

GERÄTEBESCHREIBUNG

Digitest[®] 3 ist ein tragbares, batteriebetriebenes zahnmedizinisches Diagnosegerät, mit dem durch Stimulierung mit schwachem Strom die Vitalität eines Zahnervs bestimmt werden kann. Bei Betätigen der Steuertaste durch den Anwender steigt die Intensität des elektrischen Impulses automatisch auf eine von drei voreingestellten Frequenzen. Die einzigartige Wellenform wurde so entwickelt, dass bei einem vitalen Zahn eine Reaktion ausgelöst wird, die für den Patienten nur mit minimalen Beschwerden verbunden ist.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

Digitest 3 ist ein Diagnosegerät, das bei der Bestimmung der Vitalität der Zahnpulpa als Unterstützung verwendet wird. Es ist zur Anwendung an vitalen und devitalen bleibenden menschlichen Zähnen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Digitest 3 darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die einen Herzschrittmacher oder sonstige elektronische Geräte im Körper (implantierbarer Defibrillator, Insulinpumpe usw.) oder andere elektronische Überwachungsgeräte am Körper tragen. Behandler, die solche Geräte im oder am Körper tragen, dürfen Digitest 3 nicht verwenden.

WARNUNG

- Keine Änderungen am Gerät durchführen. Änderungen können gegen Sicherheitsvorschriften verstoßen, den Patienten und den Anwender gefährden und dazu führen, dass die Garantie erlischt.
- Dieses Gerät darf nur von approbierten Zahnärzten verwendet werden, die in der Anwendung des Geräts geschult wurden.
- Vor der Benutzung des Geräts alle Gebrauchsanweisungen lesen und verstehen.
- Bei tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriekomponenten wie Antennenkabel und externen Antennen) sollte zu allen Bestandteilen des Digitest 3-Geräts – auch zu den vom Hersteller zugelassenen Kabeln – ein Mindestabstand von 30 cm eingehalten werden. Wird dieser Mindestabstand nicht eingehalten, kann dies zu einer Verminderung der Leistung dieses Geräts führen.
- Benutzung oder Lagerung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten

vermeiden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.

- Nur mit Parkell-Zubehör verwenden. Die Verwendung anderer als der von Parkell Inc. zugelassenen oder mitgelieferten Zubehörteile kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts oder zu Fehlfunktionen führen.

SPEZIFIKATIONEN

- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag – Anwendungsteil vom Typ BF (nicht geerdet).
- Nicht in der Nähe von entflammaren oder explosiven Gasen verwenden. Eine Lachgas-Sauerstoff-Inhalation zur Analgesie ist zulässig.
- Schutz vor eindringenden Flüssigkeiten – Pulpatester – Schutzklasse IPX0 (einfach).
- Betriebsart – Dauerbetrieb.
- Betriebsbedingungen: 15–40 °C, 10–80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend).
- Transport- und Lagerbedingungen: 10–40 °C, 10–80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend).
- Leistung des Stimulators: Die Ausgangsspannung der Elektrode kann als separat getaktete Wellenpakete bezeichnet werden, deren Amplitude bei Erhöhung der Anzeige auf dem Display kontinuierlich ansteigt. Bei der Ausgangsspannung handelt es sich um reine Wechselspannung (AC) ohne Gleichspannungskomponente (DC). Weitere elektrische Spezifikationen siehe unten.

ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN

- Maximale Amplitude der Gleichspannungskomponente:** keine
- Maximale Amplitude der Wechselspannungskomponente:** 500 V Spitze-Spitze
- Maximaler Spitzenausgangsstrom:** 250 µA
- Pulslänge (Paketbreite):**
Schnell (3 Balken): 60,5 ms
Mittel (2 Balken): 100 ms
Langsam (1 Balken): 124 ms
- Pulswiederholintervall:**
Schnell (3 Balken): 140 ms
Mittel (2 Balken): 228 ms
Langsam (1 Balken): 284 ms
- Durchschnittliche Erhöhung der Spannung:** 7 V

Abb. 1



- A. Impulsanpassung/Steuertaste
- B. Digitales Display
- C. Erdungslasche
- D. Kabel

- E. Autoklavierbare Sonde für den posterioren Bereich
- F. Autoklavierbare Sonde für den anterioren Bereich
- G. Autoklavierbare Präzisionssonde für labiale Flächen
- H. Autoklavierbare Präzisionssonde für linguale Flächen

- Der Zahnschmelz des Patienten wird mit einer ohmschen Last von 2 Megaohm stimuliert. Mit dieser Last als Referenz kann die maximale Spannung an der Elektrode bei einem maximalen Ausgangsstrom von 250 μ A höchstens 500 V betragen.

NORMENKONFORMITÄT

- Das Qualitätssicherungssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert, und dieses Gerät erfüllt die Vorgaben gemäß IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 und IEC 60601-2-40.

INHALT DES DIGITEST 3-KITS (ABBILDUNG 1):

- (1) Digitest 3 – Gerät zur Prüfung der Pulpavitalität.
- (1) Leistungsstarke Alkalibatterie.
- (2) Autoklavierbare Zahnsonden aus Edelstahl in Standardgrößen (für den anterioren und den posterioren Bereich).
- (2) Autoklavierbare Zahnsonden aus Edelstahl in Präzisionsgrößen, um kleine oder schwer zugängliche labiale oder linguale Flächen oder zugängliche Kronenränder zu untersuchen.

REINIGUNG DES DIGITEST 3 UND INFEKTIONSPRÄVENTION

- Ablagerungen und Verunreinigungen können nicht durch Autoklavieren und Desinfizieren entfernt werden. Reinigen Sie die Bestandteile vor dem Autoklavieren oder Desinfizieren mit einer Bürste oder in einem Ultraschallreinigungsgerät mit warmem Seifenwasser.
- DAS DIGITEST 3-GERÄT DARF AUF KEINEN FALL IM AUTOKLAV GEREINIGT WERDEN, WEIL ES DADURCH BESCHÄDIGT WERDEN WÜRDÉ.
- Das Gerät sollte mit geeigneten Einweg-Schutzhüllen aus Kunststoff geschützt werden.

- Da Digitest 3 komplexe elektronische Schaltungen enthält, sollte das Gerät nicht direkt mit Desinfektionsmittel besprüht oder in Desinfektionsmittel eingetaucht werden. Zur Desinfektion kann das Gerät mit einem feuchten Tuch oder einem Papiertuch, das mit einem EPA-registrierten Desinfektionsmittel (High-Level) getränkt ist, abgewischt werden. Anschließend mit einem in Wasser getränktem Papiertuch abwischen, um chemische Rückstände zu entfernen. Mit einem weiteren Papiertuch trocken.
- Befolgen Sie das Oberflächendesinfektionsprotokoll des Desinfektionsmittelherstellers.
- Weiter Informationen erhalten Sie bei den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) unter www.CDC.gov. Dort finden Sie die neueste Version der „Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings“.
- Die Zahnsonden, die Erdungslasche und das Kabel können in jedem herkömmlichem Dampfautoklav sterilisiert werden (132–135 °C für 15 Minuten bei Anwendung des Gravitationsverfahrens oder 4 Minuten bei Anwendung des Vakuumverfahrens, gefolgt von einem Abkühlungsintervall von mindestens 15 Minuten). Halten Sie sich an die Empfehlungen des Herstellers Ihres Autoklavs, falls diese hiervon abweichen.

BETRIEB UND WARTUNG

- Das Digitest 3-Gerät darf nur zum Wechseln der Batterie geöffnet werden. Das Gerät enthält keine Komponenten, die vom Benutzer repariert werden



Abb. 2

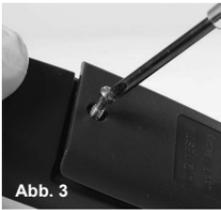


Abb. 3

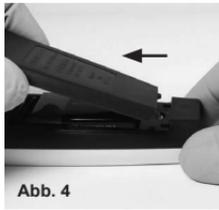


Abb. 4

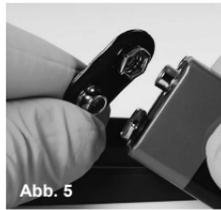


Abb. 5

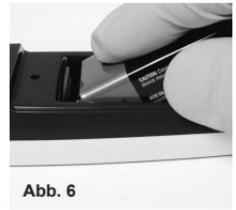


Abb. 6

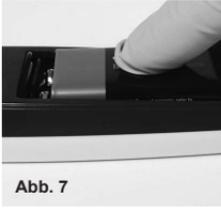


Abb. 7

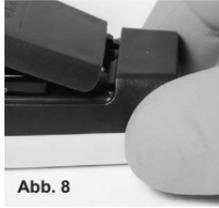


Abb. 8

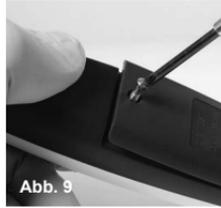


Abb. 9

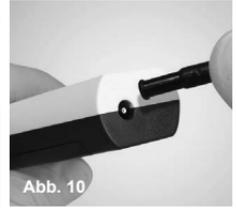


Abb. 10

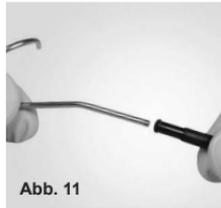


Abb. 11

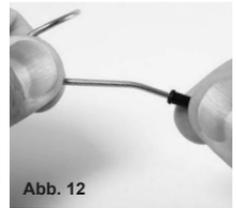


Abb. 12

könnten. Reparaturen an solchen innenliegenden Teilen dürfen nur von autorisierten Parkell-Mitarbeitern durchgeführt werden. Senden Sie das Gerät dazu an unseren Kundendienst. Die Adresse finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

- Das Gerät nicht fallenlassen und keinen Erschütterungen aussetzen.
- Wenn das Gerät länger als 30 Tage nicht genutzt wird, sollte die Batterie entfernt werden.
- Um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern, schaltet sich das Gerät nach 14 Sekunden Inaktivität automatisch ab.
- Wenn der Batteriestand niedrig ist, werden beim ersten Einschalten des Geräts die Buchstaben „LO“ auf dem Bildschirm eingeblendet. Wenn der Batteriestand niedrig ist, muss die Batterie gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Einsetzen/Wechseln der Batterie“ ausgetauscht werden.
- Wenn eine Zahnsonde zu locker in der Halterung des Geräts sitzt, kann sie befestigt werden, indem die zweigeteilte Metallbasis der Sonde mit einer flachen Schraubendreherklinge vorsichtig auseinander gedehnt wird (Abbildung 2).
- Zahnsonden, bei denen im Rahmen der Anwendung das Metall oder die Isolierung beschädigt wird, müssen entsorgt und ersetzt werden.

EINSETZEN/WECHSELN DER BATTERIE

- Das Digitest 3-Gerät wird mit einer leistungsstarken 9-Volt-Alkalibatterie geliefert.
- Um die Batterie einzusetzen, zunächst die Schraube herausdrehen (Abbildung 3) und durch sanftes Ziehen weg vom Gerät die Kunststoffabdeckung entfernen (Abbildung 4). Die alte Batterie entnehmen und den Batteriestecker lösen (Abbildung 5). Die Batterie entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.

- Die neue Batterie auf den Stecker setzen und so in das Gerät einführen, dass das obere Ende mit dem Stecker zuerst in das Batteriefach gelegt wird (Abbildung 6). Leicht auf den unteren Teil der Batterie drücken, sodass sie vollständig in das Batteriefach hineingleitet (Abbildung 7). Die Kunststoffabdeckung wieder aufsetzen, indem zuerst die Laschen am unteren Teil eingerastet (Abbildung 8) und anschließend die Schraube vorsichtig angezogen wird (Abbildung 9).
- Als Ersatz eignen sich folgende Batterien: Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 oder gleichwertige Produkte. Grundsätzlich ist es möglich, wiederaufladbare 9-Volt-Batterien zu verwenden. Allerdings müssen diese aufgrund der erheblichen Spannung, die für die Durchführung der Pulpavitalitätsprüfung erforderlich ist, häufiger aufgeladen werden.

EINSTELLUNG DES DIGITEST 3 VOR DURCHFÜHRUNG DER PULPAVITALITÄTSPRÜFUNG

- Um den Zustand eines Zahns korrekt zu diagnostizieren, muss der Pulpatest an einem Patienten durchgeführt werden, dem weder eine örtliche Betäubung noch ein Inhalationsanästhetikum verabreicht wurde. Achten Sie darauf, Digitest 3 VOR der Verabreichung von Anästhetika jeder Art anzuwenden.
- Erläutern Sie dem Patienten vor der Pulpavitalitätsprüfung Ihr gesamtes Vorgehen, sodass er während der Prüfung keine

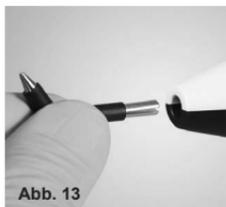


Abb. 13

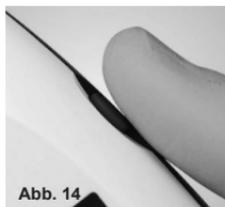


Abb. 14

Überraschungen erlebt. Die Worte „Gefühl“ oder „Unbehagen“ sind dem Begriff „Schmerz“ vorzuziehen.

- Der Anwender muss während des Pulpatests die Standardvorschriften zur Infektionsprävention befolgen und Einmalhandschuhe aus Gummi, Vinyl oder Nitril tragen.
- Der zu untersuchende Zahn und die anliegenden Zähne müssen sauber und trocken sein. Die Zahnzwischenräume sollten vor Durchführung der Prüfung von sämtlichen Lebensmittelrückständen, Speichel, Wasser oder Plaque befreit werden. Dazu Zahnseide und Scaler verwenden und den Bereich anschließend lufttrocknen.
- Den zu untersuchenden Zahn elektrisch von den angrenzenden Zähnen oder von Versorgungen aus Metall isolieren, indem Sie ihn mit einem transparenten Mylar-Streifen umwickeln, wie sie auch bei Kompositversorgungen in Klasse-III-Fällen zum Einsatz kommen.
- Den Zahn mithilfe eines bukkal platzierten Watteröllchens von Lippe und Wange isolieren.
- Um zu verhindern, dass die Zunge während der Prüfung den Zahn berührt, sollte sie mit einem Kunststoffspiegel fixiert werden.
- Der Stromkreis wird mithilfe der autoklavierbaren Erdungslasche und des Kabels geschlossen. Stecken Sie ein Ende des Kabels in die Buchse am unteren Ende des Geräts (Abbildung 10) und stecken Sie die Erdungslasche in das andere Ende des Kabels (Abbildung 11).
- Platzieren Sie eine kleine Menge Zahnpasta auf die Erdungslasche und bitten Sie den Patienten, den freiliegenden Metallteil der Lasche zwischen Daumen und Zeigefinger der rechten Hand zu halten. Bitten Sie ihn anschließend, das schwarze Kunststoffkabel zwischen Daumen

und Zeigefinger der linken Hand zu halten (Abbildung 12).

- Erklären Sie dem Patienten, dass die Prüfung zwar nicht schmerzhaft sein sollte, dass er jedoch die Kontrolle hat und die Prüfung jederzeit beenden kann. Erläutern Sie ihm anschließend, dass er beim ersten Anzeichen einer Veränderung an dem Zahn, der untersucht wird (etwa einem Pulsieren, Surren, Krabbeln oder einem leicht unangenehmen Gefühl), nur den freiliegenden Draht der Erdungslasche loslassen muss, um die Prüfung zu beenden.
- Eine Zahnsonde in die Öffnung des Geräts stecken (Abbildung 13). Um die elektrische Leitfähigkeit und den Kontakt zwischen Zahn und Sonde zu verbessern, empfiehlt es sich, eine kleine Menge Zahnpasta auf die Metallspitze aufzubringen.
- Oberflächen aus Metall oder Keramik können nicht als Kontaktpunkte für die Zahnsonden dienen. Die zu untersuchenden Zähne müssen über so viel freiliegenden Schmelz bzw. freiliegendes Dentin verfügen, dass die Sonde das Zahnfleisch oder ggf. eine Versorgung aus Metall nicht berührt. In bestimmten Fällen kann dafür eine Präzisionssonde erforderlich sein (im Lieferumfang enthalten).

PULPAVITALITÄTSPRÜFUNG MIT DIGITEST 3

1. Um das Gerät einzuschalten, die Starttaste (Abbildung 14) eine halbe Sekunde betätigen und dann loslassen. Bei gedrückter Taste zeigt das Display eine Reihe waagerechter Balken, wenn die Impulsfrequenz auf „LANGSAM“ eingestellt ist. Bei „MITTEL“ werden zwei Reihen angezeigt, bei „SCHNELL“ drei Reihen (Abbildung 15).
2. Wenn die gewünschte Impulsfrequenz angezeigt wird, kann der Vitalitätstest wie in Schritt 4 beschrieben beginnen.
3. Zur Änderung der Impulsfrequenz einfach die Taste betätigen. Sobald die Taste losgelassen wird, ändert sich der Modus.
HINWEIS: Das Gerät bleibt auch nach dem Ausschalten auf die letzte Impulsfrequenz eingestellt.
4. Die mit Zahnpasta bedeckte Spitze der Zahnprobe auf der Mitte der labialen oder lingualen Oberfläche des Zahns platzieren. Kontakt mit Weichgewebe und Versorgungen wie Kronen oder Amalgam- oder Kompositfüllungen vermeiden.



Abb. 15

5. Die Taste betätigen und gedrückt halten. Die Zahl auf dem Display steigt und zeigt an, dass der Zahn automatisch auf sanfte Weise stimuliert wird. Wenn der Patient zu verstehen gibt, dass er den Impuls fühlt, sollte er den Draht der Erdungslasche loslassen. Dadurch wird die Prüfung sofort beendet. Die Anzeige bleibt stehen und der letzte Wert wird noch etwa 14 Sekunden lang angezeigt, sodass er notiert werden kann. Anschließend schaltet sich das Gerät automatisch ab.
 6. Der höchste Impulswert beträgt 64. Selbst wenn es dabei nicht zu einer Reaktion kommt, kann der Zahn dennoch vital sein. Kein Empfinden bei diesem Wert kann lediglich ein Anzeichen dafür sein, dass der Zahn zum Zeitpunkt der Prüfung nicht reagiert, möglicherweise aufgrund eines Traumas. Da jedoch bekannt ist, dass sich Zähne auch noch Tage nach einem „devitalen“ Ergebnis von traumatischen Verletzungen erholen können, ist nach einem ersten Ergebnis fast immer eine weitere Prüfung nötig. Wenn auch nach mehreren Terminen das Ergebnis unverändert bleibt, kann begründet davon ausgegangen werden, dass der Zahn abgestorben ist. Allerdings sollte eine solche Schlussfolgerung immer durch eine andere endodontische Untersuchungsmethode bestätigt werden.
 7. Um die Diagnose zu bestätigen, sollte ein passender Kontrollzahn im selben Zahnbogen untersucht werden. Molaren sollten mit Molaren, Prämolaren mit Prämolaren, Eckzähne mit Eckzähnen und Schneidezähne mit Schneidezähnen verglichen werden. Falls dies nicht möglich ist, weil Zähne fehlen, endodontisch behandelt wurden oder mit Vollkronen versorgt sind, sollte ein ähnlicher Zahn im gegenüberliegenden Bogen genutzt werden.
- Bei den Pulpatest-Messergebnissen gibt es allgemeine anatomische Trends. Bei Zähnen im posterioren Bereich sind im Allgemeinen stärkere Impulse nötig als bei Zähnen im anterioren Bereich, vermutlich aufgrund der dickeren Schmelz- und Dentinschicht der posterioren Zähne. Bei Schmelz ist aufgrund des höheren Anteils nicht leitfähiger Minerale und des geringeren Wasseranteils ein stärkerer Impuls erforderlich als bei Dentin oder Zement. Vergleichbare Zähne im gegenüberliegenden Zahnbogen haben vergleichbare Schwellenwerte.
 - Die Schwellenwerte können auch von anderen Faktoren beeinflusst werden, etwa Alter, Geschlecht, Schmerzanamnese des Patienten, Größe der Pulpakammer, Trauma, Krankheit und Einnahme verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Arzneimittel sowie Konsum illegaler Drogen.
 - Parkell Digitest 3 ist in Kombination mit anderen diagnostischen Untersuchungen wie Röntgenaufnahmen, thermischen Tests, Perkussionstest usw. anzuwenden, um die Vitalität der Zahnpulpa korrekt zu bestimmen.

DIGITEST 3 PROBLEMBEHANDLUNG

- **Display leuchtet nicht auf, wenn Taste gedrückt wird.**
 - *Batterie schwach oder leer – Batterie wechseln.*
 - *Gerät beschädigt – Wartung erforderlich.*
 - *Erdungsleitung nicht angeschlossen.*
- **Zahnsonde sitzt lose im Gerät oder rotiert.**
 - *Basis der Zahnsonde zu weit – Basis mit Schraubendreher anpassen (siehe Abbildung 2).*
- **Vitalitätsprüfung ergibt bei Messwert „64“ keine Reaktion, während der Kontrollzahn normal ist.**
 - *Zahn ist abgestorben (devital).*
 - *Zahnsonde hat keinen ausreichenden Kontakt mit dem Zahn – Zahnpaste auf die Sonde auftragen und wieder auf dem Zahn platzieren.*
 - *Kabel der Erdungslasche nicht an Gerät angeschlossen.*
 - *Patient hält die „Erdungslasche“ nicht fest genug oder es wurde keine Zahnpaste aufgetragen.*
- **Vitalitätsprüfung ergibt bei einem sehr geringen Messwert eine sofortige Reaktion.**
 - *Zahn ist hyperämisch – endodontische Behandlung empfehlen.*
 - *Wenn das Problem bei allen Zähnen besteht, muss das Gerät gewartet werden.*

KLINISCHE BEOBACHTUNGEN

- Es ist nicht möglich, eine „Tabelle mit Normalwerten“ für die Messergebnisse zur Verfügung zu stellen, weil es BEI VITALITÄTSPRÜFUNGEN KEIN „NORMAL“ GIBT. Stattdessen sollte der Behandler im Rahmen mehrerer aufeinander folgender Termine den untersuchten Zahn und den Kontrollzahn miteinander vergleichen und die Veränderung der Messwerte beobachten. Mithilfe eines elektrischen Pulpatests kann – in Kombination mit allen anderen verfügbaren diagnostischen Informationen – häufig vorhergesagt werden, wie sich die Vitalität eines Zahns entwickeln wird. Dadurch kann der Behandler fundiert entscheiden, ob eine endodontische Behandlung angezeigt ist oder ob es zunächst sinnvoller ist, abzuwarten und die Entwicklung weiter zu beobachten.

ERLÄUTERUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

| | |
|--|---|
|  | Nur zum professionellen Gebrauch |
|  | Seriennummer |
|  | In einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar – angegebene Temperatur beachten |
|  | Nicht steril |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Dieses Symbol befindet sich auf der Verpackung. |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Trocken halten |
|  | Dieses Produkt nicht über das normale kommunale Abfallsystem entsorgen |

| | |
|---|--------------------------|
|  | Packungsinhalt |
|  | Katalog-/Artikelnummer |
|  | Hersteller |
|  | Pulpatester |
|  | Autoklavierbare Sonde(n) |
|  | Kabel |
|  | Erdungslasche |
|  | 9-Volt-Batterie |

GARANTIE UND NUTZUNGSBEDINGUNGEN

Die vollständige Garantie und Nutzungsbedingungen finden Sie auf www.parkell.com. Das Qualitätssicherungssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte unter techsupport@parkell.com an unseren technischen Support.



Anwendungsteil
vom Typ BF
(nicht geerdet)



Zertifiziert gemäß
Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

Dieses zahntechnische Präzisionsgerät wurde von folgendem Unternehmen in den Vereinigten Staaten von Amerika entwickelt und hergestellt und wird auch von diesem Unternehmen gewartet:

parkell®

300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717
+1 800-243-7446 • info@parkell.com • Parkell.com



Directa AB, Finvids väg 8, SE-194 47 Upplands Väsby, Schweden

