



IS3

Instrucciones de uso

Evaluación
de la osteointegración

Componentes



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

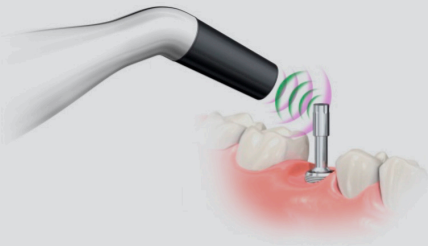


Fig. 5



Fig. 6

1. Indicaciones de uso

IS3 está indicado para medir la estabilidad de los implantes dentales. Está indicado para pacientes que están inmersos en procedimientos de implantes dentales y la población de pacientes prevista son pacientes con implantes dentales.

IS3 está contraindicado en sistemas de implantes a los que no se haya podido acoplar el MultiTipeg por motivos de incompatibilidad mecánica.

El beneficio clínico directo de utilizar IS3 es medir y obtener un valor objetivo (valor ISQ) que indica la estabilidad del implante.

2. Usuarios destinatarios

Solamente usuarios profesionales de la sanidad y entornos profesionales hospitalarios. Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo por primera vez.

3. Figuras y componentes del sistema

- Fig. 1** Instrumento IS3
Incluido en el embalaje
- Fig. 2** MultiTipeg Driver
Incluido en el embalaje
- Fig. 3** MultiTipeg de muestra
No incluido, se vende por separado
- Fig. 4** Adaptador de red eléctrica y enchufes
Incluidos en el embalaje
- Fig. 5** Posición de medición
Muestra cómo se sostiene la punta del instrumento hacia el MultiTipeg durante una medición
- Fig. 6** ISQ Tester
No incluido, se vende por separado



Solo se deben usar piezas originales.



Suministro eléctrico: Use solamente el adaptador de red eléctrica y los enchufes suministrados.



No se permite la modificación de este equipo por parte del usuario.



Las baterías se deben desechar por separado.

4. Especificaciones

- Potencia de entrada: 5 VCC, 1 VA
- Alimentación del cargador: 100 a 240 VCA, 5 VA
- Peso del instrumento: 82 g
- Dimensiones del instrumento: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Clase de seguridad del cargador: EN 60601-1 Clase II
- Clase de seguridad del instrumento: EN 60601-1 ME Clase II
- Compatibilidad electromagnética: EN 60601-1-2, Clase B
- El instrumento está destinado a un uso continuo
- El instrumento contiene baterías de NiMH
- Contiene baterías de NiMH:
 - Tipo de batería: AAA, recargable
 - Tensión: 1,2 V
 - Corriente: 900 mAh
- Partes aplicadas según IEC 80601-2-60: Punta del instrumento e instrumento hasta 80 mm desde la punta, MultiTipeg y MultiTipeg Driver.

5. Entorno de funcionamiento

Temperatura ambiente: 16° a 40 °C (60° - 104 °F).

Humedad relativa: 10 - 80 % HR.

Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1 atm).






















6. Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: -20 a 40 °C (-4 a 104 °F).

Humedad relativa: 10 - 85 % HR.

Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

7. Símbolos

	Advertencia	 Núm. Catálogo	 Identificador de dispositivo único	 Marcado CE
	Siga las instrucciones de uso	 Código de lote/partida	 Mantener seco	 Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a través o por orden de un médico o dentista
	Advertencia sobre el campo magnético	 Número de serie	 Límite de temperatura	 Los residuos de los equipos electrónicos deben manipularse de conformidad con la normativa local
	Autoclavable hasta 134 °C	 Límite de presión atmosférica	 Fabricante	 Tipo de parte aplicada BF
	Se entrega sin esterilizar	 Instrucciones de uso electrónicas	 Fecha de fabricación	 Límite de humedad
	Producto sanitario			

8. Características

IS3 es un instrumento para medir la estabilidad de los implantes dentales (ISQ). El instrumento mide la frecuencia de resonancia de un MultiTipeg y la presenta como un valor ISQ. El valor ISQ, de 1 a 99, refleja la estabilidad del implante: cuanto más alto es el valor, mayor estabilidad tiene el implante.

El instrumento mide el valor ISQ con una precisión de +/- 1 unidad ISQ. Al colocarse sobre un implante, la frecuencia de resonancia del MultiTipeg puede variar hasta un máximo de 2 unidades ISQ, dependiendo del par de apriete.



Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría resultar en un funcionamiento inadecuado.

9. MultiTipeg

El MultiTipeg está fabricado en titanio y tiene un mango superior integrado para el MultiTipeg driver. Inspeccione el MultiTipeg para detectar si hay algún daño antes de su uso. Los MultiTipeg dañados no deben utilizarse debido al riesgo de mediciones erróneas.

Hay distintos MultiTipegs disponibles que son adecuados para diferentes sistemas y tipos de implantes. Consulte la lista actualizada del proveedor.



Las mediciones solo deben realizarse utilizando los MultiTipegs adecuados. El uso de un MultiTipeg inadecuado podría provocar mediciones erróneas o daños en el MultiTipeg o en el implante.



El instrumento emite impulsos magnéticos cortos con una duración de pulso de 1 ms y una fuerza de +/- 20 gauss, a 10 mm de la punta del instrumento. Puede ser necesario tomar precauciones al utilizar el instrumento cerca de marcapasos cardíacos o de otros equipos sensibles a los campos magnéticos.

10. Función técnica

Para hacer vibrar el MultiTipeg, se envían impulsos magnéticos cortos desde la punta del instrumento. Los pulsos magnéticos interactúan con el imán que está dentro del MultiTipeg y provocan que el MultiTipeg vibre. Una captación en el instrumento recoge el campo magnético alterno del imán vibratorio, calcula la frecuencia y, a partir de ahí, el valor ISQ.

11. Valor ISQ

La estabilidad del implante se presenta como un "valor ISQ". Cuanto más alto es el valor, mayor estabilidad tiene el implante. El ISQ se describe en numerosos estudios clínicos. Puede solicitar una lista de estudios al proveedor.

12. Estabilidad del implante

Un implante tiene diversas estabilidades en distintas direcciones. Asegúrese de medir desde distintas direcciones alrededor de la parte superior del MultiTipeg.

Se recomienda encarecidamente medir el valor ISQ en el momento de la colocación del implante para tener una base para mediciones futuras. Cuando el ISQ se mide en una etapa posterior, si se produce un cambio en el valor de ISQ, indicará un cambio en la estabilidad del implante. De esta manera, la progresión del ISQ respaldará la decisión sobre cuándo cargar el implante.

Nota: El valor de estabilidad es un parámetro adicional para decidir cuándo cargar el implante. La decisión final sobre el tratamiento recae en el médico.

13. Baterías y carga

El instrumento contiene 2 celdas de baterías NiMH que deben cargarse antes de su uso. Una carga completa tarda aproximadamente 3 horas a 20 °C o 68 °F. Si la temperatura ambiente es más alta, el tiempo de carga aumentará. A partir de una carga completa, el instrumento puede medir continuamente durante 60 minutos antes de que sea necesario recargarlo. El LED amarillo se enciende cuando la batería necesita recargarse. El LED amarillo parpadea cuando la batería alcanza un nivel crítico. Cuando la batería alcanza un nivel crítico, el instrumento se apaga automáticamente. Cuando las baterías se están cargando, el LED azul está encendido. Cuando las baterías están totalmente cargadas la luz se apaga. El cargador no debe conectarse durante la medición debido al riesgo de interferencias en la línea de alimentación, lo que dificulta la medición.

14. Uso

14.1 Encendido y apagado del instrumento

Para encender el instrumento, presione la tecla de funcionamiento. Debe oírse un pitido corto y, a continuación, todos los segmentos de la pantalla se iluminarán durante un corto tiempo. Compruebe que todos los segmentos de la pantalla estén iluminados.

Antes del inicio de la medición se mostrará brevemente la versión de software. Si aparece un código de error (EX, donde «X» es el número de error) durante el encendido, consulte la sección «Solución de problemas».

Para apagarlo, mantenga pulsada la tecla de accionamiento hasta que el instrumento se apague. El instrumento se apagará automáticamente después de 30 segundos de inactividad.

14.2 Medición con IS3

El MultiTipeg (Fig. 3) se coloca sobre el implante utilizando el MultiTipeg Driver (Fig. 2). Use fuerza manual de ajuste de 6 a 8 Ncm de par de apriete. Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del MultiTipeg (Fig. 5). Cuando se recibe una señal, se oye un zumbido y, a continuación se muestra el valor ISQ en la pantalla durante un corto tiempo antes de que el instrumento comience a medir de nuevo.

Si hay ruido electromagnético, el instrumento no puede medir. La advertencia de ruido electromagnético es audible y también visible en la pantalla. Intente eliminar la fuente del ruido. La fuente puede ser cualquier equipo eléctrico cercano al instrumento.



Utilice siempre un hilo (como hilo dental si no se requiere esterilidad, o hilo quirúrgico cuando se necesiten condiciones estériles) para asegurar al MultiTipeg Driver al trabajar intraoralmente.

15. Limpieza y mantenimiento



Antes del uso, las piezas deben limpiarse y desinfectarse.

15.1 Instrumento

Limpieza

El instrumento se puede limpiar con toallitas empapadas en una solución de detergente durante un minuto, pasando luego durante un minuto toallitas que no suelten pelusa empapadas en agua.

Detergente especificado: Neodisher Mediclean forte.

Para el uso en entornos que requieren esterilidad, debe cubrir el instrumento con una funda estéril.

Desinfección

Utilice un paño empapado con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar el instrumento durante un minuto y luego déjelo secar durante dos minutos antes de usarlo.

Nota: No intente quitar la punta del instrumento.



No esterilice el instrumento en autoclave.



El instrumento debe utilizarse con una tapa en todos los usos. (Solo en EE. UU.).

El instrumento debe limpiarse con un desinfectante entre pacientes

15.2 MultiTipeg y MultiTipeg Driver

Inspeccione el MultiTipeg y MultiTipeg Driver para detectar si hay algún daño antes de su uso. Deseche el MultiTipeg si hay daños visibles, como decoloración grave o daños. Deseche el Driver si la pieza de conexión (al MultiTipeg) está visiblemente desgastada.

Limpieza

Sumerja el dispositivo en solución de Alconox al 1 % en agua del grifo (20 - 30 °C) durante 5 minutos. Cepille el dispositivo con un cepillo interdental durante 1 minuto en la solución. Enjuáguelo con agua corriente del grifo (entre 25 y 35 °C) durante 10 segundos. Séquelo con una toalla que no suelte pelusa.

Esterilización

La esterilización debe realizarse en un esterilizador de vapor prevacío (autoclave) de conformidad con ISO 17665-1. Limpie los productos y colóquelos en una bolsa para autoclave homologada por la FDA (EE. UU.) antes de la esterilización. Se utilizará el siguiente proceso de esterilización:

- Como mínimo, 3 minutos a 134 (-1/+4) °C o a 273 (-1.6/+7.4) °F
- Tiempo de secado de 30 minutos

Siga las instrucciones del autoclave utilizado.



No limpie el MultiTipeg con ultrasonidos. Esto podría provocar daños en el MultiTipeg.

16. Vida útil

Se prevé que las baterías duren más de 500 ciclos de carga antes de que se produzca un cambio notable en su capacidad. Esto equivale a una vida útil de 5 años. Las baterías internas pueden cargarse por completo más de 500 veces. El instrumento no debe dejarse sin carga durante más de 1 año para evitar que se produzcan cambios en la capacidad.

El controlador MultiTipeg está garantizado durante al menos 100 ciclos de autoclave, y un MultiTipeg está garantizado durante al menos 20 ciclos de autoclave, antes de que se degrade de alguna manera.

17. Solución de problemas y pruebas

El instrumento puede probarse utilizando el ISQ Tester (Fig. 6). Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del vástago. Al recibir una señal, se escucha un pitido y después aparece en el visor un valor ISQ establecido en el rango mostrado en la etiqueta.

17.1 Posibles errores

• Dificultad para lograr una medición:

A veces, es más difícil para el instrumento lograr que el MultiTipeg vibre. Si este fuera el caso, trate de mantener la punta del instrumento más cerca de la parte superior del MultiTipeg. Además, compruebe que ningún tejido blando esté tocando el instrumento, ya que esto podría afectar su vibración. Cuando el dispositivo está midiendo, en el visor aparece el símbolo de medición.

• Advertencia de ruido (audible y visible en el visor):

Un dispositivo eléctrico cercano al instrumento está provocando la aparición del símbolo de advertencia. Intente eliminar la fuente.

• El instrumento se apaga inesperadamente:

El instrumento se apaga automáticamente después de 30 minutos de inactividad. También puede apagarse si el nivel de la batería es demasiado bajo y debido a cualquiera de los códigos de error descritos a continuación.

• No todos los segmentos se iluminan al poner en marcha el instrumento:

El instrumento está dañado y debe ser enviado para su reparación.

17.2 Códigos de error

En caso de mal funcionamiento, los siguientes códigos de error aparecen en la pantalla antes de que se apague:

E1: Error de hardware. Mal funcionamiento de la electrónica

E2: Error de ruido. Aparece si hay ruido electromagnético constante

E3: Error de potencia de los pulsos. Mal funcionamiento en la generación de pulsos magnéticos



El uso de accesorios y piezas de repuesto que no sean los especificados o los provistos por el fabricante de este equipo podría generar un aumento en las emisiones o una disminución en la inmunidad electromagnética de este equipo, y provocar que el equipo funcione mal.

18. Accesorios y piezas de repuesto

Modelo	MultiTipeg Driver	Adaptador de red Modelo núm. UE05WCP-052080SPC O UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modelo	Enchufe de la UE	Enchufe del Reino Unido	Enchufe de Australia	Enchufe de EE. UU.	ISQ Tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: Consulte la lista actualizada del proveedor.

19. Servicio

Si un instrumento no funciona correctamente, contacte con el fabricante o distribuidor. IS3 está cubierto por una garantía de dos años.

20. Incidentes graves

Debe informarse de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo a Integration Diagnostics Sweden AB y a la autoridad competente de su país.

21. Información de compatibilidad electromagnética (EMC, en inglés)

El instrumento cumple con los requisitos de conformidad con EN 60601-1-2 con respecto a emisiones y a inmunidad. Si algún equipo electrónico sensible se ve afectado por el instrumento, intente aumentar la distancia con respecto a ese equipo. El cargador no debe estar conectado durante las mediciones.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
IS3 debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 1	IS3 usa energía de RF solo para su funcionamiento interno.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Clase B	IS3 es un dispositivo operado con baterías recargables.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión y emisiones intermitentes IEC61000-3-3	No se aplica	


Guía y declaración del fabricante – Niveles de prueba de inmunidad electromagnética		
IS3 debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Prueba de inmunidad	Estándar EMC o método de prueba	Niveles de prueba, entorno profesional hospitalario
Descarga electrostática (ESD, en inglés)	IEC61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV aire
Campos EM de RF radiados	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC61000-4-3	Distancia mínima de separación del transmisor de radio: 30 cm
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz
Sobretensiones línea-línea, sobretensiones línea-tierra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 Mhz 80 % AM a 1 kHz
Caidas de tensión, interrupciones de tensión y transitorios eléctricos en las líneas de suministro	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0.5 ciclos α 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo Y 70 % UT; 25/30 ciclos (50/60Hz) Fase única: α 0° 0 % UT; 250/300 ciclo (50/60 Hz)

HIOSSEN

IMPLANT

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

Debe informarse de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo a Integration Diagnostics Sweden AB y a la autoridad competente de su país.

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

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.



Made in Sweden