

PERIOTEST® M

Gebrauchsanweisung
deutsch

Medizintechnik Gulden

Manufacturer of the Periotest



Medizintechnik Gulden e.K.

Gebrauchsanweisung

Elektrisches Messinstrument für Zahnheilkunde und dentale Implantologie

PERIOTEST[®] M

Elektrisches Messinstrument für Zahnheilkunde und dentale Implantologie

Gebrauchsanweisung
deutsch

Über dieses Dokument

Sehr geehrter Kunde

Wir danken Ihnen für den Kauf des Periotest M von Medizintechnik Gulden.

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 M 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): Wechselfrequenz in Volt.

VDC

(volts direct current): Gleichspannung in Volt.

f

Seriennummer des Geräts



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



Anwendungsteil Typ B

N

Produktionsdatum: Angabe in Monat/Jahr.

M

Name und Anschrift des Herstellers



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem
Hausmüll entsorgt werden

h

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.



Gebrauchsanweisung befolgen.



Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben.



Vor Nässe schützen.



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 8920165
Änderungsstand 2014-07-24

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	16
3. Lieferumfang	16
4. Periotest M aufstellen	17
5. Bedien- und Funktionselemente	19
6. Bedienung	
6.1 Inbetriebnahme	20
6.2 Funktionsprüfung	21
7. Messen mit dem Periotest M	
7.1 Sitzposition und Haltung des Patienten	22
7.2 Angriffspunkt am Zahn / Implantat	22
7.3 Haltung des Periotest M und Positionierung am Zahn / Implantat	23
7.4 Ablauf einer Periotest-Messung	25
7.5 Zeitpunkt der Periotest-Messung bei Implantaten	26
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 Messkopfs	31
10. Akku	
10.1 Akku laden	33
11. Wartung	33
12. Elektromagnetische Verträglichkeit	34

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 am Gerät. Es weist den Benutzer darauf hin, die Gebrauchsanweisung zu befolgen.

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 M 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 M betrieben werden (vgl. Kapitel 12 für empfohlene Schutzabstände zwischen Periotest M und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten).

Der Periotest M 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 M sind spezielle Vorkehrungen in Bezug auf EMV erforderlich. Die entsprechenden EMV-Informationen finden Sie in dieser Gebrauchsanleitung.

Betriebsumgebung

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

Fehlfunktion oder Beschädigung

Stellen Sie die Benutzung bei Fehlfunktionen oder Beschädigungen unmittelbar ein. Beschädigte Instrumente können Verletzungen verursachen. Nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Dentaldepot oder mit dem Hersteller auf.

Angeschlossene Geräte

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

Sterilisation

Maximale Sterilisationstemperatur für den Messkopf: 134 °C (273 °F).

Spannungsversorgung

Der Periotest M wird mit einem Akku betrieben. Das mitgelieferte Steckernetzteil und die Ladestation dienen nur zum Aufladen des Akkus, nicht jedoch zum Betreiben des Geräts. Es darf nur das mitgelieferte Netzteil FW7660M/12 verwendet werden.

Akku

Der Periotest M verfügt über einen fest eingebauten Lithium-Ionen-Akku. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen und den Akku selbst zu wechseln. Der Akkuwechsel darf nur durch den Hersteller oder einen autorisierten Händler erfolgen.

Nebenwirkungen

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

Rückversand zur Reparatur

Vor der Rücksendung des Periotest M 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 M 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 auf dem Display an. Außerdem ist die okklusale Belastung mit dem Gerät quantitativ messbar. Der Skalenbereich erstreckt sich von -8.0 bis +50.0. 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 M 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 M 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 M Typ 3218
<u>Angaben zum Periotest M Handgerät</u>	
Abmessungen	L x B x H ca. 180 x 31 x 40 mm
Material	
Gehäuse (weisse Teile)	ABS (Entflammbarkeit HB)
Gehäuse (blaue Teile)	TPE (thermoplastisches Elastomer) Entflammbarkeit HB
Messkopf	Messing vernickelt / hartverchromt
Stößelspitze	Edelstahl X8CrNiS18-9
Gewicht inkl. Akku	ca. 153 g
Geräuschpegel	< 65 dBA
Stromversorgung	Akkubetrieb
Stromaufnahme aus der Ladestation während der Akkuladung	max. 225 mA
Akku	
Typ	Lithium-Ionen-Polymer
Nennspannung	7.4 VDC
Kapazität	250 mAh
Elektrischer Schutz	
Schutzklasse	Intern mit Spannung versorgt
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil Messkopf: Typ B 
Betriebsart	Aussetzbetrieb: 4 Sek. ein / aus bis zum nächsten Messvorgang
Grad des Schutzes vor eindringenden festen Stoffen und Wasser	IP20

2.2 (Fortsetzung): Technische Daten

Energieabgabe des Stößels auf das Messobjekt (Zahn, Implantat)	max. 0,00018 Joule
Stößelgewicht	ca. 9 g
Meßbereich	-8.0 bis +50.0
Meßeinheit	Periotest-Werte
Meßgenauigkeit	Wertebereich -8 bis 19: +/- 1.0 Periotest-Wert Wertebereich 20 bis 50: +/- 2.0 Periotest-Werte
Anzeigeauflösung	0.1 Periotest-Wert
Betriebsbedingungen	Temperatur: 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F) Relative Feuchtigkeit: 20 bis 90 % Luftdruck: 700 bis 1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -20 bis 50 °C (-4 bis 122 °F) Relative Feuchtigkeit: 20 bis 90 % Luftdruck: 500 bis 1100 hPa

Angaben zur Ladestation

Eingangsspannung	12 VDC
Grad des Schutzes vor eindringenden festen Stoffen und Wasser	IP20
Elektrischer Schutz: Schutzklasse	Klasse II
Bestellnummer	REF 8916793



Angaben zum Steckernetzteil

Hersteller	Friwo
Typ	FW7660M/12
Eingangsspannung	100 bis 240 VAC
Netzfrequenz	50 bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 VDC
Ausgangsstrom	800 mA
Grad des Schutzes vor eindringenden festen Stoffen und Wasser	IP40
Bestellnummer	REF 8919610

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 M (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 M mit Messkopf REF 8917140
- Lithium-Ionen-Polymer-Akku (bereits installiert) REF 8917025
- Steckernetzteil REF 8919610
- Ladestation REF 8916793
- Prüfhülse REF 5950027
- Reinigungsbürste REF 5245758
- Bedienungsanleitung REF 8920165

4 Periotest M aufstellen

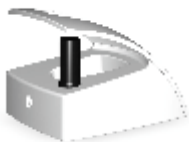
Nehmen Sie den Periotest M und das Zubehör aus dem Karton und legen Sie alles auf einen Tisch. Vor Aufstellung des Geräts untersuchen Sie bitte alle Teile auf Schäden. Mögliche Schäden, die während des Transports entstanden sind, müssen Ihrem Händler oder dem Hersteller innerhalb von 24 Stunden nach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

VORSICHT

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

Der Periotest M muss zum Aufladen des Akkus so aufgestellt werden, dass das Steckernetzteil leicht zugänglich ist und die Trennung vom Netz nicht schwierig bewerkstelligt werden kann.

Stellen Sie die Ladestation auf eine feste ebene Unterlage und achten Sie auf einen sicheren Stand. Stecken Sie die mitgelieferte Prüfhülse in die dafür vorgesehene Halterung auf der Rückseite der Ladestation, damit sie immer griffbereit ist. Verbinden Sie die Ladestation mit dem Steckernetzteil. Anschließend stecken Sie das Steckernetzteil in eine Steckdose. Die LED an der Ladestation und die LED am Steckernetzteil beginnen beide grün zu leuchten.



WARNUNG

- Die Ladestation darf sich nicht im Patientenumfeld befinden, solange sie mit dem Steckernetzteil verbunden ist.
- Berühren Sie nie gleichzeitig die Ladekontakte der Ladestation und den Patienten!

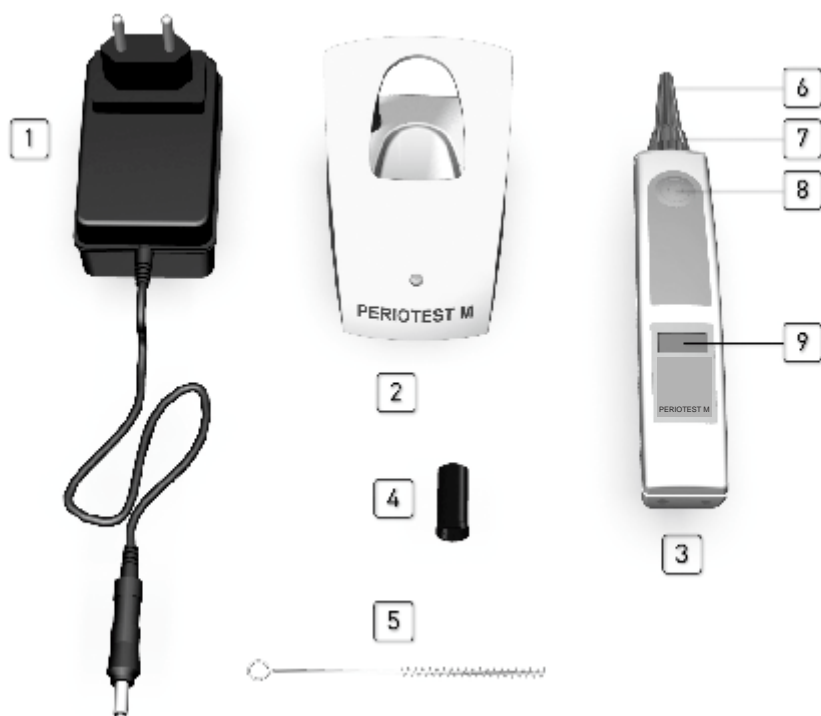
Stellen Sie den Periotest M in die Ladestation. Der Akku des Periotest M wird nun aufgeladen. Die grüne LED an der Ladestation beginnt zu blinken. Wenn der Akku voll geladen ist, hört die LED auf zu blinken und leuchtet dauerhaft grün.



5 Bedien- und Funktionselemente

- 1 - Steckernetzteil
- 2 - Ladestation
- 3 - Periotest M
- 4 - Prüfhülse
- 5 - Reinigungsbürste

- 6- Spitze des Messkopfs
- 7 - Befestigungsring
- 8 - Startknopf
- 9 - LCD-Anzeige



6 Bedienung

6.1 Inbetriebnahme

Der Periotest M ist für einen reinen Akkubetrieb ausgelegt. Ein Netzbetrieb (100 - 240 VAC) ist nicht vorgesehen.

WARNUNG

Der Periotest M darf während der Benutzung nicht über die Ladestation und das Steckernetzteil mit dem Netz verbunden sein!

Die Trennung vom Netz erfolgt durch Herausziehen des Netzteils aus der Netzsteckdose.

Zum Einschalten des Geräts drücken Sie den Startknopf. Auf dem Display leuchten für ca. 2 Sekunden alle Segmente des Displays auf. Danach hören Sie eine kurze Melodie, es erscheint die Anzeige - - - und der Periotest M ist bereit zum Messen.

HINWEIS

Der Periotest M hat keinen Ausschaltknopf. Das Gerät schaltet sich von alleine nach ca. 3 Minuten Untätigkeit aus. Wenn Sie Ihre Messungen beendet haben, stellen Sie es zurück in die Ladestation.



6.2 Funktionsprüfung

Mit der nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfung stellen Sie sicher, dass der Periotest M ordnungsgemäß funktioniert und korrekte Messwerte generiert.

Es ist daher erforderlich, dass die Funktionsprüfung **vor jeder Messung am Patienten** durchgeführt wird.

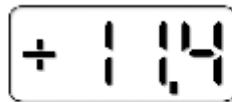
Nehmen Sie zunächst eine Sichtprüfung auf äußere Beschädigungen des Geräts vor. Wenn Sie Beschädigungen feststellen, die bei der Benutzung des Geräts eine Gefährdungssituation entstehen lassen könnten, dann verwenden Sie das Gerät nicht, sondern halten Sie bitte zunächst Rücksprache mit Ihrem Dentaldepot oder dem Hersteller.

Die Funktionsprüfung erfolgt durch das Messen der mitgelieferten Prüfhülse.

Nehmen Sie den Periotest M aus der Ladestation heraus. Stecken Sie die Prüfhülse auf die Spitze des Messkopfs, so dass sie gut sitzt. Drücken Sie auf den Startknopf zum Einschalten des Geräts. Nach ca. 2 Sekunden hören Sie eine kurze Melodie und das Gerät ist bereit zum Messen. Halten Sie den Periotest M waagerecht und drücken Sie ein zweites Mal den Startknopf. Der Messvorgang beginnt.

Nach erfolgtem Messzyklus (ca. 4 Sekunden) hören Sie eine kurze Melodie und es wird ein Messwert angezeigt. Dieser Wert muss mit dem auf der Prüfhülse angegebenen Wert übereinstimmen. Bei Abweichungen von mehr als +/- 2.0 Periotest-Werten liegt ein Funktionsfehler vor. Bitte prüfen Sie dann, ob die Hinweise im Kapitel 9.1 Reinigung und Pflege beachtet wurden. Insbesondere der Messkopf 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.

Ziehen Sie nach erfolgter Messung die Prüfhülse ab und stellen Sie sie zurück in die Halterung hinten an der Ladestation.



+ 1.14



7 Messen mit dem Periotest M

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 Messkopfs von vestibulär (also im Seitenzahnbereich bukkal, im Frontzahnbereich labial) nach lingual / palatinal.

Der Stößelspitze des Messkopfs 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 Messkopfs von vestibulär (also im Seitenzahnbereich bukkal, im Frontzahnbereich labial) nach lingual / palatinal. Damit wird praktisch die linguale Wand gemessen.
2. Sofern zugänglich, kann alternativ umgekehrt die Positionierung des Messkopfs von lingual / palatinal nach vestibulär gewählt werden. 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).

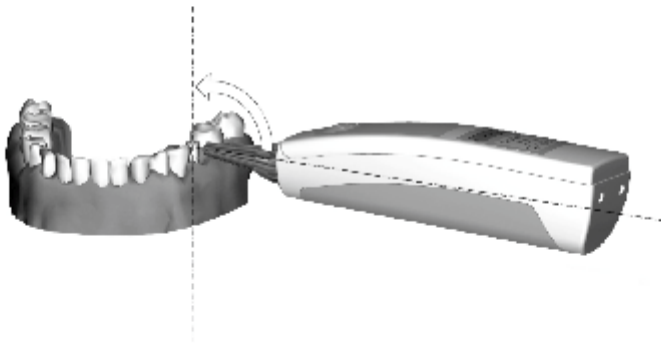
Sofern das Implantatdesign einen Spielraum zulässt, in welcher Höhe der Angriffspunkt des Stößels des Messkopfs liegen kann, so ist ein Punkt knapp oberhalb der Gingivalinie zu wählen.

7.3 Haltung des Periotest M und Positionierung am Zahn / Implantat

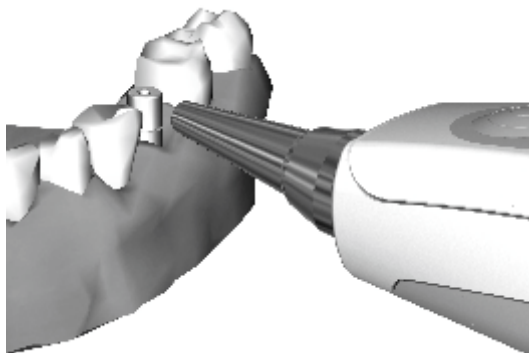
Der Periotest M muss auf eine bestimmte Art und Weise gehalten und am Messobjekt (Zahn, Implantat) positioniert werden, damit Sie gültige, aussagekräftige und reproduzierbare Messergebnisse bekommen. Bitte beachten Sie sorgfältig die nachfolgenden Hinweise.

Der Periotest M muss wie folgt gehalten bzw. positioniert werden:

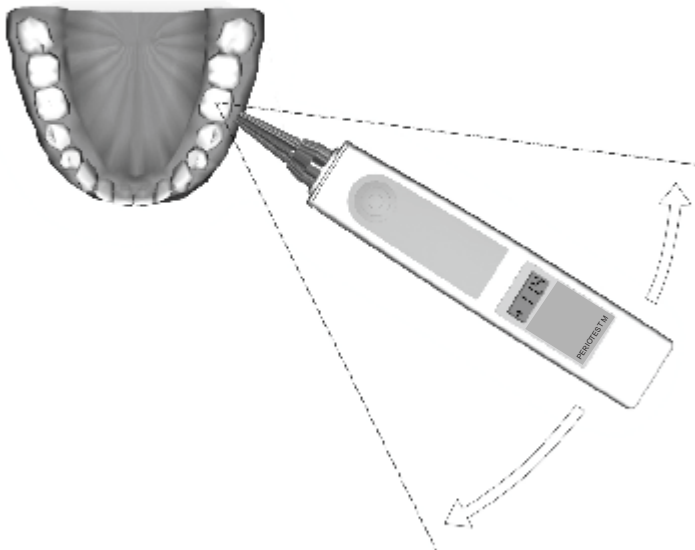
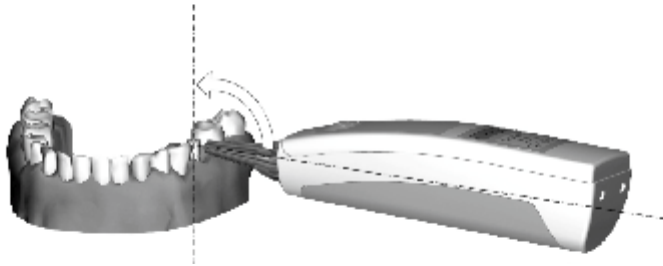
1. Horizontale Haltung: Sie bekommen nur eine gültige Messung, wenn der Periotest M ungefähr waagrecht gehalten wird. Ein leichtes Kippen nach oben oder unten (bis +/- 25°) ist jedoch möglich.



2. Abstand Messkopf - Zahn/Implantat: Sie bekommen nur eine gültige Messung, wenn zwischen der Spitze des Messkopfs 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 Messkopfs zum Zahn/Implantat. Sie erzielen die genauesten und reproduzierbarsten Messwerte, wenn Sie sowohl in horizontaler als auch in vertikaler Achse den Periotest M 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 (+/- 2.0 Periotest-Werten).



7.4 Ablauf einer Periotest-Messung

WARNUNG

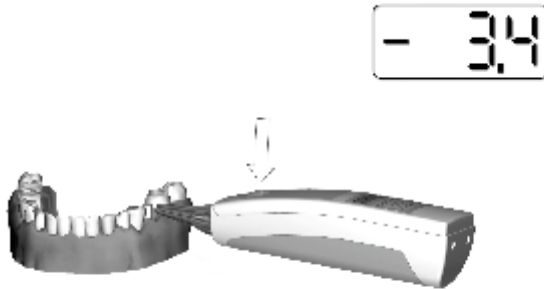
Berühren Sie nicht gleichzeitig die Ladekontakte auf der Rückseite des Geräts und den Patient.

Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie auf den Startknopf drücken. Auf dem Display leuchten für rund 2 Sekunden alle Segmente auf. Dann ertönt eine kurze Melodie und auf dem Display wird - - - angezeigt. Der Periotest M ist nun bereit zum Messen.



Drücken Sie erneut auf den Startknopf, um den Messvorgang zu beginnen. Während des nun automatisch ablaufenden Messvorgangs wird das Messobjekt (Zahn, Implantat) 16 mal leicht durch den druck-sensitiven Stößel des Messkopfs 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 Geräts, werden mit einem kurzen hohen Ton quittiert. Die Korrektur der Positionierung des Geräts 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 - - - - angezeigt. Bei 4 oder mehr verwertbaren Einzelimpulsen wird ein Messergebnis berechnet und auf dem Display angezeigt.



Für weitere Messungen drücken Sie wieder auf den Startknopf. Das vorangegangene Messergebnis wird dabei gelöscht.

Wenn Sie keine Messung mehr vornehmen wollen, stellen Sie den Periotest M zurück in die Ladestation. Der Periotest M hat keinen Ausschalter. Er schaltet sich nach ca. 3 Minuten automatisch aus.

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 -8.0 bis +50.0. Je kleiner der Periotest-Wert, desto größer die Stabilität / Dämpfung des Messobjekts.

ACHTUNG

Der Periotest M 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	- 8.0 bis +9.9
I	+10.0 bis +19.9
II	+20.0 bis +29.9
III	+30.0 bis +50.0

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 M 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
-8.0 bis 0.0	Gute Osseointegration; das Implantat ist gut eingewachsen und kann belastet werden
+0.1 bis +9.9	Klinische Überprüfung ist erforderlich; eine Belastung des Implantats ist meist (noch) nicht möglich
+10.0 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 der Messkopf des Periotest M ist sterilisierbar. Alle anderen Teile sind nicht sterilisierbar!

9.1 Desinfektion und Reinigung

Reinigen der Oberflächen

Nach jeder Anwendung muss der Periotest M 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 Messkopfs

Zur Desinfektion des Stößels des Messkopfs schrauben Sie die Spitze des Messkopfs ab und nehmen eine Wischdesinfektion vor. Die Desinfektionstücher sollten nicht zu nass sein, um ein Eindringen der Reinigungsflüssigkeit in das Innere des Messkopfs zu vermeiden. Wenn Sie Desinfektionsspray benutzen, sprühen Sie den Stößel **nur von der Seite her** an, nicht in den Messkopf hinein! Der Messkopf darf außerdem niemals geschmiert oder geölt werden!



Reinigen der Spitze des Messkopfs

Die Spitze des Messkopfs sollte **innen und außen** immer sauber sein. Die Außenseite reinigen Sie mit Desinfektionsmittel. Zur Reinigung der Innenseite schrauben Sie zunächst die Spitze des Messkopfs 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 Spitze des Messkopfs. 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 Spitze des Messkopfs können zum Reinigen alternativ Einweg-Wattestäbchen verwendet werden.

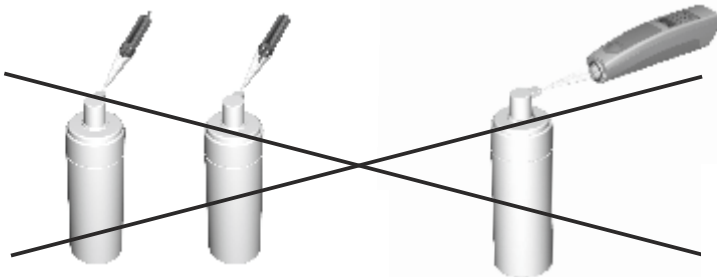


ACHTUNG

Was Sie bei der Reinigung des Periotest M unbedingt vermeiden müssen

Bringen Sie auf keinen Fall Reinigungsflüssigkeit oder Öl in den Messkopf ein. Ebenso darf auf keinen Fall Reinigungsflüssigkeit oder Öl in das Gehäuse des Periotest M eindringen. Die Innenteile können beschädigt oder gar zerstört werden.

Achten Sie bitte auch darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere der Periotest M Ladestation oder ins Steckernetzteil gelangt.



9.2 Sterilisation des Messkopfs

Der Periotest M Messkopf ist sterilisierbar, jedoch nur in Dampfsterilisatoren (Class B) bei 134 °C, 2.1 bar und 3 Minuten Haltezeit. Der Messkopf übersteht unbeschadet mindestens 250 Sterilisationszyklen. Sie können den Messkopf **unverpackt** oder **verpackt** in den Sterilisator legen. Wenn Sie den Messkopf 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 den Messkopf nach der Sterilisation noch eine Weile, vielleicht eine Stunde, liegen lassen, bis er innen und außen richtig trocken ist, bevor Sie ihn wieder ins Gerät einsetzen, sonst kann es zu Fehlfunktionen kommen. Wenn Sie nicht so lange warten können, legen Sie den Messkopf verpackt in den Sterilisator.

Nach der Sterilisation wird der Messkopf wieder in das Periotest M Gehäuse eingesetzt. Schieben Sie dazu den Messkopf bis zum Anschlag hinein. Drehen Sie den Messkopf dann solange nach rechts, bis er noch ein wenig tiefer rutscht und ein zweites Mal anschlägt. Schrauben Sie dann den Befestigungsring wieder an.

ACHTUNG

Benutzen Sie zum Anziehen des Befestigungsrings kein Werkzeug (Zange oder ähnliches). Schrauben Sie den Ring nur mit der Hand fest.



10 Akku

10.1 Akku laden

Der Periotest M ist mit einem Lithium-Ionen-Polymer-Akku ausgestattet.

WARNUNGEN

- Zum Laden des Akkus darf nur die mitgelieferte Ladestation REF 8916793 und das mitgelieferte Steckernetzteil FRIWO FW7660M/12 REF 8919610 verwendet werden und kein anderes, um Schäden am Gerät und am Akku zu vermeiden.
- Der Akku des Periotest M ist fest ins Periotest M Gehäuse eingebaut und kann nur vom Hersteller oder einem autorisierten Servicepartner ausgetauscht werden. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen und den Akku selbst zu wechseln. Es besteht Verletzungsgefahr!
- Wenn der Akku sich nach vollständigem Ladevorgang nach kurzer Zeit wieder entlädt und LOBAT angezeigt wird oder sich das Gerät während eines Messvorgangs plötzlich abschaltet, dann ist der Akku unbrauchbar geworden und muss vom Hersteller oder einem autorisierten Servicepartner ersetzt werden.
- Wenn der Periotest M über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wurde, ist es möglich, dass das Gerät sich nicht mehr einschalten lässt und auch der Akku nicht mehr geladen werden kann. Senden Sie in diesem Fall den Periotest M zu Ihrem Dental-Depot oder direkt zum Hersteller zur Prüfung bzw. zum Austausch des Akkus.

Bitte laden Sie den Akku immer dann, wenn der Periotest M „LOBAT“ anzeigt, 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 Akku des Periotest M wird geladen, indem er in die Ladestation gestellt wird. Das Gerät kann im eingeschalteten oder im ausgeschalteten Zustand in die Ladestation gestellt werden. Die LED zeigt den Ladevorgang an, indem sie grün blinkt. Wenn der Akku voll geladen ist, hört das Blinken auf und die LED leuchtet dauerhaft grün. Der Ladevorgang dauert bei leerem Akku rund eine Stunde. Mit einer Akkuladung können ca. 100 Messungen vorgenommen werden.

11 Wartung

Der Periotest M ist grundsätzlich wartungsfrei. Er muss nicht in regelmäßigen Abständen kalibriert oder justiert werden. Wenn die Funktionsprüfung wie in Punkt 6.2 beschrieben erfolgreich verläuft, ist keine Wartung erforderlich. Treten jedoch bei der Funktionsprüfung des Geräts gelegentlich oder auch häufiger Fehler auf, so ist möglicherweise eine ausführliche innere Reinigung des Geräts, insbesondere des Messkopfs, erforderlich. Ein Verschleißteil ist zudem der Akku, der je nach Häufigkeit der Benutzung des Geräts nach 2 bis 6 Jahren ausgetauscht werden muss. Senden Sie das Gerät in diesen Fällen desinfiziert und möglichst in der Originalverpackung zu Ihrem Dentaldepot oder direkt zum Hersteller. Nehmen Sie bitte keine Selbstreparaturversuche vor.

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 80MHz	80MHz bis 600MHz	600MHz 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	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen 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: $d = [1, 2] \cdot \sqrt{P}$ $d = [1, 2] \cdot \sqrt{P}$ bei 80MHz bis 800MHz $d = [2, 3] \cdot \sqrt{P}$ 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 2014-07-24

Medizintechnik Gulden e.K.

Eschenweg 3

64397 Modautal

Germany

www.med-gulden.com

Bestell-Nr. 8920165

Printed in Germany