

Penguin^{RFA}



English	3
Deutsch	6
Español	9
Français	12
Italiano	15
Português	18
Svenska	21

Integration Diagnostics Sweden AB
Nedergårdsgatan 5
416 54 Göteborg
Sweden

CE 0402



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4

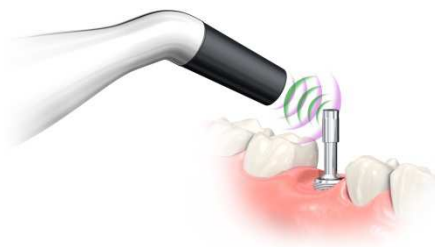


Fig 5

ENGLISH

1. Indications for Use

Penguin RFA is indicated for measuring the stability of dental implants in the oral cavity or craniofacial region.

2. Figures and System components

Fig 1 Penguin ^{RFA} Instrument	Included in package
Fig 2 MultiTipeg Driver	Included in package
Fig 3 Example MultiTipeg	Not included, sold separately
Fig 4 Mains adapter	Included in package
Fig 5 Measurement position	Shows how the instrument tip is held towards the MultiTipeg during a measurement

3. Specifications

- Power input: 5VDC, 1 VA
- Charger input: 100-240 VAC, 5VA
- Instrument weight: 100g
- Charger safety class: EN 60601-1 Class II
- Instrument safety class: EN 60601-1 ME Class II
- EMC: EN 60601-1-2, class B
- The instrument is intended for continuous use
- The instrument contains NiMH batteries.



No user modification of this equipment is allowed

4. Operating environment

Ambient temperature: 16° to 40° C (60°-104° F)
Relative humidity: 10% to 80% Rh, non-condensing



Batteries should be collected separately

5. Transport and storage

Ambient temperature: -20° to 40° C (60°-104° F). Relative humidity: 10%-85% Rh. Atmospheric pressure: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

6. Symbols



Consult Instructions for Use



Autoclavable up to 134° C



Magnetic field warning



Manufacturing year



CE mark



Delivered Non-sterile

Rx Only

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.



Warning

7. Characteristics

Penguin RFA is an instrument for measuring the stability (ISQ) of dental and craniofacial implants. The instrument measures the resonance frequency of a measurement pin "MultiTipeg" and presents it as an ISQ value. The ISQ value, 1-100, reflects the stability of the implant – the higher the value, the more stable the implant.

The instrument measures the ISQ-value with a precision of +/- 1 ISQ unit. When mounted onto an implant, the MultiTipeg resonance frequency can vary up to 2 ISQ units depending on the tightening torque.

8. MultiTipeg

The MultiTipeg is made from titanium, and has an integrated grip for the driver on top. Inspect the MultiTipeg for damage before use. Damaged MultiTipeg should not be used due to the risk of erroneous measurements.

There are different MultiTipeg available made to fit different implant systems and types. Please refer to the updated list from the supplier.



Measurements should only be performed using the correct MultiTipeg. Using the wrong MultiTipeg could cause erroneous measurements or damages to the MultiTipeg or implant.



The instrument emits short magnetic pulses with pulse duration of 1 ms and strength of +/- 20 gauss, 10 mm from the instrument tip. Precautions might be necessary when using the instrument close to cardiac pacemakers or other equipment sensitive to magnetic fields.

9. Technical function

For bringing the measurement pin into vibration, short magnetic pulses are sent from the instrument tip. The magnetic pulses interact with the magnet inside the measurement pin and cause the pin to vibrate. A pickup in the instrument picks up the alternating magnetic field from the vibrating magnet, calculate the frequency and from that, the ISQ value.

10. Implant stability

An implant can have different stabilities in different directions. Make sure to measure from different directions around the top of the Multipeg.

11. ISQ-value

The stability of the implant is presented as an "ISQ value". The higher the value, the more stable the implant. The ISQ is described in numerous clinical studies. A list of studies can be ordered from the supplier.

12. Batteries & charging

The instrument contains 2 NiMH battery cells that have to be charged before use. A full charge take approximately 3 hours. From fully charged, the instrument can measure continuously for 60 minutes before it needs to be recharged. The yellow LED is lit when the battery needs recharging. When the battery reaches a critical level, the instrument shuts off automatically. When the batteries are charging, the green LED is lit. The charger should not be plugged in while measuring due to the risk of power line interference making it difficult to measure.

13. Usage

13.1 Instrument on/off

To turn the instrument on, press the operating key. A short beep should be heard and then all display segments are lit up for a short while. Check that all display segments are lit.

The software version is then shown briefly before the instrument starts to measure. If any error code (EX, where "X" is the error number) is shown during start up, please refer to the section "Troubleshooting".

To turn off, press and hold the operating key until the instrument turns off. The instrument will power down automatically after 1 minute of inactivity.

13.2 Measurement

A Multipeg is mounted onto the implant by using the Multipeg driver. Use hand-tightening (6-8 Ncm) of tightening force. Turn on the instrument and hold the tip close to the top of the pin (fig 5). When a signal is received, a buzzing sound is heard and then the ISQ-value is shown on the display for a short while before the instrument starts to measure again.

If electromagnetic noise is present, the instrument cannot measure. The electromagnetic noise warning is audible as well as visible on the display. Try to remove the source of the noise. The source could be any electric equipment close to the instrument.

14. Cleaning and maintenance



Before first use, the parts should be cleaned and disinfected.

14.1 Recommended disinfectants

The following disinfectants are recommended for the instrument, the Multipeg and the Multipeg Driver:

- Schülke & Mayr: Mikrozyd AF Liquid
- Dürr: AF 322
- Metrex: CaviCide

Follow the instructions for use for the disinfectant that is used.

14.2 Autoclave sterilization (Multipeg & Multipeg Driver)

Sterilization should be made in a pre-vacuum steam sterilizer (autoclave) according to ISO 17665-1.

Clean the products and put them in an FDA-cleared autoclave bag before sterilization.

The following sterilization process shall be used:

- At least 3 minutes at 134 (-1/+4)°C or 273(-1.6/+7.4)°F
- The autoclaved devices must be used immediately after cooling down.

Follow the instruction for the autoclave that is used.



The instrument must be used with a cover in all uses.

The instrument must be cleaned with a disinfectant between patients.

14.3 Cleaning

- **Instrument**

The instrument is cleaned with a wet cloth. Any of the above disinfectants can be used. For use in environments requiring sterility, the instrument should be covered with a sterile cover. Recommended covers are Probe Covers, for instance #DYNJE5900 by Medline or part #10040 by Medical Resources.

- **MuTiPeg Driver and MuTiPegs**

The MuTiPeg Driver and the MuTiPeg should be cleaned with water with or without detergent, using a light brush. Any of the above disinfectant fluids can be used. For use in environments requiring sterility, the MuTiPeg Driver and MuTiPeg should be autoclaved before use according to the above instructions.

15. Lifetime

The lifetime of the instrument is determined by the number of charging cycles. The internal batteries can be fully charged more than 500 times before they need to be replaced. The instrument should not be left uncharged for more than 1 year.

The MuTiPeg Driver is guaranteed for at least 100 autoclave cycles, and a MuTiPeg is guaranteed for at least 20 autoclave cycles, before they are degraded in any way.

16. Troubleshooting

16.1 Possible errors

- **Difficult to achieve a measurement:**

In some cases it is more difficult for the instrument to bring the MuTiPeg into vibration. If so, try to hold the instrument tip closer to the tip of the peg. Check also that no soft-tissue is touching the peg which might stop its vibration.

- **Noise warning (audible and visible on the display):**

An electric device close to the instrument is causing the warning. Try to remove the source.

- **The instrument suddenly turns off:**

The instrument turns off automatically after 1 minute of inactivity. It also turns off if the battery level is too low, and due to any of the error codes described below.

- **Not all segments are lit up when instrument is started:**

The instrument is damaged and has to be sent for repair.

16.2 Error codes

If malfunctioning, these error codes are shown on the display before it turns off:

E1: Hardware error. Malfunctioning electronics

E2: Noise error. Shown if constant electromagnetic noise is present

E3: Pulse power error. Malfunctioning magnetic pulse generation

17. EMC

The instrument fulfils the requirements according to EN 60601-1-2 regarding emission and immunity. If sensitive electronic equipment is affected by the instrument, try to increase the distance to such equipment. The charger should not be connected during measurements.

18. Accessories & Spare Parts

Mains adapter EU MuTiPeg Driver Penguin Sterile Cover

19. Service

In case of a malfunctioning instrument, the device should be sent to the manufacturer or distributor for repair or exchange.

DEUTSCH

1. Hinweise für den Gebrauch

Penguin^{RF} wird für Stabilitätsmessungen an Zahnimplantaten in der Mundhöhle oder im Gesichtsschädel verwendet.

2. Abbildungen und Systemkomponenten

- Abb. 1 Penguin^{RF} Im Lieferumfang inbegriffen
Abb. 2 MultiTipeg Eindrehler Im Lieferumfang inbegriffen
Abb. 3 Muster MultiTipeg Nicht inbegriffen, separat erhältlich
Abb. 4 Netzadapter Im Lieferumfang inbegriffen
Abb. 5 Messposition Zeigt, wie die Spitze des Instruments bei einer Messung an das MultiTipeg gehalten wird

3. Technische Daten

- Stromanschluss: 5 V, 1 A
- Ladegerät Eingang: 100 - 240 V, 5A
- Gewicht des Penguin^{RF}: 100 g
- Ladegerät Sicherheitsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Penguin^{RF} Sicherheitsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMV: EN 60601-1-2, Klasse B
- Der Penguin^{RF} ist für den Dauerbetrieb vorgesehen
- Der Penguin^{RF} enthält NiMH-Batterien.



Eine Modifikation dieses Geräts durch den Benutzer ist unzulässig

4. Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur: 16° bis 40° C (60°-104° F)
Relative Luftfeuchtigkeit: 10% to 80% Rh, nicht kondensierend



Batterien getrennt sammeln

5. Transport und Aufbewahrung

Umgebungstemperatur: -20 bis 40°C. Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % - 85 % Rh. Luftdruck: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm)

6. Symbole



Gebrauchsanweisung lesen



Warnhinweis Magnetfeld



CE-Zeichen

Rx Only

Achtung: Laut Gesetz darf dieses Gerät ausschließlich von einem Zahnarzt oder im Auftrag eines Zahnarztes oder Arztes gekauft werden.



Autoklavierbar bis 134° C



Herstellungsjahr



Unsteril geliefert



Warnung

7. Merkmale

Penguin^{RF} ist ein Gerät zur Messung der Stabilität (ISQ) von Zahn- und kraniofazialen Implantaten, es misst die Resonanzfrequenz eines Messstiftes (so genannter MultiTipeg) und stellt den gemessenen Wert als ISQ Wert dar. Der ISQ Wert (1-100) ist ein Maß für die Stabilität des Implantats – je höher der Wert, desto stabiler das Implantat.

Der Penguin^{RF} misst den ISQ Wert mit einer Genauigkeit von +/- 1 ISQ Einheit. Befestigt im Implantat kann die MultiTipeg Resonanzfrequenz um bis zu 2 ISQ Einheiten variieren (je nach Anzugsmoment).

8. MultiTipeg

Der MultiTipeg besteht aus Titan und hat an der Oberseite einen integrierten Griff für den Eindrehler.

Hinweis: Überprüfen Sie den MultiTipeg vor dem Gebrauch auf mögliche Beschädigungen. Beschädigte MultiTipegs dürfen nicht benutzt werden, da die Gefahr von Messfehlern besteht.

Für die verschiedenen Implantatsysteme und -typen gibt es verschiedene MultiTipegs. Bitte beachten Sie hierzu die aktuelle Liste des Herstellers.



Messungen dürfen nur mit den passenden MultiTipeg durchgeführt werden. Bei Verwendung unpassender MultiTipegs besteht die Gefahr, dass fehlerhafte Werte gemessen werden oder der MultiTipeg oder das Implantat beschädigt werden.



Der Penguin^{RFA} sendet kurze magnetische Impulse mit einer Impulsdauer von 1 ms und einer Stärke von +/- 20 Gauss aus (10 mm Entfernung von der Spitze des Instruments). Bei Einsatz des Penguin^{RFA} in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderen Geräten, die auf magnetische Felder empfindlich reagieren, ist Vorsicht geboten.

9. Technische Funktion

Der Messstift wird durch kurze magnetische Impulse von der Spitze des Penguin^{RFA} in Schwingung versetzt. Die magnetischen Impulse treten mit dem Magneten im Inneren des Messstifts in Wechselwirkung und bringen ihn zum Schwingen. Ein Empfänger im Penguin^{RFA} erfasst das magnetische Wechselfeld des schwingenden Magneten, berechnet die Frequenz und daraus den ISQ-Wert.

10. Implantatstabilität

Ein Implantat kann unterschiedliche Stabilitäten in verschiedenen Richtungen haben. Achten Sie darauf, aus verschiedenen Richtungen um die Oberseite des MultiPeg zu messen.

11. ISQ-Wert

Die Stabilität des Implantats wird als ISQ-Wert dargestellt. Je höher dieser Wert, desto stabiler das Implantat. Der ISQ wird in zahlreichen klinischen Studien beschrieben. Eine Aufstellung der Studien erhalten Sie vom Hersteller.

12. Batterien und Aufladen

Der Penguin^{RFA} arbeitet mit 2 NiMH-Knopfbatterien, die vor dem Gebrauch aufgeladen werden müssen. Es dauert etwa 3 Stunden, bis die Batterien vollständig aufgeladen sind. Mit einer vollen Batterieladung kann der Penguin^{RFA} etwa 60 Minuten lang kontinuierlich messen, ehe die Batterien wieder aufgeladen werden müssen. Die gelbe LED leuchtet, wenn die Batterien aufgeladen werden müssen. Wenn die Batterieleistung einen kritischen Wert erreicht, schaltet sich das Instrument automatisch aus. Wenn die Batterien geladen werden, leuchtet die grüne LED. Das Ladegerät sollte nicht eingesteckt sein, während Messvorgänge durchgeführt werden, andernfalls besteht die Gefahr von Interferenzen mit dem Netzkabel.

13. Gebrauch

13. Ein- und Ausschalten des Penguin^{RFA}

Schalten Sie den Penguin^{RFA} mit der Betriebstaste ein. Ein kurzer Signalton ertönt und alle Displaysegmente leuchten kurzzeitig auf. Prüfen Sie, ob alle Displaysegmente leuchten. Danach wird die Softwareversion kurz angezeigt, bevor das Instrument zu messen beginnt. Wenn beim Hochfahren Fehlercodes angezeigt werden (EX, wobei X die Fehlernummer angibt), lesen Sie bitte im Abschnitt Fehlersuche nach. Zum Abschalten halten Sie die Betriebstaste gedrückt, bis das Instrument abschaltet. Nach 1 Minute Inaktivität schaltet sich das Instrument automatisch ab.

13.2 Messvorgang

Ein MultiPeg wird mit dem MultiPeg Eindrehen in das Implantat gesetzt und dann handfest angezogen (6 - 8 Ncm). Schalten Sie den Penguin^{RFA} ein und halten Sie die Spitze in die Nähe des Stifts (Abb. 5). Wenn ein Signal empfangen wird, ertönt ein akustisches Signal, danach wird der ISQ-Wert kurz auf dem Display angezeigt, ehe das Instrument mit der nächsten Messung fortfährt. Elektromagnetisches Rauschen verhindert, dass der Penguin^{RFA} Messungen durchführen kann. In diesem Fall ertönt ein akustisches Signal und auf dem Display erscheint eine entsprechende Meldung. Probieren Sie, die Ursache für das Rauschen zu beseitigen. Eine mögliche Quelle könnte ein elektrisches Gerät in der Nähe des Penguin^{RFA} sein.

14. Reinigung und Wartung



Vor dem ersten Gebrauch sollten die Teile gereinigt und desinfiziert werden.

14.1 Empfohlene Desinfektionsmittel

Folgende Desinfektionsmittel werden für den Penguin^{RFA}, den MultiPeg und den MultiPeg Eindrehen empfohlen:

- Schülke & Mayr: Mikrocid AF Liquid
- Dürr: AF 322
- Metrex: CaviCide

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen für das Desinfektionsmittel.

14.2 Autoklavieren (MultiPeg & MultiPeg Eindrehen)

Eine Sterilisation sollte in einem Dampfsterilisationsgerät (Autoklav) gemäß ISO 17665-1 erfolgen. Reinigen Sie die Produkte und legen Sie sie vor der Sterilisation in einen Autoklavbeutel.

Wählen Sie je nach verfügbarem Autoklaviergerät ein geeignetes Verfahren für den Sterilisationsvorgang:

- Mindestens 3 Minuten bei 134 (-1/+4)°C or 273(-1.6/+7.4)°F
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des Autoklaviergerätes.

14.3 Reinigung

- **Penguin^{RFA}**
Der PenguinRFA wird mit einem feuchten Tuch gereinigt. Es kann jedes der oben aufgeführten Desinfektionsmittel verwendet werden. Für den Einsatz in Umgebungen, die Sterilität erfordern, sollte der PenguinRFA mit einer sterilen Abdeckung abgedeckt werden. Als Abdeckungen werden Sondenabdeckungen empfohlen, z. B. Art.-Nr. DYNJE5900 von Medline oder Art.-Nr. 10040 von Medical Resources.
- **MulTiPeg Eindrehreher und MulTiPeg**
Der MulTiPeg Eindrehreher und der MulTiPeg sollten mit Wasser mit oder ohne Reinigungsmittel und einer weichen Bürste gereinigt werden. Es kann jedes der oben aufgeführten Desinfektionsmittel verwendet werden. Für den Einsatz in Umgebungen, die Sterilität erfordern, sollten der Eindrehreher und MulTiPeg vor dem Gebrauch wie oben beschrieben autoklaviert werden.

15. 4 Lebensdauer

Die Lebensdauer des Penguin^{RFA} wird durch die Anzahl an Ladezyklen bestimmt. Die internen Batterien können mehr als 500 Mal vollständig aufgeladen werden, ehe sie ersetzt werden müssen. Der Penguin^{RFA} darf nicht länger als 1 Jahr mit ungeladenen Batterien aufbewahrt werden.

Der MulTiPeg Eindrehreher wird für mindestens 100, ein MulTiPeg für mindestens 20 Autoklavierzyklen garantiert, ehe ihre Qualität nachlässt.

16. Fehlersuche

16.1 Possible errors

- **Messung problematisch:**
In bestimmten Fällen kann es schwieriger für den PenguinRFA sein, den MulTiPeg in Schwingung zu versetzen. Sollte dies der Fall sein, bringen Sie, die Spitze des PenguinRFA näher an die Spitze des MulTiPeg heran. Prüfen Sie außerdem, dass die Schwingbewegung des MulTiPeg nicht durch Weichgewebe behindert wird.
- **Rauschwarnung (akustisches Signal und Meldung auf dem Display)**
Ein elektrisches Gerät in der Nähe des PenguinRFA erzeugt die Warnung. Versuchen Sie, die Störungsquelle zu entfernen.
- **Der PenguinRFA schaltet sich plötzlich ab:**
Nach 1 Minute Inaktivität schaltet sich der PenguinRFA automatisch ab. Außerdem schaltet sich das Gerät ab, wenn die Batterie zu schwach ist oder einer der unten beschriebenen Fehlercodes auftritt.
- **Beim Hochfahren leuchten nicht alle Segmente:**
Der PenguinRFA ist beschädigt und muss zur Reparatur eingeschickt werden.

16.2 Fehlercodes

Im Falle einer Funktionsstörung werden diese Fehlercodes auf dem Display angezeigt, ehe es abschaltet:

E1: Hardware-Fehler. Funktionsstörung der Elektronik

E2: Rauschen-Fehler. Erscheint, wenn ein konstantes elektromagnetisches Rauschen vorhanden ist

E3: Impulsenergie-Fehler. Funktionsstörung der Magnetimpulserzeugung

17. EMV Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Penguin^{RFA} erfüllt die Anforderungen der EN 60601-1-2 in Bezug auf Emission und Immunität. Wenn empfindliche Elektronikgeräte durch den Penguin^{RFA} gestört werden, versuchen Sie, den Abstand zu diesem Gerät zu vergrößern. Das Ladegerät darf beim Messen nicht angeschlossen sein.

18. Zubehör und Ersatzteile

Netzadapter MulTiPeg Eindrehreher Penguin Sterile Cover

19. Wartung

Im Falle einer Funktionsstörung sollte das Instrument zur Reparatur oder zum Austausch an den Hersteller oder den Händler eingeschickt werden.

ESPAÑOL

1. Indicaciones de uso

Penguin^{RF}A está indicado para medir la estabilidad de los implantes dentales en la cavidad oral de la región craneofacial.

2. Figuras y componentes del sistema

Fig. 1 Penguin^{RF}A Instrumento

Incluido en el paquete

Fig. 2 MultiTeg Driver

Incluido en el paquete

Fig. 3 MultiTeg de muestra

No incluido, se vende por separado

Fig. 4 Adaptador de corriente eléctrica

Incluido en el paquete

Fig. 5 Posición de medición

Muestra cómo se sostiene la punta del instrumento hacia el MultiTeg durante una medición.

3. Especificaciones

- Potencia de entrada: 5VDC, 1 VA
- Alimentación del cargador: 100-240 VCA, 5VA
- Peso del instrumento: 100 g
- Clase de seguridad del cargador: EN 60601-1 Class II
- Clase de seguridad del instrumento: EN 60601-1 ME Class II
- EMC: EN 60601-1-2, class B
- El instrumento puede utilizarse de manera continua
- El instrumento contiene baterías NiMH.



Las modificaciones de este equipo por parte de los usuarios no están permitidas

4. Entorno de funcionamiento

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

Humedad relativa: 10% to 80% Rh, incondensable



Las baterías se deben recolectar por separado

5. Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: De -20° a 40° C (60°-104° F). Humedad relativa: 10%-85% Rh. Presión atmosférica: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

6. Símbolos



Consulte las Instrucciones de uso



Esterilizable en autoclave hasta 134 °C



Advertencia sobre el campo magnético



Año de fabricación



Marcado CE



No Estéril

Rx Only

Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a través/bajo las órdenes de un médico o dentista.



Advertencia

7. Características

Penguin^{RF}A es un instrumento para medir la estabilidad (ISQ) de los implantes dentales y craneofaciales. El instrumento mide la frecuencia de resonancia de un aditamento de medición, "MultiTeg", y la presenta como un valor ISQ. El valor ISQ, de 1 a 100, 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 de MultiTeg puede variar hasta 2 unidades ISQ, dependiendo del torque de ajuste.

8. MultiTeg

El MultiTeg está fabricado en titanio y tiene un mango superior integrado para el Driver.

Nota: Inspeccione el MultiTeg para detectar si hay algún daño antes de su uso. Los MultiTegs dañados no deben utilizarse debido al riesgo de mediciones erróneas.

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



Las mediciones solo se deben realizar utilizando los MultiTeg s apropiados. El uso de un MultiTeg inadecuado podría dar lugar a mediciones erróneas o provocar daños en el MultiTeg o en el implante.



El instrumento emite pulsos magnéticos breves cuya duración es de 1 ms y cuya potencia es 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.

9. Función técnica

Para que el aditamento de medición vibre, se envían pulsos magnéticos breves desde la punta del instrumento. Los pulsos magnéticos interactúan con el imán que está dentro del aditamento de medición y hacen que este aditamento vibre. Un Sensor en el instrumento capta el campo magnético alternante del imán que vibra, calcula la frecuencia y, a partir de eso, el valor ISQ.

10. Estabilidad del implante

Un implante puede tener diferentes estabildades en diferentes direcciones. Asegúrese de medir desde diferentes direcciones alrededor de la parte superior del Multipeg.

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. Baterías y carga

El instrumento contiene 2 celdas de baterías NiMh que se deben cargar antes de su uso. Una carga completa lleva, aproximadamente, 3 horas. A partir de la carga completa, el instrumento puede medir continuamente durante 60 minutos antes de que sea necesario volver a cargarlo. La luz LED amarilla se enciende cuando es necesario recargar las baterías. Cuando la batería alcanza un nivel crítico, el instrumento se apaga automáticamente. Cuando las baterías se están cargando, la luz LED verde está encendida. El cargador no debe estar enchufado durante una medición, debido al riesgo de una interferencia eléctrica que dificultaría la medición.

13. Uso

13.1 Instrumento encendido y apagado

Para encender el instrumento, presione la tecla de funcionamiento. Se escucha un tono breve y después todos los segmentos de la pantalla se iluminan durante un tiempo breve. Compruebe que todos los segmentos de la pantalla estén iluminados.

Posteriormente, se muestra brevemente la versión de software antes de que el instrumento comience la medición. Si aparece un código de error (EX, donde “X” es el número de error) durante el encendido, consulte la sección “Detección de problemas”.

Para apagarlo, mantenga presionada la tecla de operación hasta que el instrumento se apague. El instrumento se apagará automáticamente después de 1 minuto de inactividad.

13.2 Medición

El Multipeg se coloca sobre un implante utilizando el Multipeg Driver. Use una fuerza manual de ajuste de 6-8 Ncm. Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del aditamento (Fig. 5). Al recibir una señal, se escucha un zumbido y luego el valor ISQ aparece en la pantalla durante un periodo breve, antes de que el instrumento vuelva a medir.

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 podría ser cualquier equipo eléctrico que esté cerca del instrumento.

14. Limpieza y mantenimiento



Antes del primer uso, las piezas deben limpiarse y desinfectarse.

14.1 Desinfectantes recomendados

Se recomiendan los siguientes desinfectantes para el instrumento, para el Multipeg y para el Multipeg Driver:

- Schülke & Mayr: Mikrozyd AF Liquid
- Dürr: AF 322
- Metrex: CaviCide

Siga las instrucciones de uso para el desinfectante que emplee.

14.2 Esterilización en autoclave

La esterilización del Multipeg y del Multipeg Driver debe hacerse en un esterilizador de vapor (autoclave) de conformidad con ISO 17665-1.

Limpie los productos y colóquelos en una bolsa para autoclave antes de la esterilización.

En función del autoclave disponible, seleccione un procedimiento adecuado entre los siguientes procedimientos de esterilización:

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

Siga las instrucciones para el autoclave que emplee.



Advertencia: El instrumentor Penguin no es autoclavable.

14.3 Limpieza

- **Instrumento**

El instrumento se limpia con un trapo húmedo. Puede usar uno de los desinfectantes mencionados arriba. Para el uso en entornos que requieren esterilidad, debe cubrir el instrumento con una funda estéril. Las fundas recomendadas son Probe Covers, p. ej. #DYNJE5900 de Medline o la pieza #10040 de Medical Resources.

- **MulTipeg Driver y MulTipegs**

El MulTipeg Driver y el MulTipeg deben limpiarse con agua con o sin detergente, utilizando un cepillo suave. Puede usar uno de los desinfectantes mencionados arriba. Para su uso en ambientes en los que se requiere esterilidad, el MulTipeg Driver y el MulTipeg deben esterilizarse en autoclave antes de su uso según las instrucciones anteriores.

15. Vida útil

La vida útil del instrumento está determinada por la cantidad de ciclos de carga. Las baterías internas pueden cargarse por completo más de 500 veces antes de que sea necesario reemplazarlas. El instrumento no se debe dejar sin carga durante más de 1 año.

El MulTipeg Driver está garantizado por un mínimo de 100 ciclos de esterilización en autoclave y el MulTipeg está garantizado por un mínimo de 20 ciclos de esterilización en autoclave, antes de que se degraden de algún modo.

16. Detección de problemas

16.1 Errores posibles

- **Dificultad para lograr una medición:**

En algunos casos, le resulta más difícil al instrumento hacer vibrar al MulTipeg. Si este fuera el caso, trate de mantener la punta del instrumento más cerca de la punta del MulTipeg. Además, compruebe que ningún tejido blando esté tocando el MulTipeg, ya que esto puede detener su vibración.

- **Advertencia de ruido (audible y visible en la pantalla):**

Un dispositivo eléctrico cercano al instrumento está provocando la advertencia. Intente eliminar la fuente.

- **El instrumento se apaga inesperadamente:**

El instrumento se apaga automáticamente después de 1 minuto de inactividad. También se apaga si el nivel de la batería es demasiado bajo y en caso de los códigos de error descritos a continuación.

- **No todos los segmentos están iluminados al encender el instrumento:**

El instrumento está dañado y se debe enviar para su reparación.

16.2 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

17. EMC

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.

18. Accesorios y piezas de repuesto

Mains adapter EU MulTipeg Driver Penguin Sterile Cover

19. Servicio técnico

En caso de mal funcionamiento de un instrumento, debe enviarlo al fabricante o al distribuidor para su reparación o para su reemplazo.

FRANÇAIS

1. Indications d'utilisation

Penguin RFA est indiqué pour mesurer la stabilité des implants dentaires dans la cavité buccale ou la région craniofaciale.

2. Figures et composants du système

Fig 1 Instrument Penguin^{RFA}

Inclus dans le paquet

Fig 2 MultiTipeg Driver

Inclus dans le paquet

Fig 3 MultiTipeg d'exemple

Non inclus, vendu séparément

Fig 4 Adaptateur secteur

Inclus dans le paquet

Fig 5 Position de mesure

Indique comment la pointe de l'instrument est tenue vers le MultiTipeg lors d'une mesure

3. Spécifications

- Puissance absorbée: 5VDC, 1 VA
- Entrée chargeur: 100-240 VAC, 5VA
- Poids de l'instrument: 100g
- Classe de sécurité du chargeur: EN 60601-1 Class II
- Classe de sécurité de l'instrument: EN 60601-1 ME Class II
- EMC: EN 60601-1-2, classe B
- L'instrument est conçu pour une utilisation en continu
- L'instrument contient des batteries NiMH.



Aucune modification de cet équipement par l'utilisateur n'est autorisée

4. Environnement d'exploitation

Température ambiante: de 16° à 40° C (60°-104° F)

Humidité relative: de 10% à 80% HR, sans condensation



Les batteries doivent être collectées séparément

5. Transport et stockage

Température ambiante: de -20° à 40° C (60°-104° F). Humidité relative: 10%-85% HR. Pression atmosphérique: 500 hPa à 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

6. Symboles



Consulter les instructions d'utilisation



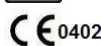
Autoclavable jusqu'à 134°C



Avertissement de champ magnétique



Année de fabrication



Marquage CE



Non-sterile

Rx Only

La loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.



Attention

7. Caractéristiques

Penguin RFA est un instrument de mesure de la stabilité (ISQ) des implants dentaires et craniofaciaux. L'instrument mesure la fréquence de résonance d'une tige de mesure « MultiTipeg » et la présente comme une valeur ISQ. La valeur ISQ, de 1 à 100, reflète la stabilité de l'implant - plus la valeur est élevée, plus l'implant est stable.

L'instrument mesure la valeur ISQ avec une précision de +/- 1 unité ISQ. Lorsqu'il est monté sur un implant, la fréquence de résonance MultiTipeg peut varier de 2 unités ISQ maximum en fonction du couple de serrage.

8. MultiTipeg

Le MultiTipeg est fabriqué en titane et dispose d'une poignée intégrée pour le driver du dessus.

Note : Vérifier l'absence de dommages sur le MultiTipeg avant utilisation. Ne jamais utiliser de MultiTiegs endommagés en raison du risque de mesures erronées.

Il existe différents MultiTiegs disponibles pour s'adapter à des systèmes et des types d'implants différents. Veuillez vous référer à la liste du fournisseur mise à jour.



Une mesure ne doit être effectuée qu'en utilisant les MultiTiegs corrects. Utiliser les mauvais MultiTiegs peut entraîner des mesures erronées ou des dommages au MultiTipeg ou à un implant.



L'instrument émet des impulsions magnétiques courtes avec une durée d'impulsion de 1 ms et une force de +/- 20 gauss, à 10 mm de la pointe de l'instrument. Il peut être nécessaire de prendre des précautions lors de l'utilisation de l'instrument à proximité de stimulateurs cardiaques ou d'autres équipements sensibles aux champs magnétiques.

9. Fonction technique

Pour amener la pointe de mesure à vibrer, de brèves impulsions magnétiques sont envoyées depuis la pointe de l'instrument. Les impulsions magnétiques interagissent avec l'aimant à l'intérieur de la tige de mesure et provoquent des vibrations de la tige. Un lecteur sur l'instrument capte le champ magnétique alternatif de l'aimant vibrant, calcule la fréquence et à partir de cela, la valeur ISQ.

10. Stabilité de l'implant

Un implant peut avoir des stabilités différentes dans des directions différentes. Assurez-vous de mesurer à partir de différentes directions autour du haut de la MulTipeg.

11. Valeur ISQ

La stabilité de l'implant est présentée sous la forme d'une « valeur ISQ ». Plus la valeur est élevée, plus l'implant est stable. L'ISQ est décrite dans de nombreuses études cliniques. Une liste des études peut être commandée auprès du fournisseur.

12. Batteries et recharge

L'instrument contient 2 batteries NiMH qui doivent être rechargées avant usage. Une recharge complète prend environ 3 heures. Une fois complètement chargé, l'instrument peut mesurer en continu pendant 60 minutes avant de devoir être rechargé. La LED jaune s'allume lorsque la batterie doit être rechargée. Lorsque la batterie atteint un niveau critique, l'instrument se met automatiquement hors tension. Lorsque les batteries sont en charge, la LED verte s'allume. Le chargeur ne doit pas être branché en effectuant une mesure en raison du risque de perturbation de la ligne d'alimentation qui complique la mesure.

13. Usage

13.1 Marche / Arrêt de l'instrument

Pour mettre l'instrument en marche, appuyer sur la touche de fonctionnement. Un bip court doit être audible, puis tous les segments de l'affichage sont allumés pendant une courte période. Vérifier que tous les segments de l'affichage soient allumés. La version du logiciel s'affiche ensuite brièvement avant que l'instrument ne commence la mesure. Si un code d'erreur (EX, où « X » est un numéro d'erreur) s'affiche pendant le démarrage, veuillez vous référer à la section « Dépannage ».

Pour l'arrêter, appuyer et maintenir enfoncée la touche de fonctionnement jusqu'à ce que l'instrument soit hors tension. L'instrument se met hors tension automatiquement après 1 minute d'inactivité.

13.2 Mesure

Un MulTipeg est monté sur l'implant en utilisant le MulTipeg driver. Utiliser une force de serrage manuelle (de 6 à 8 Ncm). Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet de la tige (fig. 5). Quand un signal est reçu, un bourdonnement est audible, puis la valeur ISQ s'affiche à l'écran pendant une courte période avant que l'instrument ne commence une nouvelle mesure. Si un bruit électromagnétique est présent, l'instrument ne peut pas effectuer de mesure. L'avertissement de bruit électromagnétique est audible et visible à l'écran. Essayer d'éliminer la source du bruit. La source peut être n'importe quel équipement électrique à proximité de l'instrument.

14. Nettoyage et maintenance

14.1 Désinfectants recommandés

Les désinfectants suivants sont recommandés pour l'instrument, le MulTipeg et le MulTipeg Driver :

- Schülke & Mayr : MikroZid AF Liquid
- Dürr : AF 322
- Metrex : CaviCide

Suivez les instructions d'utilisation du désinfectant sélectionné.



Avant la première utilisation, les pièces doivent être nettoyées et désinfectées.

14.2 Stérilisation en autoclave (MulTipeg, MulTipeg Driver)

La stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) conformément à la norme ISO 17665-1.

Nettoyer les produits et les mettre dans un sac en autoclave avant stérilisation.

En fonction de l'autoclave disponible, choisir une procédure appropriée parmi les procédés de stérilisation suivants:

- Au moins 3 minutes à 134 (-1/+4)°C ou 273(-1,6/+7,4)°F. Suivez les instructions de l'autoclave utilisé.

14.3 Nettoyage

- **Instrument**

L'instrument est nettoyé avec un chiffon humide. Tous les désinfectants susmentionnés peuvent être utilisés. Pour une utilisation dans des environnements nécessitant une stérilité, l'instrument doit être recouvert d'une couverture stérile. Les couvertures recommandées sont Probe Covers, par exemple #DYNJE5900 de Medline ou la pièce #10040 de Medical Resources.

- **MulTipeg Driver et MultiPegs**

Le MulTipeg Driver et le MulTipeg doivent être nettoyés à l'eau, avec ou sans détergent, en utilisant une brosse douce. Tous les liquides désinfectants susmentionnés peuvent être utilisés. Pour une utilisation dans des environnements nécessitant une stérilité, le MulTipeg Driver et le MulTipeg doivent être passés à l'autoclave avant utilisation selon les instructions ci-dessus.

15. Durée de vie

La durée de vie de l'instrument est déterminée par le nombre de cycles de recharge. Les batteries internes peuvent être chargées complètement plus de 500 fois avant de devoir être remplacées. L'instrument ne doit pas être laissé déchargé pendant plus de 1 an. Le MulTipeg Driver est garanti pour au moins 500 cycles en autoclave, et un MulTipeg est garanti pour au moins 20 cycles en autoclave avant qu'ils ne soient dégradés d'une quelconque façon.

16. Dépannage

16.1 Erreurs possibles

- **Mesure difficile à obtenir:**

Dans certains cas, il est plus difficile pour l'instrument d'amener le MulTipeg en vibration. Le cas échéant, essayer de tenir la pointe de l'instrument près de la pointe du peg. Vérifier également qu'aucun tissu mou ne touche le peg, ce qui pourrait arrêter sa vibration.

- **Avertissement sonore (audible et visible à l'écran):**

Un dispositif électrique à proximité de l'instrument est à l'origine de l'avertissement. Essayer de supprimer la source.

- **L'instrument se met brusquement hors tension:**

L'instrument se met hors tension automatiquement après 1 minute d'inactivité. Il se met également hors tension si le niveau de la batterie est trop faible et en raison de l'un des codes d'erreur décrits ci-dessous.

- **Tous les segments ne sont pas allumés quand l'instrument est démarré:**

L'instrument est endommagé et doit être envoyé en réparation.

16.2 Codes d'erreur

En cas de dysfonctionnement, ces codes d'erreur s'affichent à l'écran avant de se mettre hors tension :

E1 : Erreur matérielle. Dysfonctionnement électronique

E2 : Erreur sonore. S'affiche si un bruit électromagnétique constant est présent

E3 : Erreur d'alimentation d'impulsion. Dysfonctionnement de génération d'impulsion magnétique

17. EMC

L'instrument répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relatives à l'émission et à l'immunité. Si un équipement électronique sensible est affecté par l'instrument, essayer d'augmenter la distance de cet équipement. Le chargeur ne doit pas être connecté pendant les mesures.

18. Accessoires et pièces détachées

Adaptateur secteur EU

MulTipeg Driver

Penguin Sterile Cover

19. Service

Dans le cas d'un instrument défectueux, l'appareil doit être envoyé au fabricant ou au distributeur pour réparation ou échange.

ITALIANO

1. Indicazioni per l'uso

Penguin^{RFA} è indicato per la misurazione della stabilità di impianti dentali nella cavità orale o nella regione craniofacciale.

2. Figure e componenti del sistema

Fig. 1 Strumento Penguin^{RFA}

Incluso nella confezione

Fig. 2 MultiTipeg Driver (cacciavite)

Incluso nella confezione

Fig. 3 Modello di MultiTipeg

Non incluso, venduto separatamente

Fig. 4 Adattatore di corrente

Incluso nella confezione

Fig. 5 Posizione di misurazione

Mostra come tenere la punta dello strumento rispetto al MultiTipeg durante la misurazione

3. Specifiche

- Alimentazione: 5VDC, 1 VA
- Alimentazione carica batteria: 100-240 VAC, 5VA
- Peso strumento: 100g
- Classe di sicurezza del carica batteria: EN 60601-1 Class II
- Classe di sicurezza strumento: EN 60601-1 ME Class II
- EMC: EN 60601-1-2, class B
- Lo strumento è programmato per un utilizzo continuo



Non sono consentite modifiche allo strumento da parte dell'utente.

4. Ambiente di lavoro

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

Umidità relativa: dal 10% all'80% Rh, non condensante



Smltare le batterie separatamente

5. Trasporto e stoccaggio

Temperatura ambiente: da -20° a 40° C (60°-104° F) Umidità relativa: 10%-85% Rh, Pressione atmosferica: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

6. Simboli



Consultare le Istruzioni per l'uso



Sterilizzabile in autoclave fino a 134° C



Avvertimento campo magnetico



Anno di produzione



Marchio CE



Entregado no estéril

Rx Only

La legge federale limita la vendita di questo strumento ai soli medici o dentisti



Attenzione

8. Caratteristiche

Penguin^{RFA} è uno strumento per la misurazione della stabilità (ISQ) di impianti dentali e craniofacciali. Lo strumento misura la frequenza di risonanza di un pin di misurazione detto "MultiTipeg" e la presenta sotto forma di un valore ISQ. Il valore ISQ, 1-100 indica la stabilità dell'impianto, più alto è il valore più stabile è l'impianto.

Lo strumento misura il valore ISQ con una precisione di +/- 1 unità ISQ. Quando montato su un impianto, la frequenza di risonanza MultiTipeg può variare fino a 2 unità ISQ a seconda del torque di serraggio.

9. MultiTipeg

Il MultiTipeg è realizzato in titanio e possiede un grip integrato per il driver sulla punta.

Nota: Prima dell'uso verificare che il MultiTipeg non sia danneggiato. Non utilizzare MultiTipeg danneggiati per evitare il rischio di misurazioni errate.

Sono disponibili diversi MultiTipeg adatti a tipi e sistemi di impianti differenti. Consultare l'elenco aggiornato del fornitore.

Avvertenza: Effettuare le misurazioni esclusivamente con il MultiTipeg corretto. L'uso di un MultiTipeg errato potrebbe causare misurazioni errate o danni alMultiTipeg o all'impianto.



Effettuare le misurazioni esclusivamente con il MultiTipeg corretto. L'uso di un MultiTipeg errato potrebbe causare misurazioni errate o danni alMultiTipeg o all'impianto.



Lo strumento emette brevi impulsi magnetici della durata di 1 ms e della potenza di +/- 20 gauss, a 10 mm dalla punta dello strumento. Prestare attenzione quando si utilizza lo strumento in prossimità di pacemaker cardiaci o altra attrezzatura sensibile ai campi magnetici.

9. Funzione tecnica

Per portare il pin di misurazione alla vibrazione, vengono inviati brevi impulsi magnetici dalla punta dello strumento. Gli impulsi magnetici interagiscono con il magnete all'interno del pin di misurazione e lo fanno vibrare. Un pickup nello strumento rileva il campo magnetico alternante dal magnete vibrante, calcola la frequenza e, da quest'ultima, il valore ISQ.

10. Stabilità dell'impianto

Un impianto può avere diversi stabili in direzioni diverse. Assicuratevi di misurare da diverse direzioni intorno alla parte superiore della Multipeg.

11. Valore ISQ

La stabilità dell'impianto è presentata come "valore ISQ". Più è alto il valore, più è stabile l'impianto. L'ISQ è descritto in numerosi studi clinici. Un elenco di studi può essere richiesto al fornitore.

12. Batterie e ricarica

Lo strumento contiene 2 batterie NiMH che devono essere caricate prima dell'uso. Una carica piena dura ca. 3 ore. Quando completamente carico, lo strumento può misurare continuamente per 60 minuti prima di dover essere ricaricato. Un LED giallo si accende quando lo strumento deve essere ricaricato. Quando la batteria raggiunge un livello critico, lo strumento si spegne automaticamente. Quando le batterie si stanno caricando, un LED verde è acceso. Il caricatore non deve essere attaccato durante la misurazione in quanto, a causa del rischio di interferenza con la linea di alimentazione la misurazione, potrebbe rendersi difficile.

13. Uso

13.1 Strumento acceso/spento

Per accendere lo strumento, premere il tasto di avviamento. Si udirà un breve bip e tutti i segmenti del display si illumineranno brevemente.

Viene brevemente visualizzata la versione del software prima che lo strumento inizi la misurazione. Se viene visualizzato un codice errore (EX, dove "X" è il numero dell'errore) durante l'avviamento, consultare la sezione "Eliminazione guasti".

Per spegnere, premere e tenere premuto il tasto di avviamento fino a quando lo strumento si spegne. Lo strumento si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto di inattività.

13.2 Misurazione

Un Multipeg viene montato sull'impianto utilizzando il Multipeg Driver. Come forza di serraggio utilizzare il serraggio a mano (6-8 Ncm). Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore del pin (fig 5). Al ricevimento di un segnale, si sente un ronzio e viene indicato brevemente il valore ISQ sul display prima che lo strumento riprenda la misurazione.

Se è presente un rumore elettromagnetico, lo strumento non è in grado di misurare. L'avviso di un rumore elettromagnetico è udibile e anche visibile sul display. Cercare di rimuovere la fonte del rumore. La fonte potrebbe essere un'attrezzatura elettrica che si trova vicino allo strumento.

14. Pulizia e manutenzione

14.1 Disinfettanti consigliati

Per lo strumento, il Multipeg e il Multipeg Driver: sono consigliati i seguenti disinfettanti:

- Schülke & Mayr: MikroZid AF Liquid
- Dürr: AF 322
- Metrex: CaviCide

Seguire le istruzioni per l'uso dei disinfettanti utilizzati



Prima di usare lo strumento per la prima volta, lavare e disinfettare i componenti.

14.2 Autoclave sterilization (MultiPeg & MultiPeg Driver)

La sterilizzazione dovrebbe essere effettuata in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) secondo le specifiche ISO 17665-1. Lavare i prodotti e introdurli in una busta per autoclave prima della sterilizzazione.

A seconda dell'autoclave disponibile, scegliere la procedura adatta dei seguenti processi di sterilizzazione:

- Almeno 3 minuti a 134 (-1/+4)°C o 273(-1.6/+7.4)°F

Seguire le istruzioni per l'autoclave utilizzato.

14.3 Pulizia

• Strumento

Pulire lo strumento con un panno bagnato. Possono essere utilizzati i disinfettanti indicati sopra. Per l'uso in ambienti che richiedono sterilità, lo strumento deve essere coperto con una copertura sterile. Le coperture consigliate sono coperture per sonde, ad es. #DYNJE5900 di Medline o componente #10040 di Medical Resources.

• MultiPeg Driver e MultiPeg

Il MultiPeg Driver e i MultiPeg devono essere lavati con acqua con o senza detergente, utilizzando una spazzola morbida. Può essere utilizzato uno dei liquidi disinfettanti indicati sopra. Per l'uso in ambienti che richiedono sterilità, MultiPeg Driver e MultiPeg devono essere inseriti un autoclave prima dell'uso secondo le istruzioni riportate sopra.

15. Durata

La durata dello strumento dipende dal numero di cicli di carica. Le batterie interne possono essere completamente caricate più di 500 volte prima di dover essere sostituite. Lo strumento non deve rimanere scarico per più di 1 anno.

MultiPeg Driver è garantito per almeno 100 cicli in autoclave e un MultiPeg è garantito per almeno 20 cicli in autoclave prima di essere degradato.

16. Risoluzione dei problemi

16.1 Possibili errori

• Difficoltà ad ottenere una misurazione:

In alcuni casi è più difficile per lo strumento portare il MultiPeg in vibrazione. In questo caso provare a tenere la punta dello strumento più vicino alla punta del peg. Controllare anche che non vi sia tessuto morbido a contatto con il peg in quanto potrebbe fermare la vibrazione.

• Avviso rumore (udibile e visibile sul display):

L'avviso potrebbe essere causato da un dispositivo elettrico vicino allo strumento. Cercare di rimuovere la fonte.

• Lo strumento si spegne improvvisamente:

Lo strumento si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. Si spegne anche se il livello della batteria è troppo basso e a causa dei codici errore descritti sotto.

• Non tutti i segmenti si accendono quando lo strumento viene avviato:

Lo strumento è danneggiato e deve essere riparato.

16.2 Codici errore

In caso di malfunzionamento, questi codici errore vengono indicati sul display prima che si spenga:

E1: Errore Hardware: elettronica difettosa

E2: Errore rumore: rumore elettromagnetico continuo

E3: Errore potenza impulsi: generazione di impulsi magnetici difettosi

17. EMC

Lo strumento soddisfa i requisiti ai sensi di EN 60601-1-2 riguardo all'emissione e all'immunità. Se attrezzature elettroniche sensibili vengono influenzate dallo strumento, cercare di aumentare la distanza da tale attrezzature. Il caricatore non deve essere collegato durante le misurazioni.

18. Accessori e pezzi di ricambio

Adattatore MultiPeg Driver Penguin Sterile Cover

19. Assistenza

In caso di strumento difettoso, spedire l'apparecchio al produttore o distributore per la riparazione o sostituzione.

PORTUGUÊS

1. Indicações de utilização

Pinguin RFA está indicado para a medição da estabilidade de implantes dentários na cavidade oral ou na região craniofacial.

2. Figuras e componentes do sistema

Fig. 1 Instrumento Pinguin^{RFA}

Incluído na embalagem

Fig. 2 MultiTipeg Driver

Incluído na embalagem

Fig. 3 MultiTipeg exemplo

Não incluído, vendido em separado

Fig. 4 Transformador

Incluído na embalagem

Fig. 5 Posição de medição

Mostra a forma como a ponta do instrumento é segurada em relação ao MultiTipeg durante a medição

3. Especificações

- Potência de entrada: 5VDC, 1 VA
- Entrada do carregador: 100-240 VAC, 5VA
- Peso do instrumento: 100g
- Classe de segurança do carregador: EN 60601-1 Class II
- Classe de segurança do instrumento: EN 60601-1 ME Class II
- CEM: EN 60601-1-2, class B
- O instrumento destina-se à utilização contínua
- O instrumento contém baterias NiMH.



não é permitida qualquer modificação deste equipamento realizada pelo utilizador.

4. Ambiente de funcionamento

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

Humidade relativa: 10% a 80% Rh, não condensante



As baterias devem ser recolhidas separadamente

5. Transport och förvaring

Temperatura ambiente: -20° a 40° C (60°-104° F). Humidade relativa: 10%-85% Rh. Pressão atmosférica: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

6. Símbolos



Consultar as instruções de utilização



Autoclavável até 134 °C



Advertência para campo magnético



Ano de fabrico



Marca CE



Não estéril

Rx Only

A venda deste dispositivo está restringida a dentistas ou por ordem de um médico ou dentista



Advertência

7. Características

Pinguin RFA é um instrumento para a medição da estabilidade (ISQ) de implantes dentários e craniofaciais. O instrumento mede a frequência da ressonância de um pino de medição "MultiTipeg" e apresenta-a sob a forma de um valor ISQ. O valor ISQ, 1-100, reflete a estabilidade do implante – quanto maior o valor, tanto maior a estabilidade do implante.

O instrumento mede o valor ISQ com uma precisão de +/- 1 unidade ISQ. Quando montado no implante, a frequência de ressonância MultiTipeg pode variar até 2 unidades ISQ em função do binário de aperto.

8. MultiTipeg

O MultiTipeg é feito de titânio e possui uma pega integrada para a chave no topo.

Nota: antes da utilização verifique se o MultiTipeg apresenta danos. MultiTipeg danificados não devem ser utilizados devido ao risco de medições incorretas.

Estão disponíveis MultiTipeg diferentes feitos para se adaptarem a diferentes sistemas e tipos de implantes. Consulte a lista atualizada do fornecedor.



A medição deve ser realizada apenas com o MultiTipeg correto. Utilizar um MultiTipeg errado poderá produzir medições incorretas ou danos no MultiTipeg ou no implante.



O instrumento emite impulsos magnéticos breves com uma duração de impulso de 1 ms e força de +/- 20 gauss, 10 mm a partir da ponta do instrumento. Poderá ser necessário proceder com precaução na utilização do instrumento na proximidade de pacemakers cardíacos ou de outros equipamentos sensíveis a campos magnéticos.

9. Funcionamento técnico

Para colocar o pino de medição em vibração a ponta do instrumento envia impulsos magnéticos breves. Os impulsos magnéticos interagem com o íman no interior do pino de medição e provocam a vibração do pino. Um detetor no instrumento deteta os campos magnéticos alternantes do íman em vibração, calcula a frequência e com base nesta o valor ISQ.

10. Estabilidade do implante

Um implante pode ter diferentes estabilidades em diferentes direções. Certifique-se de medir de diferentes direções em torno do topo do MultiPeg.

11. Valor ISQ

A estabilidade do implante é apresentada sob a forma de um valor "ISQ". Quanto maior o valor, tanto maior a estabilidade do implante. O ISQ encontra-se descrito em diversos estudos clínicos. É possível solicitar uma lista de estudos ao fornecedor.

12. Baterias e carregamento

O instrumento contém 2 células de baterias NiMh que têm de ser carregadas antes da utilização. O carregamento completo demora aproximadamente 3 horas. Totalmente carregado, o instrumento consegue medir continuamente durante 60 minutos antes de ter de ser recarregado. O LED amarelo acende quando a bateria tem de ser recarregada. Quando a bateria atinge um nível crítico, o instrumento encerra automaticamente. Quando as baterias se encontram em carregamento, acende o LED verde. O carregador não deve ser ligado durante a realização de medições devido ao risco de interferência da linha elétrica, dificultando a medição.

13. Utilização

13.1 Ligar/desligar o instrumento

Para ligar o instrumento, prima a tecla de funcionamento. Deve ouvir um som breve e, em seguida, todos os segmentos do visor são iluminados brevemente. Certifique-se de que todos os segmentos do visor acendem.

A versão do software é apresentada brevemente antes de o instrumento iniciar a medição. Se for apresentado algum código de erro (EX, sendo "X" o número de erro) durante a inicialização, consulte a secção "Resolução de problemas".

Para desligar o instrumento, prima continuamente a tecla de funcionamento até o instrumento se desligar. O instrumento encerrará automaticamente após 1 minuto de inatividade.

13.2 Medição

Um MultiPeg é montado no implante utilizando a MultiPeg driver. Utilize o aperto à mão (6-8 Ncm) da força de aperto. Ligue o instrumento e coloque a ponta próximo do topo do pino (fig. 5). Quando for recebido um sinal, ouve-se um zumbido e o valor ISQ é apresentado brevemente no visor antes de o instrumento iniciar nova medição.

O instrumento não consegue medir na presença de ruído eletromagnético. O sinal de alerta de ruído eletromagnético é audível, assim como visível no visor. Tente eliminar a origem do ruído. A origem poderá ser um equipamento eletromagnético na proximidade do instrumento.

14. Limpeza e manutenção



Antes da primeira utilização, as peças deverão ser limpas e desinfetadas.

14.1 Desinfetantes recomendados

Os seguintes desinfetantes são recomendados para o instrumento, o MultiPeg e a MultiPeg Driver:

- Schülke & Mayr: MikroZid AF Liquid
- Dürr: AF 322
- Metrex: CaviCide

Siga as instruções de utilização do desinfetante utilizado

14.2 Esterilização em autoclave (MultiPeg, MultiPeg Driver)

A esterilização deve ser realizada em esterilizador a vapor (autoclave) de acordo com a norma ISO 17665-1.

Limpe os produtos e coloque-os num saco para autoclave antes da esterilização.

Em função do autoclave disponível, selecione um procedimento adequado entre os seguintes processos de esterilização:

Mínimo de 3 minutos a 134 (-1/+4)°C ou 273(-1,6/+7,4)°F

Siga as instruções do autoclave utilizado.

14.3 Limpeza

- **Instrumento**

O instrumento é limpo com um pano húmido. Pode ser utilizado qualquer um dos desinfetantes especificados acima. Para a utilização em ambientes que exijam esterilidade, o instrumento deve ser coberto com uma cobertura estéril. Coberturas recomendadas são Probe Covers, por exemplo #DYNJE5900 da Medline ou n.º ref.º10040 da Medical Resources.

- **MulTipeg Driver e MulTipeg**

O MulTipeg Driver e a MulTipeg devem ser limpos com água com ou sem detergente, utilizando uma escova macia. Pode ser utilizado qualquer um dos líquidos desinfetantes especificados acima. Para a utilização em ambientes que exijam esterilidade, a MulTipeg Driver e o MulTipeg devem ser autoclavados antes da utilização de acordo com as instruções acima.

15. Vida útil

A vida útil do instrumento é determinada pelo número de ciclos de carregamento. As baterias internas podem ser carregadas totalmente mais de 500 vezes antes de terem de ser substituídas. O instrumento não deve permanecer descarregado durante mais de 1 ano.

A MulTipeg Driver está garantida para o mínimo de 100 ciclos de autoclavagem, e o MulTipeg está garantido para o mínimo de 20 ciclos de autoclavagem, antes de apresentarem qualquer sinal de degradação.

16. Resolução de problemas

16.1 Possíveis erros

- **Dificuldade em obter uma medição**

Em alguns casos é mais difícil para o instrumento colocar o MulTipeg em vibração. Se este for o caso, tente segurar a ponta do instrumento mais próximo da ponta do pino. Verifique também que não se encontra nenhum tecido mole em contacto com o pino que poderá impedir a sua vibração.

- **Alerta de ruído (audível e visível no visor)**

Um equipamento elétrico na proximidade do instrumento está a causar o alerta. Tente eliminar a origem.

- **O instrumento desliga-se subitamente**

O instrumento desliga-se automaticamente após 1 minuto de inatividade. Também se desliga se o nível da bateria estiver demasiado baixo e devido a qualquer um dos códigos de erro descritos abaixo.

- **Nem todos os segmentos acendem quando o instrumento é inicializado**

O instrumento está danificado e tem de ser enviado para reparação.

16.2 Códigos de erros

Em caso de avaria, estes códigos de erro são apresentados no visor antes de se desligar:

E1: Erro de hardware. Sistema eletrónico avariado

E2: Erro de ruído. Apresentado se estiver presente um ruído eletromagnético constante

E3: Erro de energia de impulso. Avaria da geração de impulsos magnéticos

17. CEM

O instrumento cumpre os requisitos de acordo com a norma EN 60601-1-2 relativamente à emissão e imunidade. Se equipamentos eletrónicos sensíveis forem afetados pelo instrumentos, tente aumentar a distância entre esses equipamentos. O carregador não deve ser ligado durante a realização de medições.

18. Acessórios e peças sobresselentes

Transformador MulTipeg Driver Penguin Sterile Cover

19. Assistência

Em caso de avaria do instrumento, este deve ser enviado para o fabricante ou distribuidor para reparação ou troca.

SVENSKA

1. Avsedd användning

Instrumentet är avsett att mäta stabiliteten på dentala implantat i det orala eller cranio-faciala området.

2. Systemets komponenter

Fig 1 Penguin ^{RFA} Instrument	Inkluderad
Fig 2 MultiPeg Driver	Inkluderad
Fig 3 Exempel MultiPeg	Ej inkluderad, säljs separat
Fig 4 Nätadapter	Inkluderad
Fig 5 Mätposition	Visar hur instrumentet skall hållas under mätning

3. Specifikationer

- Effekt: 5VDC, 1 VA
- Nätadapter: 100-240 VAC, 5VA
- Instrument vikt: 100g
- Adapter säkerhetsklass: EN 60601-1 Class II
- Instrument säkerhetsklass: EN 60601-1 ME Class II
- EMC: EN 60601-1-2, class B
- Instrumentet är avsett för kontinuerlig användning
- Innehåller NiMH batterier.



Ingen modifiering av instrumentet är tillåten

4. Användarmiljö

Omgivningstemperatur: 16 till 40 grader C
Relativ fuktighet: 10% - 80% Rh, icke-kondenserande luft



Batterier skall återvinnas

5. Transport och förvaring

Omgivningstemperatur: -20° to 40° C (60°-104° F). Relativ fuktighet 10%-85% Rh. Atmosfärstryck: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

6. Symboler



Se användarmanual



Autoklaverbar upp till 134° C



Varning för magnetfält



Tillverkningsår



CE märkning



Levereras osteril

Rx Only Skall bara användas av kliniskt utbildad personal



Varning

7. Beskrivning

Penguin^{RFA} är ett instrument avsett att mäta stabiliteten på dentala och craniofaciala implantat. Instrumentet mäter resonansfrekvensen hos en mätpinne, "MultiPeg", och visar den som ett ISQ-värde. ISQ-värdet, 1-99, motsvarar implantatets stabilitet – ju högre värde, desto högre stabilitet.

Instrumentet mäter ISQ-värdet med en precision av +/- 1 ISQ enhet. När en MultiPeg monteras på ett implantat, kan resonansfrekvensen variera upp till 2 ISQ enheter beroende på åtdragningsmomentet.

8. MultiPeg

En MultiPeg är gjord av titan, och har ett integrerat grepp i toppen för MultiPeg Driver.

Observera: Kontrollera att MultiPeg inte har skador innan den används. En skadad MultiPeg skall inte användas på grund av risken för felaktiga mätningar.

Det finns olika MultiPegs som passar en rad implantat-system och -typer. En uppdaterad lista finns att få från tillverkaren.



Mätningen skall endast utföras med en korrekt MultiPeg. Användning av en felaktig MultiPeg kan orsaka felaktiga värden eller skada på MultiPeg eller implantatet



Instrumentet sänder ut korta magnetpulser, 1ms långa med en fältstyrka på +/- 20 Gauss, 10 mm från nosen på instrumentet. Försiktighetsåtgärder kan vara nödvändiga när instrumentet används nära pacemakers eller annan utrustning som är känslig för magnetfält.

9. Teknisk funktion

Korta magnetpulser som exciterar MultiTipe, sänds ut från instrumentets nos. De magnetiska pulserna interagerar med magneten som finns inuti MultiTipe, och får den att vibrera. En pickup i instrumentet känner av magnetfältet som genereras av den vibrerande magneten. Instrumentet räknar sedan ut signalens frekvens, och från den, ISQ-värdet.

10. Implantstabilitet

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

11. ISQ-värde

Implantatets stabilitet presenteras som ett ISQ-värde. Ju högre värde, desto mer stabilt är implantatet. ISQ är beskrivet i ett flertal kliniska studier. En lista med studier kan beställas från tillverkaren.

12. Batterier & laddning

Instrumentet innehåller två st NiMH battericeller som bör laddas före användning. En full laddning tar ca 3 timmar. När instrumentet är fulladdat, kan det mäta kontinuerligt i 60 minuter innan det behöver laddas igen. Den gula LED'en indikerar när batterierna behöver laddas. När batteriet når en för låg nivå, stängs instrumentet automatiskt av. När batterierna laddar tänds den gröna LED'en. Laddaren skall inte vara ansluten vid mätning pga att ledningsbundna störningar kan göra det svårt att mäta.

13. Användning

13.1 På/Av

För att slå på instrumentet, tryck ner knappen. En kort signal hörs, och alla displaysegment tänds en kort stund. Kontrollera att alla segment tänds. Programvaruversionen visas sedan innan instrumentet börja mäta. Om ett felmeddelande visas (EX, där "X" är felnumret), se sektionen "Felsökning".

För att stänga av, tryck ner knappen igen. Instrumentet stängs automatiskt av efter 1 minuts inaktivitet.

13.2 Mätning

En MultiTipe monteras på implantatet med MultiTipe Driver. Dra åt för hand med ca 6-8 Ncm åtdragningsmoment. Slå på instrumentet och håll nosen nära toppen av MultiTipe (Fig 5). När en signal tas emot hörs en kort signal och ISQ-värdet visas på displayen och instrumentet börjar sedan mäta igen.

Om det finns för starka elektromagnetiska fält i närheten kan instrumentet inte mäta. Instrumentet kommer då att signalera detta med en ljudsignal, och även visa en varning på displayen. Om detta händer så försök att flytta på källan till bruset. Bruskällan kan vara elektrisk utrustning i närheten av instrumentet.

14. Rengöring & Underhåll

14.1 Rekommenderat desinfektionsmedel

Följande desinfektionsmedel rekommenderas för instrumentet, MultiTipe och MultiTipe Driver:

- Schülke & Mayr: MikroZid AF Liquid
- Dürr: AF 322
- Metrex: CaviCide



Rengör produkterna före första användning.

Följ respektive desinfektionsmedels bruksanvisning.

14.2 Autoklivering (MultiTipe & MultiTipe Driver)

Sterilisering skall göras i en ångautoklav som uppfyller ISO 17665-1.

Rengör produkterna och placera dem i en autoklavpåse före sterilisering.

Använd åtminstone 3 minuter i 134°C (-1°/+4°)

Följ instruktionerna för den autoklav som används

14.3 Rengöring

- **Instrumentet**
Instrumentet rengörs med en fuktig trasa. Något av ovanstående desinfektionsmedel kan användas. För användning i miljöer som kräver sterilitet skall instrumentet täckas med ett sterilt överdrag. Rekommenderade överdrag är "Probe Covers", till exempel #DYNJE5900 från Medline eller artikelnummer #10040 från Medical Resources.
- **MulTipeg Driver och MulTipeg**
MulTipeg Driver och MulTipeg skall rengöras med vatten med eller utan tvättmedel, och genom att borsta lätt med en plastborste. Någon av ovanstående desinfektionsmedel kan användas. För användning i miljöer som kräver sterilitet, skall MulTipeg Driver och MulTipeg autoklaveras enligt ovanstående instruktion.

15. Livslängd

Instrumentets livslängd bestäms av antalet laddcykler. De interna batterierna kan laddas fullt ca 500 gånger innan de behöver ersättas. Instrumentet bör inte lämnas oladdat i mer än ett år.

MulTipeg Driver är garanterad för minst 100 autoklavcykler, och MulTipeg är garanterad att klara minst 20 autoklavcykler innan den behöver ersättas.

16. Felsökning

16.1 Möjliga fel

- **Svårt att mäta**
I vissa fall kan det vara svårt att få MulTipeg att vibrera. Om det är så, försök att hålla nosen på instrumentet närmare toppen på MulTipeg. Kontrollera också att ingen mjukvävnad rör MulTipeg vilket kan dämpa dess vibration.
- **Brusvarning (ljudsignal och displayvarning)**
En elektrisk utrustning i närheten orsakar varningen. Försök att avlägsna källan.
- **Instrumentet stängs plötsligt av**
Instrumentet stängs automatiskt av efter ca 1 minuts inaktivitet. Det stängs också av om batterinivån är för låg, och om något av felmeddelandena nedan visas.
- **Alla segment lyser inte när instrumentet startar**
Instrumentet är skadat och behöver sändas för reparation eller utbyte.

16.2 Felkoder

Vid felfunktion visas något av nedanstående felmeddelanden innan instrumentet stänger av:

E1: Hårdvarufel. Fel på elektroniken.

E2: Brusvarning. Visas om konstant elektromagnetiskt brus finns.

E3: Pulseffektfel. Fel på pulsgenereringen.

17. EMC

Instrumentet uppfyller kraven i EN 60601-1-2 gällande emission och immunitet. Om känslig elektronisk utrustning påverkas av instrumentet, prova att öka avståndet till sådan utrustning. Laddaren skall inte vara ansluten under mätning.

18. Tillbehör och reservdelar

- Mains adapter
- MulTipeg Driver
- Sterilöverdrag

19. Service

Vid felfunktion skall instrumentet skickas till distributören eller tillverkaren för reparation eller utbyte.



Integration Diagnostics Sweden AB
Nedergårdsgatan 5
416 54 Göteborg
Sweden