



# penguin<sup>GO</sup>

## Mode d'emploi

Évaluation

Ostéointégration

# Composants

---



Fig. 1

---



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

---

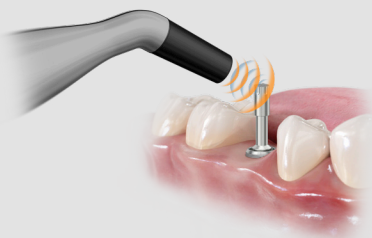


Fig. 5



Fig. 6

## 1.1 Indications d'utilisation

Le Penguin GO est utilisé pour mesurer la stabilité des implants dentaires. L'utilisation concerne les patients subissant une procédure d'implant dentaire, et la population cible est constituée de patients qui reçoivent des implants dentaires.

La contre-indication à l'utilisation du Penguin GO concerne les systèmes d'implants sur lesquels le MultiTipeg ne peut pas être fixé pour des raisons d'incompatibilité mécanique.

Le bénéfice clinique direct de l'utilisation du Penguin GO est la mesure et l'obtention d'une valeur objective (valeur ISQ) indiquant la stabilité de l'implant.



L'instrument émet de courtes impulsions magnétiques (1 ms,  $\pm$  20 gauss) à une distance de 10 mm de la pointe de l'instrument. Des précautions peuvent être nécessaires lors de l'utilisation de l'instrument à proximité de stimulateurs cardiaques ou d'autres appareils sensibles aux champs magnétiques.

## 1.2. Utilisateurs prévus

Réservé uniquement aux professionnels de santé et aux établissements de soins professionnels. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation.

## 1.3. Figures et composants du système

**Fig. 1** Instrument Penguin GO  
Inclus dans l'emballage

**Fig. 2** MultiTipeg Driver  
Non inclus, vendu séparément

**Fig. 3** Exemple de MultiTipeg  
Non inclus, vendu séparément

**Fig. 4** ISQ Tester  
Non inclus, vendu séparément

**Fig. 5** Position de mesure  
Montre comment la pointe de l'instrument est orientée vers le MultiTipeg pendant la mesure

**Fig. 6** Emplacement de la batterie.  
Montre comment la base a été dévissée pour l'insertion de la batterie. La batterie n'est pas incluse.



Seules les pièces d'origine doivent être utilisées.

## 2. Caractéristiques techniques

- Spécifications de L'emballage
  - Dimensions : 108 x 85 x 50 mm
  - Volume : 904 800 mm<sup>3</sup>
  - Poids : 174 g
  - Matériaux : PU (surface) + 6 mm, 75° EVA (corps + doublure en tissu tricoté) Intérieur : pochette sandwich dans le couvercle supérieur + mousse EVA CNC dans la base
- Spécifications de L'instrument
  - Alimentation électrique : 1,5 V DC, 0,8 W
  - Poids de l'instrument : 75 g
  - Dimensions : 175 mm x 36 mm x 24 mm
  - Classe de sécurité de l'instrument : EN 60601-1 ME
  - Parties appliquées selon la norme IEC 80601-2-60 : pointe de l'instrument et partie de l'instrument jusqu'à 80 mm de la pointe, MultiTipeg et MultiTipeg Driver
  - CEM : EN 60601-1-2, Classe B
  - Indice de protection : IP20
  - Conçu pour une utilisation continue
  - Nécessite une pile alcaline standard AA de 1,5 V



Aucune modification de cet appareil par l'utilisateur n'est autorisée.






















## 3. Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 16° à 40 °C (60°-104 °F)  
Humidité relative : 10 % - 80 % HR  
Pression atmosphérique : 700 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm)

## 4. Transport et stockage

Température ambiante : -20° à 40 °C (-4° - 104 °F)  
Humidité relative : 10 % - 85 % HR  
Pression atmosphérique : 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm)

## 5. Symboles

 <p>Avertissement</p>	 <p>Code de lot / Lot de fabrication</p>	 <p>Conserver au sec</p>	 <p>Les déchets d'équipements électroniques doivent être traités conformément aux réglementations locales</p>
 <p>Suivre les instructions d'utilisation</p>	 <p>Numéro de série</p>	 <p>Limite de température</p>	 <p>Partie appliquée de type BF</p>
 <p>Avertissement – champ magnétique</p>	 <p>Identifiant unique du dispositif (UDI)</p>	 <p>Fabricant</p>	 <p>Numéro de catalogue</p>
 <p>Autoclavable jusqu'à 134 °C</p>	 <p>Limite de pression atmosphérique</p>	 <p>Date de fabrication</p>	 <p>Limite d'humidité</p>
 <p>Livré non stérile</p>	 <p>Instructions d'utilisation électroniques</p>	 <p>Marquage CE</p>	 <p>Dispositif médical</p>
 <p>INMETRO Sceau d'Identification de la Conformité Obligatoire</p>			

## 6. Caractéristiques

Le Penguin GO (fig. 1) est un instrument destiné à mesurer la stabilité (ISQ, Implant Stability Quotient) des implants dentaires. L'instrument mesure la fréquence de résonance d'un MultiTipeg et l'affiche sous forme de valeur ISQ. La valeur ISQ, comprise entre 1 et 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  $\pm 1$  unité ISQ. Lorsqu'il est fixé sur un implant, la fréquence de résonance du MultiTipeg peut varier jusqu'à 2 unités ISQ selon le couple de serrage appliqué.



L'utilisation de cet appareil à proximité immédiate d'un autre équipement ou empilé avec celui-ci doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect.

## 7. MultiTipeg

Le MultiTipeg est fabriqué en titane et possède, sur sa partie supérieure, une prise intégrée pour le MultiTipeg Driver. Avant utilisation, inspectez le MultiTipeg afin de vérifier qu'il ne présente aucun dommage. Les MultiTipegs endommagés ne doivent pas être utilisés en raison du risque de mesures erronées.

Différents modèles de MultiTipegs sont disponibles, adaptés à divers systèmes implantaires et types d'implant. Veuillez vous référer à la liste actualisée du fournisseur.



Les mesures doivent être effectuées uniquement avec les MultiTipegs appropriés. L'utilisation d'un MultiTipeg incorrect peut entraîner des mesures erronées ou endommager le MultiTipeg ou l'implant.

## 8. Fonction technique

Pour stimuler le MultiTipeg et le faire vibrer, de courtes impulsions magnétiques sont émises à partir de la pointe de l'instrument. Ces impulsions magnétiques interagissent avec l'aimant intégré dans le MultiTipeg et provoquent sa vibration. L'instrument capte le champ magnétique alternatif généré par l'aimant en vibration, calcule la fréquence et, à partir de celle-ci, détermine la valeur ISQ.

## 9. Valeur ISQ

La stabilité de l'implant est présentée sous forme de « valeur ISQ ». Plus la valeur est élevée, plus l'implant est stable. L'ISQ est décrit dans de nombreuses études cliniques. Une liste de ces études peut être obtenue auprès du fournisseur.

## 10. Stabilité de l'implant

Un implant peut présenter des niveaux de stabilité différents selon la direction. Assurez-vous d'effectuer les mesures à partir de plusieurs directions autour du sommet du MultiTipeg.

Il est fortement recommandé de mesurer la valeur ISQ au moment de la pose de l'implant afin d'établir une référence pour les mesures futures. Lorsque la valeur ISQ est mesurée à un stade ultérieur, toute variation de cette valeur reflète une modification de la stabilité de l'implant. Ainsi, l'évolution de l'ISQ aide à déterminer le moment approprié pour charger l'implant.

*Remarque : la valeur de stabilité constitue un paramètre supplémentaire pour décider du moment du chargement de l'implant. La décision finale du traitement relève de la responsabilité du praticien.*

## 11. Piles et chargement

L'instrument fonctionne avec une pile standard AA (1,5 V DC). L'état de la pile est indiqué sur l'écran de l'instrument. Si la pile est trop faible, l'instrument s'éteint automatiquement. En cas de stockage supérieur à deux semaines, la pile doit être retirée.

### 11.1 Remplacement de la pile

Lorsque la pile a atteint la fin de sa durée de vie, elle peut être remplacée (fig. 6).

## 12. Utilisation

### 12.1 Mise en marche / arrêt de l'instrument

Pour allumer l'instrument, appuyez sur la touche de fonctionnement. Avant le début de la mesure, un court signal sonore se fait entendre et la version du logiciel s'affiche à l'écran.

Si un code d'erreur (EX, où « X » est le numéro de l'erreur) s'affiche au démarrage, veuillez consulter la section « Dépannage ». Pour éteindre l'instrument, appuyez de nouveau sur la touche de fonctionnement. L'instrument s'éteint automatiquement après 10 secondes d'inactivité.

### 12.2 Mesure

Un MultiTipeg (fig. 3) est monté sur l'implant à l'aide du MultiTipeg Driver (fig. 2). Serrer manuellement avec un couple d'environ 6–8 Ncm. Allumez l'instrument et tenez la pointe près du sommet du MultiTipeg (fig. 5). Lorsqu'un signal est reçu, un bip sonore se fait entendre et la valeur ISQ s'affiche à l'écran.

Si des interférences électromagnétiques sont présentes, l'instrument ne peut pas effectuer la mesure. L'avertissement de bruit électromagnétique est à la fois audible et visible sur l'écran. Essayez d'éliminer la source du bruit, qui peut provenir de tout appareil électrique situé à proximité de l'instrument.



Les équipements de communication RF portables, y compris les antennes, peuvent perturber le fonctionnement de l'appareil. Lors de l'utilisation, la distance avec d'autres appareils doit être d'au moins 30 cm (12 pouces), y compris les câbles spécifiés par le fabricant.



Lors d'un travail intra-oral, utilisez toujours un fil (par exemple du fil dentaire si la stérilité n'est pas requise, ou un fil chirurgical si des conditions stériles sont nécessaires) pour sécuriser le MultiTipeg Driver.

## 13. Nettoyage et maintenance



Avant utilisation, les pièces doivent être nettoyées et désinfectées.

### 13.1 Instrument

#### Nettoyage

Utilisez une lingette imbibée d'une solution détergente et nettoyez l'instrument pendant une minute.

Prenez ensuite une lingette non pelucheuse imbibée d'eau et essuyez la solution détergente pendant une minute.

#### Désinfection

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



L'instrument doit être désinfecté entre chaque patient à l'aide des désinfectants recommandés. Ne pas stériliser l'instrument en autoclave.

Remarque : ne tentez pas de retirer la pointe de l'instrument.

## 13.2 MultiPeg et MultiPeg Driver

Inspectez le MultiPeg et le MultiPeg Driver avant utilisation afin de vérifier qu'ils ne présentent aucun dommage. Jetez le MultiPeg s'il présente des dommages visibles tels qu'une forte décoloration ou une détérioration. Jetez le tournevis si la partie de connexion (avec le MultiPeg) est visiblement usée.

### Nettoyage

Plongez les composants dans une solution d'Alconox à 1 % dans de l'eau du robinet (20–30 °C) pendant 5 minutes. Brossez avec une brosse interdentaire pendant 1 minute dans la solution. Rincez sous l'eau du robinet courante (25–35 °C) pendant 10 secondes. Séchez à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

### Stérilisation

La stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur à vapeur à pré-vide (autoclave) conformément à la norme du cycle Prion. Nettoyez les produits et placez-les avant la stérilisation dans un sachet de stérilisation approuvé par.

Le processus de stérilisation suivant doit être appliqué :

- Au moins 18 minutes à 134 (-1/+4) °C ou 273 (-1,6/+7,4) °F
- 15 minutes de séchage

Suivez les instructions du fabricant de l'autoclave utilisé.



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

## 14. Durée de Vie

La durée de vie de l'instrument est fixée à 5 ans.

Le MultiPeg Driver est garanti pour au moins 100 cycles de stérilisation, et un MultiPeg est garanti pour au moins 20 cycles de stérilisation avant toute dégradation.

## 15. Dépannage et Test

L'instrument peut être testé à l'aide du ISQ Tester (fig. 4). Allumez l'instrument et maintenez la pointe près du sommet de la tige. Lorsqu'un signal est reçu, un bip sonore se fait entendre, et une valeur ISQ prédéfinie dans la plage indiquée sur l'étiquette s'affiche à l'écran.

### 15.1 Erreurs possibles

#### • Difficulté à effectuer une mesure :

Dans certains cas, il peut être plus difficile pour l'instrument de faire vibrer le MultiPeg. Dans ce cas, essayez de maintenir la pointe de l'instrument plus près du sommet de la tige. Vérifiez également qu'aucun tissu mou ne touche le MultiPeg, car cela pourrait affecter la vibration. Lorsque l'instrument effectue une mesure, le symbole de mesure s'affiche à l'écran.



#### • Avertissement de bruit

(audible et visible à l'écran) : Un appareil électrique situé à proximité de l'instrument provoque l'apparition du symbole d'avertissement.



Essayez d'éliminer la source de l'interférence.

#### • L'instrument s'éteint soudainement :

L'instrument s'éteint automatiquement après 10 secondes d'inactivité. Il peut également s'éteindre si le niveau de la pile 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, les codes d'erreur suivants s'affichent à l'écran avant l'arrêt de l'appareil :

**E1** : Erreur matérielle. Dysfonctionnement de l'électronique

**E2** : Erreur de bruit. S'affiche lorsqu'un bruit électromagnétique constant est présent

**E3** : Erreur de puissance d'impulsion. Dysfonctionnement de la génération d'impulsions magnétiques



L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil, provoquant ainsi un fonctionnement incorrect.

## 16. Accessoires et Pièces de Rechange

Modèle	MultiPeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MultiPeg : veuillez vous référer à la liste actualisée du fournisseur :

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

Pour les autres accessoires :

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

## 17. Service

En cas de dysfonctionnement de l'instrument, contactez le fabricant ou le distributeur. Le Penguin GO 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 ainsi qu'à l'autorité compétente de votre pays.

## 19. Déchets et Élimination

L'instrument doit être recyclé comme équipement électrique. Le MultiPeg doit être recyclé comme métal.

Dans la mesure du possible, la pile doit être éliminée à l'état déchargé afin d'éviter toute génération de chaleur due à un court-circuit accidentel.

Respectez les lois, directives, normes et réglementations locales et nationales concernant l'élimination.

- Déchets d'équipements électriques
- Accessoires et pièces de rechange
- Emballage




## 20. Informations CEM

L'instrument est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2 en matière d'émissions et d'immunité électromagnétiques. Si des équipements électroniques sensibles sont affectés par l'instrument, essayez d'augmenter la distance entre ceux-ci et l'appareil. Le chargeur ne doit pas être connecté pendant les mesures.

<b>Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</b>		
Le Penguin GO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
<b>Essais d'émission</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – recommandations</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Penguin GO utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Appareil alimenté par pile
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

<b>Guide et déclaration du fabricant – Niveaux d'essais d'immunité électromagnétique</b>		
Le Penguin GO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
<b>Essai d'immunité</b>	<b>Norme CEM ou méthode d'essai</b>	<b>Niveaux d'essai – Environnement d'établissement de santé professionnel</b>
Décharges électrostatiques (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV décharge par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV décharge dans l'air
Champs électromagnétiques HF rayonnés	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz : 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz : 3 V/m 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Distance minimale de séparation de 3 m avec tout émetteur radio
Champs magnétiques à la fréquence du réseau	IEC 61000-4-8	30 A/m à 50 Hz ou 60 Hz
Surtensions transitoires rapides / rafales électriques	IEC 61000-4-4	± 2 kV fréquence de répétition 5 kHz / 100 kHz
Surtensions ligne-à-ligne, surtensions ligne-à-terre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbations conduites induites par des champs HF	IEC 61000-4-6	3 V de 0,15 MHz à 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 transitoires électriques sur les lignes d'alimentation	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cycle : à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, 1 cycle : à 0°, 180° 70 % UT, 25 cycles : à 0° 0 % UT, 250 cycles : à 0°

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

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

Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.



Made in Sweden