

Svenska



/S4

Bruksanvisning

Bedömning av
Osseointegration

CE Made in Sweden

Komponenten



Bild 1



Bild 2



Bild 3



Bild 4



Bild 5

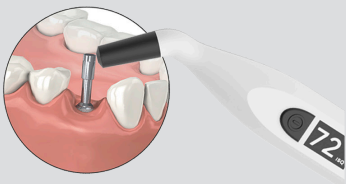


Bild 6



Bild 7

1.1 Indikation för användning

IS4 är indicerad för mätning av stabilitet hos dentala implantat. Indikation för användning är patienter som genomgår dentala implantatprocedurer och den avsedda patientpopulationen är patienter som har dentala implantat.

Kontraindikation för användning av IS4 är implantatsystem till vilka MultiTipeg inte kan fästas på grund av mekaniska inkompatibilitetsskäl.

Den direkta kliniska nyttan med användning av IS4 är mätning och erhållande av ett objektiva värde (ISQ-värde) som anger implantatets stabilitet.

1.2 Avsedda användare

Enbart avsedd för vårdpersonal och hälso- och sjukvårdsinrättningar. Läs bruksanvisningen innan produkten används första gången.

1.3. Bilder och systemkomponenter

- Bild 1** IS4 Instrument
Ingår i förpackningen
- Bild 2** Laddningsstation
Ingår i förpackningen
- Bild 3** MultiTipeg-skruvdragare
Ingår i förpackningen
- Bild 4** Exempel MultiTipeg
Ingår inte, säljs separat
- Bild 5** Nätadapter och kontakter
Ingår i förpackningen
- Bild 6** Mätposition
Visar hur instrumentspetsen ska hållas mot MultiTipeg under en mätning
- Bild 7** ISQ-testare
Ingår i förpackningen



Enbart originaldelar får användas.

2. Specifikationer

- Effekt: 5 V DC, 2,3 W
- Laddeffekt: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 5 VA
- Instrumentvikt: 89g
- Laddstationens vikt: 285g
- Mått: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Säkerhetsklass laddare: EN 60601-1 klass II
- Säkerhetsklass instrument: EN 60601-1 ME klass II
- EMC: EN 60601-1-2, klass B
- Avsedd för kontinuerlig användning
- Innehåller NiMH-batterier:
 - Batterityp: AAA, laddbart
 - Spänning: 1,2 V
 - Ström: 900 mAh
 - Applicerade delar enligt IEC 80601-2-60: Instrumentspets och instrument upp till 80 mm från spetsen, MultiTipeg och MultiTipeg Driver.
- Bluetooth-specifikation:
 - Frekvensband: 2,4 GHz ISM-band (2,402–2,480 GHz)
 - Sändningskraft: Klass 2 1 mW [0 dBm]
 - Modulation: GFSK
 - Kanaler: 40 kanaler med 2 MHz avstånd
 - Kompatibilitet: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Inga särskilda säkerhetsaspekter (utöver de som anges i 14.3) gäller för Bluetooth-anslutnin



Strömförsörjning: Använd enbart medföljande nätadapter och kontakter.



Det är inte tillåtet för användaren att ändra utrustningen.



Batterier samlas in separat.


























3. Driftmiljö

Omgivningstemperatur: 16 °C till 40 °C.
Relativ luftfuktighet: 10–80 % Rh.
Atmosfärtryck: 500–1 060 hPa (0,5–1,0 atm).

4. Transport och förvaring

Omgivningstemperatur: -20 ° till 40 °C.
Relativ luftfuktighet: 10–85 % Rh.
Atmosfärtryck: 500–1 060 hPa (0,5–1,0 atm).

5. Symboler

	Varning		Lot/satskod		Förvaras torrt		Avfall från elektronisk utrustning ska hanteras i enlighet med lokala bestämmelser
	Följ bruksanvisningen		Serienummer		Temperaturgräns		Tillämpad del av typ BF
	Varning för magnetfält		Bluetooth-teknik		Tillverkare		Utrustning godkänd enligt Federal Communications Commission (FCC).
	Kan autoklaveras i upp till 134 °C		Atmosfärtrycksgräns		Tillverkningsdatum		Fuktighetsgräns
	Levereras icke-steril		Elektronisk bruksanvisning		CE-märkning		Medicinteknisk produkt
	Katalognummer		Unik produktidentifiering		Försiktighet: Federal lag begränsar försäljning av denna produkt av eller på beställning av läkare eller tandläkare		Regulatory Compliance Mark (RCM) – efterlever kraven i standarder för elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
	KC-märkning						

6. Egenskaper

IS4 (bild 1) är ett instrument som mäter stabilitet (ISQ, implantatstabilitetsvärde) hos dentala implantat. Instrumentet mäter resonansfrekvensen hos en MultiTipeg och presenterar den som ett ISQ-värde. ISQ-värdet, 1-99, speglar implantatets stabilitet – ju högre värde, desto stabilare implantat.

Instrumentet mäter ISQ-värdet med en precision på +/- 1 ISQ-enhet. När MultiTipeg monterats på ett implantat kan resonansfrekvensen variera upp till 2 ISQ-enheter beroende på åtdragningsmoment. Bluetooth-funktionen gör det möjligt att ansluta instrumentet till en annan Bluetooth-enhet. För mer information, se manualen för parkoppling och avsnittet "Användning" nedan.



Varning: Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion.

7. MultiTipeg

MultiTipeg är tillverkad av titan och har ett integrerat grepp för MultiTipeg-skruvdragare högst upp. Inspektera MultiTipeg för skador före användning. Skadade MultiTiegs får inte användas på grund av risken för felaktiga mätningar.

Det finns olika MultiTiegs tillgängliga för att passa olika implantatsystem och modeller. Se den uppdaterade listan från leverantören.



Mätningar får enbart utföras med hjälp av korrekta MultiTiegs. Användning av fel MultiTipeg kan leda till felaktiga mätningar eller skador på MultiTipeg eller implantatet.



Instrumentet avger korta magnetpulser (1 ms, +/- 20 gauss), 10 mm från instrumentpetsen. Försiktighetsåtgärder kan vara nödvändiga när instrumentet används i närheten av pacemakrar eller annan utrustning som är känslig för magnetfält.

8. Teknisk funktion

För att stimulera MultiTipeg i vibration skickas korta magnetpulser från instrumentspetsen. De magnetiska pulserna interagerar med magneten inuti MultiTipeg och får MultiTipeg att vibrera. Instrumentet fångar upp det förändrade magnetfältet från den vibrerande magneten och beräknar frekvensen, och från denna ISQ-värdet.

9. ISQ-värde

Stabiliteten hos implantatet presenteras som ett "ISQ-värde". Ju högre värde, desto stabilare implantat. ISQ beskrivs i flertalet kliniska studier. En lista över studier kan beställas från leverantören.

10. Implantatstabilitet

Ett implantat kan ha olika stabilitet i olika riktningar. Se till att mäta från olika riktningar runt toppen av MultiTipeg.

Vi rekommenderar starkt att mäta ISQ-värdet vid implantatplaceringen för att ha en baslinje för framtida mätningar. När ISQ mäts vid ett senare skede kommer förändring av ISQ-värdet att spegla en förändring i implantatstabiliteten. På detta sätt stöder ISQ-progressionen beslutet om när implantatet kan belastas.

Obs! Stabilitetsvärdet är en ytterligare parameter för att besluta om när implantatet kan belastas. Klinikern ansvarar för det slutliga behandlingsbeslutet.

11. Batterier och laddning

Instrumentet innehåller 2 NiMH-battericeller som måste laddas före användning. En full laddning tar cirka 3 timmar vid 20 °C. En högre rumstemperatur kommer att öka laddningstiden. Med full laddning kan instrumentet mäta kontinuerligt upp till 2 timmar innan det behöver laddas igen. Batteristatus visas på displayen. När batteriet når en kritisk nivå stängs instrumentet av automatiskt. När laddningsstationen (bild 2) är ansluten till nätadaptern (bild 5) indikeras detta genom en blå LED-lampa högst upp på laddningsstationen. När instrumentet är korrekt placerat i laddningsstationen och batterierna laddas anges detta genom att LED-lampan blinkar grönt. När batterierna är fulladdade ändras ljuset till att lysa konstant grönt. Instrumentet ska inte dockas i laddningsstationen under mätning.



Se till att instrumentet placeras korrekt i laddningsstationen.

11.1 Byte av batterier

När batterierna har nått slutet av sin livscykel kan de bytas ut. Kontakta din distributör.



Enbart batterier som tillhandahållits av tillverkaren får användas.

12. Användning

12.1 Sätta på och stänga av instrumentet

Starta instrumentet genom att trycka på startknappen. Innan mätningarna startas hörs ett kort pip och programvaruversionen visas.

Om en felkod visas under uppstart (EX, där "X" är felnumret), se avsnittet "Felsökning". Tryck på startknappen för att stänga av instrumentet. Instrumentet stängs av automatiskt efter 30 sekunders inaktivitet.

12.2 Mätning

En MultiTipeg (bild 4) monteras på implantatet med hjälp av MultiTipeg-skruvdragare (bild 3). Använd handkraft med ett åtdragningsmoment på cirka 6–8 Ncm. Starta instrumentet och håll spetsen nära toppen av MultiTipeg (bild 6). När en signal mottas hörs ett pip och ISQ-värdet visas på displayen.

Om det förekommer elektromagnetiskt brus kan instrumentet inte genomföra mätningen. En hörbar varning för elektromagnetiskt brus avges och visas även på displayen. Försök avlägsna källan till bruset. Källan kan vara elektrisk utrustning som befinner sig i närheten av instrumentet.



Använd alltid en tråd (t.ex. tandtråd om sterilitet inte behövs, eller kirurgisk tråd där sterila förhållanden krävs) för att säkra MultiTipeg Driver vid intraoral användning.

12.3 Överföring av ISQ via Bluetooth

ISQ-numret skickas automatiskt via en seriell Bluetooth-länk och kan mottas av valfri enhet med kapacitet för att ta emot seriella Bluetooth-data.

Anslutning till annan utrustning kan leda till oidentifierade risker för patienter, användare eller andra personer. Identifiering, analys, utvärdering och kontroll av dessa risker är användarens ansvar. Ändringar av denna eller parkopplad enhet kan innebära nya risker som kräver ytterligare analyser.

För att etablera dataöverföring via Bluetooth måste instrumentet anslutas till en annan Bluetooth-enhet. För att ansluta letar du upp "IS4" på den andra enheten och ansluter.

13. Rengöring och underhåll



Delarna ska rengöras och desinficeras före användning.

Obs: Försök inte ta bort instrumentets spets.

13.1 Instrument

Instrumentet kan rengöras med trasa fuktad med rengöringslösning. Eftertorka med en luddfri trasa fuktad med vatten.

Specificerat rengöringsmedel: Neodisher Mediclean forte.

För användning i miljöer som kräver sterilitet ska instrumentet täckas med ett sterilt överdrag.

Desinfektion

Använd en trasa fuktad med 70 % isopropylalkohol för att torka av instrumentet i en minut och låt sedan instrumentet torka i två minuter före användning.



Instrumentet ska användas med ett hölje i alla användningar. (Enbart USA)
Instrumentet ska rengöras med desinfektionsmedel mellan patienter.

13.2 MultiTipeg och MultiTipeg-skruvdragare

Inspektera MultiTipeg och MultiTipeg-skruvdragare för skador före användning. Kassera MultiTipeg om det finns synliga skador, såsom allvarlig missfärgning eller skada. Kassera skruvdragaren om anslutningsdelen (till MultiTipeg) är synligt sliten.

Rengöring

Sänk ner i 1 % Alconox-lösning i kranvatten (20–30 °C) i 5 minuter. Borsta med en interdental borste i 1 minut i lösningen. Skölj under rinnande vatten (25–35 °C) i 10 sekunder. Torka med en luddfri duk.

Sterilisering

Sterilisering kan göras i en ångsterilisator med förvakuum (autoklav) i enlighet med ISO 17665-1. Rengör produkterna och placera dem i en FDA-godkänd (USA) autoklavpåse före sterilisering. Följande steriliseringsprocess ska användas:

- Minst 3 minuter vid 134 °C (-1/+4).
- 30 minuters torktid

Följ instruktionerna för autoklaven som används.



Rengör inte MultiTipeg med ultraljud. Detta kan skada MultiTipeg.

14. Livslängd

Batterierna förväntas hålla för > 500 laddcykler innan förändring av kapaciteten kan noteras. Detta motsvarar en livslängd om 5 år. De interna batterierna kan laddas fullt mer än 500 gånger innan de behöver bytas ut. Instrumentet ska inte lämnas oladdat i mer än 1 år för att undvika förändring i kapaciteten.

MultiTipeg-skruvdragare garanteras klara minst 100 autoklavcykler och en MultiTipeg garanteras klara minst 20 autoklavcykler innan de försämras.

15. Felsökning och testning

Instrumentet kan testas med hjälp av ISQ-testaren (bild 7). Starta instrumentet och håll spetsen nära toppen av stiftet. När en signal mottas hörs ett pip och ett inställt ISQ-värde inom intervallet på etiketten visas på displayen.

15.1 Möjliga fel

• Svårighet att uppnå en mätning:

I vissa fall kan det vara svårt för instrumentet att få MultiTipeg att vibrera. Om detta sker, försök hålla instrumentspetsen närmare toppen av MultiTipeg. Kontrollera även att ingen mjukvävnad kommer i kontakt med MultiTipeg eftersom detta kan påverka vibrationen. När enheten utför en mätning visas mätningssymbolen på displayen.



• Ljudvarning (hörbar och synlig på displayen):

En elektrisk enhet i närheten av instrumentet leder till att varningssymbolen uppkommer. Försök avlägsna källan.



• Instrumentet stängs plötsligt av:

Instrumentet stängs av automatiskt efter 30 sekunders inaktivitet. Det kan även stängas av om batterinivån är för låg eller på grund av någon av felkoderna som beskrivs nedan.

15.2 Felkoder

Vid felfunktion visas dessa felkoder på displayen innan den stängs av:

E1: Hårdvarufel. Elektronikfel

E2: Brusfel. Visas om konstant elektromagnetiskt brus förekommer

E3: Pulsfel. Felfunktion vid generering av magnetpuls



Användning av andra tillbehör än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och leda till felaktig drift.

16. Tillbehör och reservdelar

Modell	MultiTipeg-skruvdragare	Nätadapter Modellnr UE05WCP-052080SPC eller UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modell	EU-kontakt	UK-kontakt	AU-kontakt	US-kontakt
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Modell	Sats för batteribyte	ISQ-testare	Laddningsstation
REF	55291	55217	55225

MultiTipeg: Se den uppdaterade listan från leverantören.

17. Service

Kontakta tillverkaren eller distributören om fel på instrumentet uppstår. IS4 omfattas av en tvåårig garanti.

18. Allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till Integration Diagnostics Sweden AB och till behörig myndighet i ditt land.

19. EMC-information

Instrumentet uppfyller kraven enligt SS-EN 60601-1-2 gällande emission och immunitet. Om känslig elektronisk utrustning påverkas av instrumentet, försök öka avståndet till sådan utrustning. Laddaren ska inte vara ansluten under mätningar.



Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inkl. kringutrustning, t.ex. antennkablar och externa antenner, inkl. kablar specificerade av tillverkaren) bör inte användas närmare än 30 cm/12 inch från någon del av instrumentet. Kortare avstånd kan försämra instrumentets prestanda.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
IS4 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan.		
Emissionstester	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	IS4 använder RF-energi för dess interna funktion och för Bluetooth
RF-emissioner CISPR11	Klass B	Enhet som drivs av laddningsbara batterier
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC61000-3-3	Ej tillämpligt	


Vägledning och tillverkarens deklARATION – testnivåer för elektromagnetisk immunitet		
IS4 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan.		
Immunitetstest	EMC-standard eller testmetod	Testnivåer, professionell sjukhusmiljö
Elektrostatisk urladdning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV ledningsburen ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luftburen
Påstrålad RF magnetiska fält	IEC61000-4-3	80 MHz till 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz till 6 GHz: 3 V/m 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC61000-4-3	Minst 3 meters separationsavstånd från radiosändare
Effektfrekvens magnetiskt fält	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk snabb transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 5kHz / 100 kHz repetitionsfrekvens
Stötpuls ledning till ledning, stötpuls ledning till jord	IEC 61000-4-4	± 0,5, ± 1 kV
Ledningsburna störningar som orsakas av RF-fält	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkningar, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cykel: Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel: Vid 0°, 180°, 70 % UT; 25 cykler, Vid 0° 0 % UT; 250 cykler, Vid 0°

HIOSSEN

IMPLANT

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

Alla allvarliga tillbud som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till Integration Diagnostics Sweden AB och till behörig myndighet i ditt land.

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

Specifikationer kan ändras utan föregående meddelande.



Made in Sweden