

Svenska



penguin<sup>GO</sup>

Bruksanvisning

Bedöm

Osseointegration



Made in Sweden

# Komponenter

---



Fig. 1

---



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

---

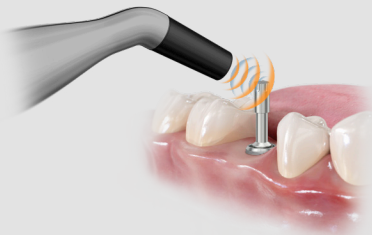


Fig. 5



Fig. 6

## 1.1 Indikationer för användning

Penguin GO är avsedd för att mäta stabiliteten hos dentala implantat. Indikationen för användning är patienter som genomgår behandling med dentala implantat, och den avsedda patientgruppen är patienter som får dentala implantat.

Kontraindikation för användning av Penguin GO är implantsystem där MultiTipeg inte kan fästas på grund av mekanisk inkompatibilitet.

Den direkta kliniska nyttan med att använda Penguin GO är möjligheten att mäta och erhålla ett objektivi värde (ISQ-värde) som indikerar implantatets stabilitet.



Instrumentet avger korta magnetiska pulser (1 ms,  $\pm 20$  gauss) på ett avstånd av 10 mm från instrumentets spets. Försiktighetsåtgärder kan vara nödvändiga vid användning av instrumentet nära pacemakers eller annan utrustning som är känslig för magnetfält.

## 1.2. Avsedda användare

Endast för professionella vårdgivare och vårdinrättningar. Läs bruksanvisningen innan första användningen.

## 1.3. Figurer och systemkomponenter

**Fig. 1** Penguin GO-instrument  
Ingår i förpackningen

**Fig. 2** MultiTipeg Driver  
Ingår inte, säljs separat

**Fig. 3** Exempel på MultiTipeg  
Ingår inte, säljs separat

**Fig. 4** ISQ Tester  
Ingår inte, säljs separat

**Fig. 5** Mätposition  
Visar hur instrumentets spets hålls riktad mot MultiTipeg under mätning

**Fig. 6** Batteriets placering  
Visar hur den nedre delen skruvas loss för att sätta i batteriet. Batteriet ingår inte.



Endast originaldelar ska användas.

## 2. Tekniska specifikationer

- Förpackningsspecifikationer
  - Storlek: 108 × 85 × 50 mm
  - Volym: 904 800 mm<sup>3</sup>
  - Vikt: 174 g
  - Material: PU (yta) + 6 mm, 75° EVA (ytterhölje + fodrad med stickat tyg), insida: Sandwichficka i övre locket + CNC-skuren EVA-skum i botten
- Instrumentspecifikationer
  - Spänning: 1,5 VDC, 0,8 W
  - Instrumentvikt: 75 g
  - Mått: 175 mm × 36 mm × 24 mm
  - Säkerhetsklass för instrument: EN 60601-1 ME
  - Tillämpade delar enligt IEC 80601-2-60: instrumentspets och instrument upp till 80 mm från spetsen, MultiTipeg och MultiTipeg Driver
  - EMC: EN 60601-1-2, Klass B
  - Skyddsgrad: IP20
  - Avsedd för kontinuerlig användning
  - Kräver 1 standard 1,5 V alkaliskt AA-batteri



Användaren får inte modifiera denna utrustning.






















## 3. Driftsmiljö

Omgivningstemperatur: 16° till 40 °C (60° – 104 °F)  
Relativ luftfuktighet: 10 % – 80 % Rh  
Atmosfäriskt tryck: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

## 4. Transport och förvaring

Omgivningstemperatur: -20° till 40 °C (-4° – 104 °F)  
Relativ luftfuktighet: 10 % – 85 % Rh  
Atmosfäriskt tryck: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

## 5. Symboler

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|  <p>Varning</p>  |  <p>Parti-/batchkod</p>              |  <p>Förvaras torr</p>      |  <p>Avfall från elektronisk utrustning ska hanteras enligt lokala föreskrifter</p> |
|  <p>Följ bruksanvisningen</p>  |  <p>Serienummer</p>                  |  <p>Temperaturgräns</p>    |  <p>Typ BF – applicerad del</p>  |
|  <p>Varning för magnetfält</p>   |  <p>Unik enhetsidentifierare</p>     |  <p>Tillverkare</p>        |  <p>Katalognummer</p>  |
|  <p>Autoklaverbar upp till 134 °C</p>                                    |  <p>Gräns för atmosfäriskt tryck</p> |  <p>Tillverkningsdatum</p> |  <p>Fuktighetsgräns</p>  |
|  <p>Levereras icke-steril</p>  |  <p>Elektronisk bruksanvisning</p>   |  <p>CE-märkning</p>        |  <p>Medicinteknisk produkt</p>   |
|  <p>INMETRO Märke för Identifiering av Obligatorisk Överensstämmelse</p> |   |   |   |

## 6. Egenskaper

Penguin GO (fig. 1) är ett instrument för att mäta stabiliteten (ISQ, Implant Stability Quotient) hos dentala implantat. Instrumentet mäter resonansfrekvensen hos en MultiTipeg och visar den som ett ISQ-värde. ISQ-värdet (1-99) återspeglar implantatets stabilitet – ju högre värde, desto mer stabilt implantat.

Instrumentet mäter ISQ-värdet med en noggrannhet på  $\pm 1$  ISQ-enhet. När MultiTipeg är monterad på ett implantat kan resonansfrekvensen variera upp till 2 ISQ-enheter beroende på åtdragningsmomentet.



Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig funktion.

## 7. MultiTipeg

MultiTipeg är tillverkad av titan och har ett integrerat grepp upptill för MultiTipeg Driver. Kontrollera MultiTipeg före användning för eventuella skador. Skadade MultiTipeg får inte användas på grund av risken för felaktiga mätningar.

Det finns olika typer av MultiTipeg som är utformade för att passa olika implantatsystem och implantattyper. Se den uppdaterade listan från leverantören för korrekt information.



Mätningar ska endast utföras med rätt typ av MultiTipeg. Användning av felaktigt MultiTipeg kan leda till felaktiga mätresultat eller skada MultiTipeg eller implantatet.

## 8. Teknisk funktion

För att få MultiTipeg att vibrera sänds korta magnetiska pulser från instrumentets spets. De magnetiska pulserna interagerar med magneten inuti MultiTipeg och får den att vibrera. Instrumentet registrerar det växlande magnetfältet från den vibrerande magneten, beräknar frekvensen och bestämmer utifrån detta ISQ-värdet.

## 9. ISQ-värde

Implantatets stabilitet presenteras som ett "ISQ-värde". Ju högre värde, desto mer stabilt implantat. ISQ-värdet har beskrivits i ett flertal kliniska studier. En lista över studier kan beställas från leverantören.

## 10. Implantatstabilitet

Ett implantat kan ha olika stabilitet i olika riktningar. Säkerställ att mätningar utförs från flera riktningar runt toppen av MultiTipeg.

Det rekommenderas starkt att mäta ISQ-värdet vid implantatets placering för att få ett referensvärde för framtida mätningar. När ISQ mäts vid ett senare tillfälle kommer en förändring i ISQ-värdet att återspegla en förändring i implantatets stabilitet. På så sätt kan utvecklingen av ISQ-värdet stödja beslutet om när implantatet ska belastas.

*Obs: Stabilitetsvärdet är en kompletterande parameter för att avgöra när implantatet ska belastas. Det slutliga behandlingsbeslutet är behandlande klinikers ansvar.*

## 11. Batterier och laddning

Instrumentet drivs med ett standardbatteri av typen AA (1,5V DC). Batteriets status visas på instrumentets display. Om batterinivån är för låg stängs instrumentet av automatiskt. Om instrumentet inte används under mer än två veckor ska batteriet tas bort.

### 11.1 Batteribyte

När batteriet har nått slutet av sin livslängd kan det bytas ut (fig. 6).

## 12. Användning

### 12.1 Instrumentets på-/avstängning

För att slå på instrumentet, tryck på funktionsknappen. Innan mätningen startar hörs en kort signal och mjukvaruversionen visas på displayen.

Om någon felkod (EX, där "X" är felnumret) visas vid uppstart, se avsnittet "Felsökning". För att stänga av, tryck på funktionsknappen. Instrumentet stängs automatiskt av efter 10 sekunders inaktivitet.

### 12.2 Mätning

En MultiTipeg (fig. 3) monteras på implantatet med hjälp av MultiTipeg Driver (fig. 2). Använd handkraft med ett åtdragningsmoment på cirka 6–8 Ncm. Slå på instrumentet och håll spetsen nära toppen av MultiTipeg (fig. 5). När en signal tas emot hörs ett pip, och ISQ-värdet visas på displayen.

Om elektromagnetiskt brus förekommer kan instrumentet inte genomföra mätningen. Varningen för elektromagnetiskt brus är både hörbar och synlig på displayen. Försök att ta bort källan till störningen – det kan vara elektrisk utrustning i närheten av instrumentet.



Bärbar RF-kommunikationsutrustning, inklusive antenner, kan påverka utrustningen. Vid användning bör avståndet till annan utrustning, inklusive kablar specificerade av tillverkaren, inte vara mindre än 30 cm (12 tum).



Vid intraoral användning ska alltid en tråd användas (t.ex. tandtråd om sterila förhållanden inte krävs, eller kirurgisk tråd där sterilitet är nödvändig) för att säkra MultiTipeg Driver.

## 13. Rengöring och underhåll



Före användning ska alla delar rengöras och desinficeras.

### 13.1 Instrument

#### Rengöring

Torka av instrumentet med en duk fuktad med en rengöringslösning och rengör i en minut.

Använd därefter en luddfri duk fuktad med vatten och torka bort rengöringslösningen under en minut.

Rekommenderad rengöringslösning: Neodisher Mediclean.

Instrumentet ska alltid användas med ett sterilt överdrag godkänt av FDA (USA).

#### Desinfektion

Använd en duk fuktad med 70 % isopropylalkohol och torka instrumentet i en minut. Låt därefter instrumentet torka i två minuter före användning.



Instrumentet ska desinficeras mellan patienter med rekommenderade desinfektionsmedel. Instrumentet får inte autoklaveras.

*Obs: Försök inte att ta bort instrumentets spets.*

### 13.2 MultiTipeg och MultiTipeg Driver

Inspektera MultiTipeg och MultiTipeg Driver för skador före användning. Kassera MultiTipeg om synliga skador finns, såsom kraftig missfärgning eller fysisk skada. Kassera MultiTipeg Driver om anslutningsdelen (mot MultiTipeg) är synligt sliten.

## Rengöring

Sänk ner delarna i en 1% Alconox-lösning (20 – 30 °C)

i 5 minuter. Borstas med en mellanrumsborste i lösningen i en minut. Skölj under rinnande vatten (25 – 35 °C) i 10 sekunder. Torka med en luddfri handduk.

## Sterilisering

Sterilisering ska utföras i en förvakuum-ångsterilisator (autoklav) enligt ISO 17665-1. Rengör produkterna och placera dem i en autoklavpåse godkänd av FDA (USA) före sterilisering. Följande steriliseringsprocess ska användas:

- Minst 3 minuter vid 134 (-1/+4) °C eller 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minuters torktid

Följ bruksanvisningen för den autoklav som används.



Rengör inte MultiTipeg med ultraljud. Detta kan orsaka skador på MultiTipeg.

## 14. Livslängd

Instrumentets livslängd är fastställd till 5 år.

MultiTipeg Driver är garanterad för minst 100 autoklavcykler, och en MultiTipeg är garanterad för minst 20 autoklavcykler innan någon form av försämrning uppstår i prestanda.

## 15. Felsökning och testning

Instrumentet kan testas med hjälp av ISQ Tester (fig. 4). Slå på instrumentet och håll spetsen nära toppen av stiftet. När en signal tas emot hörs ett pip, och ett förinställt ISQ-värde inom det intervall som anges på etiketten visas på displayen.

### 15.1 Möjliga fel

#### • Svårt att få en mätning:

I vissa fall kan det vara svårare för instrumentet att få MultiTipeg att vibrera. Försök i så fall att hålla instrumentets spets närmare toppen av MultiTipeg. Kontrollera också att inget mjukvävnad rör vid MultiTipeg, eftersom detta kan påverka vibrationerna. När instrumentet mäter visas mätsymbolen på displayen.



#### • Varningssignal för brus

(hörbar och synlig på displayen):

En elektrisk enhet i närheten av instrumentet orsakar att varningssymbolen visas. Försök ta bort störningskällan.



#### • Instrumentet stängs av plötsligt:

Instrumentet stängs automatiskt av efter 10 sekunders inaktivitet. Det kan också stängas av om batterinivån är för

låg eller om något av felet nedan uppstår.

## 15.2 Felkoder

Om instrumentet inte fungerar korrekt visas följande felkoder på displayen innan det stängs av:

**E1:** Hårdvarufel. Fel i elektroniken

**E2:** Brusfel. Visas om konstant elektromagnetiskt brus förekommer

**E3:** Fel i pulseffekt. Fel vid generering av magnetiska pulser



Användning av tillbehör som inte har specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet och resultera i felaktig funktion av utrustningen.

## 16. Tillbehör och reservdelar

| Modell | MultiTipeg Driver | ISQ Tester |
|--------|-------------------|------------|
| REF    | 55003             | 55217      |

MultiTipeg: Se den uppdaterade listan från leverantören: <https://www.penguininstruments.com/multipegs>

För andra tillbehör:

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

## 17. Service

Om instrumentet inte fungerar korrekt, kontakta tillverkaren eller distributören. Penguin GO omfattas av två års garanti.

## 18. Allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till Integration Diagnostics Sweden AB samt till den behöriga myndigheten i ditt land.

## 19. Avfall och kassering

Instrumentet ska återvinnas som elektrisk utrustning. MultiTipeg ska återvinnas som metall.

Om möjligt ska batteriet kasseras i urladdat tillstånd för att undvika värmeutveckling till följd av oavsiktlig kortslutning.

Följ lokala och nationella lagar, direktiv, standarder och riktlinjer för kassering.

- Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)
- Tillbehör och reservdelar
- Förpackning




## 20. EMC-information

Instrumentet uppfyller kraven enligt EN 60601-1-2 avseende emission och i mmunitet. Om känslig elektronisk utrustning påverkas av instrumentet, försök att öka avståndet till den utrustningen. Laddaren ska inte vara ansluten under mätning.

| <b>Vägledning och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetiska emissioner (EMC)</b> |                         |  |
|--|-------------------------|--|
| Penguin GO är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan.    |                         |  |
| <b>Emissionsprov</b>   | <b>Överensstämmelse</b> | <b>Elektromagnetisk miljö – vägledning</b>             |
| RF-emissioner CISPR 11   | Grupp 1                 | Penguin GO använder RF-energi för sin interna funktion |
| RF-emissioner CISPR 11   | Klass B                 | Batteridrivna enheter                                  |
| Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2  | Ej tillämpligt          |  |
| Spänningsvariationer / flömmemissioner IEC 61000-3-3                                 | Ej tillämpligt          |  |

| <b>Vägledning och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetisk i mmunitet, testnivåer</b> |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
| Penguin GO är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan.         |                                     |   |
| <b>I mmunitetstest</b>  | <b>EMC-standard eller testmetod</b> | <b>Testnivåer – miljö för professionella vårdinrättningar</b>   |
| Elektrostatisk urladdning (ESD)   | IEC 61000-4-2                       | ±8 kV kontakturladdning<br>±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV luft  |
| Utsända RF-elektromagnetiska fält (radiated RF-fields)                                    | IEC 61000-4-3                       | 80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m<br>2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m<br>80 % AM vid 1 kHz   |
| Närfältfält från RF-trådlös kommunikationsutrustning (proximity fields)                   | IEC 61000-4-3                       | Minsta avstånd från radiosändare: 3 m   |
| Magnetfält vid märkfrekvens för nätström  | IEC 1000-4-8                        | 30 A/m<br>50 Hz eller 60 Hz   |
| Snabba elektriska transienter / störpulser  | IEC 61000-4-4                       | ±2 kV<br>5 kHz / 100 kHz repetitionsfrekvens  |
| Överspänningar linje-till-linje, överspänningar linje-till-jord                           | IEC 61000-4-5                       | ±0.5, ±1 kV   |
| Ledningsbundna störningar inducerade av RF-fält   | IEC 61000-4-6                       | 3 V<br>(0.15 MHz – 80 MHz)<br>6 V i ISM-banden mellan 0.15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz   |
| Spänningsfall, avbrott i spänning och elektriska transienter i nätledning                 | IEC 61000-4-11                      | 0 % UT, 0.5 cykel: vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°<br>0 % UT; 1 cykel: vid 0°, 180°<br>70 % UT; 25 cykler: vid 0°<br>0 % UT; 250 cykler: vid 0° |

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till Integration Diagnostics Sweden AB samt till den behöriga myndigheten i ditt land.

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