasilacz: Używać wyłącznie dostarczonego zasilacza i wtyczek.



Modyfikacja urządzenia przez użytkownika jest niedozwolona.



Baterie należy przechowywać osobno.

3. Środowisko pracy

Temperatura otoczenia: od 16° do 40°C (od 60° do 104°F).

Wilgotność względna: od 10 % do 80 %.

Ciśnienie atmosferyczne:

500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

4. Transport i przechowywanie


























Temperatura otoczenia: od -20° do 40°C (od -4° do 104°F).

Wilgotność względna: od 10 % do 85 %.

Ciśnienie atmosferyczne:

500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

5. Symbole

	Ostrzeżenie	 Kod L partii produktu/kod serii	 Chronić przed wilgocią	 Z odpadami ze sprzętu elektronicznego należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi	 Numer seryjny	 Ograniczenie temperatury	 Część typu BF
	Ostrzeżenie o polu magnetycznym	 Technologia Bluetooth	 Producent	 Urządzenie dopuszczone do użytkowania przez Federalną Komisję Łączności (FCC)
	Sterylizacja w autoklawie w temperaturze do 134°C	 Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	 Data produkcji	 Ograniczenie wilgotności
	Dostarczony w stanie niesterylnym	 Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej	 Znak CE	 Wyrób medyczny
	Numer katalogowy	 Unikalny identyfikator urządzenia	 Uwaga: Amerykańskie prawo federalne dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub dentystę bądź na zlecenie lekarza lub dentysty.	 Znak zgodności z regulacjami (RCM) – informuje o zgodności z wymogami standardów bezpieczeństwa elektrycznego i EMC.
	Oznaczenie KC			

6. Charakterystyka

IS4 (rys. 1) to urządzenie służące do pomiaru współczynnika stabilności (Implant Stability Quotient, ISQ) implantów dentystycznych. Przyrząd mierzy częstotliwość rezonansową MultiTipeg i przedstawia ją jako wartość ISQ. Wartość ISQ, 1-99, odzwierciedla stabilność implantu - im wyższa wartość, tym stabilniejszy implant.

Przyrząd mierzy wartość ISQ z dokładnością do +/- 1 jednostki ISQ. Po zamontowaniu na implancie częstotliwość rezonansu MultiTipeg może zmieniać się do 2 jednostek ISQ w zależności od momentu dokręcania. Funkcja Bluetooth umożliwia połączenie przyrządu z innym urządzeniem wyposażonym w tę technologię. Dalsze informacje znaleźć można w podręczniku użytkownika podłączanego urządzenia oraz w poniższym rozdziale „Użytkowanie”.



Ostrzeżenie: Unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie innych urządzeń lub na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.

7. Trzpień MultiTipeg

Trzpień MultiTipeg jest wykonany z tytanu i posiada na końcu zintegrowany uchwyt na klucz do trzpieni MultiTipeg. Przed użyciem sprawdź MultiTipeg pod kątem uszkodzeń. Uszkodzonych MultiTipegów nie należy używać ze względu na ryzyko błędnych pomiarów.

Dostępne są różne MultiTipeg dostosowane do różnych systemów i typów implantów. Dane zawiera aktualny wykaz, który można uzyskać u dostawcy.



Pomiary należy wykonywać wyłącznie przy użyciu właściwych trzpieni MultiTipeg. Użycie niewłaściwego MultiTipeg może spowodować błędne pomiary lub uszkodzenie MultiTipeg bądź implantu.



Przyrząd emituje krótkie impulsy magnetyczne o czasie trwania 1 ms i sile +/- 20 gaussów w odległości 10 mm od końcówki przyrządu. Konieczne mogą być środki ostrożności podczas korzystania z urządzenia w pobliżu rozruszników serca lub innego sprzętu wrażliwego na pola magnetyczne.

8. Zasada działania

Końcówka przyrządu emituje krótkie impulsy magnetyczne, które powodują wibrację trzpienia MultiPeg. Impulsy magnetyczne oddziałują z magnesem wewnątrz MultiPeg i powodują wibrację MultiPeg. Czujnik przyrządu odbiera zmienne pole magnetyczne z wibrującego magnesu, oblicza częstotliwość i na jej podstawie wartość współczynnika ISQ.

9. Wartość ISQ

Stabilność implantu jest przedstawiana jako „wartość ISQ”. Im wyższa wartość, tym stabilniejszy implant. ISQ opisano w licznych badaniach klinicznych. Wykaz badań można za-mówić u dostawcy.

10. Stabilność implantu

Implant może mieć różną stabilność w zależności od kierunku. Pamiętaj, aby mierzyć z różnych kierunków wokół górnej części MultiPeg.

Pomiar wartości ISQ w momencie wprowadzania implantu jest zdecydowanie zalecany. Pozwala on ustalić wartość odniesienia dla przyszłych pomiarów. Kolejny pomiar ISQ w późniejszym czasie pozwala zaobserwować zmianę stabilności implantu uwidocznoną inną wartością ISQ. W taki sposób pomiar ISQ ułatwia podjęcie decyzji dotyczącej terminu osadzenia implantu.

Uwaga: Wartość stabilności jest dodatkowym parametrem, który należy uwzględnić, ustalając termin osadzenia implantu. Za ostateczną decyzję o terminie zabiegu odpowiada lekarz.

11. Baterie i ładowanie

Instrument zawiera 2 ogniwa akumulatorów NI-MH, które należy naładować przed użyciem. Pełny cykl ładowania trwa około 3 godziny w temperaturze 20°C lub 68°F. Wyższa temperatura otoczenia wydłuży czas ładowania. W pełni naładowany przyrząd wymaga ponownego naładowania po nieprzerwanej pracy przez nie więcej niż 2 godziny. Stan baterii jest widoczny na wyświetlaczu. Gdy poziom naładowania baterii osiąga poziom krytyczny, przyrząd wyłącza się automatycznie. Na podłączenie stacji ładowania (rys. 2) do zasilacza sieciowego (rys. 5) wskazuje niebieska dioda LED na panelu górnym stacji ładowania. O poprawnym podłączeniu przyrządu do stacji ładowania i rozpoczęciu procesu ładowania baterii informuje pulsowanie diody LED w kolorze zielonym. Gdy baterie są w pełni naładowane, dioda LED zaczyna świecić ciągłym zielonym światłem. Nie należy wykonywać pomiarów przyrządem podłączonym do stacji ładowania.



Należy dbać o prawidłowe umiejscowienie przyrządu w stacji ładowania.

11.1 Wymiana baterii

Gdy baterie osiągną koniec ich przydatności eksploatacyjnej, można je wymienić. Odpowiednie informacje przekaze dystrybutor.



Należy używać wyłącznie baterii dostarczonych przez producenta.

12. Użytkowanie

12.1 Włączanie/wyłączanie przyrządu

Aby włączyć instrument, naciśnij włącznik. Przed rozpoczęciem pomiarów przyrząd emituje krótki sygnał dźwiękowy i wyświetla wersję oprogramowania.

Jeśli podczas uruchamiania wyświetlany jest kod błędu (EX, gdzie „X” to numer błędu), należy postąpić w sposób wskazany w rozdziale „Rozwiązywanie problemów”. Aby wyłączyć przyrząd, należy nacisnąć przycisk roboczy. Przyrząd wyłącza się automatycznie po 30 sekundach bezczynności.

12.2 Pomiar

MulTipeg (rys. 4) jest montowany na implancie za pomocą MulTipeg Driver (rys. 3). Dokręcać należy ręcznie, stosując moment dociskowy wynoszący około 6-8 Nm. Włączyć przyrząd i umieścić końcówkę blisko górnej części MulTipeg (rys. 6). O zebraniu danych informuje sygnał dźwiękowy, a wyświetlacz przyrządu pokazuje wartość ISQ.

Jeśli występuje szum elektromagnetyczny, urządzenie nie może dokonać pomiaru. Ostrzeżenie o zakłóceniach elektromagnetycznych jest słyszalne i widoczne na wyświetlaczu. Konieczne jest wyeliminowanie źródła zakłóceń, którym może być dowolne inne urządzenie elektryczne w pobliżu przyrządu.



Zawsze używaj nici (np. nici dentystycznej, jeśli sterylność nie jest wymagana, lub nici chirurgicznej, gdy wymagane są sterylne warunki), aby zabezpieczyć MulTipeg Driver podczas pracy wewnątrzustnie.

12.3 Przesyłanie danych ISQ z użyciem technologii Bluetooth

Wartość współczynnika ISQ zostaje automatycznie przesłana przez szeregowe połączenie Bluetooth i może ją odebrać dowolne urządzenie przystosowane do odbierania danych Bluetooth.

Połączenie z innymi urządzeniami może powodować nieznane zagrożenia dla pacjentów, operatorów i innych osób. Za określenie, analizę, ocenę i kontrolę tych zagrożeń odpowiada użytkownik. Modyfikacje tego przyrządu lub połączonego z nim urządzenia mogą wywoływać nowe zagrożenia, które wymagają dodatkowej analizy.

Aby przesłać dane przez połączenie Bluetooth, przyrząd należy połączyć z innym urządzeniem wyposażonym w funkcję Bluetooth. W tym celu należy odnaleźć przyrząd IS4 w innym urządzeniu i nawiązać z nim połączenie.

13. Czyszczenie i konserwacja



Przed użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować poszczególne części.

Uwaga: Nie próbuj usuwać końcówki instrumentu.

13.1 Przyrząd

Przyrząd można czyścić z użyciem ściereczek zamoczonych w roztworze detergentu przez jedną minutę, a następnie przecierać przez minutę niestrzępiącymi się ściereczkami nasączonymi wodą.

Wskazany detergent: Neodisher Mediclean forte.

Do użytku w środowiskach wymagających sterylności instrument powinien być przykryty sterylną osłoną.

Dezynfekcja

Użyj ściereczki zwilżonej 70 % alkoholem izopropylowym do przetarcia instrumentu przez jedną minutę, a następnie pozostaw instrument do wyschnięcia na dwie minuty przed użyciem.



Przyrząd musi być używany z osłoną do wszystkich zastosowań. (Tylko w USA)
Instrument należy czyścić środkiem dezynfekującym między pacjentami.

13.2 MultiTipeg i MultiTipeg Driver

Przed użyciem sprawdź MultiTipeg i MultiTipeg Driver pod kątem uszkodzeń. MultiTipeg z widocznymi wadami (na przykład wyraźne odbarwienia lub uszkodzenia) należy zutylizować. MultiTipeg Driver należy zutylizować, jeśli część łącząca (z MultiTipeg) jest widocznie zużyta.

Czyszczenie

Zanurzyć w roztworze środka Alconox z bieżącą wodą o stężeniu 1 % (20–30°C) na 5 minut. Szczotkować w roztworze szczoteczka międzyzębową przez 1 minutę. Płukać pod bieżącą wodą (25– 35°C) przez 10 sekund. Osuszyć niestrzępiącym się ręcznikiem.

Sterylizacja

Steryлизację należy przeprowadzić w próżniowym sterylizatorze parowym (autoklawie) zgodnie z normą ISO 17665-1. Przed sterylizacją wyczyść produkty i włóż je do torebki do sterylizacji z certyfikatem FDA (USA). Należy zastosować następujący proces sterylizacji:

- Co najmniej 3 minuty w 134 (-1/+4)°C lub 273 (-1,6/+7,4)*F
- Czas suszenia: 30 minut

Postępuj zgodnie z instrukcją używanego autoklawu.



Nie czyść MultiTipeg za pomocą ultradźwięków. Może to spowodować uszkodzenie MultiTipeg.

14. Żywołność urządzenia

Przewidywana żywotność baterii to ponad 500 cykli ładowania przed zauważalną zmianą pojemności. Odpowiada to okresowi 5 lat. Wewnętrzne akumulatory można w pełni naładować ponad 500 razy, zanim trzeba będzie je wymienić. Aby zapobiec obniżeniu pojemności baterii, instrumentu nie należy pozostawiać bez ładowania przez okres dłuższy niż 1 rok.

MultiTipeg Driver ma gwarancję na co najmniej 100 cykli autoklawu, a MultiTipeg ma gwarancję na co najmniej 20 cykli autoklawu, zanim zostaną one w jakikolwiek sposób zdegradowane.

15. Rozwiązywanie problemów i testowanie

Sprawność przyrządu można skontrolować za pomocą testera ISQ (rys. 7). W tym celu należy włączyć przyrząd i umieścić jego końcówkę w pobliżu wierzchołka trzpienia testera. O zebraniu danych informuje sygnał dźwiękowy, a wyświetlacz przyrządu pokazuje wartość ISQ z zakresu widocznego na etykiecie.

15.1 Możliwe błędy

• Trudności w wykonaniu pomiaru:

W niektórych przypadkach wprowadzenie trzpienia MultiTipeg w wibracje może być utrudnione. W takim przypadku należy trzymać końcówkę przyrządu bliżej wierzchołka trzpienia MultiTipeg. Sprawdź także, czy żadna tkanka miękka nie dotyka MultiTipeg, co mogłoby tłumić wibrację. Podczas pomiaru na wyświetlaczu widnieje symbol pomiaru.



• Ostrzeżenie o zakłóceniach

(słyszalne i widoczne na wyświetlaczu):

Urządzenie elektryczne w pobliżu przyrządu powoduje wyświetlenie symbolu ostrzeżenia. Spróbuj usunąć źródło hałasu.



• Instrument nagle się wyłącza:

Instrument wyłącza się automatycznie po 30 sekundach bezczynności. Wyłącza się również, gdy poziom naładowania baterii jest zbyt niski lub wskutek wystąpienia kodów błędów opisanych poniżej.

15.2 Kody błędów

W przypadku nieprawidłowego działania te kody błędów są wyświetlane na wyświetlaczu przed jego wyłączeniem:

E1: Błąd sprzętu. Niesprawna elektronika

E2: Błąd hałasu. Wyświetlany, jeśli występuje stały szum elektromagnetyczny

E3: Błąd mocy impulsu. Nieprawidłowy przebieg generowania impulsu magnetycznego



Korzystanie z akcesoriów innych niż określone lub dostarczone przez producenta może spowodować wzrost emisji lub obniżoną odporność elektromagnetyczną urządzenia i nieprawidłowe działanie.

16. Akcesoria i części zamienne

Model	MultiTipeg Driver	Zasilacz sieciowy Model nr UE05WCP-052080SPC Lub UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	Wtyczka europejska	Wtyczka angielska	Wtyczka australijska	Wtyczka amerykańska
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Model	Zestaw do wymiany baterii	Tester ISQ	Stacja ładowania
REF	55291	55217	55225

MultiTipeg: Proszę odnieść się do zaktualizowanej listy do dostawcy.

17. Serwisowanie

W przypadku awarii przyrządu należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem. Przyrząd IS4 jest objęty dwuletnią gwarancją.

18. Poważne incydenty

Wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z wyrobem należy zgłaszać firmie Integration Diagnostics Sweden AB i odpowiedniemu organowi kraju użytkownika.

19. Informacje o emisjach elektromagnetycznych EMC

Przyrząd spełnia wymagania normy EN 60601-1-2 dotyczące emisji i odporności. Jeśli instrument ma wpływ na wrażliwy sprzęt elektroniczny, spróbuj zwiększyć odległość między nimi. Ładowarka nie powinna być podłączana podczas pomiarów.



Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, np. kable antenowe i anteny zewnętrzne, w tym kable określone przez producenta) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm/12 inch od jakiegokolwiek części instrumentu. Mniejsza odległość może spowodować pogorszenie wydajności instrumentu.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Przyrząd IS4 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.		
Testy emisji	Klauzula zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR11	Grupa 1	Przyrząd IS4 wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji.
Emisje RF CISPR11	Klasa B	Urządzenie zasilane bateriami wielokrotnego ładowania
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC61000-3-3	Nie dotyczy	


Wytyczne i deklaracja producenta – poziomy testu odporności elektromagnetycznej		
Przyrząd IS4 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.		
Test odporności	Standard EMC lub metoda testowa	Poziomy testu, środowisko placówki opieki zdrowotnej
Wyladowania elektrostatyczne (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV powietrze
Promieniowanie pola RF EM	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3V/m 80 % AM przy 1 kHz
Pola zbliżenie z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	IEC61000-4-3	Minimalna odległość 3 m od nadajnika radiowego
Znamionowe pola magnetyczne o częstotliwości i mocy	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkie elektryczne zaburzenia przejściowe/impulsowe	IEC 61000-4-4	± 2kV częstotliwość powtarzania 5 kHz / 100 kHz
Napięcie udarowe między fazami, Napięcie udarowe między fazą a uziemieniem	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Zaburzenia przewodzenia wywołane przez pola RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz
Spadki napięcia, przerwy w napięciu i przejściowe warunki elektryczne wzdłuż linii zasilających	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklu: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl: przy 0°, 180°, 70 % UT; 25 cykli, Przy 0° 0 % UT; 250 cykli, Przy 0°

HIOSSEN

IMPLANT

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

Wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z wyrobem należy zgłaszać firmie Integration Diagnostics Sweden AB i odpowiedniemu organowi kraju użytkownika.

Manufacturer
Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Göteborg, Szwecja
www.penguininstruments.com

Specyfikacje mogą ulec zmianie bez powiadomienia.



Made in Sweden