

Español



penguin^{GO}

Instrucciones de uso

Evaluar
Osteointegración

CE Made in Sweden

Componentes



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

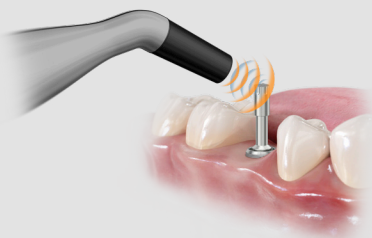


Fig. 5



Fig. 6

1.1 Indicaciones de uso

Penguin GO está indicado para medir la estabilidad de los implantes dentales. La indicación de uso corresponde a pacientes que se someten a procedimientos de implante dental, y la población prevista son los pacientes que reciben implantes dentales.

La contraindicación para el uso de Penguin GO son los sistemas de implantes a los cuales el MultiTipeg no puede acoplarse por razones de incompatibilidad mecánica.

El beneficio clínico directo del uso de Penguin GO es medir y obtener un valor objetivo (valor ISQ) que indique la estabilidad del implante.



El instrumento emite pulsos magnéticos cortos (1 ms, ± 20 gauss) a 10 mm de la punta del instrumento. Podrían ser necesarias precauciones al usar el instrumento cerca de marcapasos cardíacos u otros equipos sensibles a los campos magnéticos.

1.2. Usuarios previstos

Solo para profesionales de la salud y entornos de atención sanitaria profesional. Lea las instrucciones de uso antes del primer uso.

1.3. Figuras y componentes del sistema

Fig. 1 Instrumento Penguin GO
Incluido en el paquete

Fig. 2 MultiTipeg Driver
No incluido, se vende por separado

Fig. 3 Ejemplo de MultiTipeg
No incluido, se vende por separado

Fig. 4 ISQ Tester
No incluido, se vende por separado

Fig. 5 Posición de medición
Muestra cómo se sostiene la punta del instrumento hacia el MultiTipeg durante una medición

Fig. 6 Ubicación de la batería
Muestra cómo se ha desenroscado la parte inferior para insertar la batería.
La batería no está incluida.



Solo deben utilizarse piezas originales.

2. Especificaciones

- Especificaciones del embalaje
 - Tamaño: 108 x 85 x 50 mm
 - Volumen: 904 800 mm³
 - Peso: 174 g
 - Material: PU (superficie) + 6 mm, 75 grados EVA (cuerpo + revestimiento de tela de punto), Interior: bolsillo en la tapa superior + espuma EVA CNC en la parte inferior
- Especificaciones del instrumento
 - Entrada de alimentación: 1,5 VDC, 0,8 W
 - Peso del instrumento: 75 g
 - Dimensiones: 175 mm x 36 mm x 24 mm
 - Clase de seguridad del instrumento: EN 60601-1 ME
 - Partes aplicadas según IEC 80601-2-60: punta del instrumento y parte del instrumento hasta 80 mm desde la punta, MultiTipeg y MultiTipeg Driver
 - EMC: EN 60601-1-2, Clase B
 - Grado de protección contra la penetración: IP20
 - Previsto para uso continuo
 - Requiere 1 batería alcalina estándar de 1,5 V AA



No se permite ninguna modificación por parte del usuario en este equipo.

3. Entorno de funcionamiento

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

Humedad relativa: 10 % – 80 % Rh

Presión atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)






















4. Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: -20° a 40 °C (-4° – 104 °F)

Humedad relativa: 10 % – 85 % Rh

Presión atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

5. Símbolos

 <p>Advertencia</p>	 <p>Código de lote / lote</p>	 <p>Mantener seco</p>	 <p>Los residuos de equipos electrónicos deben gestionarse conforme a la normativa local</p>
 <p>Siga las instrucciones de uso</p>	 <p>Número de serie</p>	 <p>Límite de temperatura</p>	 <p>Parte aplicada tipo BF</p>
 <p>Advertencia de campo magnético</p>	 <p>Identificador único del dispositivo</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>Referencia</p>
 <p>Autoclavable hasta 134 °C</p>	 <p>Límite de presión atmosférica</p>	 <p>Fecha de Fabricación</p>	 <p>Límite de humedad</p>
 <p>Suministrado no estéril</p>	 <p>Instrucciones electrónicas de uso</p>	 <p>Marcado CE</p>	 <p>Dispositivo médico</p>
 <p>Segurança INMETRO Sello de Identificación de la Conformidad Obligatoria</p>			

6. Características

Penguin GO (fig. 1) es un instrumento para medir la estabilidad (ISQ, Cociente de Estabilidad del Implante) de los implantes dentales. El instrumento mide la frecuencia de resonancia de un MultiTipeg y la presenta como un valor ISQ. El valor ISQ, entre 1 y 99, refleja la estabilidad del implante: cuanto mayor sea el valor, más estable es el implante.

El instrumento mide el valor ISQ con una precisión de ± 1 unidad ISQ. Cuando el MultiTipeg se monta sobre un implante, la frecuencia de resonancia puede variar hasta 2 unidades ISQ dependiendo del torque aplicado.



Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.

7. MultiTipeg

El MultiTipeg está fabricado en titanio y tiene una empuñadura integrada para el MultiTipeg Driver en la parte superior. Inspeccione el MultiTipeg para verificar que no esté dañado antes de su uso. Los MultiTipegs dañados no deben utilizarse debido al riesgo de mediciones erróneas.

Existen diferentes MultiTipegs disponibles, diseñados para adaptarse a distintos sistemas implantarios y tipos de implante. Consulte la lista actualizada del proveedor.



Las mediciones deben realizarse únicamente utilizando los MultiTipegs correctos. El uso de un MultiTipeg incorrecto puede causar mediciones erróneas o daños al MultiTipeg o al implante.

8. Función técnica

Para estimular la vibración del MultiTipeg, se envían pulsos magnéticos cortos desde la punta del instrumento. Los pulsos magnéticos interactúan con el imán dentro del MultiTipeg y hacen que el MultiTipeg vibre. El instrumento capta el campo magnético alterno generado por el imán vibrante, calcula la frecuencia y, a partir de ella, el valor ISQ.

9. Valor ISQ

La estabilidad del implante se presenta como un "valor ISQ". Cuanto mayor sea el valor, más estable es el implante. El ISQ se describe en numerosos estudios clínicos. Una lista de estudios puede solicitarse al proveedor.

10. Estabilidad del implante

Un implante puede tener diferentes niveles de estabilidad en distintas direcciones. Asegúrese de realizar mediciones desde diferentes direcciones alrededor de la parte superior del MultiTipeg.

Se recomienda encarecidamente medir el valor ISQ en el momento de la colocación del implante para disponer de una referencia para mediciones futuras. Cuando el valor ISQ se mide en una etapa posterior, un cambio en el valor ISQ reflejará un cambio en la estabilidad del implante. De este modo, la progresión del ISQ ayudará a determinar el momento adecuado para cargar el implante.

Nota: El valor de estabilidad es un parámetro adicional para decidir cuándo cargar el implante. La decisión final del tratamiento es responsabilidad del profesional clínico.

11. Baterías y carga

"El instrumento funciona con una batería estándar tipo AA (1,5 V CC)." El estado de la batería se indica en la pantalla del instrumento. Si la batería está demasiado baja, el instrumento se apagará automáticamente. Si se almacena durante más de 2 semanas, la batería debe retirarse.

11.1 Cambio de batería

Cuando la batería haya alcanzado el final de su vida útil, puede reemplazarse (fig. 6).

12. Uso

12.1 Encendido / Apagado del instrumento

Para encender el instrumento, presione la tecla de funcionamiento. Antes de que comiencen las mediciones, se escuchará un breve pitido y se mostrará la versión del software.

Si durante el inicio aparece algún código de error (EX, donde "X" es el número de error), consulte la sección "Solución de problemas". Para apagar el instrumento, presione la tecla de funcionamiento. El instrumento se apagará automáticamente después de 10 segundos de inactividad.

12.2 Medición

Un MultiTipeg (fig. 3) se monta sobre el implante utilizando el MultiTipeg Driver (fig. 2). Apriete manualmente con un torque aproximado de 6–8 Ncm. Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del MultiTipeg (fig. 5). Cuando se recibe una señal, se escucha un pitido y el valor ISQ se muestra en la pantalla.

Si hay ruido electromagnético presente, el instrumento no podrá realizar la medición. La advertencia de ruido electromagnético es audible y también visible en la pantalla. Intente eliminar la fuente del ruido, que podría ser cualquier equipo eléctrico cercano al instrumento.



El equipo de comunicación por RF portátil, incluidas las antenas, puede afectar al funcionamiento del equipo. Durante su uso, la distancia a otros equipos no debe ser inferior a 30 cm (12 pulgadas), incluidos los cables especificados por el fabricante.



Utilice siempre un hilo (como hilo dental si no se requiere esterilidad, o hilo quirúrgico cuando se necesiten condiciones estériles) para asegurar el MultiTipeg Driver cuando trabaje intraoralmente.

13. Limpieza y mantenimiento



Antes del uso, las piezas deben limpiarse y desinfectarse.

13.1 Instrumento

Limpieza

Utilice una toallita humedecida con una solución detergente y limpie el instrumento durante un minuto.

Tome una toallita sin pelusa humedecida con agua y elimine la solución detergente durante un minuto.

Neodisher Mediclean

El instrumento siempre debe utilizarse con una funda dental estéril aprobada por la FDA (EE. UU.).

Desinfección

Utilice un paño humedecido con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar el instrumento durante un minuto y, a continuación, deje que el instrumento se seque durante dos minutos antes de usarlo.



El instrumento debe desinfectarse entre pacientes utilizando los desinfectantes recomendados. No esterilice el instrumento en autoclave.

Nota: No intente retirar la punta del instrumento.

13.2 MultiTipeg y MultiTipeg Driver

Inspeccione el MultiTipeg y el MultiTipeg Driver para detectar daños antes de su uso. Deseche el MultiTipeg si presenta daños visibles, como decoloración severa o roturas. Deseche el Destornillador si la parte de conexión (al MultiTipeg) muestra desgaste visible.

Limpieza

Sumérjalo en una solución de Alconox al 1 % en agua del grifo (20 – 30 °C) durante 5 minutos. Cepille con un cepillo interdental durante 1 minuto en la solución. Enjuague con agua corriente (25 – 35 °C) durante 10 segundos. Séquelo con una toalla sin pelusa.

Esterilización

La esterilización debe realizarse en un esterilizador de vapor con prevaco (autoclave) conforme a la norma ISO 17665-1. Limpie los productos y colóquelos en una bolsa para autoclave aprobada por la FDA (EE. UU.) antes de la esterilización. Debe utilizarse el siguiente proceso de esterilización:

- Al menos 3 minutos a 134 (-1/+4) °C o 273 (-1.6/+7.4) °F
- 30 minutos de tiempo de secado

Siga las instrucciones del autoclave utilizado.



No limpie el MultiTipeg mediante ultrasonidos. Esto podría causar daños al MultiTipeg.

14. Vida útil

La vida útil del instrumento se establece en 5 años.

El MultiTipeg Driver está garantizado para al menos 100 ciclos de autoclave, y un MultiTipeg está garantizado para al menos 20 ciclos de autoclave antes de presentar cualquier degradación funcional.

15. Solución de problemas y pruebas

El instrumento puede probarse utilizando el ISQ Tester (fig. 4). Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del pin. Cuando se reciba una señal, se escuchará un pitido y se mostrará en la pantalla un valor ISQ predeterminado dentro del rango indicado en la etiqueta.

15.1 Posibles errores

• Dificultad para realizar una medición:

En algunos casos, puede resultar más difícil para el instrumento hacer vibrar el MultiTipeg. Si ocurre, intente mantener la punta del instrumento más cerca de la parte superior del MultiTipeg. Verifique también que ningún tejido blando esté en contacto con el MultiTipeg, ya que esto podría afectar la vibración. Cuando el instrumento está realizando una medición, el símbolo de medición se muestra en la pantalla.



• Advertencia de ruido

(audible y visible en la pantalla):

Un dispositivo eléctrico cercano al instrumento está provocando la aparición del símbolo de advertencia.

Intente eliminar la fuente del ruido.



• El instrumento se apaga repentinamente:

El instrumento se apaga automáticamente después de 10 segundos de inactividad. También puede apagarse si el nivel de batería es demasiado bajo o debido a alguno de los códigos de error descritos a continuación.

15.2 Códigos de error

Si se produce un mal funcionamiento, estos códigos de error se mostrarán en la pantalla antes de apagarse:

E1: Error de hardware. Fallo en la electrónica

E2: Error de ruido. Se muestra si hay ruido electromagnético constante presente

E3: Error de potencia de pulso. Fallo en la generación del pulso magnético



El uso de accesorios distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, resultando en un funcionamiento incorrecto.

16. Accesorios y piezas de repuesto

Modelo	MultiTipeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MultiTipeg: Consulte la lista actualizada del proveedor: <https://www.penguininstruments.com/multipegs>

Para otros accesorios:

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

17. Servicio

En caso de mal funcionamiento del instrumento, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor. Penguin GO está cubierto por una garantía de dos años.

18. Incidentes graves

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse a Integration Diagnostics Sweden AB y a la autoridad competente de su país.

19. Residuos y eliminación

El instrumento debe reciclarse como equipo eléctrico. El MultiTipeg debe reciclarse como metal.

Siempre que sea posible, la batería debe eliminarse en estado descargado para evitar la generación de calor por cortocircuito accidental.

Siga las leyes, directivas, normas y directrices locales y nacionales específicas de su país para la eliminación.

- Residuos de equipos eléctricos
- Accesorios y piezas de repuesto
- Embalaje




20. Información EMC

El instrumento cumple los requisitos según la norma EN 60601-1-2 en lo que respecta a emisión e inmunidad electromagnética. Si algún equipo electrónico sensible se ve afectado por el instrumento, intente aumentar la distancia con respecto a dicho equipo. El cargador no debe estar conectado durante las mediciones.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
Penguin GO está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Pruebas de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Penguin GO utiliza energía de RF para su funcionamiento interno
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Dispositivo alimentado por batería
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante – Niveles de prueba de inmunidad electromagnética		
Penguin GO está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Prueba de inmunidad	Norma o método de ensayo EMC	Niveles de prueba, entorno de establecimiento sanitario profesional
Descarga electrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV por aire
Campos electromagnéticos radiados de RF	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Distancia mínima de separación de 3 m del transmisor de radio
Campos magnéticos de frecuencia de red nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensiones línea a línea, sobretensiones línea a tierra	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Caídas de tensión, interrupciones de tensión y condiciones transitorias eléctricas a lo largo de las líneas de alimentación	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 ciclo: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo: a 0°, 180° 70 % UT; 25 ciclos. A 0° 0 % UT; 250 ciclos. A 0°

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse a Integration Diagnostics Sweden AB y a la autoridad competente de su país.

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

