

Português



penguin II

Instruções de utilização

Avaliação
de Osteointegração

Componentes



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4



Fig 5

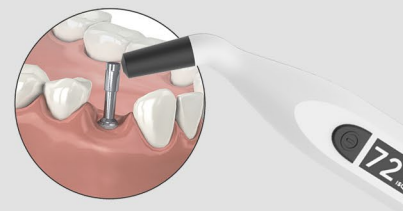


Fig 6



Fig 7



Fig 8

1.1 Indicações de utilização

O Penguin II é um instrumento para a medição da estabilidade de implantes dentários. As indicações de utilização são os doentes submetidos a procedimentos de implantes dentários e a população-alvo são os doentes com implantes dentários.

As contra-indicações para a utilização do Penguin II são os sistemas de implantes aos quais o Multipeg não pode ser fixado por motivos de incompatibilidade mecânica.

O benefício clínico direto da utilização do Penguin II é a medição e a obtenção de um valor objetivo (valor ISQ) que indica a estabilidade do implante.

1.2 Utilizadores previstos

Apenas utilizadores profissionais de cuidados de saúde e ambientes de estabelecimentos de cuidados de saúde profissionais. Leia as instruções de utilização antes da primeira utilização.

1.3 Figuras e componentes do sistema

Fig. 1 Instrumento Penguin II	Incluído na embalagem
Fig. 2 Estação de carregamento	Incluído na embalagem
Fig. 3 Multipeg Driver	Incluído na embalagem
Fig. 4 Multipeg exemplo	Não incluído, vendido em separado
Fig. 5 Transformador e conectores	Incluído na embalagem
Fig. 6 Posição de medição	Mostra a forma como a ponta do instrumento é fixada em relação ao Multipeg durante a medição
Fig. 7 Dispositivo de teste ISQ	Incluído na embalagem
Fig. 8 USB com IFU	Incluído na embalagem



Apenas devem ser utilizadas peças originais

2. Especificações

- Potência de entrada: 5 VCC, 2,3 W
- Entrada do carregador: 100-240 VCA, 50-60Hz, 5 VA
- Peso do instrumento: 89 g
- Peso de estação de carregamento: 285 g
- Dimensões: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Classe de segurança do carregador: EN 60601-1 Classe II
- Classe de segurança do instrumento: EN 60601-1 ME Classe II
- CEM: EN 60601-1-2, classe B
- Destinado ao uso contínuo
- Inclui pilhas de NiMH:
 - Tipo de pilha: AAA, recarregável
 - Tensão: 1,2 V
 - Corrente: 900 mAh
- Especificações do Bluetooth:
 - Banda de frequências: Banda ISM 2,4 GHz (2,402 - 2,480 GHz)
 - Potência de transmissão: Classe2 1mW [0 dBm]
 - Modulação: GFSK
 - Canais: 40 canais com espaçamento de 2 MHz
 - Compatibilidade: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - A ligação Bluetooth não tem quaisquer aspetos de segurança específicos (para além dos enumerados em 14.3)



Alimentação elétrica: utilize apenas o transformador e os conectores fornecidos



Não é permitida qualquer modificação deste equipamento realizada pelo utilizador



As pilhas devem ser recolhidas separadamente

3. Ambiente de funcionamento

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

Humidade relativa: 10% - 80% HR, Pressão atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

4. Transporte e armazenamento

Temperatura ambiente: -20 °C a 40 °C (-4°F-104°F). Humidade relativa: 10 % - 85 % Rh.

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

Português

5. Símbolos



Advertência



Observar as instruções de utilização



Advertência para campo magnético



Autoclavável até 134 °C



Fornecimento não estéril



Número de catálogo



Código do lote



Número de série



Tecnologia Bluetooth



Limite de pressão atmosférica



Instruções de utilização eletrónica



Identificador único de dispositivo



Manter seco



Limite de temperatura



Fabricante



Data de fabrico



Marca CE



Cuidado: a venda deste dispositivo está restringida a dentistas ou por ordem de um médico ou dentista.



Os resíduos de equipamento eletrónico devem ser tratados de acordo com os regulamentos locais



Peças aplicadas tipo BF



Equipamento aprovado pela Comissão Federal de Comunicações (FCC).



Limite de humidade



Dispositivo médico



Marca de Conformidade Regulamentar (RCM, Regulatory Compliance Mark) – Conformidade com os requisitos das normas de Segurança Elétrica e EMC.

6. Características

O Penguin II (Fig. 1) é um instrumento para a medição da estabilidade (ISQ – quociente de estabilidade de implantes) de implantes dentários. O instrumento mede a frequência da ressonância de um Multipeg e apresenta-a sob a forma de um valor ISQ. O valor ISQ, 1-99, 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 Multipeg pode variar até 2 unidades ISQ em função do binário de aperto. A funcionalidade Bluetooth permite que o instrumento se conecte a outro dispositivo Bluetooth. Para mais informações, consulte o manual da unidade emparelhável e a secção "Utilização" em baixo.



Advertência: a utilização deste equipamento quando adjacente a ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que poderia resultar no funcionamento incorreto do mesmo

7. Multipeg

O Multipeg é feito de titânio e possui uma pega integrada para o Multipeg Driver no topo. Antes da utilização, verifique se o Multipeg apresenta danos. Multipegs danificados não devem ser utilizados devido ao risco de medições incorretas.

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



As medições devem ser realizada apenas com o Multipegs correto. Utilizar um Multipeg errado poderá produzir medições incorretas ou danos no Multipeg ou no implante.



O instrumento emite impulsos magnéticos breves (1 ms e +/- 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.

8. Funcionamento técnico

Para estimular o Multipeg em vibração, a ponta do instrumento envia impulsos magnéticos breves. Os impulsos magnéticos interagem com o íman no interior do Multipeg e provocam a vibração do Multipeg. O instrumento deteta os campos magnéticos alternantes do íman em vibração, calcula a frequência e com base nesta o valor ISQ.

9. 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.

10. Estabilidade do implante

Um implante pode ter estabilidades diferentes em diferentes sentidos. Certifique-se de que efetua as medições a partir de diferentes direções em redor da ponta do Multipeg.

Recomenda-se vivamente medir o valor ISQ aquando da colocação do implante para se obter uma linha de base para futuras medições. Se o valor ISQ for medido posteriormente, uma eventual alteração do valor ISQ pode refletir uma alteração na estabilidade do implante. Deste modo, a progressão do ISQ apoiará a decisão sobre quanto carregar o implante.

Nota: o valor da estabilidade é um parâmetro adicional para decidir quando carregar o implante. A decisão final sobre o tratamento é da responsabilidade do cirurgião.

11. Pilhas e carregamento

O instrumento contém 2 pilhas NiMH que devem ser carregadas antes da utilização. Uma carga completa leva aproximadamente 3 horas a 20°C ou 68°F. Se a temperatura ambiente estiver mais elevada, o tempo de carga aumentará. Totalmente carregado, o instrumento consegue medir continuamente, até 2 horas, antes de ter de ser recarregado. O estado das pilhas é visível no visor. Quando as pilhas atingem um nível crítico, o instrumento desliga-se automaticamente. Quando a estação de carregamento (Fig. 2) está conectada ao transformador (Fig. 5), tal é indicado através de uma luz LED azul na parte superior da estação de carregamento. Quando o instrumento é colocado corretamente na estação de carregamento e as pilhas estão a carregar, um LED indica o carregamento através de luz verde intermitente. Quando as pilhas estão completamente carregadas, a luz muda para uma luz verde fixa. O instrumento não deve ser acoplado na estação de carregamento durante a medição.



Certifique-se de que o instrumento é colocado corretamente na estação de carregamento

11.1 Substituição das pilhas

Quando as pilhas tiverem atingido o seu tempo de vida útil, devem ser substituídas. Se precisar de ajuda, contacte o seu distribuidor.



Apenas devem ser utilizadas pilhas fornecidas pelo fabricante

12. Utilização

12.1 Ligar/desligar o instrumento

Para ligar o instrumento, prima a tecla de funcionamento. Antes de iniciar as medições, ouvirá um breve sinal sonoro e é exibida a versão do software.

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 a tecla de funcionamento. O instrumento desliga-se automaticamente após 30 segundos de inatividade.

12.2 Medição

Um Multipeg (Fig. 4) é montado no implante utilizando o Multipeg driver (Fig. 3). Aplique manualmente um binário de aperto de aproximadamente 6-8 Ncm. Ligue o instrumento e coloque a ponta próximo do topo do Multipeg (fig. 6). Quando é recebido um sinal, ouve-se um sinal sonoro e o valor ISQ é exibido no visor.

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 remover a fonte do ruído; a fonte pode ser qualquer equipamento elétrico próximo do instrumento.



Utilizar sempre um fio, como o fio dentário, para fixar o Multipeg Driver quando se trabalhar intraoralmente

12.3 Transferência do ISQ por Bluetooth

O número ISQ é enviado automaticamente através de uma ligação Bluetooth em série e pode ser recebido por qualquer dispositivo com capacidade para receber dados Bluetooth em série.

A ligação a outros equipamentos pode resultar em riscos não identificados para os pacientes, operadores ou terceiros. A identificação, análise, avaliação e controlo desses riscos são da responsabilidade do utilizador. Alterações a este ou ao dispositivo emparelhado podem introduzir novos riscos que requerem uma análise adicional.

Para estabelecer a transferência de dados Bluetooth, o instrumento deve ser conectado a outro dispositivo Bluetooth. Para efetuar a ligação, tente encontrar "Pinguim II" no outro dispositivo e ligue.

13. Limpeza e manutenção



Antes da utilização, as peças deverão ser limpas e desinfetadas

13.1 Instrumento

O instrumento pode ser limpo com toalhetes embebidos em solução detergente durante um minuto e depois limpos mais um minuto com toalhetes que não larguem pelos embebidos em água.

Detergente indicado: Neodisher Mediclean forte.

Para a utilização em ambientes que exijam esterilidade, o instrumento deve ser coberto com uma cobertura estéril.

Desinfecção

Utilizar um pano embebido em álcool isopropílico a 70 % para limpar o instrumento durante um minuto e, em seguida, deixar o instrumento secar durante dois minutos antes de o utilizar.



Em todas as utilizações o instrumento deve estar sempre coberto com uma cobertura. (só nos EUA)

O instrumento deve ser limpo com um desinfetante entre pacientes.

13.2 Multipeg e Multipeg Driver

Antes da utilização, inspecionar se o Multipeg e o Multipeg Driver apresentam danos. Em caso de existirem danos visíveis no Multipeg, como descoloração ou danos, eliminar o instrumento. Eliminar o Driver se a peça de ligação (com o Multipeg) estiver visivelmente desgastada.

Limpeza

Imergir em solução de Alconox a 1% em água da torneira (20-30 °C) durante 5 minutos. Escovar com uma escova interdental durante 1 minutos na solução. Enxaguar em água da torneira a correr (25-35 °C) durante 10 segundos. Secar com uma toalha que não largue pelos.

Esterilização

A esterilização deve ser feita num esterilizador a vapor de pré-vácuo (autoclave) de acordo com a norma ISO 17665-1. Limpe os produtos e coloque-os num saco para autoclave aprovado pela FDA antes da esterilização. Deve ser utilizado o seguinte processo de esterilização:

- mínimo de 3 minutos a 134 (-1/+4)°C ou 273 (-1,6/+7,4)°F
- O tempo de secagem é de 30 minutos

Siga as instruções do autoclave utilizado.



Não limpe o Multipeg por ultrassons. Pode causar danos no Multipeg.

14. Vida útil

Prevê-se que as pilhas durem >500 ciclos de carga antes de se registar uma alteração significativa da capacidade. Isto equivale a uma vida útil de 5 anos. As pilhas 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, para evitar danos na sua capacidade.

O Multipeg Driver está garantido 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.

15. Resolução de problemas e testes

O instrumento pode ser testado através do dispositivo de teste ISQ (Fig. 7). Ligue o instrumento e coloque a ponta próximo do topo do pino. Quando é recebido um sinal, ouve-se um sinal sonoro e, de seguida, o valor ISQ é exibido no visor.

15.1 Possíveis erros

- Dificuldade em obter uma medição:**
 Em alguns casos é mais difícil para o instrumento fazer o Multipeg vibrar. Se este for o caso, tente segurar a ponta do instrumento mais próximo do Multipeg. Verifique também que não se encontra nenhum tecido mole em contacto com o Multipeg que possa afetar a vibração. Quando o dispositivo está a medir aparece no visor o respetivo símbolo.
- Alerta de ruído (audível e visível no visor):**
 Um equipamento elétrico na proximidade do instrumento está a fazer com que surja o símbolo de alerta. Tente eliminar a origem.
- O instrumento desliga-se subitamente:**
 O instrumento desliga-se automaticamente após 30 segundos de inatividade. Também se pode desligar se o nível da pilha estiver demasiado baixo ou devido a qualquer um dos códigos de erro descritos abaixo.



15.2 Códigos de erro

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



A utilização de acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá causar o aumento das emissões ou a redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

16. Acessórios e peças sobresselentes

Modelo	Multipeg Driver	Capa Estéril	Adaptador principal Modelo N.º UE05WCP- 052080SPC Ou UES06WNCP- 052080SPA	Conector UE	Conector RU	Conector AU	Conector EUA	Kit de substituição das pilhas	Dispositivo de teste ISQ	Estação de carrega- mento
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

Multipeg: Consulte a lista atualizada do fornecedor.

17. Assistência

Em caso de funcionamento incorreto de um instrumento, contacte o fabricante ou distribuidor. O Penguin II é abrangido por uma garantia de dois anos.

18. Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Integration Diagnostics Sweden AB e à autoridade competente do seu país.

19. Informações sobre CEM

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

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas.

O Penguin II destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados de seguida.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF C1SPR11	Grupo 1	O Penguin II utiliza energia RF para o seu funcionamento interno e para o Bluetooth
Emissões de RF C1SPR11	Classe B	Dispositivo operado a pilhas recarregáveis
Emissões de harmónicos CEI61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação CEI61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante – Níveis de teste de imunidade eletromagnética.

O Penguin II destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados de seguida.		
Teste de imunidade	Norma CEM ou método de ensaio	Níveis de teste, ambiente de estabelecimento de cuidados de saúde profissionais
Descarga eletrostática (ESD)	CEI61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV
Campos eletromagnéticos de RF irradiada	CEI61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3W/m 80 % AM a 1 kHz
Os campos de proximidade formam equipamentos de comunicações RF sem fios	CEI61000-4-3	Distância mínima de 3 m do radiotransmissor
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	CEI61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transiente elétrico rápido/salva	CEI 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição 5kHz / 100 kHz
Surtos linha-linha, surtos linha-terra	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV
Interferências causadas por campos RF	CEI61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão, interrupções e condição de transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação	CEI 61000-4-11	0% UT, 0,5 ciclos: A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo: A 0°, 180°, 70 % UT; 25 ciclos. A 0° 0 % UT; 250 ciclos. A 0°

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Integration Diagnostics Sweden AB e à autoridade competente do seu país.

