

Français



Penguin^{RFA}

Mode d'emploi

Évaluer
l'Ostéointégration

Composants



Fig 1



Fig 2



Fig 3

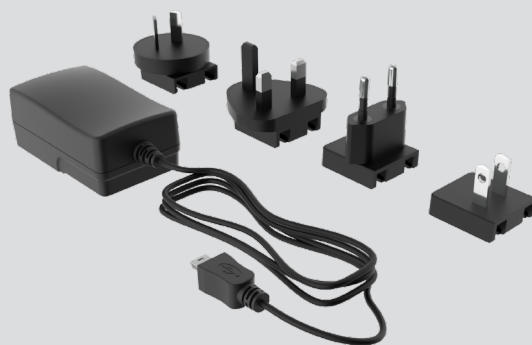


Fig 4

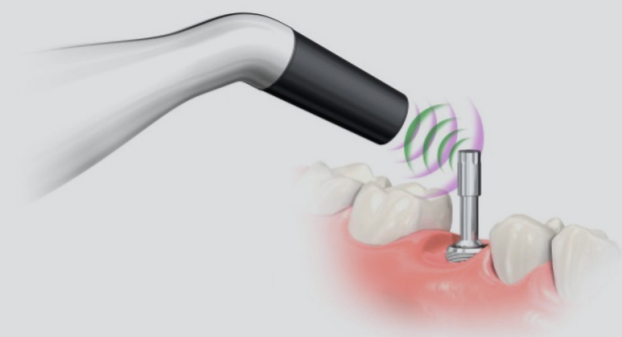


Fig 5



Fig 6



Fig 7

1. Indications d'utilisation

Penguin RFA est indiqué pour mesurer la stabilité des implants dentaires. L'indication d'utilisation concerne les patients subissant des procédures d'implantation dentaire et la population de patients prévue est constituée de patients portant des implants dentaires.

La contre-indication à l'utilisation de Penguin RFA concerne les systèmes d'implants auxquels le MultiTipeg n'a pas pu être fixé pour des raisons d'incompatibilité mécanique.

L'avantage clinique direct de l'utilisation de Penguin RFA est la mesure et l'obtention d'une valeur objective (valeur ISQ) indiquant la stabilité de l'implant.

2. Utilisateurs visés

Utilisateurs de soins de santé professionnels et environnements d'établissements de soins de santé professionnels uniquement. Veuillez lire le mode d'emploi avant la première utilisation.

3. 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 et fiches	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
Fig 6 USB avec mode d'emploi	Inclus dans le paquet
Fig 7 Testeur ISQ	Non inclus, vendu séparément

 Seules des pièces d'origine doivent être utilisées

 Alimentation électrique : Utilisez uniquement l'adaptateur secteur et les fiches fournis

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

 Les batteries doivent être collectées séparément

4. Spécifications

- Puissance absorbée : 5 VDC, 1 VA
- Entrée du chargeur : 100-240 VCA, 5 VA
- Poids de l'instrument : 82 g
- Dimensions de l'instrument : 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Classe de sécurité du chargeur : EN 60601-1 Classe II
- Classe de sécurité de l'instrument : EN 60601-1 ME Classe II
- CEM : EN 60601-1-2, Classe B
- L'instrument est conçu pour une utilisation en continu
- L'instrument contient des batteries NiMH
- Contient des batteries NiMH :
 - Type de batterie : AAA, rechargeable
 - Tension : 1,2 V
 - Courant : 900 mAh

5. Environnement d'exploitation

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

Humidité relative : 10 % - 80% HR.

Pression atmosphérique : 500 hPa - 1 060 hPa (0,5 atm - 1 atm).

6. Transport et stockage

Température ambiante : De -20 à 40 °C (-4 - 104 °F).

Humidité relative : 10 % - 85 % HR.

Pression atmosphérique : 500 hPa - 1 060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

Français

7. Symboles



Avertissement



Garder au sec



Suivre les instructions d'utilisation



Limite de température



Avertissement de champ magnétique



Fabricant



Compatible avec un autoclave jusqu'à 134 °C



Date de fabrication



Livré non stérile



Marquage CE



Numéro de catalogue



Mise en garde : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste



Code de lot



Les déchets d'équipements électroniques doivent être traités conformément aux réglementations locales



Numéro de série



Pièce appliquée de type BF



Limite de pression atmosphérique



Limite d'humidité



Mode d'emploi électronique



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif

8. Caractéristiques

Penguin RFA est un instrument de mesure de la stabilité (ISQ) des implants dentaires. L'instrument mesure la fréquence de résonance d'un MultiTipeg et la présente comme une valeur ISQ. La valeur ISQ, de 1 à 99, 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 du MultiTipeg peut varier de 2 unités ISQ maximum en fonction du couple de serrage.



Avertissement : L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement

9. MultiTipeg

Le MultiTipeg est fabriqué en titane et dispose d'une poignée intégrée pour le MultiTipeg Driver sur le dessus. Vérifier l'absence de dommage sur le MultiTipeg avant utilisation. Ne jamais utiliser de MultiTipeg endommagés en raison du risque de mesures erronées.

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



Les mesures ne doivent être effectuées qu'en utilisant les MultiTipeg corrects. Utiliser les mauvais MultiTipeg 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.

10. Fonction technique

Pour amener le MultiTipeg à vibrer, de brèves impulsions magnétiques sont envoyées depuis la pointe de l'instrument. Les impulsions magnétiques interagissent avec l'aimant à l'intérieur du MultiTipeg et provoquent la vibration du MultiTipeg. 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.

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. Stabilité de l'implant

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

Il est fortement recommandé de mesurer la valeur ISQ lors de la pose de l'implant afin d'avoir une base de référence pour des mesures futures. Lorsque l'ISQ est mesuré ultérieurement, une modification de la valeur ISQ reflétera une modification de la stabilité de l'implant. De cette façon, la progression de l'ISQ soutiendra la décision relative au moment de charger l'implant.

Note : La valeur de stabilité est un paramètre supplémentaire pour décider du moment de charger l'implant. La décision de traitement finale est de la responsabilité du chirurgien.

13. Batteries et charge

L'instrument contient 2 batteries NiMh qui doivent être rechargées avant utilisation. Une charge complète prend environ 3 heures à 20 °C ou 68 °F. Une température ambiante plus élevée augmente le temps de charge. 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. La LED jaune clignote lorsque la batterie atteint un niveau critique. Lorsque la batterie atteint un niveau critique, l'instrument se met automatiquement hors tension. Quand les batteries sont en charge, la LED bleue s'allume. Une fois les batteries complètement chargées, le voyant s'éteint. 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.

14. Usage

14.1 Marche/Arrêt de l'instrument

Pour arrêter l'instrument, 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 30 secondes d'inactivité.

14.2 Mesure Penguin RFA

Un MulTipeg (fig. 3) est monté sur l'implant en utilisant le MulTipeg driver (fig. 2). Utiliser un couple de serrage manuel de 6 à 8 Ncm. Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet du MulTipeg (fig. 5). Quand un signal est reçu, un bip 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.

 Utilisez toujours un fil, tel que du fil dentaire, pour fixer le MulTipeg Driver lorsque vous travaillez en intra-oral.

15. Nettoyage et maintenance

 Avant toute utilisation, les pièces doivent être nettoyées et désinfectées.

15.1 Instrument

Nettoyage

L'instrument peut être nettoyé avec des lingettes imbibées d'une solution détergente pendant une minute, puis essuyé pendant une minute avec des lingettes non pelucheuses imbibées d'eau.

Détergent spécifié : Neodisher Mediclean forte.

Pour une utilisation dans des environnements nécessitant une stérilité, l'instrument doit être recouvert d'une couverture stérile.

Désinfection

Utiliser un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % pour essuyer l'instrument pendant une minute, puis le laisser sécher pendant deux minutes avant utilisation.

 Ne pas passer l'instrument à l'autoclave

 L'instrument doit être utilisé avec un couvercle dans toutes les utilisations. (États-Unis seulement).
L'instrument doit être nettoyé avec un désinfectant entre chaque patient.

15.2 Multipeg et Multipeg Driver

Vérifier l'absence de dommages sur le Multipeg et le Multipeg Driver avant utilisation. Jeter le Multipeg s'il présente des dommages visibles tels qu'une décoloration ou des dommages graves. Jeter le Driver si la pièce de connexion (au Multipeg) est visiblement usée.

Nettoyage

Plonger l'appareil dans une solution d'Alconox à 1% dans de l'eau du robinet (20-30 °C) pendant 5 minutes. Badigeonner l'appareil avec une brosse interdentaire pendant 1 minute dans la solution. Rincer à l'eau courante du robinet (25-35 °C) pendant 10 secondes. Sécher avec une serviette non pelucheuse.

Stérilisation

La stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur à vapeur à vide préalable (autoclave) conformément à la norme ISO 17665-1. Nettoyer les produits et les mettre dans un sac en autoclave approuvé par la FDA (États-Unis) avant stérilisation. Le processus de stérilisation suivant doit être utilisé :

- Au moins 3 minutes à 134(-1/+4) °C ou 273(-1,6/+7,4) °F
- Temps de séchage : 30 minutes

Suivez les instructions de l'autoclave utilisé.

 Ne pas nettoyer le Multipeg par ultrasons. Cela pourrait endommager le Multipeg.

16. Durée de vie

Les batteries devraient durer plus de 500 cycles de charge avant un changement notable de capacité. Cela correspond à une durée de vie de 5 ans. Les batteries internes peuvent être chargées complètement plus de 500 fois. L'instrument ne doit pas être laissé déchargé pendant plus de 1 an afin d'éviter tout changement de capacité.

Le Multipeg Driver est garanti pour au moins 100 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.

17. Dépannage et test

L'instrument peut être testé à l'aide du testeur ISQ (fig. 7). Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet de la tige. Lorsqu'un signal est reçu, un bip se fait entendre puis une valeur ISQ définie dans la plage indiquée sur l'étiquette s'affiche à l'écran.

17.1 Erreurs possibles

- **Mesure difficile à obtenir :**
Dans certains cas, il est plus difficile pour l'instrument de faire vibrer le Multipeg. Le cas échéant, essayez de tenir la pointe de l'instrument plus près du dessus du Multipeg. Vérifiez également qu'aucun tissu mou ne touche le peg, ce qui pourrait affecter la vibration. Lorsque l'appareil effectue une mesure, le symbole de mesure s'affiche à l'écran.
- **Avertissement sonore (audible et visible à l'écran) :**
Un dispositif électrique à proximité de l'instrument est à l'origine de l'apparition du symbole d'avertissement. Essayez de supprimer la source.
- **L'instrument se met brusquement hors tension :**
L'instrument se met hors tension automatiquement après 30 secondes d'inactivité. Il peut également se mettre hors tension si le niveau de la batterie est trop faible ou 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 ou pour échange.


17.2 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

 L'utilisation d'accessoires et de pièces détachées autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et résulter en un mauvais fonctionnement.

18. Accessoires et pièces détachées

Modèle	Multipeg Driver	Couverture stérile	Adaptateur secteur Modèle n° UE05WCP-052080SPC ou UES06WNCP-052080SPA	Fiche européenne	Fiche britannique	Fiche australienne	Fiche américaine	Testeur ISQ
RÉF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

Multipeg : Veuillez vous référer à la liste du fournisseur mise à jour.

19. Service

En cas de dysfonctionnement de l'instrument, contactez le fabricant ou le distributeur. Penguin RFA est couvert par une garantie de deux ans.

20. Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Integration Diagnostics Sweden AB et à l'autorité compétente de votre état.

21. Informations relatives à la CEM

L'instrument répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative 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.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques.

Penguin RFA est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF C1SPR11	Groupe 1	Penguin RFA utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne.
Émissions RF C1SPR11	Classe B	Appareil à batterie rechargeable Penguin RFA.
Émissions de courant harmonique CEI61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI61000-3-3	Sans objet	

Guide et déclaration du fabricant – Niveaux d'essais d'immunité électromagnétique

Penguin RFA est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
Essais d'immunité	Norme CEM ou méthode d'essai	Niveaux d'essais, environnement professionnel de l'établissement de santé
Décharge électrostatique (DES)	CEI61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV dans l'air
Champs EM RF rayonnés	CEI61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Les champs de proximité forment l'équipement de communication sans fil RF	CEI61000-4-3	Distance de séparation minimale de 30 cm de l'émetteur radio
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	CEI61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitoire électrique rapide/rafale	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions ligne à ligne, Surtensions ligne à terre	CEI 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbations conduites induites par des champs RF	CEI61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension, interruptions de tension et état transitoire électrique le long des lignes d'alimentation	CEI 61000-4-11	5% TU, 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % TU ; 1 cycle Et 70 % TU ; 25/30 cycles (50/60 Hz) Monophasé : à 0° 0 % TU ; 250/300 cycles (50/60 Hz)

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Integration Diagnostics Sweden AB et à l'autorité compétente de votre état.



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

