

Italiano



penguin^{GO}

Istruzioni per l'uso

Valutazione

Osteointegrazione

Componenti



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

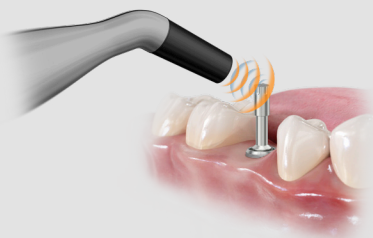


Fig. 5



Fig. 6

1.1 Indicazioni per l'uso

Penguin GO è indicato per la misurazione della stabilità degli impianti dentali. L'indicazione d'uso riguarda i pazienti sottoposti a procedure di impianto dentale e la popolazione di pazienti prevista è costituita da soggetti che ricevono impianti dentali.

La controindicazione all'uso di Penguin GO riguarda i sistemi implantari ai quali il MulTipeg non può essere collegato per motivi di incompatibilità meccanica.

Il beneficio clinico diretto derivante dall'uso di Penguin GO consiste nella misurazione e nell'ottenimento di un valore oggettivo (valore ISQ) che indica la stabilità dell'impianto.



Lo strumento emette impulsi magnetici brevi (1 ms, ± 20 gauss) a 10 mm dalla punta dello strumento. Potrebbero essere necessarie precauzioni quando si utilizza lo strumento in prossimità di pacemaker cardiaci o di altre apparecchiature sensibili ai campi magnetici.

1.2. Utenti previsti

Dispositivo destinato all'uso esclusivo in strutture sanitarie da parte di professionisti qualificati. Leggere le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo.

1.3. Figure e componenti del sistema

Fig. 1 Strumento Penguin GO
Incluso nella confezione

Fig. 2 MulTipeg Driver
Non incluso, venduto separatamente

Fig. 3 Esempio di MulTipeg
Non incluso, venduto separatamente

Fig. 4 ISQ Tester
Non incluso, venduto separatamente

Fig. 5 Posizione di misurazione
Mostra come la punta dello strumento viene mantenuta rivolta verso il MulTipeg durante una misurazione

Fig. 6 Alloggiamento della batteria
Mostra come la parte inferiore è stata svitata per l'inserimento della batteria. La batteria non è inclusa.



Devono essere utilizzati solo pezzi originali.

2. Specifiche

- Specifiche dell'imballaggio
 - Dimensioni: 108 x 85 x 50 mm
 - Volume: 904 800 mm³
 - Peso: 174 g
 - Materiale: PU (superficie) + 6 mm, 75 gradi EVA (corpo + rivestimento in tessuto a maglia), Interno: tasca sandwich nel coperchio superiore + schiuma EVA CNC nella parte inferiore
- Specifiche dello strumento
 - Ingresso di alimentazione: 1,5 VDC, 0,8 W
 - Peso dello strumento: 75 g
 - Dimensioni: 175 mm x 36 mm x 24 mm
 - Classe di sicurezza dello strumento: EN 60601-1 ME
 - Parti applicate secondo IEC 80601-2-60: punta dello strumento e parte dello strumento fino a 80 mm dalla punta, MulTipeg e MulTipeg Driver
 - EMC: EN 60601-1-2, Classe B
 - Grado di protezione contro la penetrazione: IP20
 - Destinato all'uso continuo
 - Richiede 1 batteria alcalina standard AA da 1.5 V



Non sono consentite modifiche da parte dell'utente su questo apparecchio.

3. Ambiente di funzionamento

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

Umidità relativa: 10 % – 80 % Rh

Pressione atmosferica: 700 hPa – 1060 hPa (0,7 – 1,0 atm)






















4. Trasporto e stoccaggio

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

Umidità relativa: 10 % – 85 % Rh

Pressione atmosferica: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

5. Simboli

 <p>Avvertenza</p>	 <p>Codice lotto / batch</p>	 <p>Tenere asciutto</p>	 <p>I rifiuti di apparecchiature elettroniche devono essere smaltiti in conformità alle normative locali</p>
 <p>Seguire le istruzioni per l'uso</p>	 <p>Numero di serie</p>	 <p>Limite di temperatura</p>	 <p>Parte applicata di tipo BF</p>
 <p>Avvertenza: campo magnetico</p>	 <p>Identificatore unico del dispositivo</p>	 <p>Fabbricante</p>	 <p>Numero di catalogo</p>
 <p>Autoclavabile fino a 134 °C</p>	 <p>Limite di pressione atmosferica</p>	 <p>Data di fabbricazione</p>	 <p>Limite di umidità</p>
 <p>Consegnato non sterile</p>	 <p>Istruzioni elettroniche per l'uso</p>	 <p>Marchio CE</p>	 <p>Dispositivo medico</p>
 <p>INMETRO Sigillo di Identificazione della Conformità Obbligatoria</p>			

6. Caratteristiche

Penguin GO (fig. 1) è uno strumento per la misurazione della stabilità (ISQ, Implant Stability Quotient) degli impianti dentali. Lo strumento misura la frequenza di risonanza del MultiTipeg e la presenta come un valore ISQ. Il valore ISQ, compreso tra 1 e 99, riflette la stabilità dell'impianto: più alto è il valore, più stabile è l'impianto.

Lo strumento misura il valore ISQ con una precisione di ± 1 unità ISQ. Quando il MultiTipeg è montato su un impianto, la frequenza di risonanza può variare fino a 2 unità ISQ a seconda della coppia di serraggio.



L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio.

7. MultiTipeg

Il MultiTipeg è realizzato in titanio e presenta una connessione con il MultiTipeg Driver nella parte superiore. Ispezionare il MultiTipeg prima dell'uso per verificare eventuali danni. I MultiTipeg danneggiati non devono essere utilizzati a causa del rischio di misurazioni errate.

Sono disponibili diversi MultiTipeg, progettati per adattarsi a differenti sistemi implantari e tipi di impianto. Fare riferimento all'elenco aggiornato fornito dal distributore.



Le misurazioni devono essere eseguite solo utilizzando i MultiTipeg corretti. L'uso di un MultiTipeg errato può causare misurazioni errate o danni al MultiTipeg o all'impianto.

8. Funzione tecnica

Per stimolare la vibrazione del MultiTipeg, dalla punta dello strumento vengono inviati brevi impulsi magnetici. Gli impulsi magnetici interagiscono con il magnete all'interno del MultiTipeg, provocandone la vibrazione. Lo strumento rileva il campo magnetico alternato generato dal magnete vibrante, calcola la frequenza e da essa ricava il valore ISQ.

9. Valore ISQ

La stabilità dell'impianto è espressa come "valore ISQ". Più alto è il valore, più stabile è l'impianto. L'ISQ è descritto in numerosi studi clinici. Un elenco degli studi può essere richiesto al distributore.

10. Stabilità dell'impianto

Un impianto può avere diversi livelli di stabilità in direzioni differenti. Assicurarsi di effettuare le misurazioni da varie direzioni intorno alla parte superiore del MultiTipeg.

Si raccomanda fortemente di misurare il valore ISQ al momento del posizionamento dell'impianto per avere un valore di riferimento per le misurazioni future. Quando il valore ISQ viene misurato in una fase successiva, una variazione del valore ISQ rifletterà una variazione della stabilità dell'impianto. In questo modo, la progressione dell'ISQ aiuterà a determinare il momento appropriato per caricare l'impianto.

Nota: Il valore di stabilità è un parametro aggiuntivo per decidere quando caricare l'impianto. La decisione finale sul trattamento è responsabilità del clinico.

11. Batterie e ricarica

Lo strumento funziona con una batteria standard AA (1,5 V DC). Lo stato della batteria è indicato nel display dello strumento. Se la batteria è troppo scarica, lo strumento si spegnerà automaticamente. Se conservato per più di 2 settimane, la batteria deve essere rimossa.

11.1 Sostituzione della batteria

Quando la batteria ha raggiunto la fine della sua durata, può essere sostituita (fig. 6).

12. Uso

12.1 Accensione / spegnimento dello strumento

Per accendere lo strumento, premere il tasto di funzionamento. Prima dell'inizio della misurazione si sentirà un breve segnale acustico e verrà visualizzata la versione del software.

Se durante l'avvio viene mostrato un codice di errore (EX, dove "X" è il numero dell'errore), fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi". Per spegnere lo strumento, premere il tasto di funzionamento. Lo strumento si spegnerà automaticamente dopo 10 secondi di inattività.

12.2 Misurazione

Un MultiTipeg (fig. 3) viene montato sull'impianto utilizzando il MultiTipeg Driver (fig. 2). Serrare manualmente con una coppia di serraggio di circa 6–8 Ncm. Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore del MultiTipeg (fig. 5). Quando viene ricevuto un segnale, si sente un segnale acustico e il valore ISQ viene visualizzato nel display.

Se sono presenti disturbi elettromagnetici, lo strumento non può effettuare la misurazione. L'avviso di rumore elettromagnetico è sia udibile che visibile nel display. Provare a rimuovere la fonte del disturbo, che potrebbe essere qualsiasi apparecchiatura elettrica situata vicino allo strumento.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili, incluse le antenne, possono influenzare il funzionamento dello strumento. Durante l'uso, la distanza da altre apparecchiature non deve essere inferiore a 30 cm (12 pollici), inclusi i cavi specificati dal produttore.



Utilizzare sempre un filo (ad esempio filo interdentale se non è richiesta la sterilità, o filo chirurgico quando sono necessarie condizioni sterili) per fissare il MultiTipeg Driver durante il lavoro intraorale per evitare il rischio di soffocamento.

13. Pulizia e manutenzione



Prima dell'uso, le parti devono essere pulite e disinfettate.

13.1 Strumento Penguin GO

Pulizia

Utilizzare una salvietta inumidita con una soluzione detergente e pulire lo strumento per un minuto.

Prendere una salvietta priva di lanugine inumidita con acqua e rimuovere la soluzione detergente per un minuto.

Usare il detergente Neodisher Mediclean.

Lo strumento deve sempre essere utilizzato con una guaina dentale sterile approvata dalla FDA (USA).

Disinfezione

Utilizzare un panno inumidito con alcol isopropilico al 70 % per pulire lo strumento per un minuto, quindi lasciare asciugare lo strumento per due minuti prima dell'uso.



Lo strumento deve essere disinfettato tra un paziente e l'altro utilizzando i disinfettanti raccomandati. Non sterilizzare lo strumento in autoclave.

Nota: Non tentare di rimuovere la punta dello strumento.

13.2 MultiTipe e MultiTipe Driver

Ispezionare il MultiTipe e il MultiTipe Driver per verificare eventuali danni prima dell'uso. Smaltire il MultiTipe se presenta danni visibili, come gravi decolorazioni o rotture. Smaltire il cacciavite se la parte di connessione (al MultiTipe) mostra segni visibili di usura.

Pulizia

Immergere in una soluzione all'1 % di Alconox (20 – 30 °C) per 5 minuti. Spazzolare con uno spazzolino interdentale per 1 minuto nella soluzione. Risciacquare sotto acqua corrente (25 – 35 °C) per 10 secondi. Asciugare con un panno privo di lanugine.

Sterilizzazione

La sterilizzazione deve essere effettuata in uno sterilizzatore a vapore con prevuoto (autoclave) secondo la norma ISO 17665-1. Pulire i prodotti e inserirli in una busta per autoclave approvata dalla FDA (USA) prima della sterilizzazione. Utilizzare il seguente processo di sterilizzazione:

- Almeno 3 minuti a 134 (-1/+4) °C o 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minuti di tempo di asciugatura

Seguire le istruzioni relative all'autoclave utilizzata.



Non pulire il MultiTipe mediante ultrasuoni. Questo potrebbe causare danni al MultiTipe.

14. Durata utile

La durata utile dello strumento è stabilita in 5 anni.

Il MultiTipe Driver è garantito per almeno 100 cicli di autoclave, e un MultiTipe è garantito per almeno 20 cicli di autoclave prima di subire qualsiasi degrado funzionale.

15. Risoluzione dei problemi e test

Lo strumento può essere testato utilizzando il ISQ Tester (fig. 4). Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore del perno. Quando viene ricevuto un segnale, si sente un segnale acustico e sul display viene mostrato un valore ISQ impostato, compreso nell'intervallo indicato sull'etichetta.

15.1 Possibili errori

• Difficoltà nel realizzare una misurazione:

In alcuni casi, può risultare più difficile per lo strumento far vibrare il MultiTipe. In tal caso, provare a mantenere la punta dello strumento più vicina alla parte superiore del MultiTipe. Verificare inoltre che nessun tessuto molle sia a contatto con il MultiTipe, poiché ciò potrebbe influenzare la vibrazione. Quando lo strumento sta effettuando la misurazione, il simbolo di misurazione viene visualizzato sul display.



• Avviso di rumore

(udibile e visibile sul display):

Un dispositivo elettrico vicino allo strumento sta causando la comparsa del simbolo di avviso.

Provare a rimuovere la fonte del disturbo elettromagnetico.



• Lo strumento si spegne improvvisamente:

Lo strumento si spegne automaticamente dopo 10 secondi di inattività. Può inoltre spegnersi se il livello della batteria è troppo basso o a causa di uno dei codici di errore descritti di seguito.

15.2 Codici di errore

In caso di malfunzionamento, questi codici di errore vengono visualizzati nel display prima dello spegnimento:

E1: Errore hardware. Elettronica difettosa

E2: Errore di disturbo. Visualizzato se è presente disturbo elettromagnetico costante

E3: Errore di potenza dell'impulso. Generazione difettosa dell'impulso magnetico



L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica della stessa, con conseguente funzionamento improprio.

16. Accessori e parti di ricambio

Modello	MultiTipe Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MultiTipe: consultare l'elenco aggiornato fornito dal distributore:

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

Per altri accessori:

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

17. Assistenza

In caso di malfunzionamento dello strumento, contattare il produttore o il distributore. Penguin GO è coperto da una garanzia di due anni.

18. Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Integration Diagnostics Sweden AB e all'autorità competente del proprio Paese.

19. Rifiuti e smaltimento

Lo strumento deve essere riciclato come apparecchiatura elettrica. Il MultiTipe deve essere riciclato come metallo.

Quando possibile, la batteria deve essere smaltita in stato di scarica per evitare la generazione di calore dovuta a cortocircuiti accidentali.

Seguire le leggi, direttive, norme e linee guida locali e nazionali specifiche del proprio Paese per lo smaltimento.

- Rifiuti di apparecchiature elettriche
- Accessori e parti di ricambio
- Imballaggio




20. Informazioni EMC

Lo strumento soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2 in materia di emissioni e immunità elettromagnetiche. Se apparecchiature elettroniche sensibili risultano influenzate dallo strumento, cercare di aumentare la distanza da tali apparecchiature. Il caricabatterie non deve essere collegato durante le misurazioni.

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Penguin GO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Penguin GO utilizza energia RF per la sua funzione interna
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Dispositivo alimentato a batteria
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore – Livelli di prova di immunità elettromagnetica		
Penguin GO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Prova di immunità	Norma o metodo di prova EMC	Livelli di prova, ambiente di struttura sanitaria professionale
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV aria
Campi elettromagnetici radiati 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
Campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Distanza minima di separazione di 3 m dal trasmettitore radio
Campi magnetici alla frequenza di rete nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitori elettrici veloci / impulsi	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz frequenza di ripetizione
Sovratensioni linea-linea, sovratensioni linea-terra	IEC 61000-4-5	± 0.5 ± 1 kV
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0.15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione, interruzioni di tensione e condizioni transitorie elettriche lungo le linee di alimentazione	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 ciclo: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo: a 0°, 180° 70 % UT; 25 cicli. A 0° 0 % UT; 250 cicli. A 0°

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Integration Diagnostics Sweden AB e all'autorità competente del proprio Paese.

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

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.



Made in Sweden