

Srpski



# IS4

## Uputstvo za upotrebu

---

Procena  
oseintegracije

CE Made in Sweden

# Komponente

---



SI. 1



SI. 2



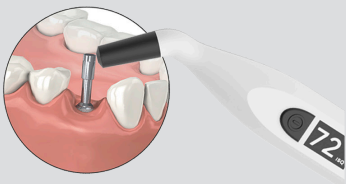
SI. 3



SI. 4



SI. 5



SI. 6



SI. 7

## 1.1 Indikacije za upotrebu

IS4 je indikovano za merenje stabilnosti dentalnih implantata. Indikovano je za upotrebu na pacijentima koji se podvrgavaju ugradnji dentalnih implantata, a predviđenu populaciju pacijenata čine pacijenti koji imaju dentalne implantate.

IS4 je kontraindikovano za sisteme implantata kod kojih MultiPeg nije mogao da se postavi zbog mehaničke nekompatibilnosti.

Direktna klinička korist upotrebe sredstva IS4 je merenje i dobijanje objektivne vrednosti (ISQ vrednosti) koja pokazuje stabilnost implantata.

## 1.2. Predviđeni korisnik

Profesionalni zdravstveni radnici i isključivo u profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi. Pre prve upotrebe pročitajte uputstvo za upotrebu.

## 1.3. Slike i komponente sistema

- Sl. 1 IS4 instrument  
Priložen u pakovanju
- Sl. 2 Stanica za punjenje  
Priložena u pakovanju
- Sl. 3 MultiPeg pogonska jedinica  
Priložena u pakovanju
- Sl. 4 Primer MultiPeg  
Nije priložen, prodaje se zasebno
- Sl. 5 Adapter za napajanje i utikači  
Priloženo u pakovanju
- Sl. 6 Pozicija za merenje  
Pokazuje kako se vrh instrumenta drži u odnosu na MultiPeg u toku merenja
- Sl. 7 ISQ ispitivač  
Priložen u pakovanju



Trzeba koristiti samo originalne delove.

## 2. Specifikacije

- Ulaz napajanja: 5 V DC, 2,3 W
- Ulaz punjača: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 5 VA
- Težina instrumenta: 89 g
- Težina stanice za punjenje: 285 g
- Dimenzije: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Bezbednosna klasa punjača: EN 60601-1 klasa II
- Bezbednosna klasa instrumenta: EN 60601-1 ME klasa II
- EMK: EN 60601-1-2, klasa B
- Predviđeno sa kontinualnu upotrebu
- Sadrži NiMH baterije:
  - Tip baterije: AAA, punjiva
  - Napon: 1,2 V
  - Struja: 900 mAh
  - Primjenjeni dijelovi prema IEC 80601-2-60: Instrument tip i instrument do 80 mm od tipa, MultiPeg i MultiPeg Driver.
- Bluetooth specifikacije:
  - Opseg frekvencije: 2,4 GHz ISM opseg (2,402–2,480 GHz)
  - Snaga odašiljanja: Klasa 2 1 mW [0 dBm]
  - Modulacija: GFSK
  - Kanali: 40 kanala sa rastojanjem od 2 MHz
  - Kompatibilnost: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
  - Nema specifičnih sigurnosnih aspekata (osim onih navedenih u odeljku 14.3) koji se odnose na Bluetooth povezivanje



Napajanje: Koristite samo adapter za napajanje i utikače koji su isporučeni.



Korisniku nije dozvoljeno da izvodi bilo kakve modifikacije.



Baterije treba odlagati u otpad zasebno.


























## 3. Radno okruženje

Temperatura u okruženju: 16 °C do 40 °C (60 °F – 104 °F).  
 Relativna vlažnost: 10 %–80 % RV.  
 Atmosferski pritisak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm).

## 4. Transport i skladištenje

Temperatura u okruženju: -20 °C do 40 °C (-4 °F – 104 °F).  
 Relativna vlažnost: 10 %–85 % RV.  
 Atmosferski pritisak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm).

## 5. Simboli

	Upozorenje	 Kôd lota/ serije	 Držati na suvom	 Otpadna elektronska oprema mora se odlagati u skladu sa lokalnim propisima
	Pratite uputstvo za upotrebu	 Serijski broj	 Temperaturno ograničenje	 Primenjeni deo tip BF
	Upozorenje za magnetno polje	 Bluetooth tehnologija	 Proizvođač	 Savezna komisija za komunikacije (engl. Federal Communications Commission (FCC)) izdaje odobrenje za ovu opremu.
	Sterilizacija u autoklavu do 134 °C	 Ograničenje atmosferskog pritiska	 Datum proizvodnje	 Ograničenje vlažnosti
	Isporučuje se nesterilno	 Elektronsko uputstvo za upotrebu	 CE oznaka	 Medicinsko sredstvo
	Kataloški broj	 Jedinstveni identifikator sredstva	 Oprez: Savezni zakon ograničava ovo sredstvo na upotrebu od strane ili po nalogu lekara ili stomatologa	 Oznaka regulatorne usaglašenosti (RCM) – Usaglašenost sa zahtevima za električnu bezbednost i EMK standarde.
	KC oznaka			

## 6. Karakteristike

IS4 (sl. 1) instrument za merenje stabilnosti (ISQ, Koeffcijent stabilnosti implantata) dentalnih implantata. Instrument meri frekvenciju rezonance MultiPeg-a i predstavlja je kao ISQ vrednost. ISQ vrednost, 1–99, odražava stabilnost implantata – što je vrednost veća, to je implantat stabilniji.

Instrument meri ISQ vrednost sa preciznošću od +/- ISQ jedinice. Kada se postavi na implantat, MultiPeg frekvencija rezonance može da varira do 2 ISQ jedinice u zavisnosti od momenta dotezanja. Bluetooth funkcija omogućuje da se instrument povezuje sa drugim Bluetooth uređajem. Za više informacija pogledajte priručnik za jedinicu koja može da se upari i odeljak „Upotreba“ ispod.



Upozorenje: Upotreba ove opreme pored druge opreme ili preko nje bi trebalo da se izbegava jer bi mogla da dovede do nepravilnog rada.

## 7. MultiPeg

MultiPeg je napravljen od titanijuma i ima integrisanu ručku za MultiPeg pogonsku jedinicu na vrhu. Pre upotrebe pregledajte da li je MultiPeg oštećen. Oštećena MultiPeg sredstva ne bi trebalo koristiti zbog rizika od pogrešnog merenja.

Dostupni su različiti modeli MultiPeg sredstva za različite sisteme i tipove implantata. Pogledajte ažuriranu listu dobavljača.



Merenja bi trebalo raditi samo odgovarajućim MultiPeg sredstvom. Korišćenje pogrešnog sredstva MultiPeg bi moglo da dovede do pogrešnog merenja ili oštećenja MultiPeg sredstva ili implantata.



Instrument emituje kratke magnetne impulse (1 ms, +/- 20 gaussa), 10 mm od vrha instrumenta. Može biti neophodno preduzimanje mera opreza kada se instrument koristi blizu srčanih pejsmejкера ili druge opreme osetljive na magnetna polja.

## 8. Tehničko funkcionisanje

Da bi se stimulisalo vibriranje sredstva MulTipeg, kratki magnetni impulsi se šalju sa vrha instrumenta. Magnetni impulsi reaguju sa magnetom unutar MulTipeg sredstva i izazivaju vibriranje sredstava MulTipeg. Instrument defektuje na izmenično magnetno poljevibrirajućeg magnetu, izražavajući frekvenciju i na osnovu toga ISQ vrednost.

## 9. ISQ vrednost

Stabilnost implantata se predstavlja kao „ISQ vrednost“. Što je vrednost veća, to je implantat stabilniji. ISQ je opisan u brojnim kliničkim studijama. Lista studija može da se naruči od dobavljača.

## 10. Stabilnost implantata

Implantat može da ima različite nivoe stabilnosti u različitim pravcima. Obavezno izmerite iz različitih pravaca oko vrha sredstva MulTipeg.

Preporučuje se da se ISQ vrednost izmeri kada se implantat postavi da bi se dobile početne vrednosti za buduća merenja. Kada se ISQ meri u kasnijoj fazi, promena u ISQ vrednosti će odražavati promenu u stabilnosti implantata. Tako će razvojni ISQ vrednosti pomoći u donošenju odluke kada implantat treba da se optereći.

*Napomena: Vrednost stabilnosti je dodatni parametar za odlučivanje o tome kada implantat može da se optereći. Za donošenje konačne odluke o lečenju odgovoran je lekar.*

## 11. Baterije i punjenje

Instrument sadrži 2 NiMH baterije koje moraju da se napune pre upotrebe. Za punjenje do maksimuma potrebna su približno 3 sata na temperaturi od 20 °C ili 68 °F. Viša temperatura u prostoriji će povećati vreme punjenja. Kada se napuni do maksimuma, instrument može da meri neprekidno do 2 sata pre nego što bude morao ponovo da se napuni. Status baterije se vidi na ekranu. Kada baterija dostigne kritičan nivo, instrument se automatski isključuje. Kada se stanica za punjenje (sl. 2) poveže sa adapterom za napajanje (sl. 5), svetli plava LED lampica na vrhu stanice za punjenje. Kada se instrument pravilno postavi na stanicu za punjenje i baterije se pune, LED lampica pokazuje punjenje treptućim zelenim svetlom. Kada se baterije napune do maksimuma, lampica će se promeniti u fiksno zeleno svetlo. Instrument ne bi trebalo priključivati na stanicu za punjenje dok meri.



Obavezno pravilno postavite instrument na stanicu za punjenje.

### 11.1 Zamena baterija

Kada baterijama istekne vek trajanja, mogu se zameniti. Potražite pomoć od distributera.



Treba koristiti samo baterije koje je isporučio proizvođač.

## 12. Upotreba

### 12.1 Uključivanje/isključivanje instrumenta

Instrument se uključuje pritiskom na taster za rukovanje. Pre nego što se merenje pokrene, oglašava se kratak zvučni signal i prikazuje se verzija softvera.

Ako se prikaže kôd greške (EX, gde „X“ označava broj greške) u toku pokretanja, pročitajte odeljak „Rešavanje problema“. Instrument se isključuje pritiskom na taster za rukovanje. Instrument će se automatski ugasiiti nakon 30 sekundi neaktivnosti.

### 12.2 Merenje

MulTipeg (sl. 4) se postavlja na implantat pomoću MulTipeg pogonske jedinice (sl. 3). Dotegnite ručno, do priteznog momenta od približno 6–8 Ncm. Uključite instrument i držite vrh blizu vrha MulTipeg sredstva (sl. 6). Kada se primi signal, čuje se zvučni signal i zatim se ISQ vrednost nakratko prikazuje na ekranu.

Ako postoji elektromagnetni šum, instrument ne može da meri. Upozorenje na elektromagnetni šum se čuje i vidi se na ekranu. Probajte da odstranite izvor šuma, izvor bi mogla da bude bilo kakva električna oprema koja se nalazi blizu instrumenta.



Uvijek koristite konac (kao što je zubni konac ako sterilnost nije potrebna, ili hirurški konac kada su sterilni uslovi neophodni) da osigurate MulTipeg Driver prilikom rada intraoralno.

### 12.3 Prenos ISQ vrednosti Bluetooth vezom

ISQ broj se automatski šalje preko serijske Bluetooth veze, a može da ga primi bilo koji uređaj koji ima mogućnost prijema serijskih Bluetooth podataka.

Povezivanje sa drugom opremom može da dovede do neidentifikovanih rizika za pacijente, rukovaoce i druge osobe. Za identifikaciju, analizu, evaluaciju i kontrolu ovih rizika odgovoran je korisnik. Promene ovih ili uparenog uređaja mogu da predstavljaju nove rizike koji zahtevaju dodatnu analizu.

Da bi se uspostavio prenos podataka preko Bluetooth veze, instrument mora da se poveže sa drugim Bluetooth uređajem. Za povezivanje pronađite „IS4“ na drugom uređaju i povežite.

## 13. Čišćenje i održavanje



Pre upotrebe delove treba očistiti i dezinfikovati.

**Napomena:** Ne pokušavajte da uklonite vrh instrumenta.

### 13.1 Instrument

Instrument može da se čisti ubrusima natopljenim rastvorom deterdženta u trajanju od jednog minuta i zatim briše jedan minut ubrusima natopljenim vodom koji ne ispuštaju vlakna. Navedeni deterdžent: Neodisher Mediclean forte.

Za upotrebu u okruženjima u kojima je neophodna sterilnost, instrument treba pokriti sterilnim poklopcem.

### Dezinfekcija

Koristite krpu navlaženu 70 % izopropil-alkoholom da prebrišete instrument jednu minutu, a zatim ostavite instrument da se suši dve minute pre upotrebe.



Instrument mora da se koristi sa poklopcem u svim načinima upotrebe. (Samo SAD)  
Instrument mora da se čisti sredstvom za dezinfekciju između dva pacijenta.

## 13.2 MultiTeg i MultiTeg pogonska jedinica

Pre upotrebe pregledajte da li su MultiTeg i MultiTeg pogonska jedinica oštećeni. Odložite u otpad MultiTeg ako ima vidljivih oštećenja kao što je izražen gubitak boje ili oštećenje. Odložite pogonsku jedinicu u otpad ako je deo za povezivanje (sa sredstvom MultiTeg) vidljivo pohaban.

### Čišćenje

Potopite u 1%-ni rastvor sredstva Alconox u vodi sa česme (20 ° – 30 °C) na 5 minuta. Četkajte u rastvoru interdentnom četkom 1 minut. Ispirajte vodom sa česme (25 °C – 35 °C) 10 sekundi. Osušite ubrusom koji ne ispušta vlakna.

### Sterilizacija

Sterilizaciju bi trebalo raditi u predvakuomskom parnom sterilizatoru (autoklavu) u skladu sa standardom ISO 17665-1. Očistite proizvode i stavite ih pre sterilizacije u vreću za autoklav koju je odobrila FDA (SAD). Koristi se sledeći proces sterilizacije:

- Najmanje 3 minuta na 134 °C (-1/+4 °C) ili 273 °F (-1,6/+7,4 °F)
- Vreme sušenja 30 minuta

Pratite uputstvo za autoklav koji koristite



Nemojte da čistite MultiTeg ultrazvukom. Ovo bi moglo da ošteti MultiTeg.

## 14. Vek trajanja

Očekuje se da baterije traju > 500 ciklusa punjenja pre nego što se uoči primetna promena u kapacitetu. Ovo odgovara veku trajanja od 5 godina. Interne baterije mogu da se pune do maksimuma više do 500 puta pre nego što moraju da se zamene. Instrument ne treba ostavljati nenapunjeno duže od 1 godine da bi se izbegla promena kapaciteta.

MultiTeg pogonska jedinica garantovano traje najmanje 100 ciklusa obrade u autoklavu, a MultiTeg garantovano traje najmanje 20 ciklusa obrade u autoklavu pre nego što na bilo koji način propadnu.

## 15. Rešavanje problema i ispitivanje

Instrument se može ispitivati ISQ ispitivačem (sl. 7). Uključite instrument i držite vrh blizu vrha pina. Kada se primi signal, čuje se zvučni signal i zatim se podešena ISQ vrednost u opsegu prikazanom na oznaci prikazuje na ekranu.



### 15.1 Moguće greške

#### • Otežano merenje:

U nekim slučajevima instrumentu je teže da pokrene vibriranje sredstva MultiTeg. Ako se to desi, probajte da držite vrh instrumenta bliže vrhu sredstva MultiTeg. Proverite i da li meko tkivo dodiruje MultiTeg jer bi to moglo da utiče na vibriranje. Kada sredstvo meri, simbol za merenje se prikazuje na ekranu.



#### • Upozorenje na šum

(zvučno i vidljivo na ekranu):

Električni uređaj blizu instrumenta je uzrok pojavljivanja simbola upozorenja. Probajte da otklonite uzrok.

#### • Instrument se iznenada isključuje:

Instrument se automatski isključuje nakon 30 sekundi neaktivnosti. Takođe može da se isključi ako je nivo napunjenosti baterije prenizak ili zbog bilo kog od kodova grešaka opisanih u nastavku.

## 15.2 Kodovi grešaka

Ako je neispravan, ovi kodovi grešaka se prikazuju na ekranu pre nego što se isključi:

**E1:** Greška hardvera: Neispravna elektronika

**E2:** Greška šuma. Prikazuje se ako je prisutan konstantan elektromagnetni šum

**E3:** Greška stvaranja impulsa. Neispravno generisanje magnetnog impulsa



Korišćenje dodatne opreme koje nije naveo ili isporučio proizvođač ove opreme moglo bi da dovede do povećanih emisija ili smanjene elektromagnetne imunosti ove opreme i uzrokuje nepravilan rad.

## 16. Dodatna oprema i rezervni delovi

Model	MultiTeg pogonska jedinica	Adapter za napajanje Br. modela UE05WCP-052080SPC ili UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	EU utikač	UK utikač	AU utikač	SAD utikač
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Model	Komplet za zamenu baterije	ISQ ispitivač	Stanica za punjenje
REF	55291	55217	55225

MultiTeg: Pogledajte ažuriranu listu dobavljača.

## 17. Servis

Ako je instrument neispravan, obratite se proizvođaču ili distributeru. IS4 ima dvogodišnju garanciju.

## 18. Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljan incident koji se desi u vezi sa sredstvom treba prijaviti kompaniji Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom telu u vašoj državi.

## 19. Informacije o EMK

Instrument ispunjava zahteve standarda EN 60601-1-2 u vezi sa emisijom i imunošću. Ako instrument utiče na osetljivu elektronsku opremu, probajte povećate rastojanje između instrumenta i te opreme. Punjač ne bi trebalo povezivati u toku merenja.



Prenosiva RF komunikaciona oprema (uklj. perifernu opremu, npr. antenske kablove i spoljašnje antene, uklj. kablove koje je naveo proizvođač) ne bi trebalo da se koristi bliže od 30 cm/12 inča od bilo kog dela instrumenta. Manja udaljenost može dovesti do degradacije performansi instrumenta.

### Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetne emisije

IS4 je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju opisanom u nastavku.

Ispitivanja emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije CISPR11	Grupa 1	IS4 koristi RF energiju za svoje interno funkcionisanje i za Bluetooth
RF emisije CISPR11	Klasa B	Uređaj sa punjivom baterijom
Emisije harmonika IEC61000-3-2	Nije primenjivo	
Fluktuacije napona / emisije flikera IEC61000-3-3	Nije primenjivo	

### Smernice i izjava proizvođača – Ispitni nivoi elektromagnetne imuniteti

IS4 je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju opisanom u nastavku.


Ispitivanje imuniteti	EMK standard ili metod ispitivanja	Nivoi ispitivanja, okruženje profesionalne zdravstvene ustanove
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vazduh
Izračena RF EM polja	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM na 1 kHz
Bližinska polja od RF bežične komunikacione opreme	IEC61000-4-3	3 m minimalno rastojanje razdvajanja od radio-predajnika
Magnetna polja nominalne frekvencije snage	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijent/rafal	IEC 61000-4-4	± 2kV 5 kHz / 100 kHz frekvencija ponavljanja
Prenaponi od voda do voda, prenaponi od voda do uzemljenja	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Sprovedene smetnje indukovane RF poljima	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz
Padovi napona, prekidi napona i električni tranzijent duž vodova napajanja	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 ciklusa: Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus: Na 0°, 180°, 70 % UT; 25 ciklusa, Na 0° 0 % UT; 250 ciklusa, Na 0°

# **HIOSSEN**

## IMPLANT

**Distributor**  
**Hiossen, Inc.**  
**85 Ben Fairless Dr.**  
**Fairless Hills, PA 19030**  
[www.hiossen.com](http://www.hiossen.com)

Svaki ozbiljan incident koji se desi u vezi sa sredstvom treba prijaviti kompaniji Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom telu u vašoj državi.

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

Specifikacije su podložne promenama bez prethodne najave.



Made in Sweden