

Português BR



pinguín^{GO}

Instruções de uso

Avaliar Osseointegração

Dispositivo de avaliação da estabilidade de implantes dentários

Componentes



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4

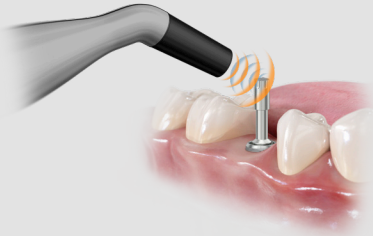


Fig 5



Fig 6

1.1 Indicações de uso

O Penguin GO é indicado para medir a estabilidade de implantes dentários. A indicação de uso é para pacientes sendo submetidos a procedimentos de implantes dentários e destina-se à população de pacientes com implantes dentários.

A contraindicação de uso do Penguin GO é para sistemas de implantes nos quais o MultiTipeg não pode ser conectado por motivos de incompatibilidade mecânica.

O benefício clínico direto de uso do Penguin GO é medir e obter um valor objetivo (valor ISQ) indicando a estabilidade do implante.



O instrumento emite pulsos magnéticos curtos (1 ms, +/- 20 gauss), 10 mm a partir da ponta do instrumento. Podem ser necessárias precauções ao usar o instrumento próximo de marcapassos cardíacos ou outros equipamentos sensíveis a campos magnéticos

1.2. Usuários pretendidos

Somente para usuários que sejam profissionais de saúde e ambientes de instalações de profissionais de saúde. Leia as instruções de uso antes do primeiro uso.

1.3. Componentes de figuras e sistemas

Fig 1 Instrumento Penguin GO incluso na embalagem

Fig 2 Acionador do MultiTipeg não incluso, vendido separadamente

Fig 3 MultiTipeg de exemplo não incluso, vendido separadamente

Fig 4 ISQ Tester não incluso, vendido separadamente

Fig 5 Posição da mensuração
Mostra como a ponta do instrumento é mantida em direção ao MultiTipeg durante uma mensuração

Fig 6 Local da bateria. Mostra como o fundo foi desenroscado para a inserção da bateria.
Bateria não inclusa.



Somente partes originais devem ser usadas.

2. Especificações

- Especificações da Embalagem
 - Tamanho: 108 x 85 x 50 mm
 - Volume: 904 800 mm³
 - Peso: 174 g
- Material: PU (superfície) + 6 mm, 75 graus EVA (Corpo + Forro em tecido tricotado),
- Interior: Bolso tipo “sanduiche” na tampa superior + espuma EVA CNC na parte inferior
- Especificações do Instrumento
 - Potência de entrada: 1,5VDC, 0,8W
 - Peso do instrumento: 75g
 - Dimensões: 175 mm x 36 mm x 24 mm
 - Classe de segurança do instrumento: EN 60601-1 ME
 - Partes aplicadas de acordo com a IEC 80601-2-60: ponta do instrumento e instrumento até 80 mm a partir da ponta, MultiTipeg e MultiTipeg Driver
 - EMC: EN 60601-1-2, classe B
 - Proteção de ingresso: IP20
 - Destina-se a uso contínuo
 - Necessita de uma pilha alcalina AA 1,5V padrão



Não são permitidas modificações nesse equipamento por parte do usuário.

3. Ambiente de operação

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

Umidade relativa: 10 % a 80 % Rh.

Pressão atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

4. Transporte e armazenamento






















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

Umidade relativa: 10 % a 85 % Rh.

Pressão atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

Português BR

5. Símbolos

 <p>Aviso</p>	 <p>Código de lote</p>	 <p>Mantenha seco</p>	 <p>Resíduos de equipamentos eletrônicos devem ser manuseados conforme os regulamentos locais</p>
 <p>Siga as instruções de uso</p>	 <p>Número de série</p>	 <p>Limite de temperatura</p>	 <p>Peça aplicada tipo BF</p>
 <p>Aviso de campo magnético</p>	 <p>Identificador de dispositivo único</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>Número de catálogo</p>
 <p>Autoclavável em até 134 °C</p>	 <p>Limite de pressão atmosférica:</p>	 <p>Data de fabricação</p>	 <p>Limite de umidade</p>
 <p>Entregue não estéril</p>	 <p>Instruções de uso do eletrônico</p>	 <p>Marca CE</p>	 <p>Dispositivo médico</p>
 <p>Segurança INMETRO Selo de Identificação da Conformidade Compulsória</p>			

6. Características

Penguin GO (fig 1) é um instrumento para mensurar a estabilidade (ISQ, Coeficiente de estabilidade de implante) de implantes dentários. O instrumento mede a frequência de ressonância de um MultiTipeg e a apresenta como um valor de ISQ. O valor do ISQ, 1 a 99, reflete a estabilidade do implante – quanto maior o valor, mais estável é o implante.

O instrumento mede o valor ISQ com a precisão de +/- 1 unidade de ISQ. Ao ser montado em um implante, a frequência de ressonância do MultiTipeg pode variar até 2 unidades de ISQ dependendo do torque de aperto.



Aviso: O uso desse equipamento adjacente a ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado já que pode resultar em operação imprópria

7. MultiTipeg

O MultiTipeg é feito de titânio e possui um cabo integrado para o Acionador do MultiTipeg Driver no topo. Inspeccione o MultiTipeg à procura de danos antes do uso. MultiTipegs danificados não devem ser usados devido ao risco de mensurações errôneas.

Existem diferentes MultiTipegs disponíveis feitos para acomodação em diferentes sistemas e tipos de implantes. Consulte a lista atualizada do fornecedor.



As mensurações só devem ser realizadas usando as MultiTipegs corretas. Usar o MultiTipeg errado pode causar mensurações errôneas ou danos ao MultiTipeg ou implante

8. Função técnica

Para estimular a vibração do MultiTipeg, pulsos magnéticos curtos são enviados a partir da ponta do instrumento. Os pulsos magnéticos interagem com o ímã dentro do MultiTipeg e fazem o MultiTipeg vibrar. O instrumento capta o campo magnético alternado do ímã que está vibrando, calcula a frequência e, a partir daí, o valor de ISQ.

9. Valor ISQ

A estabilidade do implante é apresentada como um “valor de ISQ”. Quanto maior o valor, mais estável é o implante. O ISQ é descrito em diversos estudos clínicos. Uma lista de estudos pode ser pedida ao fornecedor.

10. Estabilidade do implante

Um implante pode ter diferentes estabilidades em diferentes direções. Certifique-se de mensurar a partir de diferentes direções ao redor do topo do MultiTipeg.

É altamente recomendado mensurar o valor ISQ no posicionamento do implante para ter um valor basal para futuras mensurações. Quando o valor ISQ é mensurado em um estágio posterior, uma alteração no valor ISQ refletirá uma alteração na estabilidade do implante. Dessa forma, a progressão do ISQ suportará a decisão de quando carregar o implante.

Observação: O valor de estabilidade é um parâmetro adicional para decidir quando carregar o implante. A decisão de tratamento final é responsabilidade do médico.

11. Baterias e carregamento

O instrumento funciona com uma pilha AA padrão (1,5 volt). O status da pilha é indicado no visor do instrumento. Se a bateria estiver muito baixa, o instrumento desliga automaticamente. Caso o instrumento seja armazenado por mais de 2 semanas a pilha precisa ser removida.

11.1 Troca de pilhas

Quando a pilha atingiu seu limite de vida útil, ela pode ser trocada (fig 6).

12. Uso

12.1 Ligar e desligar o instrumento

Para ligar o instrumento, pressione a chave de operação. Antes das mensurações comecem um bipe curto será ouvido e a versão do software será exibida.

Se qualquer código de erro (por exemplo, em que “X” é o número de erro) for mostrado durante o início, consulte a seção “Solução de problemas”. Para desligar o instrumento, pressione a chave de operação. O instrumento desligará automaticamente após 10 segundos de inatividade.

12.2 Mensuração

Um MultiTipeg (fig 3) é montado no implante usando o acionador do MultiTipeg (fig 2). Use o aperto de mão aproximadamente 6 a 8 Ncm de torque de aperto. Ligue o instrumento e mantenha a ponta perto do topo do MultiTipeg (fig 5). Quando um sinal é recebido, um bipe é ouvido e o valor ISQ é mostrado no visor.

Se um ruído eletromagnético estiver presente, o instrumento não pode mensurar. O aviso de ruído eletromagnético é audível assim como visível no visor. Tente remover a fonte do ruído, a fonte pode ser qualquer equipamento elétrico próximo ao instrumento.



Equipamentos portáteis de comunicação por RF, incluindo antenas, podem afetar o equipamento. Quando em uso, a distância de outros equipamentos não deve ser inferior a 30 cm (12 polegadas), incluindo cabos especificados pelo fabricante.



Use sempre um fio (como fio dental, quando a esterilidade não for necessária, ou fio cirúrgico, quando forem necessárias condições estéreis) para fixar o MultiTipeg Driver ao trabalhar intraoralmente.

13. Limpeza e manutenção



Antes do uso, as partes devem ser limpas e desinfetadas.

13.1 Instrumento

Limpeza

Use um lenço umedecido com uma solução detergente e limpe o instrumento por um minuto.

Pegue um lenço sem fiapos umedecido com água e limpe a solução detergente por um minuto.

Neodisher Mediclean

O instrumento deve sempre ser utilizado com uma capa dentária estéril aprovada pela FDA (EUA).

Desinfecção

Use um tecido umedecido com álcool isopropílico a 70 % para limpar o instrumento por um minuto e então deixar o instrumento secar por dois minutos antes do uso.



O instrumento deve ser desinfectado entre pacientes usando os desinfetantes recomendados. Não autoclave o instrumento.

Nota: Não tente remover a ponta do instrumento.

13.2 MultiPeg e Acionador do MultiPeg

Inspeccione o MultiPeg e o Acionador do MultiPeg à procura de danos antes do uso. Descarte o MultiPeg se existem danos visíveis como descoloramento ou danos graves. Descarte o Acionador se a peça de conexão (para o MultiPeg) estiver visivelmente desgastado.

Limpeza

Mergulhe em solução de alconox a 1 % em água de torneira (20 a 30 °C) durante 5 minutos. Escove com uma escova interdental durante 1 minuto, na solução. Enxague em água de torneira corrente (25 a 35 °C) durante 10 segundos. Segue com uma toalha sem fiapos.

Esterilização

A esterilização deve ser feita em um esterilizador a vapor pré-vácuo (autoclave) de acordo com o ISO 17665-1. Limpe os produtos e coloque-os em um saco de autoclave liberado pela FDA (EUA) antes da esterilização. O processo de esterilização a seguir deve ser usado:

- Pelo menos 3 minutos a 134 (-1/+4) °C ou 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minutos de tempo de secagem

Siga as instruções para o autoclave usado.



Não limpe o MultiPeg com ultrassom. Isso pode danificar o MultiPeg.

14. Vida útil

A vida útil do instrumento é de 5 anos.

O Acionador do MultiPeg tem garantia de pelo menos 100 ciclos de autoclave e um MultiPeg tem garantia de pelo menos 20 ciclos de autoclave, antes de estarem degradados de qualquer modo.

15. Solução de problemas e teste

O instrumento pode ser testado usando o testador de ISQ (fig. 4). Ligue o instrumento e mantenha a ponta próxima do topo do pino. Quando um sinal é recebido, um bipe é ouvido e então um valor ISQ determinado no intervalo mostrado no rótulo é mostrado no visor.

15.1 Possíveis erros

• Dificil de achar uma mensuração:

Em alguns casos, é mais difícil para o instrumento fazer o MultiPeg vibrar. Caso isso ocorra, tente manter a ponta do instrumento mais próxima do topo do MultiPeg. Verifique também que nenhum tecido mole esteja tocando no MultiPeg o que poderia afetar a vibração. Quando o dispositivo está mensurando, o símbolo de mensuração é mostrado no visor.



• Aviso de ruído (audível e visível no visor):

Um dispositivo elétrico próximo ao instrumento está fazendo o símbolo de aviso aparecer.

Tente remover a fonte.

• O instrumento desliga de repente.

O instrumento desliga automaticamente após 10 segundos de inatividade. Ele também pode desligar se o nível da pilha estiver muito baixo ou devido a qualquer dos códigos de erro descritos abaixo.



15.2 Códigos de erro

Se estiver com mau funcionamento, esses códigos de erro são mostrados no visor antes de desligar.

E1: Erro de hardware. Mau funcionamento dos componentes eletrônicos

E2: Erro de ruído. Exibido se um ruído eletromagnético estiver constantemente presente

E3: Erro de potência de pulso. Mau funcionamento da geração de pulso magnético



Uso de acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante desse equipamento poderia resultar em emissões aumentadas ou diminuídas de imunidade eletromagnética desse equipamento e resultar em operação inadequada

16. Acessórios e peças sobressalentes

Modelo	Acionador MultiPeg	Testador de ISQ
REF	55003	55217

MultiPeg: Consulte a lista atualizada do fornecedor: <https://www.penguininstruments.com/multipeg>

Para outros acessórios: <https://www.penguininstruments.com/accessories>

17. Manutenção

Em caso de um instrumento com mau funcionamento, entre em contato com o fabricante ou distribuidor. O Penguin GO é coberto por uma garantia de 2 anos.

18. Incidentes graves

Quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo devem ser relatados à Integration Diagnostics Sweden AB e à autoridade competente do seu estado.

19. Resíduos e descarte

O instrumento deve ser reciclado como equipamento elétrico. O MultiPeg deve ser reciclado como metal.

Sempre que possível, a bateria deve ser descartada em estado descarregado para evitar a geração de calor por curto-circuito acidental.

Siga as leis, diretivas, normas e diretrizes locais e específicas do seu país para o descarte.

- Resíduos de equipamentos elétricos
- Acessórios e peças de reposição
- Embalagem



20. Informações de EMC

O instrumento cumpre os requisitos de acordo com o EN 60601-1-2 relativo a emissões e imunidade. Caso um equipamento eletrônico sensível for afetado pelo instrumento, tente aumentar a distância para tal equipamento. O carregador não deve estar conectado durante as mensurações.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O Penguin GO destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.		
Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF C12PR11	Grupo 1	O Penguin GO usa energia de RF para seu funcionamento interno
Emissões RF C12PR11	Classe B	Dispositivo operado a pilha
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de voltagem/emissões em cintilação IEC61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante - Níveis de teste de imunidade eletromagnética		
O Penguin GO destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.		
Teste de imunidade	Padrão EMC ou método de teste	Níveis de teste, ambiente de instalação de serviço de saúde profissional
Descarga eletrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV
Campos EM RF radiada	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 proximidade de equipamento de comunicação sem fio RF	IEC 61000-4-3	Separação de 3m de distância mínima de transmissores de rádio
Campos magnéticos de frequência de potência classificada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transiente elétrico rápido	IEC 61000-4-4	± 2 kV Repetição de frequência 5 kHz/100 kHz
Sobrecargas linha a linha, sobrecargas linha ao chão	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV
Distúrbio conduzidos induzidos por campos RF	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 Mhz e 80 Mhz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de voltagem, interrupções de voltagem e condição elétrica transiente em linhas de suprimento	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 ciclos. A 0° 0 % UT; 250 ciclos. A 0°


Quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo devem ser relatados à Integration Diagnostics Sweden AB e à autoridade competente do seu estado.

Latam Address: NSK Nakanishi América Latina LTDA
Rua Doutor João Colin, 1995, América, Joinville/SC, Brazil
89204-003 CNPJ 18.485.226/0001-95
Phone: +55 47 38046569

CNPJ: 04967408/ 0001-98

E-mail: Brazilvigilance@ul.com

Registro ANVISA N^o: 81034250014

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

Especificações não sujeitas a alterações sem aviso prévio.



Feito na Suécia