



penguin II

Mode d'emploi

Évaluer
l'Ostéointégration

Composants



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4



Fig 5

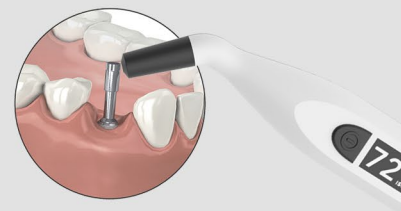


Fig 6



Fig 7



Fig 8

1.1 Indications d'utilisation

Penguin II 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 II concerne les systèmes d'implants auxquels le Multipeg n'a pas pu être fixé pour des raisons d'incompatibilité mécanique.

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

1.2 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.

1.3 Figures et composants du système

Fig 1 Instrument Penguin II	Inclus dans le paquet
Fig 2 Station de charge	Incluse dans le paquet
Fig 3 Multipeg Driver	Inclus dans le paquet
Fig 4 Multipeg d'exemple	Non inclus, vendu séparément
Fig 5 Adaptateur secteur et fiches	Inclus dans le paquet
Fig 6 Position de mesure	Indique comment la pointe de l'instrument est tenue vers le Multipeg lors d'une mesure
Fig 7 Testeur ISQ	Inclus dans le paquet
Fig 8 USB avec mode d'emploi	Inclus dans le paquet



Seules des pièces d'origine doivent être utilisées

2. Spécifications

- Puissance absorbée : 5 VCC, 2,3 W
- Entrée du chargeur : 100-240 VCA, 50-60 Hz, 5 VA
- Poids de l'instrument : 89 g
- Poids de la station de charge : 285g
- Dimensions : 202 x 26,5 x 25,6 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
- Destiné à une utilisation continue
- Contient des batteries NiMH :
 - Type de batterie : AAA, rechargeable
 - Tension : 1,2 V
 - Courant : 900 mAh
- Spécification Bluetooth :
 - Bande de fréquence : Bande ISM 2,4 GHz (2,402 - 2,480 GHz)
 - Puissance d'émission : Classe 2 1 mW [0 dBm]
 - Modulation : GFSK
 - Canaux : 40 canaux avec un espacement de 2 MHz
 - Compatibilité : EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Aucun aspect de sécurité spécifique (autres que ceux énumérés au point 14.3) ne s'applique à la connexion Bluetooth



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

3. Environnement d'exploitation

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

Humidité relative : 10 % - 80 % HR, Pression atmosphérique : 500 hPa - 1 060 hPa (0,5-1,0 atm).












4. 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

5. 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
	Technologie Bluetooth		Équipement approuvé par la Commission fédérale des communications des États-Unis (FCC)
	Limite de pression atmosphérique		Limite d'humidité
	Mode d'emploi électronique		Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif		Marque de conformité réglementaire (RCM) – Conformité aux exigences des normes de sécurité électrique et CEM.

6. Caractéristiques

Penguin II (fig. 1) est un instrument de mesure de la stabilité (ISQ, Quotient de Stabilité de l'Implant) des implants dentaires. L'instrument mesure la fréquence de résonance d'un Multipeg 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 Multipeg peut varier de 2 unités ISQ maximum en fonction du couple de serrage. La fonctionnalité Bluetooth permet à l'instrument de se connecter à un autre appareil Bluetooth. Pour plus d'informations, consultez le manuel de l'unité appairable et la section « Utilisation » ci-dessous.


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

7. Multipeg

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

Il existe différents Multipeg 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 Multipeg corrects. Utiliser les mauvais Multipeg peut entraîner des mesures erronées ou des dommages au Multipeg ou à un implant

 L'instrument émet des impulsions magnétiques courtes (1 ms, +/- 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

8. Fonction technique

Pour stimuler le MulTipeg 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 MulTipeg et provoquent la vibration du MulTipeg. L'instrument capte le champ magnétique alternatif de l'aimant vibrant, calcule la fréquence et à partir de cela, la valeur ISQ.

9. 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.

10. 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.

11. 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 2 heures maximum avant de devoir être rechargé. Le statut de la batterie est visible à l'écran. Lorsque la batterie atteint un niveau critique, l'instrument se met automatiquement hors tension. Lorsque la station de charge (fig. 2) est connectée à l'adaptateur secteur (fig. 5), cela est indiqué par un voyant LED bleu sur le dessus de la station de charge. Lorsque l'instrument est correctement placé dans la station de charge et que les batteries sont en charge, une LED indique la charge avec un voyant vert clignotant. Une fois les batteries complètement chargées, le voyant devient vert fixe. L'instrument ne doit pas être connecté à la station de charge pendant la mesure.



Assurez-vous de placer correctement l'instrument dans la station de charge

11.1 Remplacement des batteries

Lorsque les batteries ont atteint leur durée de vie, elles peuvent être remplacées. Contactez votre distributeur pour obtenir de l'aide.



Seules des batteries fournies par le fabricant doivent être utilisées

12. Usage

12.1 Marche/Arrêt de l'instrument

Pour arrêter l'instrument, appuyer sur la touche de fonctionnement. Avant le début des mesures, un bip court se fait entendre et la version du logiciel s'affiche.

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 sur la touche de fonctionnement. L'instrument se met hors tension automatiquement après 30 secondes d'inactivité.

12.2 Mesure

Un MulTipeg (fig. 4) est monté sur l'implant en utilisant le MulTipeg driver (fig. 3). Utiliser un couple de serrage manuel d'environ 6 à 8 Ncm. Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet du MulTipeg (fig. 6). Lorsqu'un signal est reçu, un bip se fait entendre et la valeur ISQ s'affiche à l'écran.

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. Essayez de supprimer la source du bruit, la source pourrait être n'importe quel équipement électrique à proximité de l'instrument.



Toujours utiliser un fil, tel que du fil dentaire, pour fixer le MulTipeg Driver lorsque vous travaillez en intra-oral

12.3 Transfert Bluetooth de l'ISQ

La valeur ISQ est automatiquement envoyée via une liaison Bluetooth en série et peut être reçue par n'importe quel appareil capable de recevoir des données Bluetooth en série.

Une connexion à d'autres équipements peut entraîner des risques non identifiés pour les patients, les opérateurs ou autres. L'identification, l'analyse, l'évaluation et la maîtrise de ces risques relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. Les modifications apportées à cet appareil ou à l'appareil associé peuvent introduire de nouveaux risques qui nécessitent une analyse supplémentaire.

Pour établir le transfert de données Bluetooth, l'instrument doit être connecté à un autre appareil Bluetooth. Pour effectuer la connexion, recherchez « Penguin II » dans l'autre appareil et connectez-le.

13. Nettoyage et maintenance



Avant toute utilisation, les pièces doivent être nettoyées et désinfectées

13.1 Instrument

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.



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.

13.2 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 dans une solution d'Alconox à 1 % dans de l'eau du robinet (20 à 30 °C) pendant 5 minutes. Badigeonner 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.

14. 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 avant de devoir être remplacées. 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.

15. 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.

15.1 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 Multipeg, 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.



15.2 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 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

16. 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	Kit de remplacement de batterie	Testeur ISQ	Station de charge
RÉF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

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

17. Service

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

18. 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.

19. 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 II 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 II utilise l'énergie RF pour sa fonction interne et pour le Bluetooth
Émissions RF C1SPR11	Classe B	Appareil à batterie rechargeable
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 II 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	80 MHz – 2,7 GHz : 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz : 3 V/m 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 3 m 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 5 kHz/100 kHz
Surtensions ligne à ligne, Surtensions ligne à terre	CEI 61000-4-5	± 0,5, ± 1 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	0 % TU, 0,5 cycle : À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % TU ; 1 cycle : À 0°, 180°, 70 % TU ; 25 cycles. À 0° 0 % TU ; 250 cycles. À 0°

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

