

Deutsch



penguin<sup>GO</sup>

Gebrauchsanweisung

Bewertungstool für die  
Osseointegration

CE Made in Sweden

# Bestandteile

---



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

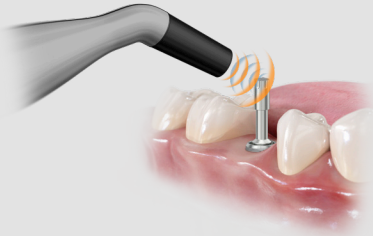


Abb. 5



Abb. 6

## 1.1 Anwendungszweck

Der Penguin GO ist zur Messung der Stabilität von Dentalimplantaten best. mm. Die Indikation für die Anwendung betrifft Patienten, die sich einem zahnärztlichen Implantatverfahren unterziehen, und die vorgesehene Patientengruppe umfasst Patienten, die ein Zahnimplantat erhalten.

Eine Kontraindikation für die Verwendung des Penguin GO besteht bei Implantatsystemen, an denen der MultiTipeg aus mechanischen Inkompatibilitätsgründen nicht befestigt werden kann.

Der direkte klinische Nutzen der Verwendung des Penguin GO besteht in der Messung und Ermittlung eines objektiven Wertes (ISQ-Wert), der die Implantatstabilität anzeigt.



Das Instrument sendet kurze magnetische Impulse (1 ms, +/- 20 Gauss) in einem Abstand von 10 mm von der Instrumentenspitze aus. Beim Einsatz des Instruments in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderer Geräte, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren, können Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein.

## 1.2 Vorgesehene Benutzer

Nur für professionelle medizinische Fachanwender und Einrichtungen des Gesundheitswesens. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der ersten Verwendung sorgfältig durch.

## 1.3 Abbildungen und Systemkomponenten

- Abb. 1** Penguin GO Instrument  
Im Lieferumfang enthalten
- Abb. 2** MultiTipeg Driver  
Nicht enthalten, separat erhältlich
- Abb. 3** Beispiel MultiTipeg  
Nicht enthalten, separat erhältlich
- Abb. 4** ISQ Tester  
Nicht enthalten, separat erhältlich
- Abb. 5** Messposition  
Zeigt, wie die Instrumentenspitze während einer Messung auf den MultiTipeg gerichtet wird
- Abb. 6** Batteriefach.  
Zeigt, wie der Boden zum Einsetzen der Batterie abgeschraubt wurde.  
Die Batterie ist nicht enthalten.



Es dürfen ausschließlich Originalteile verwendet werden.

## 2. Technische Daten

- Verpackungsspezifikationen
  - Größe: 108 x 85 x 50 mm
  - Volumen: 904 800 mm<sup>3</sup>
  - Gewicht: 174 g
  - Material: PU (Oberfläche) + 6 mm, 75° EVA (Körper + Stric kgewebe-Futter), Innen: Sandwich-Tasche im oberen Deckel + CNC-EVA-Schaum im Boden
- Instrumentenspezifikationen
  - Stromversorgung: 1,5 V DC, 0,8 W
  - Instrumentengewicht: 75 g
  - Abmessungen: 175 mm x 36 mm x 24 mm
  - Sicherheitsklasse des Instruments gemäß EN 60601-1: ME-Klasse
  - Angewandte Teile gemäß IEC 80601-2-60: Instrumentenspitze und Instrument bis 80 mm von der Spitze, MultiTipeg und MultiTipeg Driver
  - EMV: EN 60601-1-2, Klasse B
  - Schutzart: IP20
  - Für Dauerbetrieb vorgesehen
  - Benötigt 1 Standard-1,5 V Alkaline-AA-Batterie



Eine Modifikation des Geräts durch den Benutzer ist nicht zulässig.

## 3. Betriebsumgebung






















Umgebungstemperatur: 16° bis 40 °C (60° – 104 °F)  
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % – 80 % r. F.  
Atmosphärischer Druck: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

## 4. Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur: -20° bis 40 °C (-4° – 104 °F)  
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % – 85 % r. F.  
Atmosphärischer Druck: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

# Deutsch

## 5. Symbole

 <p>Warnung</p>	 <p>Chargen- / Losnummer</p>	 <p>Trocken lagern</p>	 <p>Elektronische Abfälle müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden</p>
 <p>Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung</p>	 <p>Seriennummer</p>	 <p>Temperaturbegrenzung</p>	 <p>Typ BF Angewandtes Teil</p>
 <p>Warnung vor Magnetfeld</p>	 <p>Eindeutige Geräteerkennung (UDI)</p>	 <p>Hersteller</p>	 <p>Katalognummer</p>
 <p>Autoklavierbar bis 134 °C</p>	 <p>Grenze des Atmosphärischen Drucks</p>	 <p>Herstellungsdatum</p>	 <p>Feuchtigkeitsbegrenzung</p>
 <p>Nicht steril geliefert</p>	 <p>Elektronische Gebrauchsanweisung</p>	 <p>CE-Kennzeichnung</p>	 <p>Medizinprodukt</p>
 <p>INMETRO Kennzeichen zur Identifizierung der Obligatorischen Konformität</p>			

## 6. Eigenschaften

Der Penguin GO (Abb. 1) ist ein Instrument zur Messung der Stabilität (ISQ, Implant Stability Quotient) von Dentalimplantaten. Das Instrument misst die Resonanzfrequenz eines MultiTipeg und zeigt sie als ISQ-Wert an. Der ISQ-Wert (1-99) spiegelt die Stabilität des Implantats wider – je höher der Wert, desto stabiler ist das Implantat.

Das Instrument misst den ISQ-Wert mit einer Genauigkeit von  $\pm 1$  ISQ-Einheit. Wenn der MultiTipeg auf einem Implantat montiert ist, kann die Resonanzfrequenz je nach Anzugsdrehmoment um bis zu 2 ISQ-Einheiten variieren.



Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten muss vermieden werden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann.

## 7. MultiTipeg

Der MultiTipeg besteht aus Titan und verfügt oben über einen integrierten Schraubansatz für den MultiTipeg Driver. Überprüfen Sie den MultiTipeg vor der Verwendung auf Beschädigungen. Beschädigte MultiTiegs dürfen aufgrund des Risikos fehlerhafter Messungen nicht verwendet werden.

Es sind verschiedene MultiTiegs erhältlich, die für unterschiedliche implantatologische Systeme und Implantattypen ausgelegt sind. Bitte beachten Sie die aktuelle Liste des Lieferanten.



Messungen dürfen nur mit den korrekten MultiTiegs durchgeführt werden. Die Verwendung eines falschen MultiTiegs kann zu fehlerhaften Messungen oder Beschädigungen des MultiTiegs bzw. des Implantats führen.

## 8. Technische Funktion

Um den MultiTipeg in Schwingung zu versetzen, werden kurze magnetische Impulse von der Instrumentenspitze ausgesendet. Diese magnetischen Impulse interagieren mit dem im MultiTipeg eingebauten Magneten und versetzen ihn in Vibration. Das Instrument erfasst das alternierende Magnetfeld des vibrierenden Magneten, berechnet die Frequenz und ermittelt daraus den ISQ-Wert.

## 9. ISQ-Wert

Die Stabilität des Implantats wird als „ISQ-Wert“ angezeigt. Je höher der Wert, desto stabiler ist das Implantat. Der ISQ-Wert ist in zahlreichen klinischen Studien beschrieben. Eine Liste dieser Studien kann beim Lieferanten angefordert werden.

## 10. Implantatstabilität

Ein Implantat kann in verschiedenen Richtungen unterschiedliche Stabilitäten aufweisen. Führen Sie daher Messungen aus verschiedenen Richtungen rund um den oberen Teil des MultiTiegs durch.

Es wird dringend empfohlen, den ISQ-Wert bereits bei der Implantation zu messen, um eine Referenz für zukünftige Messungen zu erhalten. Wird der ISQ-Wert zu einem späteren Zeitpunkt erneut gemessen, spiegelt eine Veränderung des ISQ-Wertes eine Veränderung der Implantatstabilität wider. Auf diese Weise unterstützt der Verlauf des ISQ-Wertes die Entscheidung, wann das Implantat belastet werden kann.

*Hinweis: Der Stabilitätswert ist ein zusätzlicher Parameter zur Entscheidungsfindung über den Zeitpunkt der Belastung des Implantats. Die endgültige Behandlungsentscheidung liegt in der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.*

## 11. Batterien und Aufladung

Das Instrument wird mit einer Standard-AA-Batterie (1,5 V) betrieben. Der Batteriestatus wird auf dem Display des Instruments angezeigt. Wenn der Batteriestand zu niedrig ist, schaltet sich das Instrument automatisch aus. Wird das Instrument länger als zwei Wochen gelagert, sollte die Batterie entfernt werden.

### 11.1 Batteriewechsel

Wenn die Batterie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht hat, kann sie ausgetauscht werden (Abb. 6).

## 12. Verwendung

### 12.1 Ein- / Ausschalten des Instruments

Zum Einschalten des Instruments drücken Sie die Funktionstaste. Bevor die Messung beginnt, ertönt ein kurzer Signalton und die Softwareversion wird auf dem Display angezeigt.

Wenn beim Start ein Fehlercode (EX, wobei „X“ die Fehlernummer ist) angezeigt wird, siehe Abschnitt „Fehlerbehebung“. Zum Ausschalten drücken Sie die Funktionstaste erneut. Das Instrument schaltet sich nach 10 Sekunden Inaktivität automatisch ab.

### 12.2 Messung

Ein MultiTipeg (Abb. 3) wird mit dem MultiTipeg Driver (Abb. 2) auf dem Implantat befestigt. Verwenden Sie ein manuelles Anzugsdrehmoment von etwa 6–8 Ncm. Schalten Sie das Instrument ein und halten Sie die Spitze nahe an den oberen Teil des MultiTiegs (Abb. 5). Sobald ein Signal empfangen wird, ertönt ein Signalton, und der ISQ-Wert wird auf dem Display angezeigt.

Wenn elektromagnetische Störungen vorhanden sind, kann das Instrument keine Messung durchführen. Die Warnung vor elektromagnetischen Störungen ist sowohl akustisch als auch visuell auf dem Display erkennbar. Versuchen Sie, die Störquelle zu beseitigen – diese kann von elektrischen Geräten in der Nähe des Instruments ausgehen.



Tragbare Funkkommunikationsgeräte, einschließlich Antennen, können das Gerät beeinflussen. Während des Betriebs sollte der Abstand zu anderen Geräten mindestens 30 cm (12 Zoll) betragen, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel.



Verwenden Sie bei intraoralen Arbeiten stets einen Faden (z. B. Zahnseide, wenn keine Sterilität erforderlich ist, oder chirurgischen Faden, wenn sterile Bedingungen erforderlich sind), um den MultiTipeg Driver zu sichern.

## 13. Reinigung und Wartung



Vor der Verwendung müssen alle Teile gereinigt und desinfiziert werden.

### 13.1 Instrument

#### Reinigung

Wischen Sie das Instrument mit einem mit einer Reinigungsmittellösung angefeuchteten Tuch für eine Minute ab.

Verwenden Sie anschließend ein fusselfreies, mit Wasser angefeuchtetes Tuch und entfernen Sie die Reinigungsmittellösung für eine Minute.

Neodisher Mediclean

Das Instrument muss immer mit einer von der FDA freigegebenen sterilen Dentalhülle (USA) verwendet

werden.

## Desinfektion

Wischen Sie das Instrument mit einem mit 70 % Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch für eine Minute ab und lassen Sie das Instrument anschließend zwei Minuten lang trocknen, bevor es verwendet wird.



Das Instrument muss zwischen den Patienten mit den empfohlenen Desinfektionsmitteln desinfiziert werden. Das Instrument darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

*Hinweis: Versuchen Sie nicht, die Spitze des Instruments zu entfernen.*

## 13.2 MultiTipeg und MultiTipeg Driver

Überprüfen Sie den MultiTipeg und den MultiTipeg Driver vor der Verwendung auf Beschädigungen. Entsorgen Sie den MultiTipeg, wenn sichtbare Schäden wie starke Verfärbungen oder Beschädigungen vorhanden sind. Entsorgen Sie den Schraubendreher, wenn der Verbindungsteil (zum MultiTipeg) sichtbar abgenutzt ist.

## Reinigung

In 1%iger Alconox-Lösung in Leitungswasser (20 – 30 °C) für 5 Minuten eintauchen. Mit einer Interdentalbürste 1 Minute lang in der Lösung bürsten. Unter fließendem Leitungswasser (25 – 35 °C) für 10 Sekunden abspülen. Mit einem fusselfreien Tuch trocknen.

## Sterilisation

Die Sterilisation sollte in einem Hochvakuum-Dampfsterilisator (Autoklaven) gemäß ISO 17665-1 durchgeführt werden. Reinigen Sie die Produkte und legen Sie sie vor der Sterilisation in einen von der FDA freigegebenen Autoklavierbeutel. Folgender Sterilisationsprozess ist anzuwenden:

- Mindestens 3 Minuten bei 134 (-1/+4) °C oder 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 Minuten Trocknungszeit

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Autoklaven.



Reinigen Sie den MultiTipeg nicht im Ultraschallbad. Dies kann den MultiTipeg beschädigen.

## 14. Lebensdauer

Die Lebensdauer des Instruments beträgt 5 Jahre.

Der MultiTipeg Driver ist für mindestens 100 Autoklavierzyklen ausgelegt, und ein MultiTipeg ist für mindestens 20 Autoklavierzyklen garantiert, bevor eine Beeinträchtigung auftritt.

## 15. Fehlerbehebung und Test

Das Instrument kann mithilfe des ISQ Tester (Abb. 4) überprüft werden. Schalten Sie das Instrument ein und halten Sie die Spitze nahe an den oberen Teil des Stifts. Sobald ein Signal empfangen wird, ertönt ein Signalton, und ein voreingestellter ISQ-Wert im auf dem Etikett angegebenen Bereich wird auf dem Display angezeigt.

## 15.1 Mögliche Fehler

- **Schwierigkeiten bei der Durchführung einer Messung:** In einigen Fällen kann es schwieriger sein, den MultiTipeg mit dem Instrument in Schwingung zu versetzen. Halten Sie in diesem Fall die Instrumentenspitze näher an den oberen Teil des MultiTipegs. Überprüfen Sie außerdem, dass kein Weichgewebe den MultiTipeg berührt, da dies die Schwingung beeinträchtigen kann. Während der Messung wird das Messsymbol des Instruments auf dem Display angezeigt.



- **Rauschwarnung (akustisch und visuell auf dem Display sichtbar):**

Ein elektrisches Gerät in der Nähe des Instruments verursacht die Anzeige des Warnsymbols.



Versuchen Sie, die Störquelle zu entfernen.

- **Das Instrument schaltet sich plötzlich aus:** Das Instrument schaltet sich nach 10 Sekunden Inaktivität automatisch ab. Es kann sich auch ausschalten, wenn der Batteriestand zu niedrig ist oder wenn einer der unten beschriebenen Fehlercodes auftritt.

## 15.2 Fehlercodes

Bei einer Fehlfunktion werden die folgenden Fehlercodes auf dem Display angezeigt, bevor sich das Gerät ausschaltet:

**E1:** Hardwarefehler. Fehler in der Elektronik

**E2:** Rauschfehler. Wird angezeigt, wenn ein konstantes elektromagnetisches Rauschen vorhanden ist

**E3:** Pulsleistungsfehler. Fehler bei der Erzeugung des magnetischen Impulses



Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität des Geräts führen und dadurch eine Fehlfunktion verursachen.

## 16. Zubehör und Ersatzteile

Modell	MultiTipeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MultiTipeg: Bitte beachten Sie die aktuelle Liste des Lieferanten:

<https://www.penguininstruments.com/multipegs>

Weitere Zubehörteile:

<https://www.penguininstruments.com/accessories>

## 17. Service

Bei einer Fehlfunktion des Instruments wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Vertriebspartner. Der Penguin GO ist durch eine zweijährige Garantie abgedeckt.

## 18. Schwerwiegende Vorkommnisse

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss an Integration Diagnostics Sweden AB sowie an die zuständige Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

## 19. Abfall und Entsorgung

Das Instrument ist als Elektrogerät zu recyceln. Der MultiTipeg ist als Metall zu recyceln.

Wenn möglich, sollte die Batterie im entladenen Zustand entsorgt werden, um eine Wärmeentwicklung durch unbeabsichtigten Kurzschluss zu vermeiden.

Befolgen Sie die lokalen und länderspezifischen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorschriften zur Entsorgung.

- Elektronische Abfallgeräte
- Zubehör und Ersatzteile
- Verpackung




## 20. EMV-Informationen

Das Instrument erfüllt die Anforderungen gemäß EN 60601-1-2 in Bezug auf Emission und Störfestigkeit. Wenn empfindliche elektronische Geräte durch das Instrument beeinflusst werden, vergrößern Sie den Abstand zu diesen Geräten. Das Ladegerät sollte während der Messungen nicht angeschlossen sein.

<b>Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen</b>		
Der Penguin GO ist für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.		
<b>Emissionsprüfungen</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Hinweise</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Penguin GO verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Batteriebetriebenes Gerät
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

<b>Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeitsprüfungen</b>		
Der Penguin GO ist für die Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.		
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>EMV-Norm oder Prüfverfahren</b>	<b>Prüfpegel – Umgebung in medizinischen Fach- und Gesundheitseinrichtungen</b>
Elektrostatistische Entladung (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung
Gestahlte HF-elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM bei 1 kHz
Nahfeld-Einflüsse durch HF-Kommunikationsgeräte	IEC 61000-4-3	Mindestabstand 3 m zu Funkübertragungseinrichtungen
Magnetfelder der Netzfrequenz	IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz oder 60 Hz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV mit 5 kHz / 100 kHz Wiederholfrequenz
Überspannungen Leitung-zu-Leitung, Überspannungen Leitung-zu-Erde	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Geleitete Störungen, induziert durch HF-Felder	IEC 61000-4-6	3 V im Bereich 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz (80 % AM bei 1 kHz)
Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und transiente elektrische Zustände entlang der Versorgungsleitungen	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 Zyklus: bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT, 1 Zyklus: bei 0°, 180° 70 % UT, 25 Zyklen: bei 0° 0 % UT, 250 Zyklen: bei 0°

Jedes schwerwiegende Vorkommnis,  
das im Zusammenhang mit dem Gerät  
aufgetreten ist, muss an Integration  
Diagnostics Sweden AB sowie an die  
zuständige Behörde Ihres Landes  
gemeldet werden.

Manufacturer  
**Integration Diagnostics Sweden AB**   
Fürstenbergsgatan 4  
416 64 Gothenburg, Sweden  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)