



IS3

Navodila za uporabo

Ocena
oseintegracije

Sestavni deli



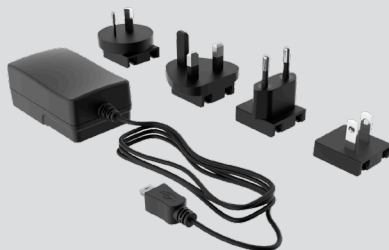
SI. 1



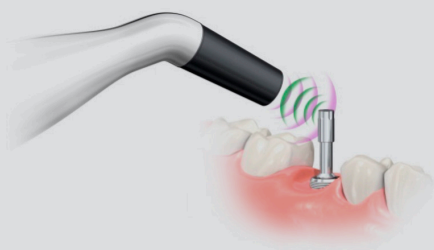
SI. 2



SI. 3



SI. 4



SI. 5



SI. 6

1. Indikacije za uporabo

Instrument IS3 je indiciran za merjenje stabilnosti zobnih implantatov. Indiciran je za bolnike, pri katerih se bo opravil poseg za zobni implantat, predvidena populacija bolnikov pa so bolniki z zobnimi implantati.

Instrument IS3 je kontraindiciran za sisteme implantatov, na katere zaradi mehanske nezdržljivosti ni mogoče pritrčiti MultiPeg-a.

Neposredna klinična korist uporabe instrumenta IS3 je merjenje in pridobivanje objektivne vrednosti (vrednosti ISQ), ki kaže stabilnost implantata.

2. Predvideni uporabniki

Samo za strokovne uporabnike na področju zdravstvenega varstva in uporabo v strokovnih zdravstvenih ustanovah. Prosimo, da pred prvo uporabo preberete navodila za uporabo.

3. Slike in simboli sestavnih delov

- Sl. 1** Instrument IS3
Priložen v paketu
- Sl. 2** MultiPeg Driver
Priložen v paketu
- Sl. 3** Primer MultiPeg
Ni priložen, naprodaj ločeno
- Sl. 4** Omrežni adapter in vtiči
Priloženi v paketu
- Sl. 5** Položaj za merjenje
Prikazuje, kako je konica instrumenta med merjenjem obrnjena proti MultiPeg-u
- Sl. 6** ISQ Tester
Ni priložen, naprodaj ločeno



Uporabiti je treba le originalne dele.



Napajalnik: Uporabite le priloženi omrežni adapter in vtiče.



Spremembe s strani uporabnika na tej opremi niso dovoljene.



Baterije je treba zbirati ločeno.

4. Specifikacije

- Vhodna moč: 5 VDC, 1 VA
- Na vhodu polnilnika: 100 – 240 VAC, 5 VA
- Teža instrumenta: 82 g
- Dimenzije instrumenta: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Varnostni razred polnilnika: EN 60601-1, razred II
- Varnostni razred instrumenta: EN 60601-1 ME, razred II
- Elektromagnetna združljivost: EN 60601-1-2, razred B
- Instrument je namenjen stalni uporabi
- Instrument vsebuje bateriji NiMH
- Vsebuje bateriji NiMH:
 - Vrsta baterije: AAA, polnilna
 - Napetost: 1,2 V
 - Moč: 900 mAh
- Uporabljeni deli v skladu z IEC 80601-2-60: Konica instrumenta in instrument do 80 mm od konice, MultiPeg in MultiPeg Driver.






















5. Operating environment

Temperatura okolja: od 16° do 40 °C (60°– 104°F).
 Relativna vlažnost: 10 % – 80 % Rh.
 Zračni tlak: 500 hPa–1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

6. Prevoz in shranjevanje

Temperatura okolja: od –20° do 40 °C (–4°– 104 °F).
 Relativna vlažnost: 10 % – 85 % Rh.
 Zračni tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Simboli

	Opozorilo	 Kataloška številka	 Edinstveni identifikator opreme	 Oznaka CE
	Sledite navodilom za uporabo	 Številka lota/serije	 Hranite na suhem	 Pozor: Zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali zobozdravniku ali po njegovem naročilu.
	Opozorilo za magnetno polje	 Serijska številka	 Mejna vrednost temperature	 Z odpadki elektronske opreme je treba ravnati v skladu z lokalnimi predpisi
	Možnost avtoklaviranja do 134 °C	 Meja zračnega tlaka	 Proizvajalec	 Del v stiku z bolnikom vrste BF
	Dobavljeno nesterilno	 Elektronska navodila za uporabo	 Datum proizvodnje	 Meja vlažnosti
	Medicinski pripomoček			

8. Značilnosti

IS3 je instrument za merjenje stabilnosti (ISQ) zobnih implantatov. Instrument meri resonančno frekvenco MultiPeg-a in jo predstavi kot vrednost ISQ. Vrednost ISQ 1–99 pomeni stabilnost implantata – večja kot je vrednost, bolj stabilen je implantat.

Instrument meri vrednost ISQ z natančnostjo ± 1 enote ISQ. Pri namestitvi na implantat se lahko resonančna frekvenca MultiPeg-a razlikuje do 2 enoti ISQ, odvisno od zateznega navora.



Te opreme ne uporabljajte poleg druge opreme oziroma je ne zlagajte skupaj z drugo opremo, saj lahko povzročite nepravilno delovanje.

9. MultiPeg

MultiPeg je izdelan iz titana in ima na vrhu integrirano držalo za MultiPeg driver. Pred uporabo se prepričajte, da MultiPeg ni poškodovan. Če je MultiPeg poškodovan, ga ne uporabljajte, saj obstaja tveganje za napačno merjenje.

Obstajajo različni MultiPeg-i, ki ustrezajo različnim sistemom in vrstam implantatov. Prosimo, da pri dobavitelju preverite posodobljen seznam.



Merjenje je treba izvesti le z uporabo pravilnega MultiPeg-a. Uporaba napačnega MultiPeg-a lahko privede do napačnih merjenj ali poškodb na MultiPeg-u ali implantatu.



Instrument oddaja kratke magnetne impulze s trajanjem impulza 1 ms in jakostjo ± 20 gaussov, 10 mm od konice instrumenta. Pri uporabi instrumenta v bližini srčnih spodbujevalnikov ali druge opreme, občutljive na magnetna polja, bodo morda potrebni previdnostni ukrepi.

10. Tehnična funkcija

Da MultiPeg zavibrira, se iz konice instrumenta pošiljajo kratki magnetni impulzi. Magnetni impulzi medsebojno delujejo z magnetom znotraj MultiPeg-a in zato MultiPeg zavibrira. Odjemnik zvoka v instrumentu zaznava izmenično magnetno polje magneta, ki vibrira, izračuna frekvenco in na podlagi tega vrednost ISQ

11. Vrednost ISQ

Stabilnost implantata je predstavljena kot »vrednost ISQ«. Višja kot je vrednost, bolj je implantat stabilen. ISQ so opisali že v različnih kliničnih študijah. Seznam študij lahko naročite pri dobavitelju.

12. Stabilnost implantata

Implantat ima v različnih smereh različne stopnje stabilnosti. Poskrbite, da merite v različnih smereh okoli vrha MultiPeg-a.

Močno priporočamo, da vrednost ISQ izmerite že ob namestitvi implantata, da dobite izhodiščno vrednost za prihodnje meritve. Ko ISQ merite pozneje, bo sprememba vrednosti ISQ odražala spremembo v stabilnosti implantata. Na ta način je glede na zaporedne vrednosti ISQ lažje sprejeti odločitev glede obremenitve implantata.

Opomba: Vrednost stabilnosti je dodatni parameter za odločitev glede obremenitve implantata. Za končno odločitev za zdravljenje je odgovoren klinični zdravnik.

13. Baterije in polnjenje

Instrument vključuje 2 baterijski celici NiMH, ki ju je treba pred uporabo napolniti. Popolno polnjenje traja približno 3 ure pri 20 °C oz. 68 °F. Pri toplejši temperaturi okolice se čas polnjenja podaljša. Ko je instrument popolnoma napolnjen, lahko neprekinjeno meri 60 minut, preden ga je treba ponovno napolniti. Rumena LED-lučka zasveti, ko je treba baterijo napolniti. Ko baterija doseže kritično raven, rumena LED lučka utripa. Ko baterija doseže kritično raven, se instrument samodejno ugasne. Med polnjenjem baterij sveti modra LED lučka. Ko so baterije v celoti napolnjene, se lučka izklopi. Polnilnika med merjenjem ne smete priključiti v omrežje, saj obstaja tveganje za motnje na daljnovodih, ki otežujejo merjenje.

14. Uporaba

14.1 Vkllop/izklop instrumenta

Da instrument izklopite, pritisnite tipko za delovanje. Zasliši se kratek pisk, nato pa za kratek čas vsi segmenti zasvetijo. Preverite, ali so zasvetili vsi segmenti.

Preden instrument začne z merjenjem, se za kratek čas pokaže različica programske opreme. Če se med zagonom pokaže kakšna koda napake (EX, kjer je »X« številka napake), glejte poglavje »Odpravljanje napak«.

Če želite instrument izklopiti, pritisnite in držite tipko za delovanje, dokler se ta ne izklopi. Instrument se bo po 30 sekundah nedelovanja samodejno izklopil.

14.2 Merjenje s pripomočkom IS3

MultiPeg (sl. 3) se pritrdi na implantat z MultiPeg driverjem (sl. 2). Uporabite ročni zatezni moment s 6–8 Ncm zateznega navora. Vkljopite instrument in konico držite blizu vrha MultiPeg-a (sl. 5). Ko instrument sprejme signal, se zasliši pisk in nato se, preden instrument začne znova meriti, na prikazovalniku za kratek čas prikaže vrednost ISQ.

Če se zasliši elektromagnetni šum, instrument ne more meriti. Opozorilo za elektromagnetni šum se sliši in vidi na zaslonu. Poskusite odstraniti vir šuma. Vir je lahko katera koli električna oprema v bližini instrumenta.



Vedno uporabite nit (na primer zobno nitko, če sterilitet ni potrebna, ali kirurško nit, kadar so potrebni sterilni pogoji) za pritrditev MultiPeg Driver pri delu v ustni votlini.

15. Čiščenje in vzdrževanje



Pred uporabo je treba dele očistiti in razkužiti.

15.1 Instrument

Čiščenje

Instrument eno minuto čistite s krpami, namočenimi v raztopini detergenta, zatem pa ga eno minuto brišite s krpami, namočenimi v vodo, ki ne puščajo vlaken.

Določen detergent: Neodisher Mediclean forte.

Pri uporabi v okoljih, ki morajo biti sterilna, je treba instrument pokriti s sterilnim pokrovom.

Razkuževanje

Uporabite krpo, namočeno v 70-odstotni izopropilni alkohol, s katero instrument brišite eno minuto, nato pa pred uporabo instrumenta počakajte dve minuti, da se osuši.

Opomba: Ne poskušajte odstraniti konice instrumenta.



Instrumenta ne avtoklavirajte.



Instrument je vedno treba uporabljati s pokrovom. (Le ZDA).

Instrument je treba med enim pacientom in drugim očistiti z razkužilnim sredstvom.

15.2 MulTiPeg in MulTiPeg Driver

Pred uporabo se prepričajte, da MulTiPeg in MulTiPeg Driver ništa poškodovana. MulTiPeg zavržite, če opazite vidne poškodbe, na primer močno obarvanje ali poškodbo. Driver zavržite, če je priključni del (za povezavo z MulTiPeg-om) vidno obrabljen.

Čiščenje

Pripomoček potopite v 1-odstotno raztopino detergenta Alconox in vode iz pipe (20 – 30 °C) za 5 minut. Pripomoček v raztopini 1 minuto ščetkajte z medzobno ščetko. 10 sekund spirajte pod tekočo vodo iz pipe (25 – 35 °C). Osušite s krpo, ki ne pušča vlaken.

Sterilizacija

Sterilizacijo morate opraviti s predvakuumskim parnim sterilizatorjem (avtoklavom), v skladu z ISO 17665-1. Izdelke očistite in jih pred sterilizacijo vstavite v vrečke za avtoklaviranje (v ZDA v skladu s smernicami agencije FDA). Postopek sterilizacije, ki ga je treba uporabiti, je naslednji:

- Vsaj 3 minute na 134 (–1/+4) °C ali 273 (–1,6/+7,4) °F
- 30 minut časa sušenja

Sledite navodilom za avtoklaviranje, ki ga uporabljate.



MulTiPeg-a ne čistite z ultrazvokom. To lahko povzroči poškodbe MulTiPeg-a.

16. Življenjska doba

Pričakovana življenjska doba baterij je > 500 ciklov polnjenja do opazne spremembe zmogljivosti. To ustreza življenjski dobi 5 let. Notranje baterije lahko v celoti napolnite več kot 500-krat. Če želite preprečiti spremembo zmogljivosti, instrumenta ne smete pustiti dlje kot 1 leto, ne da bi ga napolnili.

MulTiPeg Driver je primeren za najmanj 100 ciklov avtoklaviranja, MulTiPeg pa za najmanj 20 ciklov avtoklaviranja, preden ju na kakršenkoli način zavržete.

17. Odpravljanje napak in testiranje

Instrument se lahko testira s pomočjo ISQ testerja (Sl. 6). Vključite instrument in konico držite blizu vrha vijaka. Ko je signal vzpostavljen, se zasliši pisk in nato se na zaslonu prikaže nastavljena vrednost ISQ v razponu, prikazanem na nalepki.

17.1 Možne napake

• Težave z merjenjem:

V nekaterih primerih instrument težje doseže, da MulTiPeg začne vibrirati. Če se to zgodi, poskusite držati konico instrumenta bližje vrhu MulTiPeg-a. Prepričajte se, da se nobeno mehko tkivo ne dotika vijaka, saj bi to lahko vplivalo na vibriranje. Ko pripomoček meri, je na zaslonu prikazan simbol merjenja.

• Opozorilo za hrup (slišen in viden na zaslonu):

Opozorilo je prikazano zaradi električne naprave v bližini instrumenta. Poskusite odstraniti vir.

• Instrument se nenadoma izklopi:

Instrument se bo po 30 sekundah nedelovanja samodejno izklopil. Izklopi se lahko tudi, če je raven baterije prenizka ali zaradi katerekoli kode napake, opisane spodaj.

• Ob vklopu instrumenta vsi segmenti ne svetijo:

Instrument je poškodovan in ga je treba poslati v popravilo ali ga zamenjati.

17.2 Kode napake

Če instrument ne deluje pravilno, se pred izklopom na zaslonu prikažejo kode napake:

E1: Napaka strojne opreme. Nepravilno delovanje elektronike

E2: Napaka šuma. Prikaže se, če je prisoten elektromagnetni šum

E3: Napaka moči impulzov. Nepravilno delovanje ustvarjanja magnetnih impulzov



Uporaba dodatne opreme in rezervnih delov, ki niso navedeni ali zagotovljeni s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjša elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.

18. Dodatki in rezervni deli

Model	MulTiPeg Driver	Adapter za napajanje Model št. UE05WCP-052080SPC Ali UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	Vtič EU	Vtič UK	Vtič AU	Vtič US	ISQ tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTiPeg. Prosimo, da pri dobavitelju preverite posodobljen seznam.

19. Popravilo

V primeru okvare instrumenta se obrnite na proizvajalca ali distributerja. IS3 ima dvoletno garancijo.

20. Resni dogodki

Instrument izpolnjuje zahteve glede emisij in odpornosti v skladu z EN 60601-1-2. Če instrument škoduje občutljivi elektronski opremi, poskušajte povečati razdaljo do take opreme. Polnilec med merjenjem ne sme biti vključen.

21. Informacije o EMC

Instrument izpolnjuje zahteve glede emisij in odpornosti v skladu z EN 60601-1-2. Če instrument škoduje občutljivi elektronski opremi, poskušajte povečati razdaljo do take opreme. Polnilc med merjenjem ne sme biti vključen.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
IS3 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj.		
Testi na emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR11	Skupina 1	IS3 uporablja RF-energijo le za svoje notranje delovanje. Pripomoček IS3 deluje s polnilnimi baterijami.
RF-emisije CISPR11	Razred B	
Harmonične emisije IEC61000-3-2	Ni na voljo	
Emisije nihanja napetosti/flikerja IEC61000-3-3	Ni na voljo	


Smernice in izjava proizvajalca – ravni testiranja elektromagnetne odpornosti		
IS3 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj.		
Test odpornosti	Elektromagnetni standard ali metoda testiranja	Testne ravni, okolje strokovne zdravstvene ustanove
Elektrostatična razelektritev (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV zrak
Polja RF EM sevanja	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja približevanja tvorijo RF brezžično komunikacijsko opremo	IEC61000-4-3	Minimalna razdalja 30 cm od radijskega oddajnika
Nazivna frekvenca magnetnih polj	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Električni preskok/motnja	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frekvenca ponavljanja
Udari vod-vod, udari vod-ozemljitev	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Motnje, ki jih povzročata RF polje	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V v ISM pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Napetosti, prekinitve napetosti in stanje električnega preskoka vzdolž napajalnih vodov	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel In 70 % UT; 25/30 cikli (50/60 Hz) Ena faza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cikel (50/60 Hz)

HIOSSEN

IMPLANT

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

Vsak resen dogodek v povezavi s pripomočkom je treba prijaviti družbi Integration Diagnostics Sweden AB in pristojnemu organu v vaši državi.

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

Specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.



Made in Sweden