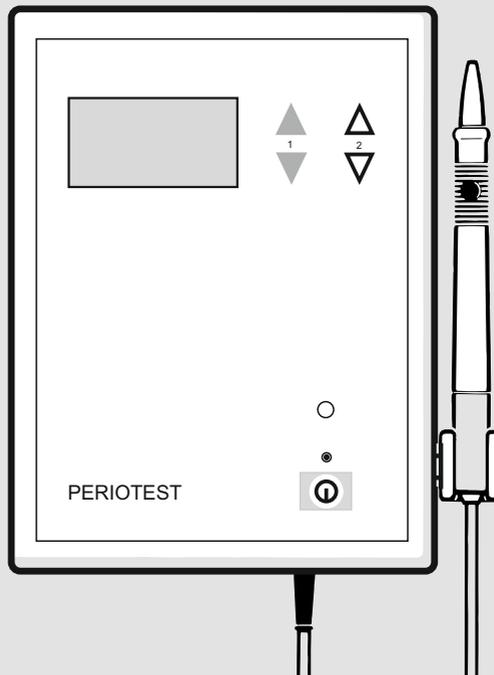


PERIOTEST® classic

Gebrauchsanweisung
deutsch



Medizintechnik Gulden e.K.

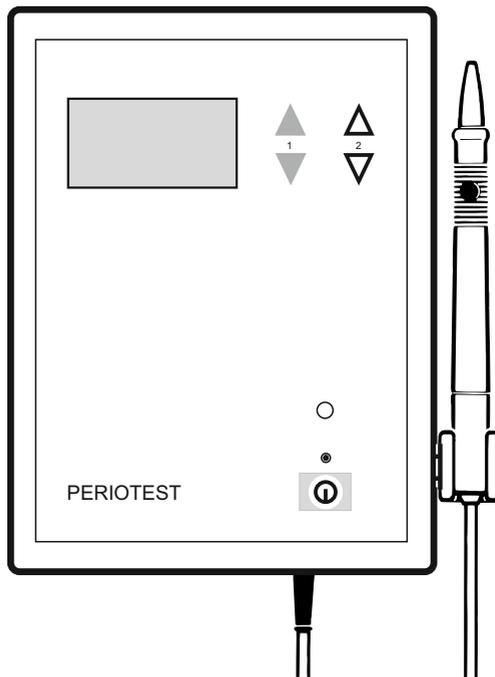
Gebrauchsanweisung

Elektrisches Messinstrument für Zahnheilkunde und dentale Implantologie

PERIOTEST[®] classic

Elektrisches Messinstrument für Zahnheilkunde und dentale Implantologie

Gebrauchsanweisung deutsch



Über dieses Dokument

Sehr geehrter Kunde

Wir danken Ihnen für den Kauf von Medizintechnik Gulden Periotest classic.

Die mitgelieferte technische Dokumentation ist Teil des Produkts und muss immer in erreichbarer Nähe aufbewahrt werden.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch und machen Sie sich mit dem Periotest classic vertraut.

Wenn Sie auch nach gründlichem Studium der Bedienungsanleitung auf nicht lösbare Probleme stoßen, wenden Sie sich bitte an Ihr Dental-Depot oder direkt an den Hersteller.

Verwendete Symbole in der Gebrauchsanweisung

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie die in dieser Gebrauchsanweisung gegebenen Warn- und Sicherheitshinweise. Sie sind wie folgt gekennzeichnet:

HINWEIS

Weiterführender Hinweis, Erläuterung oder Ergänzung

VORSICHT

Die unter diesem Stichwort gegebene Anmerkung hat direkte Auswirkungen auf die Funktion bzw. warnt vor einer möglichen Fehlbedienung.

WARNUNG

Das Warnung-Symbol warnt vor möglichen Gefahren für das Produkt oder den Nutzer.

**Verwendete Symbole in
dieser Gebrauchsanweisung
sowie auf dem Produkt und
der Verpackung**

VAC

(volts alternating current): Wechselfpannung in Volt.

VDC

(volts direct current): Gleichspannung in Volt.



Seriennummer des Geräts



Elektrische Schutzklasse: II, doppelte Isolierung,
erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1.



Anwendungsteil Typ BF



Produktionsdatum: Angabe in Monat/Jahr.



Name und Anschrift des Herstellers



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem
Hausmüll entsorgt werden



Bestellnummer / Artikelnummer

Lager- und Transportbedingungen



Das Produkt darf nicht außerhalb des Temperaturbereiches zwischen -20 °C und +50 °C (-4 °F und +122 °F) gelagert und transportiert werden.



Luftdruck: Luftdruck von 500 bis 1100 hPa zulässig.



Luftfeuchtigkeit: Relative Luftfeuchtigkeit von 20 bis 90 % zulässig.



Begleitpapiere beachten.



Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben.



Vor Nässe schützen.

CE 0297

Dieses Produkt trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

Stand der
Gebrauchsanweisung

Materialnummer 8919521
Änderungsstand 2015-10-01

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Warn- und Sicherheitshinweise	
1.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	10
2. Technische Angaben	
2.1 Technische Beschreibung	13
2.2 Technische Daten	14
2.3 Lebensdauer von Periotest-Geräten	15
3. Lieferumfang	15
4. Periotest classic aufstellen	16
5. Bedien- und Funktionselemente	17
6. Bedienung	
6.1 Inbetriebnahme	18
6.2 Grundeinstellungen vornehmen	19
6.3 Funktionsprüfung	20
7. Messen mit dem Periotest classic	
7.1 Sitzposition und Haltung des Patienten	21
7.2 Angriffspunkt am Zahn / Implantat	21
7.3 Haltung des Handstücks und Positionierung am Zahn / Implantat	23
7.4 Ablauf einer Periotest-Messung	25
7.5 Zeitpunkt der Periotest-Messung bei Implantaten	25
7.6 Messung der okklusalen Belastung	26
8. Aussage der Periotest-Werte	27
9. Reinigung und Pflege	
9.1 Desinfektion und Reinigung	29
9.2 Sterilisation des Handstücks	31
10. Akku	
10.1 Akku laden	32
10.2 Akku wechseln	33
11. Wartung	34
12. Elektromagnetische Verträglichkeit	35

1 Warn- und Sicherheitshinweise

1.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Aufbewahrung der Dokumentation

Es ist sehr wichtig, dass dieses Handbuch zusammen mit dem Gerät aufbewahrt wird, damit es auch in Zukunft jederzeit zur Verfügung steht. Im Falle eines Verkaufs oder einer Übertragung des Geräts an einen anderen Besitzer ist sicherzustellen, dass sich das Handbuch immer beim Gerät befindet, damit der neue Besitzer die Einheit korrekt benutzen kann und über die notwendigen Informationen verfügt.

Erst lesen, dann starten!

Diese Anleitungen dienen der Sicherheit. Sie sind vor der Installation und Benutzung des Gerätes sorgfältig durchzulesen.



Dieses Symbol befindet sich auf dem Typenschild und verweist den Benutzer darauf, das Handbuch zu beachten.

Medizinische elektrische Geräte dürfen mit Bezug auf das Risiko von elektrischem Schlag, Feuer oder mechanischen Gefahren, nur gemäß IEC 60601-1 benutzt werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Periotest classic ist ein elektrisches Messinstrument für Zahnheilkunde und dentale Implantologie. Es darf nur von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal benutzt werden.

Keine Änderungen am Gerät zulässig

Das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.

Haftungsausschließung

Der Hersteller übernimmt keine Haftung im Falle von:

- Arbeiten oder Reparaturen, die nicht von vom Hersteller oder Importeur autorisiertem Personal durchgeführt wurden.
- einer Verwendung, die nicht den in diesem Handbuch beschriebenen entspricht.
- dem Gebrauch von nicht Original-Bauteilen oder Bauteilen, die nicht den im Absatz **Lieferumfang** beschriebenen entspricht.
- klinischer Verwendung dieses Gerätes

Elektromagnetische Verträglichkeit

Um mögliche Risiken, die durch elektromagnetische Störungen entstehen können, zu vermeiden, dürfen keine medizintechnischen oder anderen elektrischen Geräte in unmittelbarer Nähe des Periotest classic betrieben werden (vgl. Kapitel 12 für empfohlene Schutzabstände zwischen Periotest classic und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten).

Der Periotest classic entspricht den derzeit geltenden Richtlinien über elektromagnetische Verträglichkeit (IEC 60601-1-2). Es verursacht keine schädlichen Störungen. Es kann jedoch Störungen von anderen Geräten wie mobilen Funksendern, mobilen Kommunikationsgeräten und anderen Haushaltsgeräten aufnehmen, einschließlich Störungen, die zu unerwünschten Funktionen führen.

Für die Installation und den Betrieb des Periotest classic sind spezielle Vorkehrungen in Bezug auf EMV erforderlich. Die entsprechenden EMV-Informationen finden Sie in dieser Gebrauchsanleitung.

Betriebsumgebung

Benutzen Sie den Periotest classic niemals in der Anwesenheit von entflammenden, mit Luft, oder mit Sauerstoff oder mit Stickstoffoxyd gemischten Anästhetika.

Inspektion und Wartung

Es sind keine präventiven Inspektionen oder Wartungsarbeiten erforderlich.

Angeschlossene Geräte

Der Periotest classic darf nur mit dem mitgelieferten Handstück verwendet werden. Der Einsatz eines anderen als dem mitgelieferten Handstück kann zu falschen Messergebnissen führen.

Sterilisation

Maximale Sterilisationstemperatur für das Handstück ohne Handstückkabel: 134 °C (273 °F).

Handstückkabel

Zu starkes Biegen oder Knicken des Handstückkabels ist zu unterlassen, um Schäden zu vermeiden.

Spannungsversorgung

Der Periotest classic wird mit einem Akku betrieben. Das mitgelieferte Steckernetzteil dient nur zum Aufladen des Akkus, nicht jedoch zum Betreiben des Geräts. Das Steckernetzteil muss vor dem Einschalten des Periotest classic vom Netz bzw. vom Gerät getrennt werden.

Akkufach

Der Periotest classic darf nur mit geschlossenem Akkufach (siehe Rückseite des Geräts) betrieben werden.

Nebenwirkungen

Bis zum heutigen Zeitpunkt wurden keine Nebenwirkungen (z.B. Gewebstod) während der klinischen Verwendung des Periotest classic festgestellt.

Rückversand zur Reparatur

Vor der Rücksendung des Periotest classic im ganzen oder in Teilen zur Reparatur müssen diese unbedingt desinfiziert werden, damit es beim Auspacken und Transport zu keiner Infektion Unbeteiligter kommt.

Entsorgung

Generell gilt, dass bei der Entsorgung dieses Produktes die landesspezifischen Vorschriften einzuhalten sind.

Bitte beachten Sie die in ihrem Land geltenden Vorschriften.

Innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes fordert die Richtlinie 2002/ 96/EG (WEEE) für Elektro- und Elektronikgeräte eine umweltgerechte Verwertung / Entsorgung.

Ihr Produkt ist mit nebenstehendem Symbol gekennzeichnet. Mit dem Ziel einer umweltgerechten Verwertung / Entsorgung darf ihr Produkt nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Der schwarze Balken unter dem Symbol "Mülltonne" bedeutet, dass es nach dem 13.08.2005 in Verkehr gebracht wurde. (siehe EN 50419:2005)

Bitte beachten Sie, dass dieses Produkt der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) und in ihrem Land geltenden nationalen Gesetz unterliegt und einer umweltgerechten Verwertung / Entsorgung zugeführt werden muss.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller, wenn Ihr Produkt endgültig entsorgt werden soll.



2 Technische Angaben

2.1 Technische Beschreibung

Der Periotest classic ist ein elektrisches Messinstrument zur Diagnose von Parodontopathien und zur Verlaufskontrolle Ihrer Therapie, sowie zur Beurteilung der Osseointegration von dentalen Implantaten. Das Gerät zeigt die Dämpfungseigenschaften des Parodontiums, sowie indirekt die Zahnbeweglichkeit als Periotest-Wert optisch und akustisch an. Außerdem ist die okklusale Belastung mit dem Gerät quantitativ messbar. Der Skalenbereich erstreckt sich von - 08 bis 50. Als Messeinheit werden Periotest-Werte verwendet. Periotest-Werte entsprechen bestimmten Kontaktzeiten des Stößels mit dem Messobjekt (Zahn, Implantat). Kurze Kontaktzeiten entsprechen niedrigen Periotest-Werten. Lange Kontaktzeiten entsprechen hohen Periotest-Werten.

Der Periotest classic entspricht den Bestimmungen gemäß dem Stand der Technik. Nach diesen Bestimmungen ist das Gerät nur für die beschriebene Anwendung, unter Beachtung der geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen und dieser Gebrauchsanweisung vom fachkundigen Anwender zu benutzen.

Kontraindikationen

Der Periotest classic soll nicht angewendet werden bei allen Formen der akuten apikalen Parodontitis und akuten Traumen (Luxation; Wurzelfraktur, Alveolarfortsatzfraktur).

2.2 Technische Daten

Hersteller	Medizintechnik Gulden e.K.
Modell	Periotest classic Typ 3218
Abmessungen	ca. 193 x 172 x 43 mm
Material	
Gehäuse	ABS (Entflammbarkeit UL 94 V-0)
Folientastatur	Polyesterfolie
Handstück	Messing vernickelt / verchromt
Stößelspitze	Edelstahl X8CrNiS18-9
Gewicht inkl. Akku	ca. 870 g
Geräuschpegel	< 65 dBA
Netzspannung	100 - 240 VAC
Spannungsschwankungen	+/- 10 % max
Frequenz	50 - 60 Hz
Stromaufnahme aus dem angeschlossenen Ladegerät während der Akkuladung	900 mA
Akku	NiMH 12 VDC 1500 mAh
Schutzklasse	II
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil Typ BF
Sicherheitsklasse	Benutzen Sie dieses Gerät niemals in der Anwesenheit von entflammbaren Anästhetika oder Gasen
Betriebsart	Aussetzbetrieb: 4 Sek. ein / aus bis zum nächsten Messvorgang
Betriebsbedingungen	Temperatur: +18 °C / +30 °C (50 / 86 °F) Relative Feuchtigkeit: < 85 % Luftdruck: 700 - 1100 hPa
Schutz gegen Eindringen von Wasser Periotest classic Gehäuse	Normal IP20
Energieabgabe des Stößels auf das Messobjekt (Zahn, Implantat)	max. 0,00018 Joule
Stößelgewicht	ca. 9 g
Meßbereich	-8 bis 50
Meßeinheit	Periotest-Werte
Meßgenauigkeit	Wertebereich -8 bis 19: +/- 1 Periotest-Wert Wertebereich 20 bis 50: +/- 2 Periotest-Werte
Anzeigeauflösung	1 Periotest-Wert
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -20 °C / +50 °C (-4 / +122 °F) Relative Feuchtigkeit: < 90 % Luftdruck: 500 - 1060 hPa

2.2 (Fortsetzung): Technische Daten

Angaben zum Ladegerät

Ladegerät für NiMH-Akkus (NiMH-charger for 4-10 cells)

Typ: FW7219

Input: 100-240 VAC

Output: 4.8 - 12 VDC / 0.8 A

Gehäuseschutzklasse: IP40

Bestellnummer: 5959683

2.3 Lebensdauer von Periotest-Geräten

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung haben nicht bewegte Bauteile eine typische Lebensdauer von 5 Jahren und bewegte Bauteile eine typische Lebensdauer von 3 Jahren. Hieraus entsteht jedoch kein Gewährleistungsanspruch, da Verschleiß je nach Nutzung, Sterilisations- und Pflegehäufigkeit auch früher oder später als in den genannten Zeiten auftreten kann.

Wenn Ihr Periotest classic (insgesamt oder auch in Teilen) oder das Zubehör nicht mehr verwendet werden soll, dann werfen Sie die Teile nicht einfach in den Hausmüll. Dies kann die Umwelt gefährden. Senden Sie uns bitte die Teile für eine umweltgerechte Entsorgung zurück. Alternativ gibt es regional Sammelstellen für Sondermüll.

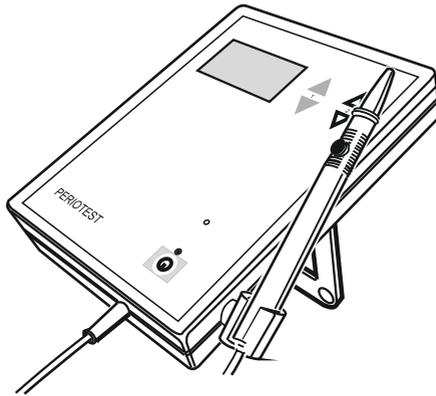
3 Lieferumfang

- Periotest classic mit Kabel und Handstück REF 8916538
- NiMH-Akku (bereits installiert) REF 5959677
- Ladegerät (Technische Daten siehe unter 2.2) REF 5959683
- Prüfhülse REF 5950027
- Reinigungsbürste REF 5245758
- Bedienungsanleitung REF 8919521

4 Periotest classic aufstellen

Nehmen Sie den Periotest classic und das Zubehör aus dem Karton und legen Sie alles auf einen Tisch. Vor Aufstellung des Geräts untersuchen Sie bitte alle Teile auf Schäden. Mögliche Schäden, die während des Transports entstanden sind, müssen Ihrem Händler oder dem Hersteller innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt der Ware mitgeteilt werden. Kontrollieren Sie den Inhalt des Kartons auf Vollständigkeit (siehe oben „Lieferumfang“).

Auf der Rückseite des Geräts befindet sich ein Bügel, der ausgestellt werden kann, um die Sicht auf das Display zu erleichtern.

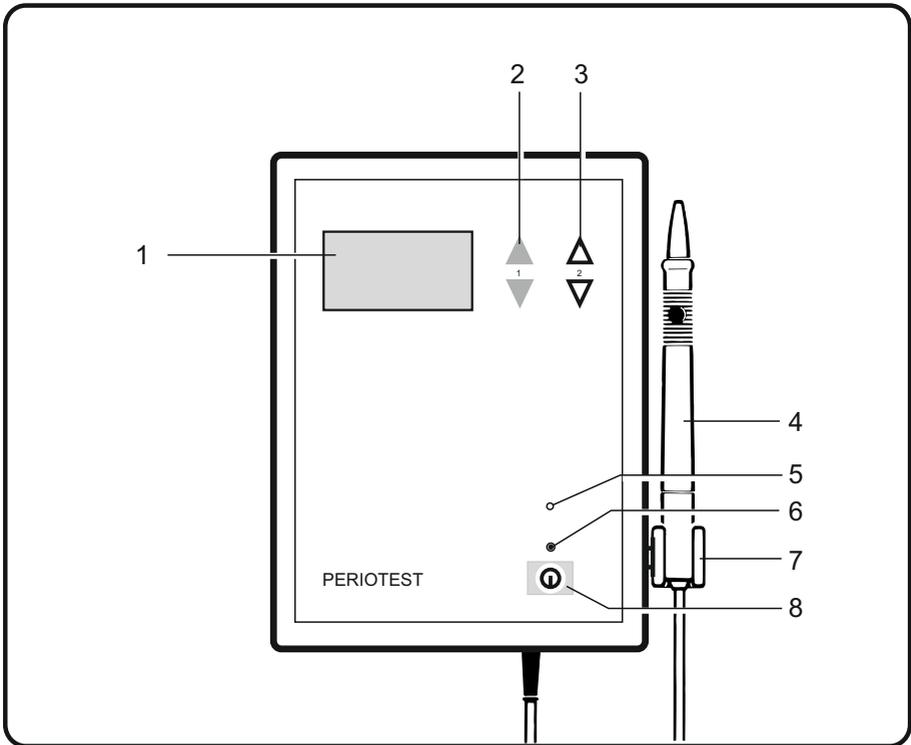


VORSICHT

- Dieses Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.
- Der Periotest classic darf nicht in der Nähe von direkten oder indirekten Wärmequellen aufgestellt werden.
- Vor Erstbenutzung müssen alle Komponenten des Periotest classic desinfiziert werden (siehe Kapitel 9).
- Die Verpackung des Geräts oder des Zubehörs darf nicht zur Sterilisation verwendet werden.

Wenn der Periotest classic zum Aufladen des Akkus an das Ladegerät angeschlossen wird, muss er so aufgestellt werden, dass die Stecker des Ladegeräts leicht zugänglich sind und eine Trennung vom Gerät nicht schwierig bewerkstelligt werden kann.

5 Bedien - und Funktionselemente



- 1 - Display
- 2 - Einstelltasten
- 3 - Menütasten
- 4 - Handstück
- 5 - Lautsprecher
- 6 - Betriebsanzeige
- 7 - Handstückhalterung
- 8 - Ein-/Ausschalttaste

6 Bedienung

6.1 Inbetriebnahme

Der Periotest classic ist für einen reinen Akkubetrieb ausgelegt. Ein Netzbetrieb (100 - 240 VAC) ist nicht vorgesehen. Es empfiehlt sich, den Akku vor der ersten Benutzung des Geräts aufzuladen. Der Ladevorgang dauert rund 2 Stunden.

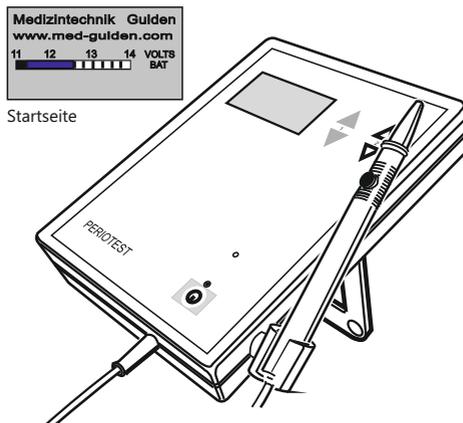
WARNUNG

Der Periotest classic darf während der Benutzung nicht über das Ladegerät mit dem Netz verbunden sein!

Die Trennung vom Netz erfolgt durch Herausziehen des Ladegeräts aus der Steckdose.

Zum Einschalten des Geräts drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste. Auf dem Display erscheint die Startseite mit der Anzeige des Ladezustands des Akkus. Beträgt die Spannung des Akkus weniger als 12 V, sollte der Akku aufgeladen werden, um eine Einsatzbereitschaft des Geräts sicher zu stellen.

Nach ca. 3 Sekunden erscheint die Bereitschaftsseite.

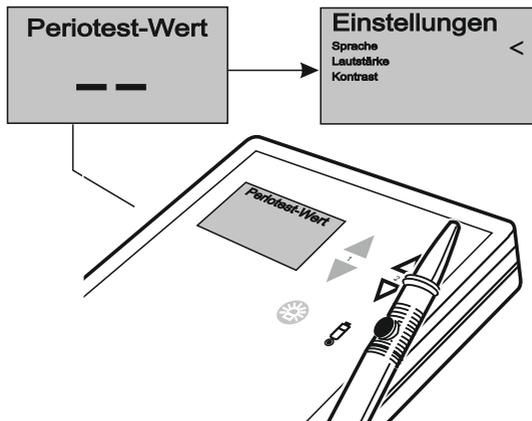


6.2 Grundeinstellungen vornehmen

Folgende Grundeinstellungen können vorgenommen werden:

- Sprache, in der die Displayanzeige und die Sprachausgabe der Messergebnisse erfolgt
- Lautstärke der Kontrolltöne und der Sprachausgabe der Messergebnisse
- Kontrast des Displays

Mit der Menütaste rechts unten wählen Sie aus, was Sie einstellen möchten (Sprache, Lautstärke, Kontrast). Mit den Einstelltasten links stellen Sie den gewünschten Wert ein. Mit der Menütaste rechts oben wird der eingestellte Wert gespeichert und das Menü verlassen. Sie kehren zurück zur Bereitschaftsseite.



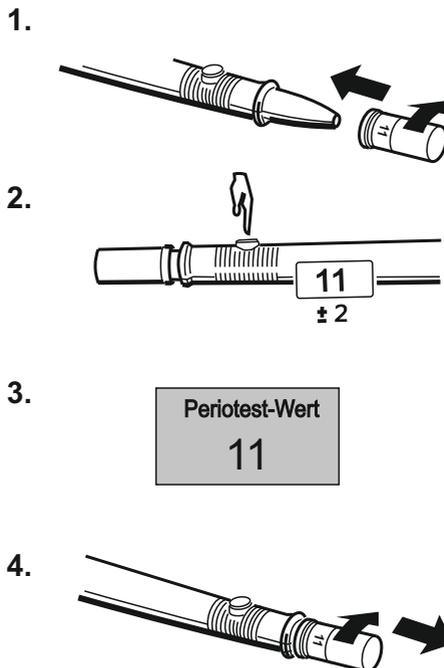
6.3 Funktionsprüfung

Mit der nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfung stellen Sie sicher, dass der Periotest classic ordnungsgemäß funktioniert und korrekte Messwerte generiert. Es ist daher erforderlich, dass die Funktionsprüfung **vor jeder Messung am Patienten** durchgeführt wird. Die Funktionsprüfung erfolgt durch das Messen der mitgelieferten Prüfhülse.

Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie, bis die Bereitschaftsseite erscheint. Nehmen Sie das Handstück aus dem Halter. Stecken Sie die Prüfhülse mit leichter Rechtsdrehung auf die Spitze des Handstücks, so dass sie gut sitzt. Halten Sie das Handstück horizontal und starten Sie den Messvorgang, indem Sie kurz auf den Schalter auf dem Handstück drücken.

Nach erfolgtem Messzyklus (ca. 4 Sekunden) wird ein Messwert angezeigt und angesagt. Dieser Wert muss mit dem auf der Prüfhülse angegebenen Wert übereinstimmen. Bei Abweichungen von mehr als 2 Periotest-Werten liegt ein Funktionsfehler vor. Bitte prüfen Sie dann, ob die Hinweise im Kapitel 9.1 Reinigung und Pflege beachtet wurden. Insbesondere das Handstück muss trocken und sauber sein. Wenn dies sichergestellt ist und Sie dennoch die Abweichung des Periotest-Werts feststellen, senden Sie bitte das Gerät direkt zum Hersteller oder zu Ihrem Dental-Händler.

Das Abziehen der Prüfhülse erfolgt ebenfalls durch leichte Rechtsdrehung.



7 Messen mit dem Periotest classic

7.1 Sitzposition und Haltung des Patienten

Am günstigsten ist eine aufrechte Sitzposition des Patienten mit entsprechend senkrechter Stellung der Zähne bzw. Implantate. Es sind jedoch auch Messungen am liegenden Patienten möglich.

Die Zahnreihen des Ober- und Unterkiefers des Patienten dürfen keinen Kontakt haben. Lassen Sie den Patienten den Mund nur ein wenig öffnen. Dies erleichtert die Messung im molaren Bereich.

7.2 Angriffspunkt am Zahn / Implantat

Die Standardmessung für natürliche Zähne erfolgt mittels Positionierung des Handstücks von vestibulär (also im Seitenzahnbereich bukkal, im Frontzahnbereich labial) nach lingual / palatinal.

Der Messkopf des Handstücks sollte zentral auf die Seitenfläche des Zahns auftreffen.



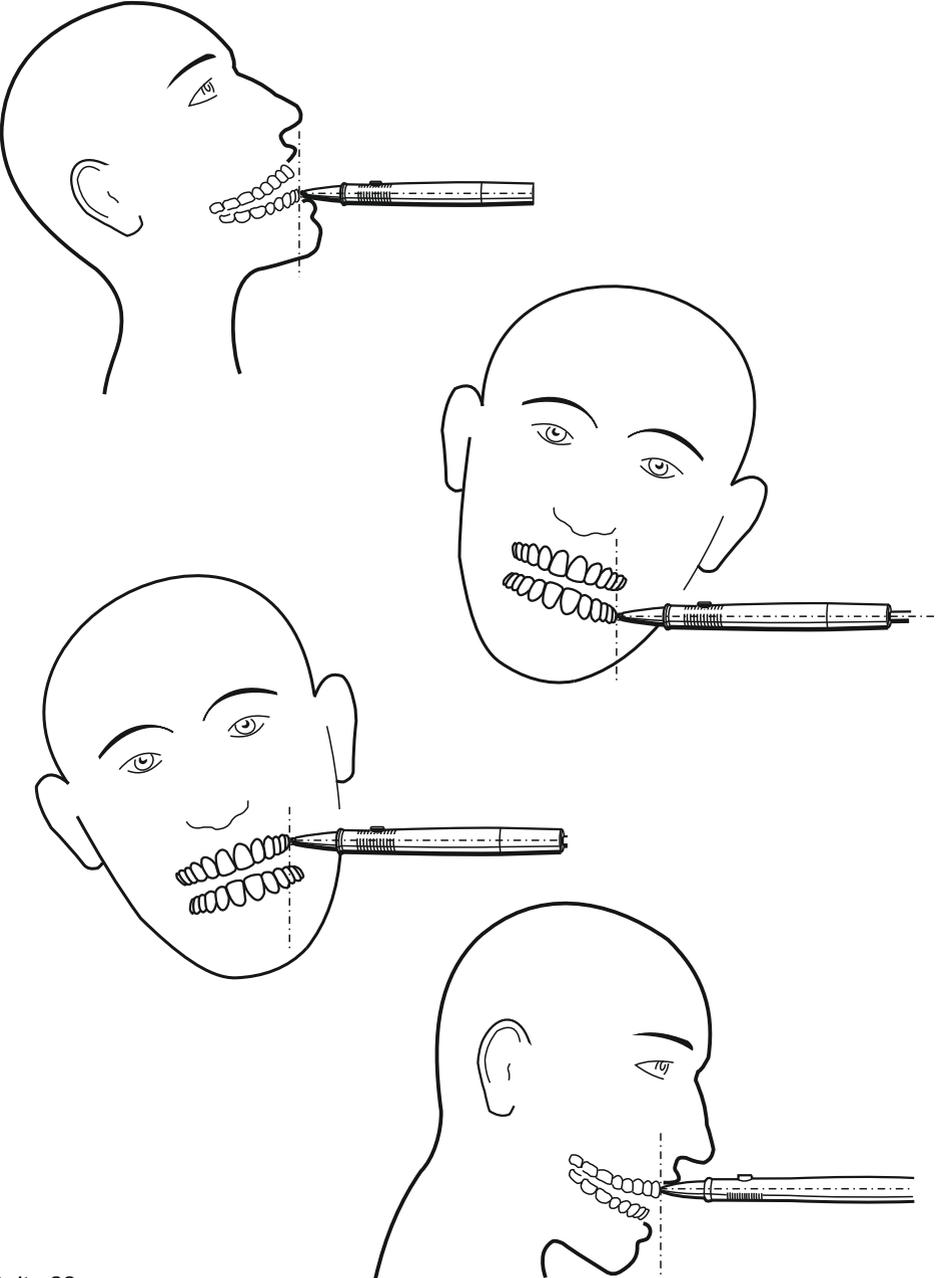
In der Implantologie sind hauptsächlich zwei Messrichtungen von Interesse:

1. Wie bei natürlichen Zähnen mittels Positionierung des Handstücks von vestibulär (also im Seitenzahnbereich bukkal, im Frontzahnbereich labial) nach lingual / palatinal. Damit wird praktisch die linguale Wand gemessen.
2. Alternativ kann umgekehrt die Positionierung des Handstücks von lingual / palatinal nach vestibulär gewählt werden (sofern zugänglich). Damit wird praktisch die vestibuläre Wand gemessen.

Bei einteiligen Implantaten wird am oberen Ende des Implantats gemessen (Kugelkopf oder ähnliches). Bei zweiteiligen Implantaten wird nicht direkt am Implantat, sondern an dessen Aufbau gemessen (Gingivaformer, Abutment, Prothetik).

Sofern das Implantatdesign einen Spielraum zulässt, in welcher Höhe der Angriffspunkt des Messkopfs des Handstücks liegen kann, so ist ein Punkt knapp oberhalb der Gingivalinie zu wählen.

Beispiele für Messungen natürlicher Zähne im Ober- und Unterkiefer, Frontzahn- und Seitenzahnbereich

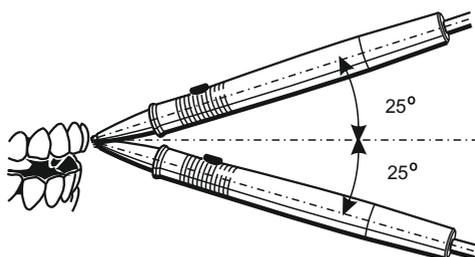


7.3 Haltung des Handstücks und Positionierung am Zahn / Implantat

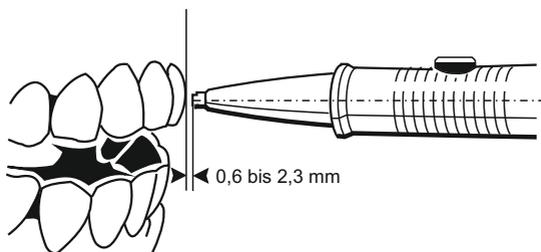
Das Periotest classic Handstück muss auf eine bestimmte Art und Weise gehalten und am Messobjekt (Zahn, Implantat) positioniert werden, damit Sie gültige, aussagekräftige und reproduzierbare Messergebnisse bekommen. Bitte beachten Sie sorgfältig die nachfolgenden Hinweise.

Das Handstück muss wie folgt gehalten bzw. positioniert werden:

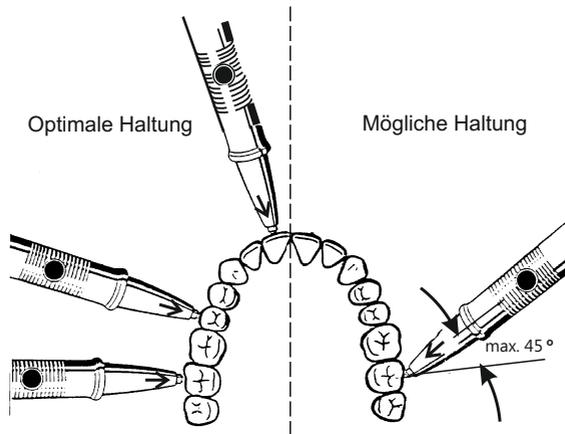
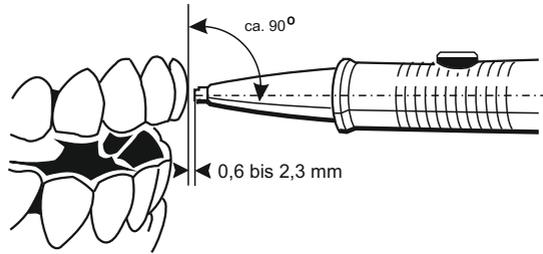
1. Horizontale Haltung des Handstücks. Sie bekommen nur eine gültige Messung, wenn das Handstück ungefähr waagrecht gehalten wird. Ein leichtes Kippen nach oben oder unten (bis +/- 25°) ist noch in Ordnung. Ein Tipp: Wenn man glaubt, das Handstück waagrecht zu halten, hält man es in Wirklichkeit meist schon deutlich nach unten. Das liegt daran, dass man beim Messen das Handstück vor sich hält und durch diesen Blickwinkel die waagrechte Position nicht so gut erkennen kann. Nehmen Sie also im Zweifel die Spitze des Handstücks etwas mehr nach oben, als Sie es vielleicht aus dem Gefühl heraus tun würden.



2. Abstand 0,6 bis 2,3 mm von der Spitze des Handstücks zum Zahn/Implantat. Sie bekommen nur eine gültige Messung, wenn zwischen der Spitze des Handstücks und dem Zahn/Implantat ein Abstand von ca. 0,6 bis 2,3 Millimetern eingehalten wird. Bei kleinerem oder größerem Abstand bekommen Sie keinen gültigen Messwert.



3. Rechter Winkel des Handstücks zum Zahn/Implantat. Sie erzielen die genauesten und reproduzierbarsten Messwerte, wenn Sie sowohl in horizontaler als auch in vertikaler Achse das Handstück in einem rechten Winkel an den Zahn / das Implantat heranführen. Im Seitenzahnbereich ist dies nicht immer möglich. Eine Abweichung des Auftreffwinkels von 45° ist dabei noch zulässig, kann aber zu etwas anderen Messergebnissen führen (+/- 1 Periotest-Wert).



7.4 Ablauf einer Periotest-Messung

Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie, bis das Messmenü erscheint. Nehmen Sie das Handstück aus dem Halter. Starten Sie den Messvorgang, indem Sie kurz auf den Schalter am Handstück drücken. Während des nun automatisch ablaufenden Messvorgangs wird das Messobjekt (Zahn, Implantat) 16 mal leicht durch den drucksensitiven Messkopf im Handstück perkutiert. Für jeden Einzelimpuls, der ausgewertet werden kann, ertönt ein kurzer tiefer Ton. Nicht auswertbare Einzelimpulse, z.B. wegen zu großer Abweichung von der vorgeschriebenen Haltung des Handstücks, werden mit einem kurzen hohen Ton quittiert. Die Korrektur der Handstückhaltung ist auch während der Messung möglich.

Bei weniger als 4 von 16 möglichen auswertbaren Impulsen führt die Messung zu keinem Ergebnis, die Messsequenz wird verworfen. Auf dem Display wird -- angezeigt.

Nach Beendigung einer gültigen Messsequenz (mehr als 3 verwertbare Einzelimpulse) wird das Messergebnis angesagt, z.B. "Eins-Fünf" oder "Minus Zwei". Gleichzeitig erscheint das Messergebnis auf dem Display.

Erneutes kurzes Drücken auf den Schalter am Handstück startet einen neuen Messvorgang.

Wenn Sie keine Messung mehr vornehmen wollen, legen Sie das Handstück zurück in den Halter und schalten Sie das Gerät aus.

Das Gerät schaltet sich auch automatisch aus, wenn Sie es über 4 Minuten nicht benutzt haben. Es lässt sich durch Betätigen der Ein-/Ausschalttaste wieder einschalten.

7.5 Zeitpunkt der Periotest-Messung bei Implantaten

Sie können in allen Stadien der implantologischen Versorgung Messungen vornehmen. Typische Zeitpunkte sind:

- Direkt nach dem Einbringen des Implantats in den Kiefer (Messung der Primärstabilität)
- bei klassischen zweiteiligen Implantaten: zum Zeitpunkt der Implantateröffnung (zum Ende der Einheilphase)
- an der fertigen Prothetik

7.6 Messung der okklusalen Belastung

Zur Messung der okklusalen Belastung soll der Patient die Zähne wie beim Schlucken zusammenbeißen (maximale Interkuspitation). Dann die Messung bei geschlossenen Zahnreihen am Oberkiefer durchführen.

Die Haltung des Handstückes und die Position des Patienten sollte wie bei der Messung an den geöffneten Zahnreihen sein.

Zur Kontrolle der okklusalen Adjustierung sind auch Messungen am Unterkiefer möglich.

8 Aussage der Periotest-Werte

Allgemeines

Die Periotest-Werteskala erstreckt sich von -8 bis 50. Je kleiner der Periotest-Wert, desto größer die Stabilität / Dämpfung des Messobjekts.

ACHTUNG

Der Periotest classic ist ein intensiv getestetes und seit vielen Jahren bewährtes Messinstrument. Dennoch ist nicht auszuschließen, dass durch eine Fehlfunktion des Geräts der ermittelte Messwert (Periotest-Wert) nicht korrekt ist. Wir müssen aus rechtlichen Gründen darauf hinweisen, dass Sie sich vor Beginn medizinischer Maßnahmen nicht auf den gemessenen Periotest-Wert allein verlassen dürfen, sondern weitere Informationen einholen müssen, um Ihre Diagnose abzusichern.

Messung natürlicher Zähne

Klinischer Zahnlockerungsgrad	Periotest-Wertebereich
0	- 8 bis 09
I	10 bis 19
II	20 bis 29
III	30 bis 50

Außerdem gibt es Tabellen für natürliche Zähne, in denen angegeben wird, welche Periotest-Werte für den jeweiligen Zahn mit gesundem Zahnhalteapparat zu erwarten ist. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachliteratur.

Messung dentaler Implantate

Es gibt heute eine Vielzahl verschiedener Implantatsysteme. Der Periotest classic kann prinzipiell an allen Systemen eingesetzt werden. Durch die verschiedenen Implantatsysteme und die unterschiedliche klinische Situation bei jedem einzelnen Patienten können hier nur Richtwerte angegeben werden, welche Periotest-Werte eine hohe und welche eine niedrige Osseointegration anzeigen.

Bereich der Periotest-Werte	Bedeutung
-8 bis 0	Gute Osseointegration; das Implantat ist gut eingewachsen und kann belastet werden
01 bis 09	Klinische Überprüfung ist erforderlich; eine Belastung des Implantats ist meist (noch) nicht möglich
10 oder größer	Die Osseointegration ist nicht ausreichend, das Implantat darf nicht belastet werden

Im Allgemeinen verlieren Implantate in den ersten Wochen nach der Implantation etwas an Stabilität, was sich in einer Erhöhung der Periotest-Werte ausdrückt. Am Ende der Einheilphase sollte jedoch ein Periotest-Wert erreicht werden, der sich auf dem Niveau der Primärstabilität befindet oder noch darunter liegt. Deutlich darüber hinaus gehende Erhöhungen der Periotest-Werte - auch nach Jahren - sind ein Hinweis auf eine Destabilisierung des Implantats, eine Schraubenlockerung, eine Überbelastung oder einen Infekt. Es ist daher ratsam, die Messwerte aufzuzeichnen und eine Verlaufskontrolle vorzunehmen.

9 Reinigung und Pflege

ACHTUNG: Nur das Handstück des Periotest classic ist sterilisierbar. Alle anderen Teile sind nicht sterilisierbar!

9.1 Desinfektion und Reinigung

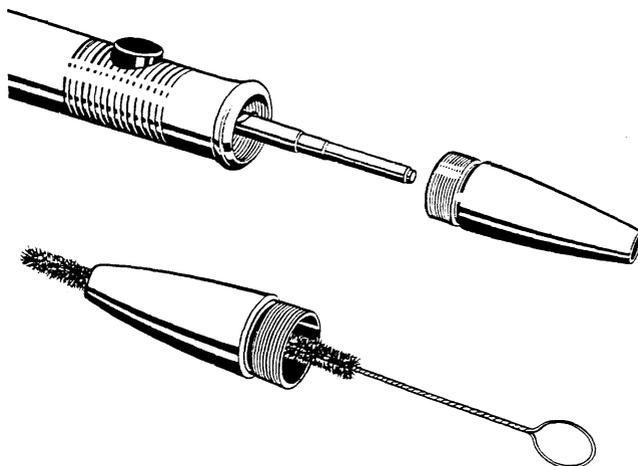
Reinigen der Oberflächen

Nach jeder Anwendung muss der Periotest classic desinfiziert oder sterilisiert werden.

Die Oberflächen sind mit Flächendesinfektionsmitteln sprüh- und wischdesinfizierbar. Es dürfen nur Desinfektionsmittel verwendet werden, die entsprechend nationaler Gremien oder nachweislich mit bakteriziden, fungiziden und viruziden Eigenschaften geprüft und entsprechend zugelassen sind. Entfernen Sie Schmutz- und Desinfektionsmittel-Rückstände regelmäßig mit milden, handelsüblichen Reinigungsmitteln. Wir empfehlen für die Desinfektion und Reinigung den nicht auf Alkohol basierenden Desinfektions- und Reinigungsschaum PlastiSept der Firma Alpro Dental-Produkte GmbH, St. Georgen.

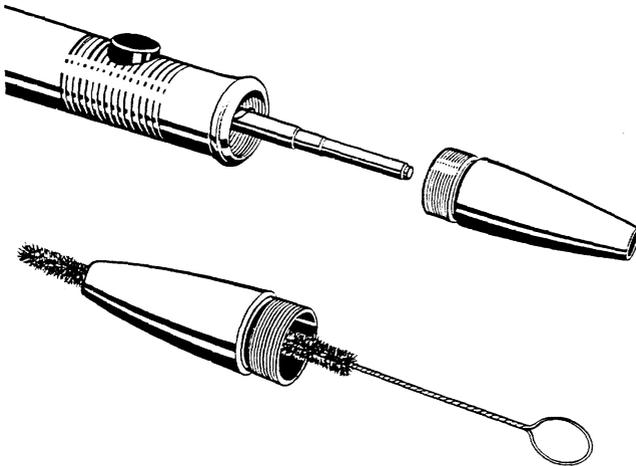
Reinigen des Stößels des Handstücks

Zur Desinfektion des Stößels des Handstücks schrauben Sie die Handstückspitze ab und nehmen eine Wischdesinfektion vor. Die Desinfektionstücher sollten nicht zu nass sein, um ein Eindringen der Reinigungsflüssigkeit in das Innere des Handstücks zu vermeiden. Wenn Sie Desinfektionsspray benutzen, sprühen Sie den Stößel **nur von der Seite her** an, nicht in das Handstück hinein!



Reinigen der Handstückspitze

Die Handstückspitze sollte **innen und außen** immer sauber sein. Die Außenseite reinigen sie mit Desinfektionsmittel. Zur Reinigung der Innenseite schrauben Sie zunächst die Handstückspitze ab. Nehmen Sie dann eine Sichtprüfung vor. Wenn sich innen keine sichtbaren Ablagerungen befinden, genügt eine Reinigung mit Desinfektionsmitteln. Bemerkten Sie Ablagerungen, dann entfernen Sie diese zunächst mit der mitgelieferten Reinigungsbürste und desinfizieren danach die Handstückspitze. Nach jeder Anwendung der Bürste muss diese ebenso mit Desinfektionsmitteln gereinigt werden. Die Bürste nutzt sich mit Gebrauch ab. Nach 10 Anwendungen sollte die Bürste nicht mehr verwendet werden und ausgetauscht werden. Neue Bürsten können unter der Bestellnummer 5245758 bestellt werden. Bei nur schwach anhaftenden Ablagerungen im Inneren der Handstückspitze können zum Reinigen alternativ Einweg-Wattestäbchen verwendet werden.



WARNUNG

Was Sie bei der Reinigung des Periotest classic unbedingt vermeiden müssen

Bringen Sie keine Reinigungsflüssigkeit oder Öl in das Handstück oder in den im Kabel befindlichen Handstückantrieb ein. Sprühen Sie keinesfalls Desinfektionsmittel in das Handstück hinein, weder von vorne noch von hinten. Die Innenteile können beschädigt oder gar zerstört werden.

Achten Sie bitte auch darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Periotest classic Geräts oder des Ladegeräts gelangt.

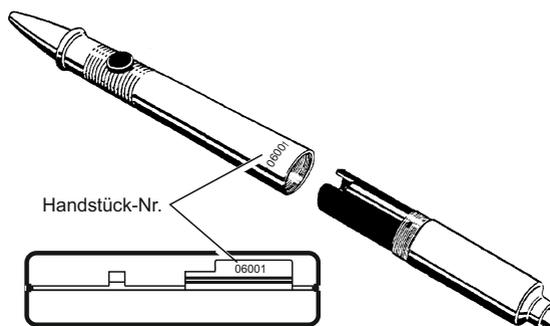
9.2 Sterilisation des Handstücks

Das Periotest classic Handstück ist sterilisierbar, jedoch nur in Dampfsterilisatoren (Class B) bei 134 °C, 2.1 bar und 3 Minuten Haltezeit. Sie können das Handstück **unverpackt** oder **verpackt** in den Sterilisator legen. Wenn Sie das Handstück unverpackt einlegen, hat es den Vorteil, dass auch kleinere Ablagerungen am Stößel entfernt werden und so auch ein Reinigungseffekt stattfinden kann. Sie müssen dann aber das Handstück nach der Sterilisation noch eine Weile, vielleicht eine Stunde, liegen lassen, bis es innen und außen richtig trocken ist, bevor Sie es wieder an das Handstückkabel anschließen, sonst kann es zu Fehlfunktionen kommen. Wenn Sie nicht so lange warten können, legen Sie das Handstück verpackt in den Sterilisator.

Nach der Sterilisation lassen Sie bitte das Handstück ausreichend abkühlen und schrauben es dann wieder an das Handstückkabel an.

ACHTUNG

Jedes Handstück hat eine eingravierte Seriennummer, die auch auf der Rückseite des Periotest classic Gehäuses vermerkt ist. Wenn Sie mehrere Periotest classic Geräte im Einsatz haben, achten Sie bitte darauf, dass jeweils das zugehörige Handstück und nicht eines von einem anderen Gerät angeschlossen wird. Die Elektronik des Periotest classic und das Handstück sind aufeinander abgestimmt. Bei Vertauschungen von Handstücken können Funktions- und Messfehler auftreten.



10 Akku

10.1 Akku laden

Der Periotest classic ist mit einem Nickel-Metallhydrid-Akku (NiMH) ausgestattet.

WARNUNGEN

- Zum Laden des Akkus darf nur das mitgelieferte Ladegerät verwendet werden und kein anderes, um Schäden am Gerät und am Akku zu vermeiden.
- Der Periotest classic muss zum Laden des Akkus ausgeschaltet sein.
- Sollten aus dem Akku irgendwelche Substanzen austreten, unterbrechen Sie sofort die Arbeiten und senden Sie das Gerät entweder direkt zum Hersteller oder zu Ihrem Dental-Händler zur Überprüfung. Es ist gefährlich, das Gerät mit einem defekten Akku zu verwenden.
- Wenn der Periotest classic längere Zeit nicht verwendet wurde, nehmen Sie bitte vor der Inbetriebnahme bzw. dem Laden des Akkus diesen aus dem Akkufach heraus, wie in 10.2 „Akku wechseln“ beschrieben, und nehmen eine Sichtprüfung des Akkus vor. Wenn Sie außen am Akku (insbesondere im Bereich der Kontakte) salzige Ablagerungen sehen, ist der Akku defekt und darf nicht geladen oder verwendet werden. Senden Sie den Akku bzw. das ganze Gerät zu Ihrem Dental-Depot oder direkt zum Hersteller zur Prüfung.

Bitte laden Sie den Akku immer dann, wenn der Periotest classic „Batterie laden“ ansagt, oder auch früher, wenn Sie die Einsatzbereitschaft sicher stellen wollen. Der Akku zeigt keinen „Memory Effekt“. Sie brauchen also hinsichtlich der Häufigkeit und des Zeitpunkts der Akkuladung nichts spezielles zu beachten.

Der aktuelle Status der Akkuspannung wird direkt nach dem Einschalten des Periotest classic für einige Sekunden angezeigt. Sinkt die angezeigte Akkuspannung unter 12 V, sollte der Akku geladen werden, um ein unterbrechungsfreies Arbeiten zu gewährleisten.

Zum Laden des Akkus schließen Sie das Ladegerät erst am Periotest classic an und stecken Sie dann den Stecker in eine 230 V Steckdose. Der Ladevorgang durchläuft verschiedene Stadien, die vom Ladegerät durch unterschiedliches Blinken und Farben der LED angezeigt werden: Es blinkt zunächst gelb (Vorladen), dann erfolgt ein schnelles grünes Blinken (Hauptladen), anschließend blinkt es langsam grün (Nachladen), und schließlich leuchtet es dauerhaft grün (Ladevorgang beendet). Der Ladevorgang darf auch unterbrochen werden, z. B. wenn der Periotest classic während des noch nicht beendeten Ladevorgangs wieder benötigt wird; wir empfehlen aber den Ladeprozess komplett durchzuführen. Der Ladevorgang dauert bei leerem Akku rund 2 Stunden.

Wenn sich nach vollständigem Ladevorgang der Akku schon nach kurzer Zeit wieder entlädt und „Batterie laden“ angesagt wird, dann ist er verbraucht und muss ersetzt werden. Ersatz-Akkus sind unter der Bestellnummer REF 59 59 677 bei Ihrem Dental-Händler oder direkt vom Hersteller beziehbar.

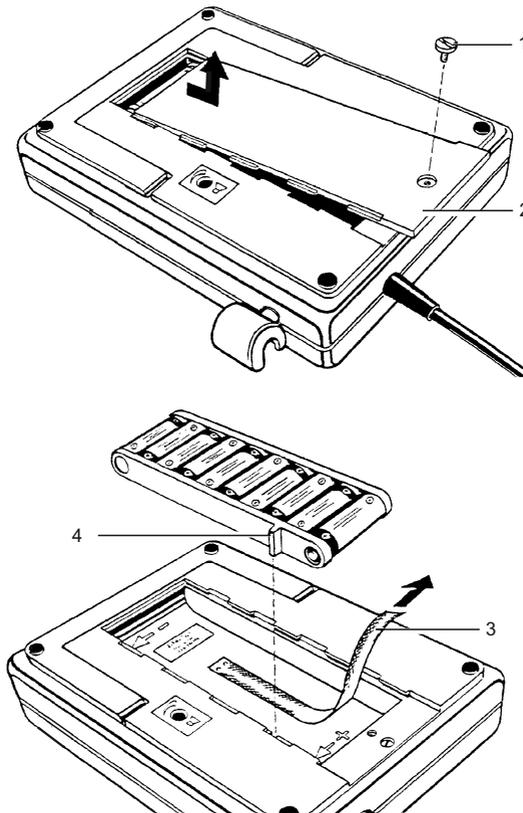
10.2 Akku wechseln

Zum Austauschen des Akkus entfernen Sie die Schraube (1) (zum Beispiel mit einem Schraubendreher oder einem 1 ct-Geldstück), schieben die Abdeckung (2) nach vorne und nehmen sie dann ab.

Der Akku lässt sich mit Hilfe der Stoffbändchens (3) herausheben. Alle Akkus haben eine Abdeckung mit einer Nase (4), die in das Gehäuse eingreift und ein falsches Einsetzen verhindert. Achten Sie beim Einsetzen des Akkus darauf, dass die Kontaktfedern im Gehäuse beim Einlegen des Akkus nach der Seite ausweichen und nicht nach unten.

ACHTUNG: Nach dem Akkuwechsel muss das Akkufach geschlossen werden, bevor der Periotest classic wieder in Betrieb genommen wird. Der Periotest classic darf nicht mit offenem Batteriefach betrieben werden!

Verbrauchte Akkus geben Sie bitte bei einer entsprechenden Sondermüllsammelstelle ab, oder senden Sie den Akku direkt zum Hersteller zur sachgerechten Entsorgung zurück.



11 **Wartung**

Das Handstück ist wartungsfrei.

Handstück niemals ölen oder schmieren!

Keine Gegenstände in das Handstück einführen!

12 Elektromagnetische Verträglichkeit

12.1 Elektromagnetische Aussendung

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung genutzt wird.

Aussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das GERÄT verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das GERÄT ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar Leistung < 50 Watt	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	nicht anwendbar keine signifikanten Flicker	

12.2 Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Geräts kann helfen elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz [m]		
	150kHz bis 80 MHz	80MHz bis 800MHz	800MHz bis 2,5GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben sind, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung erfolgen, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstands von Sendern im Frequenzbereich von 80 Mhz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles / tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

12.3 Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC - 61000-4-2	± 6kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach IEC 61000-4-4	± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen ± 2kV für Netzleitungen	± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen ± 2kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) nach IEC 61000-4-5	± 1kV Gegentaktspannung ± 2kV Gleichtaktspannung	± 1kV Gegentaktspannung ± 2kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_T für ½ Periode (>95% Einbruch der U_T) 40% U_T für 5 Perioden (60% Einbruch der U_T) 70% U_T für 25 Perioden (30% Einbruch der U_T) <5% U_T für 5sek. (>95% Einbruch der U_T)	<5% U_T für ½ Periode (>95% Einbruch der U_T) 40% U_T für 5 Perioden (60% Einbruch der U_T) 70% U_T für 25 Perioden (30% Einbruch der U_T) <5% U_T für 5sek. (>95% Einbruch der U_T)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des GERÄTS fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das GERÄT aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elekromagnetische Umgebung-Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße IEC 61000-4-6	$3V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz ¹	$3V_{\text{eff}}$	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum GERÄT einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = [1, 2] \sqrt{P}$ $d = [1, 2] \sqrt{P}$ bei 80MHz bis 800MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ bei 800MHz bis 2,5GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ² bei allen Frequenzen geringer als der Übereinstimmungspegel ³ . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	$3V/m$ 80MHz bis 800MHz ¹ $3V/m$ 800MHz bis 2,5GHz ¹	$3V_{\text{eff}}$ $3V_{\text{eff}}$	

1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

2. Die Feldstärke von stationären Sendern wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobile Landfunkdienste, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Geräts den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Geräts.

3. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3V/m.

Änderungen im Zuge technischer Weiterentwicklung vorbehalten.

Änderungsstand
2015-10-01

Medizintechnik Gulden e.K.
Eschenweg 3
64397 Modautal
Germany
www.med-gulden.com

Bestell-Nr. 89 19 521

Printed in Germany