

Kedves Vásárló,

Köszönjük, hogy a Medizintechnik Gulden termékét választotta.

A használati útmutató szerves részét képezi a terméknek, amelyet a Periotest M-el együtt, egy könnyen hozzáférhető helyen tároljon.

Kérjük figyelmesen olvassa el a kézikönyvben megtalálható használati utasítást, a Periotest M helyes alkalmazásának érdekében.

Ennek a kézikönyvnek a segítségével elsajátíthat minden olyan információt, amely a készülék korrekt használatához szükséges, így nem lesz szüksége további oktatásra.

Szakszerűtlen használat alatt azt értjük, ha nem tartja be a használati útmutatóban leírtakat.

Ha olyan információra van szüksége, amelyet esetleg nem talál meg ebben a kézikönyvben, ne habozzon kapcsolatba lépni a helyi partnerünkkel. Lehetősége van közvetlenül a Medizintechnik Gulden céggel is felvenni a kapcsolatot.

# Tartalom

- Kockázatok és biztonsági információk
- Részletes műszaki leírás
- A készülék működése
- A készülék irányítása
- Felkészülés az első használatra
- Működési teszt
- Mérések készítése a Periotest M készülékkel
- A Periotest M értékek értelmezése
- Akkumulátor feltöltése
- Tisztítás és karbantartás
- Elektromágneses kompatibilitási információk

## Kockázatok és biztonsági információk

Ezt az eszközt fogászati praxisokban való használatra ajánljuk.

A Periotest M készülék betartja mindazon szabályozásokat, amelyek az aktuális műszaki fejlesztésekkel kapcsolatban irányadóak voltak. A felhasználók az alkalmazáskor figyeljenek a munkavédelmi és a balesetvédelmi előírásokra. Megfelelően képzett orvosoknak és asszisztenseknek ajánljuk a terméket. Azon orvosok illetve asszisztensek, akik folyamatban lévő oktatás alatt állnak, csak felügyelettel használhatják a készüléket.

Ezen meghatározások alapján a felhasználónak kötelessége hibátlan munkaeszközöket használni, a megfelelő felhasználási módra figyelni, illetve a maga és a páciens épségét védeni.

Semmilyen körülmények között ne használja az eszközt éghető gázok vagy anesztetika jelenlétében.

### Általános biztonsági útmutató

Mint egy fogorvosi eszközöket gyártó cég, arra hívjuk fel a figyelmét, hogy a műszereinek karbantartását csakis rajtunk, vagy az általunk meghatalmazottakon keresztül végezze, és a meghibásodott részeket eredetiekre cserélje ki. Ellenkező esetben az azt használó személy felelős a következményekért.

...

Jogilag tiltott bármely módosítást végezni a műszeren, mivel az veszélyeztetheti annak használóját illetve a páciensét.

A termék minőségének megőrzése érdekében, csak eredeti kiegészítő eszközöket használjon. (Medizintechnik Gulden vagy egy általa meghatalmazott harmadik személy)

A készülék meghibásodása esetén kérje szakember segítségét.

Ha a terméket a forgalmazóhoz vagy szervizbe stb. visszaküldi, azt eredeti csomagolásban tegye meg.

A készülék nem steril.

### Mobiltelefon által keltett zavarok

A műszer megfelelő működésének érdekében a mobiltelefonok használata a készülék környezetében tilos.

## Felhasznált jelek



Csatolt dokumentum



Ez a termék rendelkezik a CE - nemzetközi minőségbiztosítási jelzéssel, a 93/42/EWG irányelvek alapján (14.06.1993)

## A hulladék eltávolítása



A termék rendelkezik ezzel a jellel. A környezetbarát felhasználás és eltávolítás érdekében kérjük ne dobja a terméket a háztartási hulladék közé. Kérjük, figyeljen arra, hogy a termék a 2002/96/EG jogszabályozás szerint, illetve az adott ország jogszabályainak alapján legyen újrahasznosítva vagy környezetvédelmileg elfogadott módon megsemmisítve. Ilyen esetekben nyugodtan forduljon a Medizintechnik Gulden-hez, vagy pedig viszonteladóihoz.

## Részletes műszaki leírás

### **Model**

Kézi műszer  
Feszültség érték  
Áram

### **Periotest M model 3218**

7.4 V DC Li-Polymer újratölthető  
50mA

### **Védelmi érték**

Áramütés elleni védelmi fokozat  
A foglalat védelmi értéke

Az eszköz belső áramellátása  
B típusú  
IP 20

### **Töltő egység**

Feszültség érték  
Áram  
Védelmi érték  
A foglalat védelmi értéke

Bemenet 12V DC, Kimenet 8,4 V DC  
Max. 800mA  
Védelmi érték II  
IP 20

### **Hálózati áramellátás**

Model

Feszültség érték

Áram  
Védelmi érték  
A foglalat védelmi értéke

Ansmann APS 1612T, Art. No.  
8C94006/02  
Bemenet 100 – 240 V AC 50/60 Hz  
Kimenet 12 V DC  
Max. 800 mA  
Védelmi érték II  
IP 20

### **Működési feltételek**

Külső hőmérséklet  
Relatív páratartalom  
Légnyomás

10°C-40°C(50°F-104°F)  
10%-95%  
700 hPa - 1060 hPa

### **Szállítási és raktározási feltételek**

Hőmérséklet  
Relatív páratartalom  
Légnyomás

-20°C-tól +45°C (-4°F-tól 113°F-ig)  
10%-95%  
500 hPa – 1060 hPa

### **Működési mód**

Folyamatos működés

### **Súly**

Kézi egység: 150g  
Töltő egység: 80g

### **A gyártás éve**

A nagybetű jelzi a gyártási szám után  
„A” a 2007-es gyártási évet jelenti  
„B” a 2008-as gyártási évet jelenti

## A készülék működése

A Periotest M egy fogászati mérőműszer a következő alkalmazásokkal:

- A dentális implantátumok összeintegrációjának meghatározása
- Paradontológiai meghatározások és diagnózis
- Okklúziós terhelések meghatározása
- Kontroll és terápia

Skálázási tartománya -8.0 és +50 közé esik.

Egy elektromosan működő és elektromosan felügyelt kalapács ütögeti meg a mérendő területet (fog vagy implantátum) 16-szor. A mérési idő nagyjából 4 másodpercig tart. A pöcök egy nyomásérzékelő fejjel van ellátva, amely érzékeli és méri az ütközéseket és azok idejét a mérendő területtel. Minél lazább a fog vagy implantátum, annál nagyobb a kontaktidő és ez által a Periotest-érték. Ha a fog vagy implantátum stabil, akkor a kontaktidő is rövidebb lesz, illetve a Periotest-érték alacsonyabb.

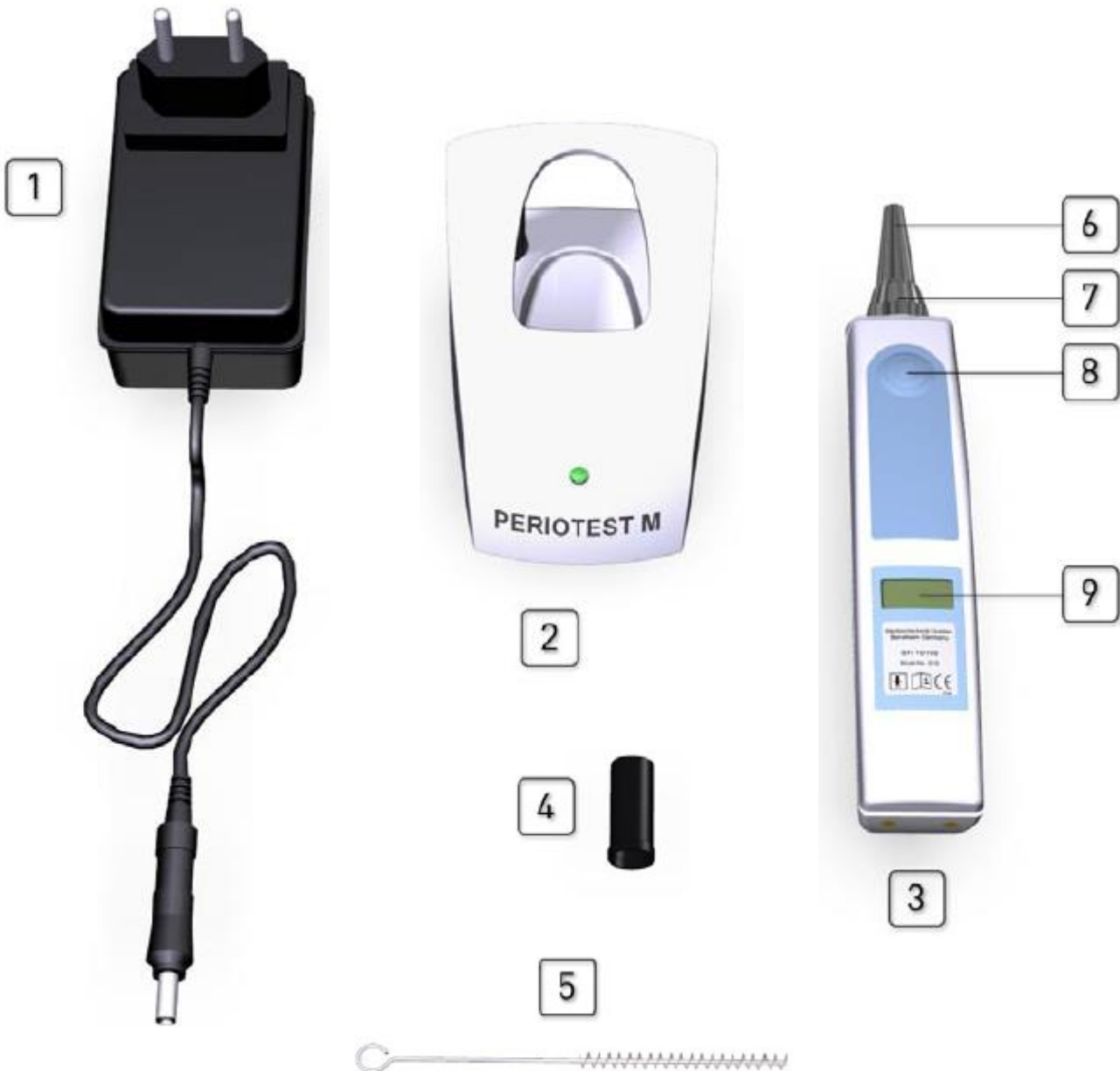
## Kontraindikációk

Ne használja a Periotest M-et akut Paradontitis vagy akut Traumák (gyökérfraktus, alveolaris fraktusa) esetén.

## A készülék részei

- 1 – Áramellátás
- 2 – Töltő
- 3 – Periotest-M
- 4 – Teszthüvely
- 5 – tisztító kefe

- 6 – A mérőegység csúcsa
- 7 – Rögzítő gyűrű
- 8 – Indító gomb
- 9 – LCD – kijelző



## Felkészülés az első használatra

### Töltőberendezés elhelyezése és csatlakoztatása

Úgy helyezzük el a készüléket, hogy azt napsugárzás ne érje. A töltő elhelyezésekor figyeljen arra, hogy az ne billegjen és biztonságosan alá legyen támasztva.

Helyezze be a teszhüvelyt a hozzá tartozó foglalatba, amelyet a töltő hátoldalán talál.

Kösse össze a töltőt a hozzá tartozó kábellel, majd kösse össze azt a konnektorral. Ekkor a töltőn lévő LED zölden fog világítani.

**FIGYELEM:** Csak a termékhez tartozó kábelt használja!

**FIGYELEM:** A töltőberendezés, a töltés alatt ne legyen a páciens környezetében!



### A Periotest M behelyezése a töltőbe

Helyezze be megfelelően a Periotest M mérőműszert a foglalatba. (felülről) A töltéskijelző LED világíthat pirosan és zölden is. A piros azt jelenti, hogy a töltés folyamatban van.

A zöld a teljesen feltöltött állapotot jelzi.

**FIGYELEM:** Az első használat előtt meg kell tisztítani a Periotest M készüléket!





## Működési teszt

Vegye ki a Periotest M készüléket a töltőberendezésből.

Nyomja meg az indítógombot. Nagyjából 2 másodpercig megjelenik az LCD kijelző összes karaktere. Ezután megjelenik ez a jel : --,- , ami azt jelenti, hogy a műszer készen áll a mérésre.

A működési tesztet a termékhez tartozó tesztművellyel végezze, amelyet a töltő hátulsó részén talál.

Helyezze fel a műszer csúcsára a tesztművellyt, lazán jobbra forgatva, addig amíg az stabilan nem áll. Ezután tartsa a készüléket vízszintesen és nyomja meg az indítógombot.

A sikeres mérési idő leteltével (4 másodperc) egy mérési értéket olvashat le az LCD kijelzőről. Ennek az értéknek +/- 2-vel meg kell felelnie a tesztművellyen jelzett értékkel. Ha ez az eltérés nagyobb, mint 2, akkor a készülék hibás., amelyet jelezzon a vevőszolgálat felé.

A tesztművelly eltávolítását szintén laza jobbra csavarással tegye.



## Mérések készítése a Periotest M készülékkel

### A műszer csúcsának pozicionálása és a páciens elhelyezkedése

Ha lehetséges a páciens úgy helyezkedjen el a méréshez, hogy az implantátum illetve fog függőlegesen álljon. Ugyanakkor fekvő páciensen is végezhetünk méréseket.

A moláris régióban való méréshez a páciens szája csak félig legyen nyitva, így könnyebb és pontosabb a mérés. A méréskor a felső és az alsó fogsor ne érintkezzen egymással.

### A mérési terület érintkezési pontja

A műszerrel a bukkális illetve a labiális oldalon végezzük a méréseket.

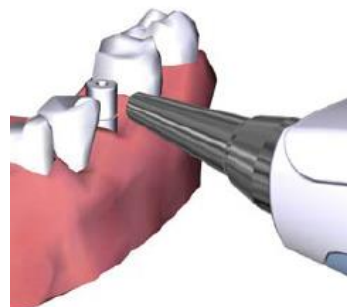
### A Periotest M megfelelő tartása

A kifogástalan méréshez elengedhetetlen a Periotest M készülék megfelelő pozicionálása. A műszer mind a 16 impulzuskor kontrollhanggal jelzi. Ezek a hangok mutatják, hogy a műszer pozicionálása helyes volt-e. Ha a kontrollhang mély, az a korrekt pozicionálást jelzi. Magas kontrollhangnál rossz a műszer helyzete. A pozíció korrigálására a mérés közben is van lehetőség.

Egy kifogástalan méréshez be kell tartania a következő előírásokat:

### Megfelelő távolság a mérési területtől

A mérőműszer és a mérési terület közötti távolság 0,6 mm és 2,0 mm között legyen. Ha a távolság túl kicsi, illetve túl nagy, a mérés sikertelen, amit a magas kontrollhang jelez.

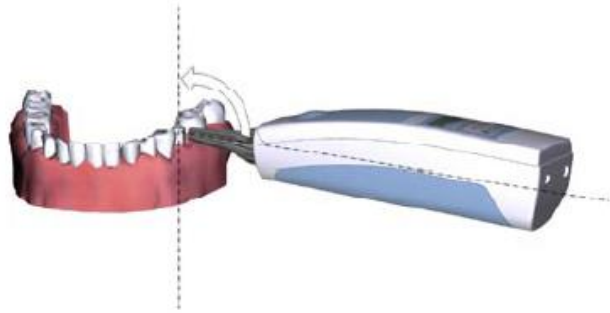


### A Periotest M megfelelő szögben (vertikális) tartása a mérési területtel kapcsolatban

A Periotest M készülék csúcsán lévő kalapács megfelelő vertikális szögben kell, hogy érintkezzen a mérési területtel. P. l. : egy ülő páciensnek a függőlegesen álló implantátumához illetve fogához vízszintesen helyezzük oda a készülék csúcsát.

## A Periotest M vízszintes tartása

Tartsa a Periotest M műszert vízszintes pozícióban. A megengedhető szögeltérés  $\pm 20^\circ$ . Az ennél nagyobb eltérés eredménytelen méréshez vezet, amelyet magas kontrollhanggal jelez a műszer. Ha a műszert felfele vagy lefele dönti, mindenképpen ügyeljen arra, hogy a páciens a fejét szintén ugyan úgy döntse el, hiszen csak így érintkezhet a csúcson lévő kalapács megfelelő módon a mérési területtel.



## A Periotest M megfelelő szögben (horizontális) tartása a mérési területtel kapcsolatban

Ha ön fog vagy implantátum (és a hozzá tartozó protetikai fej) stabilitását szeretne mérni, ügyeljen arra, hogy a műszer kalapácsa oldal irányban is megfelelő szögben érintkezzen a területtel. Moláris régióban ez nem mindig lehetséges. A megfelelő szögtől való eltérés  $\pm 45^\circ$ , de ez a Periotest M értékek megváltozásához vezethet. ( $\pm 1$  Periotest M érték)

**FIGYELEM:** A Periotest M készülék nem tudja felismerni, hogy ön még a megengedett szögtől való eltérésen belül van. Erre önnek kell figyelnie! Ha túllépi a megengedett határt, akkor az eredmények orvosilag használhatatlanok lesznek!

## A mérési eredmények összehasonlítása

A legjobban használható és összehasonlítható eredményeket akkor kapja, ha a készüléket minden esetben ugyan úgy pozícionálja a mérési területre.

## Megjegyzés az implantátumok mérésével kapcsolatban

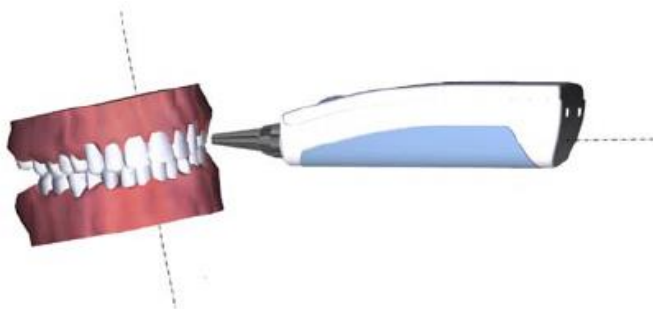
Ön, az implantológiai folyamat bármely szakaszában végezhet stabilitási méréseket. Ezen mérések legjellemzőbb időpontjai:

- Közvetlenül az implantátum beültetése után. (a primerstabilitás mérése)
- Az implantátum gyógyulása után.
- A protetikai felépítmény rögzítése után.

Kérjük ne magán az implantátum testen végezzen méréseket, hanem az ínformázón, a fejrészen, vagy magán az elkészült és rögzített felépítményen.

## Az okklúziós terhelés mérése

Az okklúziós terhelés mérésekor a páciensnek össze kell harapnia a fogaival (maximális kuszpídáció). Ezután végezze el a mérést a felső zárt fogsoron. Az okkluzális elhelyezkedést mérheti az alsó fogsoron is.



## A Periotest M mérés folyamata

Vegye ki a Periotest M mérőműszert a töltőjéből és kapcsolja be. Rövid ideig az összes karakter megjelenik a kijelzőn. Ezután egy hangot fog adni a műszer, ami annyit jelent, hogy készen áll a mérésre. Ekkor --,- fog megjelenni a kijelzőn.

MEGJEGYZÉS: Nyugodtan kiveheti a készüléket feltöltés közben (LED pirosan világít) és használhatja. Ha befejezte a mérést, csak helyezze vissza a töltőbe és a feltöltés folytatódni fog.

A startgomb lenyomásával indítsa el a mérést. A mérés automatikusan lezajlik. A kalapács 16-szor üti meg a mérési területet. Minden sikeres Impulzust egy mély hanggal jelzi a készülék, a sikerteleneket pedig magassal.

A mérés akkor érvényes, ha legalább 4 ütés sikeres volt a 16-ból. Ezután a műszer kiszámítja, majd ki is jelzi a mérési eredményt az LCD kijelzőn. Érvénytelen a mérés, kevesebb, mint 4 sikeres ütés esetén.

Az indítógomb újbóli lenyomásával egy újabb mérést kezdhet el.

Ha nem szeretne további méréseket végezni, helyezze vissza a Periotest M mérőműszert a töltőjébe. A készülék egy perc elteltével automatikusan kikapcsol.



## A Periotest M értékek értelmezése

A Periotest M értékskálája -8 és + 50 között van. Minél kisebb ez az érték, annál nagyobb a mért implantátum vagy fog primerstabilitása.

### Természetes fogak mérése

A foglazulás klinikai értéke	Periotest M érték
0	-08-tól +09-ig
I	+10-től +19-ig
II	+20-től +29-ig
III	+30-től +50-ig

### Dentális implantátumok mérése

Manapság számtalan implantációs rendszer között választhat az orvos. A Periotest M elvileg minden rendszerrel beültetett implantátum stabilitásának mérésére alkalmas. Az implantátum beültetésének minden fázisában végezhetünk méréseket, kezdve a beültetés utáni azonnali méréssel (primerstabilitás) vagy a fejrész behelyezése utáni méréssel, egészen a protetikai felépítmény rögzítése utáni mérésig. A különböző implantációs rendszerek és a páciensek eltérő klinikai adottságai miatt az értékek csupán irányadóak.

Periotest M érték	Jelentése
-8-tól 0-ig	Jó osseointegráció; az implantátum integrálódott a csontba és azonnal terhelhető.
+1-től +9-ig	Szükséges a klinikai felülvizsgálat, az implantátum terhelése még nem lehetséges
+10-től +50-ig	Nem kielégítő osseointegráció; nem szabad az implantátumot terhelni.

Általában az implantátumok a beültetés utáni 14 napban veszítenek valamennyit a stabilitásukból (Periotest M érték 1-el vagy 2-vel emelkedik). A gyógyulási időszak elteltével a Periotest M érték visszaáll az implantáció után mért (primerstabilitás) állapotba. A Periotest M érték jelentős növekedésének (akár évek múlva is) oka lehet, az implantátum destabilizációja, csavarlazulás, túlterhelés vagy gyulladás (Periimplantitis). Ezért tanácsos minden értéket feljegyezni és a beteget folyamatosan kontroll kezelni.

## Akkumulátor feltöltése

A Periotest M készülék akkor töltődik, ha a műszert behelyezi a töltőfoglatba. Ha a LED pirosan világít, akkor az akkumulátor töltése folyamatban van. A zölden világító LED az akkumulátor teljes töltöttségét jelenti.

A teljes töltési idő körülbelül két óráig tart.

Egy teljesen feltöltött készülékkel átlagosan 100 mérést készíthet.

A használat közben a Periotest M készülék folyamatosan ellenőrzi az akkumulátor töltöttségi szintjét és ha az egy meghatározott szint alá csökken, a kijelző bal felső sarkában megjelenik egy „LOBAT” felirat. Ekkor még rövid ideig használhatja a műszert, de amint lehetséges helyezze vissza a töltőre. A műszer automatikusan kikapcsol, ha az akkumulátor feszültsége egy második küszöbérték alá csökken (az akkumulátor védelmének érdekében). Ez esetben azonnal helyezze vissza a készüléket a töltőre, hogy elkerülje az akkumulátor teljes lemerülését.

A készülék akkumulátorja elhasználódott, ha rövid idővel a teljes feltöltöttség után az LCD kijelzőn ismét a „LOBAT” feliratot látja. Ez esetben küldje vissza a készüléket a viszonteladónak vagy a gyártónak, hogy az akkumulátort kicseréeljék, mivel az a készülék belsejébe van beépítve.



## Tisztítás és karbantartás

**FIGYELEM:** A Periotest M készüléknek csak a mérőegysége sterilizálható. Semmilyen más részt ne sterilizáljon.

### Fertőtlenítés és tisztítás

#### A felszín tisztítása

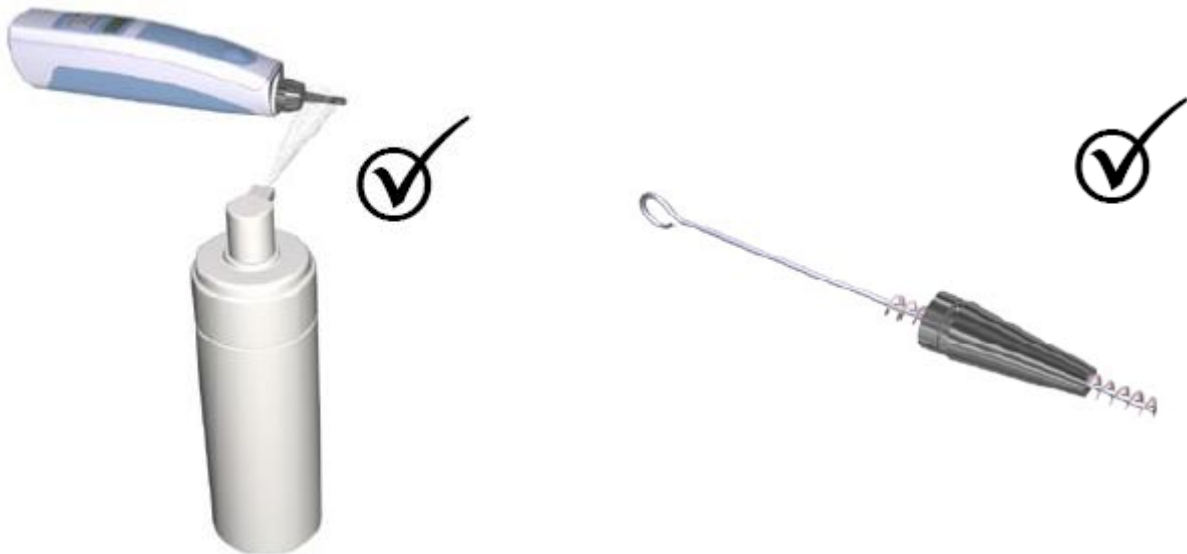
Minden használat után sterilizálja vagy fertőtlenítse a készüléket. A felszín bármilyen törő vagy permetező fertőtlenítőszerrel megtisztíthatja. Csak olyan fertőtlenítőszereket használjon, amelyeknek bakteriológiai, virológiai és gombaölő hatékonyságát nemzetközi szabályozások alapján tesztelték, vagy más hiteles tanúsítvánnyal rendelkeznek. Általános tisztító anyagok használatával távolítsa el a megmaradt fertőtlenítő anyagot vagy egyéb szennyeződéseket. Fertőtlenítésre és tisztításra ne használjon alkohol alapú tisztító-, fertőtlenítőszert.

#### A csúcson lévő kalapácsrész tisztítása.

Csavarozza le a kalapácsrészt a készülék csúcsáról és használjon törő vagy permetező fertőtlenítőszert a tisztításához.

#### A csúcsrész tisztítása

A műszer csúcsrészét mind kívülről mind pedig belülről meg kell tisztítani, ehhez csavarja le a fejrészt és fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg. A belső tisztításhoz használja a dobozban megtalálható tisztítókefét.



**FIGYELEM: Amit a Periotest M tisztítása közben mindenképpen kerüljön!**

Semmiképpen ne vigyen be fertőtlenítő szert a Periotest M mérőműszer illetve a mérőegység belsejébe. Sem előlről sem pedig hátulról ne permetezzen be fertőtlenítőszer a mérőfejbe. Ne engedje, hogy a tisztítófolyadék a műszer belsejébe jusson. A bekerült folyadék megrongálhatja, vagy teljesen tönkretelheti azt.

Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön nedvesség a töltőberendezésbe.





## A mérőegység sterilizálása

Csak akkor távolítsuk el a Periotest M mérőegységét, ha azt sterilizálni szeretnénk. Csavarja le a tartógyűrűt majd húzza ki a mérőegységet.

**FIGYELEM:** Csak autoklávban sterilizálja az egységet 135C°-on és 2.1 bar nyomáson. Más sterilizáló berendezések (p.l Chemoklav) megrongálhatja a műszert.

A sterilizálás után helyezze vissza a mérőegységet a műszer belsejébe. Tolja be ütközésig majd csavarja jobbra addig, amíg újból egy kissé mélyebbre csúszik és másodszor is beakad. Ezután csavarja vissza a rögzítő gyűrűt a műszer csúcsán.

**FIGYELEM:** Ne használjon segédeszközt a rögzítő gyűrű ki- vagy becsavarásához. Ezt a műveletet kézzel végezze.

