

Română



IS4

Instrucțiuni pentru utilizare

Evaluarea
osteointegrării

CE Made in Sweden

Componente



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

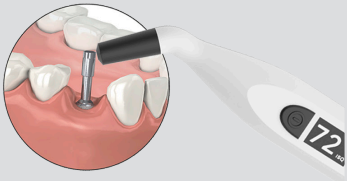


Fig. 6



Fig. 7

1.1 Instrucțiuni de utilizare

IS4 este indicat pentru măsurarea stabilității implanturilor dentare. Indicația de utilizare este pentru pacienții supuși procedurilor de implant dentar, iar categoria de pacienți vizată este cea formată din pacienții care au implanturi dentare.

Contraindicația pentru utilizarea IS4 sunt sistemele de implant la care MultiPeg nu a putut fi atașat din motive de incompatibilitate mecanică.

Beneficiul clinic direct al utilizării IS4 este măsurarea și obținerea unei valori obiective (valoare ISQ) care indică stabilitatea implantului.

1.2. Utilizatori vizati

Doar pentru cadre medicale profesioniste și unități specializate în asistență medicală. Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare.

1.3. Figuri și Componente ale sistemului

Fig. 1 Instrument IS4

Inclus în pachet

Fig. 2 Stație de încărcare

Inclusă în pachet

Fig. 3 Dispozitiv MultiPeg Driver

Inclus în pachet

Fig. 4 Exemplu dispozitiv MultiPeg

Nu este inclus, vândut separat

Fig. 5 Adaptor la rețeaua electrică și mufe

Incluse în pachet

Fig. 6 Poziția de măsurare

Indică modul în care vârful instrumentului este îndreptat spre MultiPeg în timpul unei măsurări

Fig. 7 Tester ISQ

Inclus în pachet



Doar piese originale trebuie utilizate.

2. Specificații

- Putere de intrare: 5 V CC, 2,3 W
- Intrare încărcător: 100 – 240 V CC, 50 – 60Hz, 5 VA
- Greutatea instrumentului: 89g
- Greutatea stației de încărcare: 285g
- Dimensiuni: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Clasa de siguranță a încărcătorului: EN 60601-1 Clasa II
- Clasa de siguranță a instrumentului: EN 60601-1 ME Clasa II
- EMC: EN 60601-1-2, clasa B
- Instrumentul este destinat utilizării continue
- Conține baterii NiMH:
 - Tip baterie: AAA, reincărcabilă
 - Tensiune: 1,2 V
 - Curent: 900 mAh
- Părți aplicate conform IEC 80601-2-60: Vârful instrumentului și instrumentul până la 80 mm de la vârful, MultiPeg și MultiPeg Driver.
- Specificații Bluetooth:
 - Bandă de frecvență: Bandă 2,4 GHz ISM (2.402 – 2.480 GHz)
 - Puterea de transmisie: Clasa 2 1 mW [0 dBm]
 - Modulație: GFSK
 - Canale: 40 de canale cu spațiere de 2 MHz
 - Compatibilitate: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Conexiuni Bluetooth nu i se aplică niciun aspect de securitate specific (altul decât cele enumerate la punctul 14.3)



Alimentare cu energie electrică: Utilizați doar adaptorul la rețeaua electrică și mufele furnizate.



Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament efectuată de către utilizator.



Bateriile trebuie colectate separat.

3. Mediul de operare

Temperatura ambiantă: De la 16 ° până la 40 °C (60 ° – 104 °F).

Umiditatea relativă: 10 % – 80 % umiditate relativă.

Presiune atmosferică: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm).


























4. Transport și depozitare

Temperatura ambiantă: de la -20° până la 40°C (-4°-104°F).

Umiditatea relativă: 10 % - 85 % umiditate relativă.

Presiune atmosferică: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

5. Simboluri

	Avertisment	 Cod de identificare a lotului	 Păstrați dispozitivul uscat	 Deșeurile provenite de la echipamentele electronice trebuie gestionate în conformitate cu reglementările locale
	Urmați instrucțiunile de utilizare	 Număr de serie	 Limită de temperatură	 Piesă aplicată de tip BF
	Avertisment câmp magnetic	 Tehnologie Bluetooth	 Producător	 Echipament aprobat de Comisia Federală pentru Comunicații (FCC).
 134°C	Autoclavabil până la 134° C	 Limită de presiune atmosferică	 20XX-YY Data fabricației	 Limită de umiditate
 NON STERILE	Livrat Nesteril	 Instrucțiuni electronice de utilizare	 Marcaj CE	 Dispozitiv medical
 REF	Numărul de catalog	 Identificator unic al dispozitivului	 Rx Only Atenție! Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist	 Marcaj de conformitate cu reglementările (RCM) - Conformitatea cu cerințele standardelor de siguranță electrică și CEM.
 KC	Marcaj KC			

6. Caracteristici

IS4 (fig 1) este un instrument pentru măsurarea stabilității (ISQ, Coeficientul de stabilitate a implantului) implanturilor dentare. Instrumentul măsoară frecvența de rezonanță a mecanismului MultiTeg și o prezintă ca o valoare ISQ. Valoarea ISQ, de la 1 la 99, reflectă stabilitatea implantului – cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil.

Instrumentul măsoară valoarea ISQ cu o precizie a unității +/- 1 ISQ. Când este montat pe un implant, frecvența de rezonanță a mecanismului MultiTeg poate varia până la 2 unități ISQ în funcție de cuplul de strângere. Funcționalitatea Bluetooth permite dispozitivului să se conecteze la un alt dispozitiv Bluetooth. Pentru informații suplimentare, consultați manualul unității de împerechere și secțiunea „Utilizare” de mai jos.



Avertisment: Trebuie evitată utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.

7. Mecanismul MultiTeg

Dispozitivul MultiTeg este fabricat din titan și dispune de un dispozitiv de prindere integrat pentru dispozitivul MultiTeg driver în partea superioară. Înainte de utilizare, verificați ca MultiTeg să nu prezinte deteriorări. Mecanismele MultiTeg deteriorate nu trebuie utilizate întrucât există riscul de măsurători eronate.

Există diferite mecanisme MultiTeg disponibile care se potrivesc cu diferite sisteme și tipuri de implant. Vă rugăm să consultați lista actualizată de la furnizor.



Măsurătorile trebuie efectuate numai folosind dispozitivele MultiTeg adecvate. Utilizarea unui MultiTeg greșit ar putea cauza măsurători eronate sau deteriorarea MultiTeg sau a implantului.



Instrumentul emite impulsuri magnetice scurte (1 ms, +/- 20 gauss), la 10 mm de vârful instrumentului. Este posibil să fie necesare măsuri de siguranță atunci când folosiți instrumentul aproape de stimulatoare cardiace sau de alte echipamente sensibile la câmpurile magnetice.

8. Funcția tehnică

Pentru a determina vibrații la nivelul mecanismului MultiTipeg, impulsurile magnetice scurte sunt trimise din vârful instrumentului. Impulsurile magnetice interacționează cu magnetul din interiorul mecanismului MultiTipeg și determină vibrația acestuia. Instrumentul recepționează câmpul magnetic alternativ din magnetul cu vibrații, calculează frecvența și din aceasta, valoarea ISQ.

9. Valoare ISQ

Stabilitatea implantului este prezentată ca o „valoare ISQ”. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil. ISQ este descris în numeroase studii clinice. O listă de studii poate fi comandată de la furnizor.

10. Stabilitatea implanturilor

Un implant poate avea diferite grade de stabilitate în direcții diferite. Asigurați-vă că măsurați din diferite direcții din jurul părții superioare a mecanismului MultiTipeg.

Este foarte recomandat să măsurați valoarea ISQ la plasaarea implantului pentru a avea o valoare inițială pentru măsurătorile viitoare. Când ISQ este măsurat într-o etapă ulterioară, o modificare a valorii ISQ va reflecta o modificare a stabilității implantului. În acest fel, progresia ISQ va sprijini decizia cu privire la momentul încărcării implantului.

Notă: Valoarea stabilității este un parametru suplimentar pentru a decide când să încercați implantul. Decizia finală a tratamentului este responsabilitatea medicului.

11. Baterii și încărcare

Instrumentul conține 2 celule NiMH care trebuie încărcate înainte de utilizare. O încărcare completă durează aproximativ 3 ore la 20°C sau 68°F. O temperatură mai mare a camerei va mări timpul de încărcare. Odată încărcat complet, instrumentul poate măsura continuu timp de până la 2 de ore înainte de a fi nevoie să fie reîncărcat. Starea bateriei este vizibilă pe afișaj. Când bateria atinge un nivel critic, instrumentul se oprește automat. Atunci când stația de încărcare (fig. 2) este conectată la adaptorul de rețea (fig. 5), acest fapt este indicat prin intermediul unei lumini LED albastre, pe partea superioară a stației de încărcare. Atunci când instrumentul este corect poziționat în stația de încărcare, iar bateriile se încarcă, un LED indică încărcarea cu o lumină verde intermitentă. Atunci când bateriile sunt complet încărcate, lumina se va schimba în lumină verde fixă. Instrumentul nu trebuie să fie andocat în stația de încărcare în timpul măsurătorilor.



Asigurați-vă că plasați instrumentul în mod corect în stația de încărcare.

11.1 Schimbarea bateriilor

Atunci când bateriile și-au atins limita de viață, acestea pot fi schimbate. Contactați distribuitorul dvs. pentru asistență.



Trebuie utilizate numai bateriile furnizate de către producător.

12. Utilizare

12.1 Pornirea/oprirea instrumentului

Pentru a porni instrumentul, apăsați tasta de operare. Înainte de începerea măsurării, se va auzi un semnal sonor scurt și se va afișa versiunea de software.

Dacă apare orice cod de eroare (EX, unde „X” reprezintă numărul de eroare) în timpul pornirii, vă rugăm să consultați secțiunea „Depanare”. Pentru a opri instrumentul, apăsați tasta de operare. Instrumentul se va opri automat după 30 de secunde de inactivitate.

12.2 Măsurători

Un mecanism MultiTipeg (fig 4) este montat pe implant folosind dispozitivul MultiTipeg driver (fig 3). Strângeți cu mâna cu un cuplu de strângere de 6 – 8 Ncm. Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de partea de sus a dispozitivului MultiTipeg (fig. 6). Când se primește un semnal, se aude un semnal sonor și apoi, valoarea ISQ este afișată pe ecran

Dacă există un zgomot electromagnetic, instrumentul nu poate efectua măsurări. Avertizarea de zgomot electromagnetic este sonoră și vizibilă pe ecran. Încercați să îndepărtați sursa zgomotului; sursa ar putea fi orice echipament electric aflat în apropierea instrumentului.



Utilizați întotdeauna un fir (cum ar fi ața dentară dacă nu este necesară sterilitatea sau firul chirurgical atunci când sunt necesare condiții sterile) pentru a securiza MultiTipeg Driver în timpul lucrului intraoral.

12.3 Transfer ISQ Bluetooth

Numărul ISQ este automat transferat prin intermediul unei legături seriale Bluetooth și poate fi recepționat de orice dispozitiv care are capacitatea de a recepționa date seriale Bluetooth.

Conectarea la alte echipamente poate duce la riscuri necunoscute pentru pacienți, operatori sau alte persoane. Identificarea, analiza, evaluarea și controlul acestor riscuri sunt responsabilitățile utilizatorului. Modificările aduse acestuia sau dispozitivului asociat pot introduce noi riscuri care necesită o analiză suplimentară.

Pentru a realiza transferul de date prin Bluetooth, instrumentul trebuie să fie conectat la un alt dispozitiv cu Bluetooth. Pentru conectare, găsiți „IS4” în celălalt dispozitiv și conectați-l.

13. Curățare și întreținere



Înainte de utilizare, piesele trebuie curățate și dezinfectate.

Notă: Nu încercați să îndepărtați vârful instrumentului.

13.1 Instrument

Instrumentul poate fi curățat cu lavete înmuiate în soluție de detergent timp de un minut și apoi șters timp de un minut cu lavete care nu lasă scame, înmuiate în apă.

Detergent prevăzut: Neodisher Mediclean forte.

Pentru utilizarea în medii care necesită sterilitate, instrumentul trebuie acoperit cu un capac steril.

Dezinfectare

Folosiiți o cârpă umezită cu alcool izopropilic 70 % pentru a șterge instrumentul timp de un minut, apoi lăsați instrumentul să se usuce timp de două minute înainte de

utilizare.



Instrumentul trebuie utilizat cu un capac la fiecare utilizare. (Doar în SUA)
Instrumentul trebuie curățat cu un produs dezinfectant după fiecare pacient.

13.2 MultiTipeg și MultiTipeg Driver

Înainte de utilizare, verificați ca MultiTipeg și MultiTipeg Driver să nu prezinte deteriorări. Aruncați MultiTipeg dacă există deteriorări vizibile, cum ar fi decolorarea sau deteriorarea gravă. Aruncați Driver-ul dacă partea de conectare (la MultiTipeg) este vizibil uzată.

Curățare

Scufundați în soluție Alconox 1 % în apă de la robinet (20-30°C) timp de 5 minute. Periați cu o perie interdentară timp de 1 minut, în soluție. Clătiți cu apă de la robinet (25-35°C) timp de 10 secunde. Ușcați cu un prosop care nu lasă scame.

Sterilizare

Sterilizarea trebuie efectuată într-un sterilizator cu abur cu pre-vacuum (autoclavă) în conformitate cu ISO 17665-1. Curățați produsele și puneți-le într-o pungă de autoclav aprobată de FDA (SUA) înainte de sterilizare. Se va utiliza următorul procedeu de sterilizare:

- Cel puțin 3 minute la 134 (-1/+4)°C sau 273 (-1,6/+7,4)°F
- 30 de minute de uscare

Urmați instrucțiunile pentru autoclavul utilizat.



Nu curățați mecanismul MultiTipeg cu ultrasunete!
Acest lucru ar putea cauza deteriorarea mecanismului MultiTipeg.

14. Durata de viață

Se așteaptă ca bateriile să țină > 500 de cicluri de încărcare înainte de o schimbare vizibilă a capacității. Asta corespunde unei durate de viață de 5 ani. Bateriile interne pot fi încărcate complet de mai mult de 500 de ori înainte de a fi înlocuite. Instrumentul nu trebuie lăsat neîncărcat mai mult de 1 an, pentru a evita schimbarea capacității.

Dispozitivul MultiTipeg Driver este garantat pentru cel puțin 100 de cicluri de autoclavare și un mecanism MultiTipeg pentru cel puțin 20 de cicluri de autoclavare, înainte de a fi deteriorate în orice fel.

15. Depanare și testare

Instrumentul poate fi testat prin utilizarea testerului ISQ (fig. 7). Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de vârful acului. Când se primește un semnal, se aude un semnal sonor și apoi este afișată pe ecran o valoare ISQ setată în intervalul indicat pe etichetă.

15.1 Posibile erori

• Dificultate de obținere a unei măsurători:

În unele cazuri este mai dificil ca instrumentul să determine vibrațiile mecanismului MultiTipeg. Dacă da, încercați să țineți vârful instrumentului mai aproape de vârful mecanismului MultiTipeg. De asemenea, verificați ca niciun țesut moale să nu atingă mecanismul MultiTipeg care ar putea afecta vibrațiile. Când dispozitivul măsoară, simbolul de



măsurare este afișat pe ecran.

• Avertisment de zgomot (sonor și vizibil pe afișaj):

Un dispozitiv electric din apropierea instrumentului determină apariția simbolului de avertizare. Încercați să eliminați sursa.



• Instrumentul se oprește brusc:

Instrumentul se va opri automat după 30 de secunde de inactivitate. De asemenea, se oprește dacă nivelul bateriei este prea scăzut și din cauza codurilor de eroare descrise mai jos.

15.2 Coduri de eroare

Dacă funcționează într-un mod defectuos, aceste coduri de eroare sunt afișate pe ecran înainte de oprire:

E1: Eroare hardware. Sisteme electronice defecte

E2: Eroare de zgomot. Eroarea este indicată dacă există zgomot electromagnetice constant.

E3: Eroare de alimentare cu impulsuri. Generare defectuoasă de impulsuri magnetice



Utilizarea accesoriilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate determina creșterea emisiilor sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și totodată, o funcționare necorespunzătoare.

16. Accesorii și piese de schimb

Model	Dispozitiv MultiTipeg Driver	Adaptor la rețeaua electrică Nr. model UE05WCP-052080SPC Sau UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	Mufă UE	Mufă UK	Mufă AU	Mufă SUA
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Model	Kit de înlocuire a bateriei	Tester ISQ	Stație de încărcare
REF	55291	55217	55225

Dispozitiv MultiTipeg: Vă rugăm să consultați lista actualizată de la furnizor.

17. Service

În cazul unei funcționări defectuoase a instrumentului, contactați producătorul sau distribuitorul. IS4 dispune de o garanție de doi ani.

18. Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Integration Diagnostics Sweden AB și la autoritatea competentă din statul dumneavoastră.

19. Informații EMC

Instrumentul îndeplinește cerințele conform EN 60601-1-2 privind emisiile și imunitatea. Dacă echipamentul electronic sensibil este afectat de instrument, încercați să măriți distanța față de astfel de echipamente. Încărcătorul nu trebuie conectat în timpul măsurătorilor.



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.

Recomandări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

IS4 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Teste de emisii	Conformitatea	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii RF CISPR11	Grupul 1	IS4 utilizează energie RF pentru funcțiile sale interne și pentru Bluetooth
Emisii RF CISPR11	Clasa B	Dispozitiv alimentat cu baterii reîncărcabile
Emisii armonice IEC61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de tip licărire IEC61000-3-3	Nu se aplică	

Recomandări și declarația producătorului – Niveluri de testare a imunității electromagnetice

IS4 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.


Test de imunitate	Standard EMC sau metodă de testare	Nivelurile de testare, mediul profesional al unității medicale
Descărcare electrostatică (ESD)	IEC61000-4-2	tensiune de contact ± 8 kV ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV aer
Câmpuri RF EM radiate	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3V/m 80 % AM la 1 kHz
Câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicație fără fir RF	IEC61000-4-3	3 m distanță minimă de separare față de emițătorul radio
Câmpuri magnetice la frecvență nominală	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecvență de repetare 5 kHz / 100 kHz
Tensiune între faze, Tensiune între fază și pământ	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV
Distorsiuni induse de câmpurile RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz
Goluri de tensiune, Întreruperi de tensiune și Condiții electrice tranzitorii de-a lungul liniilor de alimentare	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 ciclu: La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu: La 0°, 180°, 70 % UT; 25 cicluri, La 0° 0 % UT; 250 cicluri, La 0°

HIOSSEN

IMPLANT

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

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Integration Diagnostics Sweden AB și la autoritatea competentă din statul dvs.

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

Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă.



Made in Sweden