



IS₃

Gebrauchsanweisung

Zur Beurteilung
der Osseointegration

Komponenten



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

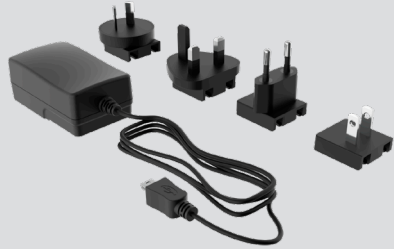


Abb. 4

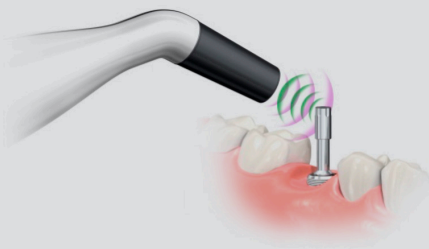


Abb. 5



Abb. 6

1. Indikationen für die Verwendung

IS3 ist für die Messung der Stabilität von dentalen Implantaten geeignet. Das Gerät ist indiziert zur Verwendung bei Patienten, die sich einer Zahnimplantation unterziehen. Die vorgesehene Patientengruppe sind Patienten mit dentalen Implantaten.

Eine Kontraindikation für die Verwendung des IS3 sind Implantatsysteme, an denen der MultiTipeg aus Gründen der mechanischen Inkompatibilität nicht befestigt werden kann.

Der unmittelbare klinische Nutzen der Verwendung von IS3 besteht in der Messung und dem Erhalt eines objektiven Wertes (ISQ-Wert), der die Stabilität des Implantats angibt.

2. Vorgesehene Benutzer

Nur für professionelle Anwender und professionelle Einrichtungen aus dem Gesundheitswesen. Bitte lesen Sie vor der ersten Verwendung die Gebrauchsanweisung.

3. Abbildungen und Systemkomponenten

- Abb. 1** IS3-Gerät
Im Paket enthalten
- Abb. 2** MultiTipeg-Treiber
Im Paket enthalten
- Abb. 3** Beispiel-MultiTipeg
Nicht enthalten, separat erhältlich
- Abb. 4** Netzadapter und Stecker
Im Paket enthalten
- Abb. 5** Messposition
Zeigt, wie die Instrumentenspitze während einer Messung zum MultiTipeg gehalten wird
- Abb. 6** ISQ-Tester
Nicht enthalten, separat erhältlich

4. Spezifikationen

- Leistungsaufnahme: 5 VDC, 1 VA
- Eingang des Ladegeräts: 100 – 240 VAC, 5 VA
- Gewicht des Geräts: 82 g
- Gerät-Abmessungen: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Ladegerät-Sicherheitsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Geräte-Sicherheitsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMV: EN 60601-1-2, Klasse B
- Das Gerät ist für den Dauereinsatz vorgesehen
- Das Gerät enthält NiMH-Batterien
- Enthält NiMH-Batterien:
 - Batterie-Typ: AAA, wiederaufladbar
 - Spannung: 1,2 V
 - Strom: 900 mAh
- Angewandte Teile gemäß IEC 80601-2-60:
Instrumentenspitze und Instrument bis 80 mm von der Spitze, MultiTipeg und MultiTipeg Driver.

5. Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur: 16° bis 40 °C (60° bis 104 °F).
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 – 80 % Rh.
Atmosphärischer Druck: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

6. Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur: -20° bis 40 °C (-4° bis 104 °F).
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 – 85 % Rh.
Atmosphärischer Druck: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).



Es sollten nur Originalteile verwendet werden.



Spannungsversorgung: Verwenden Sie nur den mitgelieferten Netzadapter und die Stecker.
























Der Benutzer darf keine Änderungen an diesem Gerät vornehmen.



Batterien sollten separat gesammelt werden.

7. Symbole

 Warnung	 Katalognummer	 Eindeutige Geräteerkennung	 CE-Zeichen
 Gebrauchsanweisung beachten	 Los-/Chargen-Code	 Trocken halten	 Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung
 Magnetfeld-Warnung	 Seriennummer	 Temperaturgrenze	 Abfälle von elektronischen Geräten müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften behandelt werden
 Autoklavierbar bis zu 134° C	 Atmosphärische Druckgrenze	 Hersteller	 Typ BF Anwendungsteil
 Wird unsteril geliefert	 Elektronische Gebrauchsanweisung	 Herstellungsdatum	 Luftfeuchtigkeitsgrenze
 Medizinisches Gerät			

8. Merkmale

IS3 ist ein Instrument zur Messung der Stabilität (ISQ) von dentalen Implantaten. Das Gerät misst die Resonanzfrequenz eines MultiTipeg und stellt sie als ISQ-Wert dar. Der ISQ-Wert, 1–99, spiegelt die Stabilität des Implantats wider – je höher der Wert, desto stabiler ist das Implantat.

Das Gerät misst den ISQ-Wert mit einer Genauigkeit von +/- 1 ISQ-Einheit. Bei der Montage auf einem Implantat kann die Resonanzfrequenz des MultiTipeg je nach Anzugsdrehmoment um bis zu 2 ISQ-Einheiten variieren.



Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe anderer Geräte – oder auf solchen gestapelt – sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann.

9. MultiTipeg

Der MultiTipeg ist aus Titan gefertigt und hat auf der Oberseite einen integrierten Griff für den MultiTipeg-Treiber. Untersuchen Sie den MultiTipeg vor der Verwendung auf Beschädigungen. Beschädigte MultiTipegs sollten wegen der Gefahr von Fehlmessungen nicht verwendet werden.

Es gibt verschiedene MultiTipegs, die für verschiedene Implantatsysteme und -typen geeignet sind. Bitte beachten Sie die aktualisierte Liste des Lieferanten.



Messungen sollten nur mit den richtigen MultiTipegs durchgeführt werden. Die Verwendung des falschen MultiTipeg kann zu fehlerhaften Messungen oder Schäden am MultiTipeg oder am Implantat führen.



Das Gerät sendet kurze magnetische Impulse mit einer Impulsdauer von 1 ms und +/- 20 Gauß Stärke, 10 mm von der Gerätespitze entfernt. Vorsichtsmaßnahmen können erforderlich sein, wenn Sie das Gerät in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderen Geräten verwenden, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren.

10. Technische Funktion

Um den MultiTipeg in Schwingung zu versetzen, werden kurze magnetische Impulse von der Gerätespitze ausgesendet. Die magnetischen Impulse interagieren mit dem Magneten im Inneren des MultiTipeg und versetzen den MultiTipeg in Schwingung. Ein Tonabnehmer im Gerät nimmt das magnetische Wechselfeld des schwingenden Magneten auf, berechnet die Frequenz und daraus den ISQ-Wert.

11. ISQ-Wert

Die Stabilität des Implantats wird als „ISQ-Wert“ dargestellt. Je höher der Wert, desto stabiler ist das Implantat. Der ISQ ist in zahlreichen klinischen Studien beschrieben. Eine Liste der Studien kann beim Lieferanten angefordert werden.

12. Implantat-Stabilität

Ein Implantat kann in verschiedenen Richtungen unterschiedliche Stabilitäten aufweisen. Stellen Sie sicher, dass Sie aus verschiedenen Richtungen um die Oberseite des MultiTipeg herum messen.

Es wird dringend empfohlen, den ISQ-Wert bei der Implantatplatzierung zu messen, um eine Bezugsgröße für zukünftige Messungen zu haben. Wenn der ISQ zu einem späteren Zeitpunkt gemessen wird, spiegelt eine Änderung des ISQ-Wertes eine Änderung der Implantatstabilität wider. Auf diese Weise unterstützt der ISQ-Verlauf die Entscheidung, wann das Implantat belastet werden soll.

Hinweis: Der Stabilitätswert ist ein zusätzlicher Parameter für die Entscheidung, wann das Implantat belastet werden soll. Die endgültige Entscheidung über die Behandlung liegt in der Verantwortung des Arztes.

13. Batterien & Laden

Das Gerät enthält 2 NiMH-Akkuzellen, die vor dem Gebrauch geladen werden müssen. Eine vollständige Aufladung dauert ca. 3 Stunden. Bei wärmerer Raumtemperatur verlängert sich die Ladezeit. Bei voller Ladung kann das Gerät 60 Stunden lang kontinuierlich messen, bevor es wieder aufgeladen werden muss. Die gelbe LED leuchtet, wenn der Akku aufgeladen werden muss. Die gelbe LED blinkt, wenn die Batterie einen kritischen Stand erreicht. Wenn die Batterie einen kritischen Stand erreicht, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Wenn die Batterien geladen werden, leuchtet die blaue LED. Wenn die Batterien vollständig aufgeladen sind, erlischt das Licht. Das Ladegerät sollte während der Messung nicht eingesteckt sein, da die Gefahr von Netzstörungen besteht, die die Messung erschweren.

14. Verwendung

14.1 Gerät ein/aus

Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie die Betriebstaste. Es sollte ein kurzer Piepton zu hören sein, woraufhin alle Anzeigensegmente kurz aufleuchten. Überprüfen Sie, ob alle Anzeigensegmente leuchten.

Die Softwareversion wird dann kurz angezeigt, bevor das Gerät mit der Messung beginnt. Wenn beim Start ein Fehlercode (EX, wobei „X“ die Fehlernummer ist) angezeigt wird, lesen Sie bitte den Abschnitt „Fehlersuche“.

Zum Ausschalten halten Sie die Betriebstaste gedrückt, bis sich das Gerät ausschaltet. Das Gerät schaltet sich nach 30 Sekunden Inaktivität automatisch ab.

14.2 Messung mit dem IS3

Ein MultiTipeg (Abb. 3) wird mit Hilfe des MultiTipeg-Schraubendrehers (Abb. 2) auf das Implantat montiert. Verwenden Sie ein handfestes Anzugsdrehmoment von 6–8 Ncm. Schalten Sie das Gerät ein und halten Sie die Spitze dicht an die Oberseite des MultiTipeg (Abb. 5). Wenn ein Signal empfangen wird, ertönt ein Piepton und der ISQ-Wert wird kurz auf dem Display angezeigt, bevor das Gerät wieder mit der Messung beginnt.

Wenn elektromagnetisches Rauschen vorhanden ist, kann das Gerät nicht messen. Die Warnung vor elektromagnetischem Rauschen ist sowohl hörbar als auch auf dem Display sichtbar. Versuchen Sie, die Geräuschquelle zu beseitigen. Der Ursprung könnte ein elektrisches Gerät in der Nähe des Geräts sein.



Verwenden Sie immer einen Faden (z. B. Zahnseide, wenn keine Sterilität erforderlich ist, oder chirurgischen Faden, wenn sterile Bedingungen notwendig sind), um den MultiTipeg Driver bei intraoraler Arbeit zu sichern.

15. Reinigung und Wartung



Vor der Verwendung sollten die Teile gereinigt und desinfiziert werden.

15.1 Gerät

Reinigung

Das Gerät kann mit Tüchern gereinigt werden, die eine Minute lang in eine Reinigungslösung getränkt wurden, und dann eine Minute lang mit wassergetränkten fusselfreien Tüchern abgewischt werden.

Spezifiziertes Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean forte.

Für den Einsatz in Umgebungen, die Sterilität erfordern, sollte das Gerät mit einer sterilen Abdeckung versehen werden.

Desinfektion

Verwenden Sie ein mit 70 %igem Isopropylalkohol getränktes Tuch, um das Gerät eine Minute lang abzuwischen, und lassen Sie es dann vor der Verwendung zwei Minuten lang trocknen.

Hinweis: Versuchen Sie nicht, die Spitze des Instruments zu entfernen.



Autoklavieren Sie das Gerät nicht.



Das Gerät muss bei allen Anwendungen mit einer Abdeckung verwendet werden. (Nur US).
Das Gerät muss zwischen den Patientenbehandlungen mit einem Desinfektionsmittel gereinigt werden.

15.2 MultiPeg und MultiPeg-Treiber

Untersuchen Sie den MultiPeg und den MultiPeg-Treiber vor der Verwendung auf Beschädigungen. Entsorgen Sie den MultiPeg, wenn er sichtbare Schäden wie starke Verfärbung oder Beschädigungen aufweist. Entsorgen Sie den Treiber, wenn das Verbindungsteil (zum MultiPeg) sichtbar abgenutzt ist.

Reinigung

Das Gerät 5 Minuten lang in 1 %ige Alconox-Lösung in Leitungswasser (20 – 30 °C) eintauchen. As Gerät mit einer Interdentalbürste 1 Minute lang in der Lösung bürsten. 10 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser (25 – 35 °C) abspülen. Mit einem fusselfreien Handtuch abtrocknen.

Sterilisation

Die Sterilisation sollte in einem Vorvakuum-Dampfsterilisator (Autoklaven) gemäß ISO 17665-1 erfolgen. Reinigen Sie die Produkte und legen Sie sie vor der Sterilisation in einen FDA-zugelassenen (USA) Autoklavenbeutel. Es ist das folgende Sterilisationsverfahren zu verwenden:

- Mindestens 3 Minuten bei 134 (-1/+4) °C oder 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 Minuten Trocknungszeit

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Autoklaven.



Reinigen Sie den MultiPeg nicht mit Ultraschall. Dies könnte zu Schäden am MultiPeg führen.

16. Lebensdauer

Es wird erwartet, dass die Batterien mehr als 500 Ladezyklen überstehen, bevor sich ihre Kapazität merklich verändert. Dies entspricht einer Lebensdauer von 5 Jahren. Die internen Akkus können mehr als 500 Mal vollständig geladen werden. Das Gerät sollte nicht länger als 1 Jahr ungeladen aufbewahrt werden, um eine Veränderung der Kapazität zu vermeiden.

Die Garantie für den MultiPeg-Treiber besteht für mindestens 100 Autoklavenzyklen und die Garantie für den MultiPeg besteht für mindestens 20 Autoklavenzyklen, bevor sie in irgendeiner Weise beeinträchtigt werden.

17. Fehlersuche und Prüfung

Das Gerät kann mit dem ISQ-Tester (Abb. 6) getestet werden. Schalten Sie das Gerät ein und halten Sie die Spitze dicht an die Oberseite des Stifts. Wenn ein Signal empfangen wird, ertönt ein Signalton und auf dem Display wird ein eingestellter ISQ-Wert in dem auf dem Etikett angegebenen Bereich

angezeigt.

17.1 Mögliche Fehler

- **Es ist schwierig, eine Messung durchzuführen:**
In manchen Fällen ist es für das Gerät schwieriger, den MultiPeg in Schwingung zu versetzen. Wenn ja, versuchen Sie, die Gerätspitze näher an die Oberseite des MultiPeg zu halten. Stellen Sie außerdem sicher, dass keine Weichteile den Zapfen berühren, die die Schwingung beeinflussen könnten. Wenn das Gerät misst, wird das Messsymbol auf dem Display angezeigt.
- **Rauschwarnung (hörbar und sichtbar auf dem Display):**
Ein elektrisches Gerät in der Nähe des Geräts verursacht das Erscheinen des Warnsymbols. Versuchen Sie, die Quelle zu entfernen.
- **Das Gerät schaltet sich plötzlich aus:**
Das Gerät schaltet sich nach 30 Sekunden Inaktivität automatisch aus. Es kann sich auch ausschalten, wenn der Akkustand zu niedrig ist oder aufgrund eines der unten beschriebenen Fehlercodes.
- **Beim Einschalten des Geräts leuchten nicht alle Segmente auf:**
Das Gerät ist beschädigt und muss zur Reparatur oder zum Austausch eingeschickt werden.

17.2 Fehlercodes

Bei Fehlfunktionen werden diese Fehlercodes auf dem Display angezeigt, bevor es sich ausschaltet:

- E1:** Hardware-Fehler. Fehlfunktion der Elektronik
E2: Rauschfehler. Wird angezeigt, wenn konstantes elektromagnetisches Rauschen vorhanden ist
E3: Fehler bei der Impulsleistung. Fehlfunktion der magnetischen Impulserzeugung



Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

18. Zubehör & Ersatzteile

Model	MultiPeg-Treiber	Netzadapter Modell-Nr. UE05WCP-052080SPC Oder UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	EU-Stecker	UK-Stecker	AU-Stecker	US-Stecker	ISQ-Tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Bitte beachten Sie die aktualisierte Liste des Lieferanten.

19. Service

Wenden Sie sich im Falle einer Fehlfunktion des Geräts an den Hersteller oder Händler. Für den IS3 gilt eine zweijährige Garantie.

20. Schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Integration Diagnostics Sweden AB und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

21. EMV-Informationen

Das Gerät erfüllt die Anforderungen nach EN 60601-1-2 bezüglich Emission und Störfestigkeit. Wenn empfindliche elektronische Geräte durch das Gerät beeinträchtigt werden, versuchen Sie, den Abstand zu solchen Geräten zu vergrößern. Das Ladegerät sollte während der Messungen nicht angeschlossen sein.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen.		
Der IS3 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.		
Emissionsprüfungen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	IS3 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion.
RF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Wiederaufladbares batteriebetriebenes Gerät IS3.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	Nicht anwendbar	


Leitfaden und Herstellererklärung – Prüfpegel der elektromagnetischen Störfestigkeit		
Der IS3 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.		
Prüfung der Immunität	EMV-Norm oder Prüfverfahren	Teststufen, Umgebung der professionellen Gesundheitseinrichtung
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV Luft
Abgestrahlte RF-EM-Felder	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Annäherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC61000-4-3	30 cm Mindestabstand zum Funksender
Nennleistungsfrequenz-Magnetfelder	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Elektrische schnelle Transiente/Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Überspannungen Leitung-zu-Leitung, Überspannungen Leitung-zu-Erde	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und transiente elektrische Zustände entlang der Versorgungsleitungen	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus Und 70 % UT; 25/30 Zyklus (50/60Hz) Einphasig; bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus (50/60 Hz)

HIOSSEN

IMPLANT

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

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Integration Diagnostics Sweden AB und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

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