

parkell®

DIGITEST³

Pulp Vitality Tester

Includes:

- (1) Digitest 3 Pulp Vitality Tester
- (4) Autoclavable Stainless-Steel Tooth Probes
- (1) Lead Wire
- (1) Ground Clip
- (1) High-Output Alkaline 9-Volt Battery

DA..... 9	FR..... 33	NO..... 57
DE..... 17	IT..... 41	SL..... 65
ES..... 25	NL..... 49	SV..... 73



This manual, in whole or in part, should not be considered a substitute for formal training. Appropriate dental professional education is strongly recommended prior to using this device clinically.

Parkell Technical Support Service:

Monday – Friday, 8:30 AM to 5:00 PM EST
+1-800-243-7446 • techsupport@parkell.com





- A. Stimulus Adjustment / Control Button
 B. Digital Display
 C. Ground Clip
 D. Lead Wire

- E. Posterior Autoclavable Probe
 F. Anterior Autoclavable Probe
 G. Precision Labial Autoclavable Probe
 H. Precision Lingual Autoclavable Probe

Device Description

The Digitest® 3 Pulp Vitality Tester is a hand-held, battery-powered dental diagnostic device that identifies a living tooth nerve by stimulating it with a weak electric current. When the operator depresses the button, the strength of the electrical stimulus automatically increases at one of three preset rates. The unique waveform is designed to trigger a patient response in a vital nerve with a minimal amount of discomfort.

Intended Use/Indications

The Digitest 3 Pulp Vitality Tester is intended to be used as a diagnostic instrument to assist in the determination of the vitality of the dental pulp. It is indicated for use on vital and non-vital adult human teeth.

Contraindications

This Digitest 3 Pulp Vitality Tester is contraindicated for use on a patient or by an operator wearing a cardiac pacemaker or any other intracorporeal electronic device (internal defibrillator, insulin pump, etc.).

Warning

- Do not modify this device. Modification may violate safety codes, endanger the patient and the operator, and void the warranty.
- This device should only be used by licensed dental professionals qualified in the use of the unit.
- Read and understand all instruction manuals before using the device.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables

and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Digitest 3 unit, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment may result.

- Use of this equipment adjacent to, or stacked with other equipment, should be avoided because it may result in improper operation.
- This device is to be operated with Parkell accessories only. Use of accessories other than those specified, or provided by Parkell Inc., may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment or improper operation.
- Equipment not suitable for use in the presence of flammable or explosive gases. Use of dental nitrous oxide/oxygen analgesia is acceptable.

Conformance to Standards

- Parkell's quality system is certified to ISO 13485, and this device conforms with IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 and IEC 60601-2-40.

Cleaning and Infection Control of the Digitest 3

- **DO NOT AUTOCLAVE THE DIGITEST 3 POWER UNIT, AS THIS WILL CAUSE DAMAGE TO IT.**
- Autoclaving and disinfecting do not remove accumulated debris. Before autoclaving or disinfecting accessories: Rinse the accessories under warm running water for 30 seconds to remove any external or internal soil or debris. Using a soft soapy cleaning brush to assist in the cleaning, if necessary. Use non-ammoniated detergent or dishwashing soap. Do not use ammoniated cleansers or

disinfectants. Rinse the item again under warm running water for 30 seconds to remove any residual soap and blot dry with a dry lint-free towel.

- The Power Unit should be protected using properly-sized disposable plastic barrier sleeves.
- Since the Digitest 3 incorporates sophisticated electronic circuitry, it should not be directly sprayed with or soaked in disinfectant. The device may be disinfected by wiping it with a lint-free towel moistened with an EPA-approved disinfectant containing not more than 30% alcohol, alcohol-free surface disinfectant wipes, or disinfecting wipes containing 3-5% Hydrogen Peroxide. Any disinfectant used on the lens and the housing should eventually be wiped off as per the instructions given on disinfectant labeling to remove chemical residue. If the lens becomes hazy or scratched,

NOVUS No. 2- Fine Scratch Remover can be used to remove the damage as per the manufacturer's instructions.

- Follow the surface disinfecting protocol specified by the disinfectant manufacturer.
- For further information, consult the Centers for Disease Control website at www.CDC.gov, referencing the most recent version of the "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings".
- The Tooth Probes, Ground Clip and Lead Wire may be sterilized in any conventional steam autoclave (130°-134° C for 15 min for Gravity Displacement units, or 4 minutes for Pre-vacuum Cycle units, followed by a 15-minute minimum cool down interval). Comply with the autoclave manufacturer's recommended procedure, if different. These items can be autoclaved for 250 cycles before requiring replacement.

Specifications

Protection Against Electric Shock:	Type BF applied part
Protection Against Ingress of Liquids:	Pulp Tester - IPX0 (Ordinary)
Mode of Operation of Equipment:	Continuous
Operating Conditions:	15-40°C, 10-80% RH (non-condensing)
Transport and Storage Conditions:	10-40°C, 10-80% RH (non-condensing)
Stimulator Output:	The voltage output at the electrode can be characterized as discretely pulsed voltage packets that gradually increase in amplitude as the display count is incremented. The output voltage is purely AC and contains no DC component. See "Electrical Specifications" section

Electrical Specifications

Maximum DC Component Amplitude:	None
Maximum AC Component Amplitude:	500 V peak to peak
Peak Output Current Maximum:	250uA
Pulse Durations (Packet Width):	High (3 bars): 60.5ms Medium (2 bars): 100ms Low (1 bar): 124ms
Pulse Repetition Period:	High (3 bars): 140ms Medium (2 bars): 228ms Low (1 bar): 284ms
Average Voltage Increment:	7 V

The tooth enamel of a patient is simulated using a 2 Megaohm resistive load. Using this load as a reference, the absolute maximum voltage that can appear at the electrode is 500V at a maximum output current of 250uA.

Service and Maintenance

- Do not open the Digitest 3 Power Unit, except to change the battery. There are no user-serviceable parts inside. Internal repairs are to be made only by authorized Parkell personnel, by returning the unit to the service address at the end of these instructions.
- Avoid dropping the Power Unit or subjecting it to physical shock.
- Battery should be removed if unit is to be stored unused for more than 30 days.
- To prolong battery life, the device automatically turns off after 14 seconds of inactivity.
- When the battery is low, the letters “LO” will blink on the screen when the device is initially turned on. If the battery is low, replace it as explained in the section “Installing/Replacing the Battery”.
- If a Tooth Probe becomes loose in the mount of the Power Unit, it may be tightened by carefully inserting a flat screwdriver blade into the split metal base of the probe and gently expanding the sides apart with a twist of the tool (*Figure 1*).

Fig. 1



- Discard and replace any Tooth Probe if the metal or the insulation becomes damaged during use.

Installing / Replacing the Battery

- The Digitest 3 Pulp Vitality Tester comes with a high-output, 9-Volt alkaline battery.
- To install the battery, remove screw (*Figure 2*) and carefully lift off the plastic battery door by gently pulling it away from the Power Unit (*Figure 3*). Withdraw the old battery from the battery enclosure, and unsnap it from the wire battery connector (*Figure 4*). Discard in accordance with applicable laws.
- The fresh battery should be snapped onto the connector and placed in the Power Unit so the top end attached to the connector is placed into the opening first (*Figure 5*). Slight pressure on the bottom of the battery will help it to slide home (*Figure 6*). Replace the plastic battery door by engaging the tabs on the bottom first (*Figure 7*), and tighten the screw gently (*Figure 8*).
- The replacement battery may be a Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 or equivalent. Although rechargeable 9-Volt batteries may be utilized, they will require more frequent charging because of the considerable voltage required to perform the pulp testing procedure.

Digitest 3 Setup Prior to Performing Pulp Vitality Testing

- To accurately diagnose the condition of the tooth, pulp testing must be performed on a patient who has not received local anaesthesia or gas analgesia. Make sure to use the Digitest 3 **BEFORE** you perform these procedures.
- Fully explain to the patient what you will be doing prior to the pulp test, so they are not surprised during the test. Using the words

Fig. 2

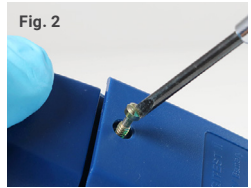


Fig. 3

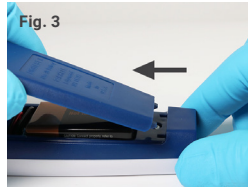


Fig. 4

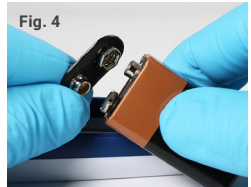


Fig. 5



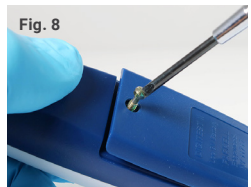
Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



“feeling” or “discomfort” are always preferable to the word “pain”.

- Standard infection control protocol must be followed by the operator during pulp testing, by wearing disposable rubber, vinyl or nitrile gloves.
- The tooth to be tested and the adjacent teeth must be clean and dry. Interproximal embrasures should be made free of any impacted food debris, saliva, water or plaque by flossing, scaling with an instrument and air-drying before testing.
- Electrically isolate the tooth being tested from neighboring teeth or metallic restorations by wrapping it with a clear mylar strip, such as those used in fabricating Class 3 composite restorations.
- A dry cotton roll should be placed in the buccal vestibule to isolate the tooth from the lip and cheek.
- A plastic mirror should be used to keep the tongue off the tooth during testing.
- There are two alternatives for completing the circuit using the autoclavable Ground Clip and lead wire.

1. Method 1: Over the Lip

- Plug one end of the wire into the socket on the bottom of the Power Unit (*Figure 9*) and insert the Ground Clip (*Figure 10*) into the socket at the other end of the wire.
- Place a small amount of toothpaste on the patient’s lip (to enhance electrical conductivity), then place the Ground Clip over the patient’s toothpaste-coated lip and confirm there is good contact between the lip and the clip.

2. Method 2: Finger Hold

- Connect the wire and Ground Clip to the Power Unit as per Method 1.
- Place a small amount of toothpaste on the Ground Clip and have the patient securely hold the metal clip between the thumb and forefinger of either hand.

- For both methods, advise the patient what to expect during the test and why the test is being performed. Tell the patient that when the vitality test is underway, they should indicate, either verbally or by carefully raising their hand (for test utilizing the “Finger Hold” of the Ground Clip, they should raise their free hand), at the first sign of an awareness of the stimulus in the tooth. As soon as they make you aware, you will stop the test by releasing pressure on the button and removing the probe from contact with the tooth surface.
- For the Finger Hold Method, the doctor has the option of giving the patient some control over the testing procedure. This is done by telling the patient they can make the sensation in the tooth stop if they let go of the Ground Clip. Letting go of the Ground Clip will not turn off the Digitest 3 and will not stop the numbers on the digital screen from continuing to count higher. It will only stop the patient from feeling the stimulus.
- **IMPORTANT: This option should be offered on a limited basis, and only to patients who may be hesitant to undergo the procedure due to concerns of feeling extreme discomfort. Patients offered the “Drop Clip” alternative may anticipate discomfort and drop the clip prematurely, thereby compromising the accuracy of the test results.**
- Insert Tooth Probe into the open end of the Power Unit (*Figure 11*). To enhance electrical conductivity and contact between tooth and the probe, apply a small amount of toothpaste to the metal tip.
- Metal or ceramic surfaces cannot be used as touch points for the Tooth Probes. Teeth selected for pulp testing must possess enough exposed enamel or dentin to allow the probe to make contact without touching the gingiva or a metal restoration. In certain cases, this may require the use of a Precision Probe (included).





Fig. 12

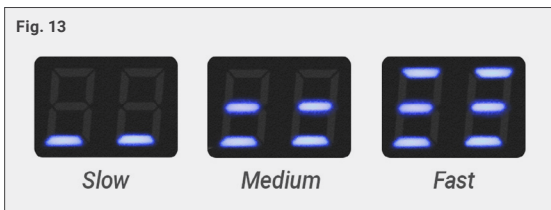


Fig. 13

Vitality Testing with the Digitest 3 Pulp Tester

1. To activate the unit, press and hold the start button (Figure 12) for a half second, and then release the button. When the button is depressed, the display will show one row of horizontal bars if the stimulus rate is set for "SLOW", two rows for "MEDIUM", or three rows for "FAST" (Figure 13).
2. If the desired stimulus rate mode was displayed, the vitality test may proceed, as detailed in Step 4.
3. If you wish to change the stimulus rate mode, simply press the button and the mode will change after the button is released. **NOTE: The unit will remember the last stimulus rate mode setting, even if the device is powered down.**
4. Place the toothpaste-covered tip of the Tooth Probe on the middle of the labial or lingual surface of the tooth. Avoid soft tissue and restorations such as crowns, amalgams or composites.
5. Depress and hold the button, and the display number will rise, indicating that a gentle stimulus is being applied to the tooth.
6. When the patient indicates that they feel the stimulus, pressure on the button should be released. Releasing pressure on the button will stop the test and freeze the digital screen. The screen will remain illuminated for approximately 14 seconds once pressure is released, which is enough time to remove the probe from contact with the tooth and record the number at which the patient felt sensation.
7. The maximum stimulus reading is 64. Even if there is no response at this level, there is still the possibility that the tooth is vital. No sensation at this number may simply indicate that the tooth is non-responsive at the time of the test, possibly from trauma. However, since teeth have been known to recover from traumatic injury many days after presenting with a "non-vital" reading, follow-up testing is almost always indicated after any initial readings. If this read-

ing persists over several visits, it is reasonable to assume that the tooth is non-vital. However, this conclusion should always be confirmed by another accepted endodontic testing method.

8. To confirm the diagnosis, a corresponding control tooth in the same arch should be tested. Molars should be matched to molars, premolars to premolars, cuspids to cuspids, and incisors to incisors. If this is not possible because teeth are absent, endodontically treated, or have full coverage restorations, a similar tooth in the opposite arch should be used.

- **Testing Tip: Do not combine the "Over the Lip" and "Finger Hold" methods for testing. For each patient, whichever method is chosen should remain consistent for the entire testing process on that patient. If the decision is made to change methods mid-test, the entire test will need to be repeated.**

Clinical Observations

- It is not possible to prepare a "table of normal values" for pulp tester readings, because THERE IS NO "NORMAL" IN PULP TESTING. Rather, the clinician should perform sequential comparisons between the subject tooth and the control tooth at consecutive office visits, observing how the readings are changing as time progresses. By utilizing electric pulp testing, along with all available diagnostic information, it is often possible to predict where the tooth's vitality is heading. This allows the clinician to make informed decisions as to whether endodontic therapy is appropriate, or whether it is prudent to simply watch and wait.
- There are general anatomic trends in pulp vitality readings. Posterior teeth generally require greater stimulus than anteriors, probably because of the greater thickness of enamel and dentin in posterior teeth. Enamel requires a greater stimulus than dentin or cementum, because of the higher percentage of non-conductive mineral, and the lower percentage of water. Similar cross-arch teeth will have similar thresholds to stimulus.

- The stimulus threshold may also be affected by such factors as the age, gender, previous pain history of the patient, pulp chamber size, trauma, pathology and use of prescription and non-prescription medications, or illicit drug use.
- The Parkell Digitest 3 is to be used in conjunction other diagnostic tests such as x-rays, temperature tests, percussion, etc. in order to confirm tooth pulp vitality.












Troubleshooting











Display does not light when button is depressed.
<ul style="list-style-type: none"> • Battery weak or dead – needs replacement. • Unit damaged – needs service.
<i>Tooth Probe loose or rotating in Power Unit.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Tooth Probe base too loose—adjust base with screwdriver (See <i>Figure 1</i>).
<i>Vitality test showing no response at “64” reading, while control tooth is normal.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Tooth is non-vital. • Tooth Probe not adequately contacting tooth – apply toothpaste to probe and reapply to tooth. • Ground Clip Lead Wire not connected to Power Unit. • Patient not holding “Ground Clip” tightly, or without toothpaste on it. • Consider applying small amount of toothpaste on “Ground Clip” to enhance conductivity before placing it on the lip or holding it in hand.
<i>Vitality test showing immediate response at very low reading.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Tooth is hyperemic – recommend endodontic treatment. • If problem persists with all teeth tested, unit needs service.

Warranty and Terms of Use

For full Warranty and Terms of Use information, please see www.parkell.com. Parkell’s Quality System is certified to ISO 13485. If you have any questions, please email our Technical Support Service at techsupport@parkell.com


Explanation of Symbols Used


	Professional use only
	Medical Device
	Catalogue / stock number
	Unique Device Identifier
	Serial number
	Follow instructions for use
	Do not use if package is damaged. This symbol is on packaging.
	Non-sterile
	Temperature limit
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Keep dry

	Do not dispose this product into the ordinary municipal waste or garbage system
	Package contents
	Pulp Tester
	Autoclavable Probe(s)
	Lead Wire
	Ground Clip
	9V Battery
	Manufacturer
	Importer
	Translation

parkell®

This precision dental device was designed, manufactured and is serviced in the United States of America by:

 **Parkell, Inc.,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
+1-800-243-7446 • www.parkell.com

 **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF England UK

 **Skrivanek s.r.o.**
Na Dolinách 153/22, 147 00 Praha 4 - Podolí



Type "BF"
Applied Part

CE
1639

Certified to MDD
93/42/EEC

parkell® DIGITEST³

Test af papirmassens vitalitet

Inkluderer:

- (1) Digitest 3 test af frugtkødets vitalitet
- (4) Autoklaverbare tandprober i rustfrit stål
- (1) Ledningstråd
- (1) Jordklemme
- (1) Alkalisk 9-Volt-batteri med høj effekt



Denne manual, helt eller delvist, bør ikke betragtes som en erstatning for formel uddannelse. Det anbefales på det kraftigste, at tandlægerne får en passende uddannelse, før de bruger dette apparat klinisk.

Parkell Teknisk Support Service:

Mandag til fredag, 8:30 til 17:00 EST
+1-800-243-7446 • techsupport@parkell.com





- A. Kontrolknap til justering af stimuleringen
- B. Digitalt display
- C. Jordklemme
- D. Ledningstråd

- E. Posterior autoklaverbar sonde
- F. Anterior autoklaverbar sonde
- G. Autoklaverbar præcisions-labialprobe
- H. Autoklaverbar præcisionslingualprobe

Beskrivelse af udstyret

Digitest® 3 Pulp Vitality Tester er et håndholdt, batteridrevet tanddiagnostisk apparat, der identificerer en levende tandnerve ved at stimulere den med en svag elektrisk strøm. Når operatøren trykker på knappen, øges styrken af den elektriske stimulus automatisk med en af tre forudindstillede hastigheder. Den unikke bølgeform er designet til at udløse en patientrespons i en vital nerve med et minimum af ubehag.

Tilsigtet brug/indikationer

Digitest 3 Pulp Vitality Tester er beregnet til at blive brugt som et diagnostisk instrument til at hjælpe med at bestemme vitaliteten af den dentale pulpa. Det er indiceret til brug på vitale og ikke-vitale tænder hos voksne mennesker.

Kontraindikationer

Denne Digitest 3 Pulp Vitality Tester er kontraindiceret til brug på en patient eller af en operatør, der bærer en pacemaker eller anden intrakorporal elektronisk enhed (intern defibrillator, insulinpumpe osv.).

Advarsel

- Du må ikke modificere denne enhed. Ændringer kan være i strid med sikkerhedsbestemmelserne, udgøre en fare for patienten og operatøren og gøre garantien ugyldig.
- Dette apparat må kun bruges af autoriserede tandlæger, der er kvalificerede til at bruge apparatet.
- Læs og forstå alle brugsanvisninger, før du bruger apparatet.

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferudstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Digitest 3-enheden, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i en forringelse af udstyrets ydeevne.
- Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift.
- Denne enhed må kun betjenes med Parkell-tilbehør. Brug af andet tilbehør end det, der er specificeret eller leveret af Parkell Inc. kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr eller ukorrekt drift.
- Udstyr, der ikke er egnet til brug i nærheden af brændbare eller eksplosive gasser. Brug af dental lattergas/oxygen analgesi er acceptabelt.

Overensstemmelse med standarder

- Parkells kvalitetssystem er certificeret i henhold til ISO 13485, og denne enhed er i overensstemmelse med IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 og IEC 60601-2-40.

Rengøring og infektionskontrol af Digitest 3

- **DIGITEST 3 POWER UNIT MÅ IKKE AUTO-KLAVERES, DA DET VIL BESKADIGE DEN.**
- Autoklavering og desinficering fjerner ikke ophobet snavs. Før autoklavering eller desinficering af tilbehør: Skyl tilbehøret under rindende, varmt vand i 30 sekunder for

at fjerne udvendigt eller indvendigt snavs. Brug om nødvendigt en blød, sæbeholdig rengøringsbørste til at hjælpe med rengøringen. Brug ikke-ammonieret opvaskemiddel eller opvaskesæbe. Brug ikke ammoniakholdige rengørings- eller desinfektionsmidler. Skyl emnet igen under rindende varmt vand i 30 sekunder for at fjerne eventuelle sæberester, og dup det tørt med et tørt, fnugfrit håndklæde.

- Strømforsyningen skal beskyttes ved hjælp af engangsplastbarrierehylstre i den rigtige størrelse.
- Da Digitest 3 indeholder sofistikerede elektroniske kredsløb, bør den ikke sprøjtes direkte med eller lægges i blød i desinfektionsmiddel. Enheden kan desinificeres ved at tørre den af med et fnugfrit håndklæde fugtet med et EPA-godkendt desinfektionsmiddel, der ikke indeholder mere end 30 % alkohol, alko-

holfrige overfladedesinfektionsservietter eller desinfektionsservietter, der indeholder 3-5 % brintoverilte. Hvis der er brugt desinfektionssmidde på linsen og huset, skal det til sidst tørres af i henhold til anvisningerne på desinfektionsmidlets etiket for at fjerne kemikalierester. Hvis linsen bliver uklar eller ridset, kan NOVUS No. 2- Fine Scratch Remover bruges til at fjerne skaden i henhold til producentens anvisninger.

- Følg den protokol for overfladedesinfektion, der er angivet af producenten af desinfektionsmidlet.
- For yderligere information, se Centers for Disease Control's hjemmeside på www.CDC.gov, med henvisning til den seneste version af "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings".
- Tandproberne, jordclipsen og ledningstråden kan steriliseres i enhver konventionel dampau-

Specifikationer

Beskyttelse mod elektrisk stød:	Anvendt del af type B
Beskyttelse mod indtrængen af væsker:	Pulp-tester – IPX0 (almindelig)
Udstyrets driftsform:	Kontinuerlig
Driftsbetingelser:	15-40 °C, 10-80 % RH (ikke-kondenserende)
Transport- og opbevaringsbetingelser:	10-40 °C, 10-80 % RH (ikke-kondenserende)
Stimulatorudgang:	Spændingsudgangen ved elektroden kan karakteriseres som diskret pulserende spændingspakker, der gradvist øges i amplitude, efterhånden som displaytællingen øges. Udgangsspændingen er ren vekselstrøm og indeholder ingen jævnstrømskomponent. Se afsnittet "Elektriske specifikationer"

Elektriske specifikationer

Maksimal DC-komponentamplitude:	Ingen
Maksimal AC-komponentamplitude:	500 V spids til spids
Maksimal spidsudgangsstrøm:	250 uA
Pulsvarighed (pakkebredde):	Høj (3 takter): 60,5 ms Medium (2 takter): 100 ms Lav (1 bar): 124 ms
Periode for gentagelse af puls:	Høj (3 takter): 140 ms Medium (2 takter): 228 ms Lav (1 bar): 284 ms
Gennemsnitlig spændingsforøgelse:	7 V

Tandemaljen på en patient simuleres ved hjælp af en resistiv belastning på 2 Megaohm. Med denne belastning som reference er den absolut maksimale spænding, der kan forekomme ved elektroden, 500 V ved en maksimal udgangsstrøm på 250 uA.

toklave (130-134 °C i 15 minutter for tyngdekraftenheder eller 4 minutter for enheder med prævakuumcyklus, efterfulgt af mindst 15 minutters nedkølingsinterval). Følg autoklaveproducentens anbefalede procedure, hvis den er anderledes. Disse emner kan autoklaveres i 250 cyklusser, før de skal udskiftes.

Service og vedligeholdelse

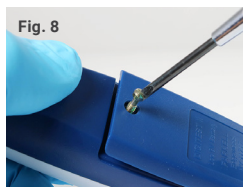
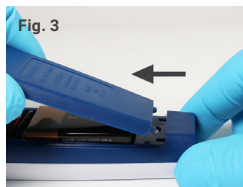
- Digitest 3 Power Unit må ikke åbnes, undtagen for at skifte batteri. Der er ingen dele inden, der kan serviceres af brugeren. Interne reparationer må kun udføres af autoriseret Parkell-personale ved at returnere enheden til serviceadressen i slutningen af denne vejledning.
- Undgå at tabe strømforsyningen eller udsætte den for fysisk stød.
- Batteriet skal tages ud, hvis enheden skal opbevares ubrugt i mere end 30 dage.
- For at forlænge batteriets levetid slukker enheden automatisk efter 14 sekunders inaktivitet.
- Når batteriet er lavt, vil bogstaverne "LO" blinke på skærmen, når enheden tændes første gang. Hvis batteriet er lavt, skal du udskifte det som beskrevet i afsnittet "Installation/udskiftning af batteriet".
- Hvis en tandprobe løsner sig i holderen på strømforsyningen, kan den strammes ved forsigtigt at stikke en flad skruetrækkerklinge ind i probens delte metalbase og forsigtigt udvide siderne fra hinanden med et vrid på værktøjet (figur 1).



- Kassér og udskift enhver tandprobe, hvis metallet eller isoleringen bliver beskadiget under brug.

Installation/udskiftning af batteriet

- Digitest 3 Pulp Vitality Tester leveres med et 9-Volt alkalisk batteri med høj effekt.
- For at installere batteriet skal du fjerne skruen (figur 2) og forsigtigt løfte plastbatteridøren af ved forsigtigt at trække den væk fra strømforsyningen (figur 3). Træk det gamle batteri ud af batterikabinettet, og løs det fra batterikablet (Figur 4). Bortskaf i overensstemmelse med gældende lovgivning.
- Det nye batteri skal klikkes på stikket og placeres i strømforsyningen, så den øverste ende, der er fastgjort til stikket, placeres i åbningen først (figur 5). Et let tryk på bunden af batteriet vil hjælpe det med at glide hjem (figur 6). Sæt plastbatteridækslet på igen ved først at trykke på tapperne i bunden (Figur 7), og stram skruen forsigtigt (Figur 8).
- Udskiftningsbatteriet kan være et Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 eller tilsvarende. Selvom man kan bruge genopladelige 9-Volt-batterier, skal de oplades oftere på grund af den store spænding, der kræves for at udføre testproceduren for papirmasse.

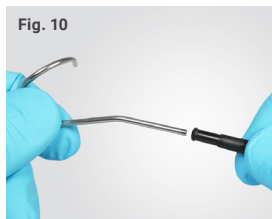


Digitest 3 opsætning for udførelse af pulpavitalitetstest

- For at kunne stille en nøjagtig diagnose af tandens tilstand, skal pulpatesten udføres på en patient, der ikke har fået lokalbedøvelse eller gasanalgesi. Sørg for at bruge Digitest 3, **FØR** du udfører disse procedurer.
- Forklar patienten fuldt ud, hvad du vil gøre for pulpatesten, så de ikke bliver overraskede under testen. At bruge ordene "følelse" eller "ubehag" er altid at foretrække frem for ordet "smerte".
- Operatøren skal følge standardprotokollen for infektionskontrol under testning af pulp ved at bære engangshandsker af gummi, vinyl eller nitril.
- Den tand, der skal testes, og de tilstødende tænder skal være rene og tørre. Interproximale embrasurer skal gøres fri for madrester, spyt, vand eller plak ved hjælp af tandtråd, skalering med et instrument og lufttørring før testen.
- Isolér den tand, der skal testes, elektrisk fra nabotænderne eller metalliske restaureringer ved at pakke den ind i en klar mylarstrimmel, som dem, der bruges til at fremstille klasse 3 kompositrestaurationer.
- En tør bomuldsrulle skal placeres i vestibulum buccale for at isolere tanden fra læben og kinden.
- Man bør bruge et plastikspejl til at holde tungen væk fra tanden under testen.
- Der er to alternativer til at afslutte kredsløbet ved hjælp af den autoklaverbare jordklemme og ledning.

1. Metode 1: Over læben

- Sæt den ene ende af ledningen i stikket i bunden af strømforsyningen (figur 9), og sæt jordklemmen (figur 10) i stikket i den anden ende af ledningen.
- Kom en lille smule tandpasta på patientens læbe (for at forbedre den elektriske ledningsevne), placer derefter jordklipsen over patientens tandpasta-belagte læbe, og bekræft, at der er god kontakt mellem læben og klipsen.



2. Metode 2: Fingergreb

- Tilslut ledningen og jordklemmen til strømenheden som beskrevet i metode 1.
- Kom en lille smule tandpasta på Ground Clip, og få patienten til at holde metalklipsen sikkert mellem tommel- og pegefinger på begge hænder.
- Ved begge metoder skal patienten informeres om, hvad han/hun kan forvente under testen, og hvorfor testen udføres. Fortæl patienten, at når vitalitetstesten er i gang, skal han/hun give tegn, enten verbalt eller ved forsigtigt at løfte hånden (ved test med "Finger Hold" på Ground Clip skal han/hun løfte sin frie hånd), ved det første tegn på en bevidsthed om stimulus i tanden. Så snart de gør dig opmærksom på det, skal du stoppe testen ved at slippe tryk på knappen og fjerne proben fra tandoverfladen.
- Ved Finger Hold-metoden har lægen mulighed for at give patienten en vis kontrol over testproceduren. Det gøres ved at fortælle patienten, at de kan få følelsen i tanden til at stoppe, hvis de slipper Ground Clip. Hvis du slipper jordklemmen, slukker Digitest 3 ikke, og tallene på den digitale skærm bliver ved med at tælle højere. Det vil kun forhindre patienten i at føle stimulus.
- **VIGTIGT: Denne mulighed bør kun tilbydes i begrænset omfang og kun til patienter, der måske tøver med at gennemgå indgrebet på grund af bekymring for at føle ekstremt ubehag. Patienter, der tilbydes "Drop Clip"-alternativet, kan forvente ubehag og slippe klipsen for tidligt og derved kompromittere testresultaternes nøjagtighed.**
- Indsæt tandproben i den åbne ende af kraftenheden (figur 11). For at forbedre den elektriske ledningsevne og kontakten mellem tand og probe kan man smøre en lille smule tandpasta på metalspidsen.
- Metal- eller keramikoverflader kan ikke bruges som berøringspunkter for tandproberne. Tænder, der udvælges til pulpatest, skal have nok eksponeret emalje eller dentin til, at proben kan komme i kontakt uden at berøre gingiva eller en metalrestaurering. I visse tilfælde



Fig. 12

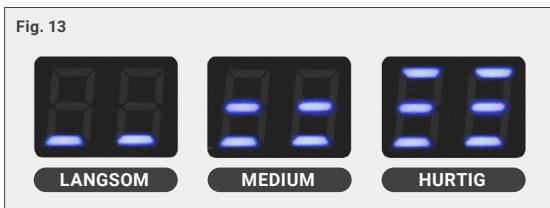


Fig. 13

kan det være nødvendigt at bruge en præcisionsprobe (medfølger).

Vitalitetstestning med Digitest 3-pulpatesteren

1. For at aktivere enheden skal du trykke på startknappen (figur 12) og holde den nede i et halvt sekund, og derefter slippe knappen. Når knappen trykkes ned, viser displayet én række vandrette bjælker, hvis stimulusfrekvensen er indstillet til "LANGSOM", to rækker for "MEDIUM" eller tre rækker for "HURTIG" (figur 13).
2. Hvis den ønskede stimulusfrekvenstilstand blev vist, kan vitalitetstesten fortsætte som beskrevet i trin 4.
3. Hvis du ønsker at ændre stimulusfrekvenstilstand, skal du blot trykke på knappen, og tilstanden vil ændre sig, når du slipper knappen. **Bemærk: Enheden vil huske den sidste indstilling af stimulusfrekvens, selv hvis enheden slukkes.**
4. Placer den tandpastabelædt spids af tandproben på midten af tandens labiale eller linguale overflade. Undgå blødt væv og restaureringer som kroner, amalgam eller komposit.
5. Tryk på knappen, og hold den nede, så stiger tallet på displayet, hvilket indikerer, at tanden får en blid stimulus.
6. Når patienten indikerer, at han/hun kan mærke stimulus, skal tryk på knappen slippes. Hvis du slipper tryk på knappen, stopper testen, og den digitale skærm fryser. Skærmen forbliver oplyst i ca. 14 sekunder, når tryk slippes, hvilket er tid nok til at fjerne proben fra tanden og registrere det nummer, hvor patienten følte en fornemmelse.
7. Den maksimale stimulus aflæsning er 64. Selv hvis der ikke er nogen reaktion på dette niveau, er der stadig mulighed for, at tanden er vital. Ingen fornemmelse ved dette tal kan blot indikere, at tanden ikke reagerer på tidspunktet for testen, muligvis på grund af et traume. Men da tænder er kendt for at komme sig efter traumatiske skader mange dage efter en "ikke-vital" aflæsning, er opfølgende test næsten altid indiceret efter de første aflæsninger. Hvis

denne måling fortsætter over flere besøg, er det rimeligt at antage, at tanden ikke er vital. Denne konklusion bør dog altid bekræftes af en anden accepteret endodontisk testmetode.

8. For at bekræfte diagnosen bør man teste en tilsvarende kontroltand i samme bue. Molarer skal matches med molarer, præmolarer med præmolarer, cuspider med cuspider og incisiver med incisiver. Hvis det ikke er muligt, fordi tænderne mangler, er endodontisk behandlede eller har fuldt dækkende restaureringer, skal der bruges en lignende tand i den modsatte tandbue.

- **Tip til testning: Kombiner ikke testmetoderne "Over læben" og "Fingergreb". For hver patient skal den metode, der vælges, være den samme under hele testprocessen for den pågældende patient. Hvis det besluttes at skifte metode midt i testen, skal hele testen gentages.**

Kliniske observationer

- Det er ikke muligt at udarbejde en "tabel over normalværdier" for aflæsninger af papirmasjetestere, for DER ER INGEN "NORMAL" I PULPETESTNING. I stedet bør klinikerne foretage sekventielle sammenligninger mellem den pågældende tand og kontroltanden ved flere på hinanden følgende konsultationer og observere, hvordan målingerne ændrer sig, efterhånden som tiden går. Ved at bruge elektrisk pulpatest sammen med alle tilgængelige diagnostiske oplysninger er det ofte muligt at forudsige, hvor tandens vitalitet er på vej hen. Det giver klinikerne mulighed for at træffe informerede beslutninger om, hvorvidt endodontisk behandling er hensigtsmæssig, eller om det er klogt blot at se tiden an og vente.
- Der er generelle anatomiske tendenser i vitalitetsmålinger af pulpa. Bagerste tænder kræver generelt større stimulering end forreste tænder, sandsynligvis på grund af den større tykkelse af emalje og dentin i bagerste tænder. Emalje kræver en større stimulus end dentin eller cement, på grund af den højere procentdel af ikke-ledende mineraler og den lavere procentdel af vand. Tænder med ens tværbuer vil have ens tærskelværdier for stimulus.

- Stimuleringsstærsklen kan også påvirkes af faktorer som alder, køn, patientens tidligere smertehistorie, pulpakammerets størrelse, traumer, patologi og brug af receptpligtig og ikke-receptpligtig medicin eller ulovlige stoffer.
- Parkell Digitest 3 skal bruges sammen med andre diagnostiske tests som røntgenbilleder, temperaturtests, perkussion osv. for at bekræfte tandpulpens vitalitet.

Fejlfinding











<p>Displayet lyser ikke, når der trykkes på knappen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Batteriet er svagt eller dødt - skal udskiftes. • Enheden er beskadiget - trænger til service.
<p>Tandproben er løs eller roterer i kraftenheden.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Tandprobesoklen er for løs - juster soklen med en skruetrækker (se Figur 1).
<p>Vitalitetstesten viser ingen respons ved "64", mens kontroltanden er normal.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Tandnen er ikke livsvigtig. • Tandproben har ikke tilstrækkelig kontakt med tanden - påfør tandpasta på proben, og påfør den igen på tanden. • Ledningen til jordklemmen er ikke tilsluttet strømforsyningen. • Patienten holder ikke godt fast i "Ground Clip", eller der er ikke tandpasta på den. • Overvej at smøre en lille smule tandpasta på "Ground Clip" for at forbedre ledningsevnen, før du placerer den på læben eller holder den i hånden.
<p>Vitalitetstest viser øjeblikkelig respons ved meget lav måling.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Tandnen er hyperæmisk - anbefal endodontisk behandling. • Hvis problemet fortsætter med alle testede tænder, skal enheden til service.

Garanti og vilkår for brug

For fuld information om garanti og brugsbetingelser, se venligst www.parkell.com. Parkells kvalitetssystem er certificeret i henhold til ISO 13485. Hvis du har spørgsmål, bedes du sende en e-mail til vores tekniske support på techsupport@parkell.com


Forklaring af anvendte symboler


	Kun til professionel brug
	Medicinsk udstyr
	Katalog-/lagernummer
	Unik enhedsidentifikator
	Serienummer
	Følg brugsanvisningen
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Dette symbol findes på emballagen.
	Ikke-steril
	Grænse for temperatur
	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved den angivne temperatur
	Skal beskyttes mod fugt

	Produktet må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald eller skraldespand
	Indhold i pakken
	Test af papirmasse
	Autoklaverbar(e) probe(r)
	Ledningstråd
	Jordklemme
	9V batteri
	Producent
	Importør
	Oversættelse

parkell®

Dette tandtekniske præcisionsapparat er designet, fremstillet og serviceres i USA af:

 **Parkell, Inc,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
+1-800-243-7446 • www.parkell.com

 **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF England UK

 **SkrivaneK s.r.o.**
Na Dolinách 153/22, 147 00 Praha 4 - Podolí



Anvendt del af
type B

CE
1639

Certificeret i henhold
til MDD 93/42/EEC

parkell®

DIGITEST[®] 3

Pulpa-Vitalitätstester

Enthält:

- (1) Digitest 3 Pulpa-Vitalitätstester
- (4) Autoklavierbare Zahnsonden aus Edelstahl
- (1) Elektrodendraht
- (1) Erdungsklemme
- (1) Leistungsstarke 9-Volt-Alkalibatterie



Dieses Handbuch darf weder ganz noch teilweise als Ersatz für eine formelle Schulung herangezogen werden. Vor der klinischen Anwendung dieses Produkts wird dringend eine entsprechende zahnärztliche Ausbildung empfohlen.

Technischer Kundendienst von Parkell:

Montag bis Freitag, 8:30–17:00 Uhr EST
+1-800-243-7446 • techsupport@parkell.com





- A. Taste für Stimulus-Einstellung/-Steuerung
 B. Digitale Anzeige
 C. Erdungsklemme
 D. Elektrodendraht

- E. Posteriore autoklavierbare Sonde
 F. Anteriore autoklavierbare Sonde
 G. Autoklavierbare Präzisions-Labialsonde
 H. Autoklavierbare Präzisions-Lingualsonde

Produktbeschreibung

Der Digitest® 3 Pulpa-Vitalitätstester ist ein handgeführtes, batteriebetriebenes zahnmedizinisches Diagnosegerät, das zur Identifikation lebender Zahnerven durch Stimulation mit schwachem elektrischem Strom dient. Wenn der Bediener die Taste drückt, erhöht sich die Stärke des elektrischen Reizes automatisch um eine von drei voreingestellten Raten. Die einzigartige Wellenform ist so konzipiert, dass sie eine Reaktion des Patienten in einem vitalen Nerv auslöst und das Unbehagen dabei minimal hält.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch/ Indikationen

Der Digitest 3 Pulpa-Vitalitätstester ist als Diagnoseinstrument für die Bestimmung der Vitalität der Zahnpulpa gedacht. Er ist für die Anwendung bei vitalen und nicht vitalen Zähnen von Erwachsenen angezeigt.

Kontraindikationen

Der Digitest 3 Pulpa-Vitalitätstester ist kontraindiziert für die Verwendung an Patienten oder durch Bediener, die einen Herzschrittmacher oder ein anderes intrakorporales elektronisches Gerät (interner Defibrillator, Insulinpumpe usw.) tragen.

Warnhinweis

- Nehmen Sie keine Modifikationen an diesem Produkt vor. Modifikationen können gegen Sicherheitsvorschriften verstoßen, den Patienten und den Bediener gefährden und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Dieses Produkt darf nur von approbierten Zahnärzten verwendet werden, die für die Verwendung des Produkts qualifiziert sind.

- Lesen Sie vor der Verwendung des Produkts alle Bedienungsanleitungen und machen Sie sich mit ihnen vertraut.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu den Komponenten des Digitest 3, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Produktleistung beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung des Produkts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da der ordnungsgemäße Betrieb andernfalls nicht gewährleistet ist.
- Dieses Produkt darf nur mit Zubehör von Parkell betrieben werden. Die Verwendung von Zubehöriteilen, die nicht von Parkell, Inc. angegeben oder zur Verfügung gestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit oder nicht ordnungsgemäßer Funktion dieses Produkts führen.
- Das Produkt ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Gasen geeignet. Die Verwendung von Lachgas/Sauerstoff-Analgesie ist zulässig.

Konformität mit Normen

- Das Qualitätssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert und dieses Produkt entspricht IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 und IEC 60601-2-40.

Reinigung und Infektionskontrolle des Digitest 3

- **DIE STROMVERSORGUNGSEINHEIT DES DIGITEST 3 DARF NICHT AUTOKLAVIERT WERDEN, DA SIE SONST BESCHÄDIGT WIRD.**

- Durch Autoklavieren und Desinfizieren werden angesammelte Ablagerungen nicht entfernt. Vor dem Autoklavieren oder Desinfizieren von Zubehör wie folgt vorgehen: Spülen Sie das Zubehör 30 Sekunden lang unter fließendem, warmem Wasser ab, um äußere und innere Verschmutzungen oder Ablagerungen zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf Seife und eine weiche Bürste, um die Reinigung zu unterstützen. Verwenden Sie ein Reinigungsmittel oder Spülmittel ohne Ammoniak. Verwenden Sie keine ammoniakhaltigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel. Spülen Sie das Produkt erneut 30 Sekunden lang unter fließendem warmem Wasser ab, um Seifenreste zu entfernen, und tupfen Sie es mit einem trockenen, fusselfreien Handtuch trocken.
- Die Stromversorgungseinheit muss mit angemessen dimensionierten Einweg-Plastikhüllen geschützt werden.
- Da der Digitest 3 über hochentwickelte elektronische Schaltkreise verfügt, darf er nicht direkt mit Desinfektionsmitteln besprüht oder in diese getaucht werden. Das Produkt kann durch Abwischen mit einem fusselfreien Tuch, das mit einem von der EPA zugelassenen Desinfektionsmittel mit höchstens 30 % Alkohol befeuchtet ist, mit alkoholfreien Flächendesinfektionstüchern oder mit Desinfektionstüchern mit 3–5 % Wasserstoffperoxid desinfiziert werden. Alle auf dem Objektiv und dem Gehäuse verwendeten Desinfektionsmittel müssen gemäß den Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels abgewischt werden, um chemische Rückstände zu entfernen. Wenn das Objektiv trübe oder zerkratzt ist, kann der NOVUS No. 2- Fine Scratch Remover gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden, um den Schaden zu beseitigen.
- Befolgen Sie das vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Protokoll zur Flächendesinfektion.
- Weitere Informationen finden Sie auf der Website der Centers for Disease Control (www.CDC.gov) unter Bezugnahme auf die neueste Version der „Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings“.

Technische Daten

Schutz gegen Stromschläge:	Anwendungsteil Typ BF
Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten:	Pulpa-Tester – IPX0 (Gewöhnlich)
Funktionsweise des Geräts:	Kontinuierlich
Betriebsbedingungen:	15–40 °C, 10–80 % rF (nicht kondensierend)
Transport- und Lagerungsbedingungen:	10–40 °C, 10–80 % rF (nicht kondensierend)
Stimulator-Ausgabe:	Die an der Elektrode ausgegebene Spannung kann als diskret gepulste Spannungspakete charakterisiert werden, deren Amplitude mit steigenden Anzeigewerten ansteigt. Die Ausgangsspannung ist eine reine Wechselspannung und enthält keine Gleichstromkomponente. Siehe Abschnitt „Elektrische Spezifikationen“.

Elektrische Spezifikationen

Maximale Amplitude der DC-Komponente:	Keine
Maximale Amplitude der AC-Komponente:	500 V Spitze-Tal
Maximaler Spitzenausgangsstrom:	250 uA
Impulsdauern (Paketbreite):	Hoch (3 Balken): 60,5 ms Mittel (2 Balken): 100 ms Niedrig (1 Balken): 124 ms
Impuls-Wiederholperiode:	Hoch (3 Balken): 140 ms Mittel (2 Balken): 228 ms Niedrig (1 Balken): 284 ms
Durchschnittliches Spannungsinkrement:	7 V

Der Zahnschmelz eines Patienten wird mit einer ohmschen Last von 2 Megaohm simuliert. Mit dieser Last als Referenz beträgt die absolute Höchstspannung, die an der Elektrode auftreten kann, 500 V bei einem maximalen Ausgangsstrom von 250 uA.

- Die Zahnsonden, die Erdungsklemme und der Elektrodendraht können in jedem herkömmlichen Dampfautoklav sterilisiert werden (130–134 °C über 15 Minuten bei Schwerkraftverlagerungsgeräten oder 4 Minuten bei Vorvakuumzyklusgeräten, gefolgt von einer Abkühlzeit von mindestens 15 Minuten). Halten Sie sich an das vom Autoklavhersteller empfohlene Verfahren, falls es abweicht. Diese Produkte können über 250 Zyklen autoklaviert werden, bevor sie ersetzt werden müssen.

Wartung und Instandhaltung

- Öffnen Sie die Stromversorgungseinheit des Digitest 3 nur zum Wechseln der Batterie. Im Inneren befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Interne Reparaturen dürfen nur von autorisiertem Parkell-Personal durchgeführt werden. Schicken Sie das Produkt dazu an die am Ende dieser Anleitung angegebene Serviceadresse.
- Lassen Sie die Stromversorgungseinheit nicht fallen und setzen Sie sie keinen Erschütterungen aus.
- Die Batterie muss entfernt werden, wenn das Gerät länger als 30 Tage unbenutzt gelagert werden soll.
- Um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern, schaltet sich das Gerät nach 14 Sekunden Inaktivität automatisch ab.
- Wenn die Batterie schwach ist, blinken die Buchstaben „LO“ auf dem Bildschirm, wenn das Gerät eingeschaltet wird. Wenn die Batterie schwach ist, tauschen Sie sie aus, wie im Abschnitt „Einsetzen/Austauschen der Batterie“ beschrieben.
- Wenn sich eine Zahnsonde in der Halterung der Stromversorgungseinheit lockert, kann sie durch vorsichtiges Einführen eines flachen Schraubendrehers in die geteilte Metallbasis der Sonde und vorsichtiges Auseinanderspreizen der Seiten mit einer Drehung des Werkzeugs festgezogen werden (Abbildung 1).

Abb. 1



- Entsorgen und ersetzen Sie Zahnsonden, wenn das Metall oder die Isolierung während des Gebrauchs beschädigt wird.

Einsetzen/Austauschen der Batterie

- Der Digitest 3 Pulpa-Vitalitätstester wird mit einer leistungsstarken 9-Volt-Alkalibatterie geliefert.
- Entfernen Sie zum Einsetzen der Batterie die Schraube (Abbildung 2) und heben Sie die Kunststoffabdeckung der Batterie vorsichtig ab, indem Sie sie von der Stromversorgungseinheit wegziehen (Abbildung 3). Nehmen Sie die alte Batterie aus dem Batteriegehäuse und lösen Sie sie vom Batteriekabelanschluss (Abbildung 4). Entsorgen Sie sie in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen.
- Die neue Batterie muss auf den Stecker aufgeschnappt und so in die Stromversorgungseinheit eingesetzt werden, dass das obere Ende, das am Stecker befestigt ist, zuerst in die Öffnung eingeführt wird (Abbildung 5). Ein leichter Druck auf die Unterseite der Batterie hilft ihr, nach unten zu gleiten (Abbildung 6). Setzen Sie die Kunststoff-Batterieabdeckung wieder ein, indem Sie zuerst die Laschen an der Unterseite einrasten lassen (Abbildung 7) und die Schraube vorsichtig anziehen (Abbildung 8).
- Die Ersatzbatterie kann eine Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 oder eine gleichwertige Batterie sein. Wiederaufladbare 9-Volt-Batterien können verwendet werden, müssen jedoch aufgrund der hohen

Abb. 2

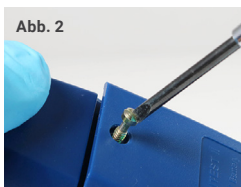


Abb. 3

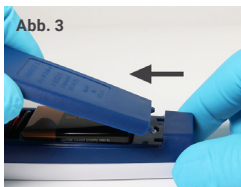


Abb. 4

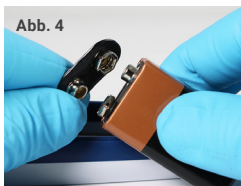


Abb. 5

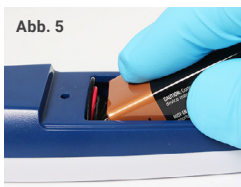


Abb. 6

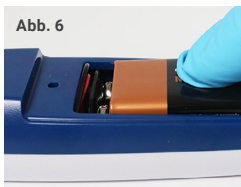


Abb. 7



Abb. 8



Spannung, die für die Durchführung des Pulpatests erforderlich ist, häufiger aufgeladen werden.

Einrichtung des Digitest 3 vor der Durchführung des Pulpa-Vitalitätstests

- Um den Zustand des Zahns genau zu diagnostizieren, muss der Pulpatest an Patienten durchgeführt werden, die keine örtliche Betäubung oder Gasanästhesie erhalten haben. Stellen Sie sicher, dass Sie den Digitest 3 verwenden, **BEVOR** Sie diese Verfahren durchführen.
- Erklären Sie dem Patienten vor dem Pulpatest ausführlich, was Sie tun, damit er während des Tests nicht überrascht wird. Die Worte „Gefühl“ oder „Unbehagen“ sind dem Wort „Schmerz“ immer vorzuziehen.
- Der Bediener muss während des Pulpatests die Standardprotokolle zur Infektionskontrolle befolgen und Einweghandschuhe aus Gummi, Vinyl oder Nitril tragen.
- Der zu prüfende Zahn und die Nachbarzähne müssen sauber und trocken sein. Die interproximalen Zahnzwischenräume sollten vor dem Test durch Reinigung mit Zahnseide, Zahnsteinentfernung mit einem Instrument und Lufttrocknung von Speiseresten, Speichel, Wasser oder Plaque befreit werden.
- Isolieren Sie den zu prüfenden Zahn elektrisch von den Nachbarzähnen oder Metallrestorationen, indem Sie ihn mit einem durchsichtigen Mylarstreifen umwickeln, wie er bei der Herstellung von Klasse-3-Kompositrestaurationen verwendet wird.
- Eine trockene Watterolle sollte in den bukkalen Mundvorhof gelegt werden, um den Zahn von Lippe und Wange zu isolieren.
- Ein Kunststoffspiegel sollte verwendet werden, um die Zunge während des Tests vom Zahn fernzuhalten.
- Es gibt zwei Möglichkeiten, den Stromkreis mit der autoklavierbaren Erdungsklemme und dem Elektrodendraht zu schließen.

1. Methode 1: Über der Lippe

- Stecken Sie ein Ende des Kabels in die Buchse an der Unterseite der Stromversorgungseinheit (Abbildung 9) und stecken Sie die Erdungsklemme (Abbildung 10) in die Buchse am anderen Ende des Kabels.
- Tragen Sie eine kleine Menge Zahnpasta

auf die Lippe des Patienten auf (um die elektrische Leitfähigkeit zu verbessern), legen Sie dann die Erdungsklemme auf die mit Zahnpasta bestrichene Lippe des Patienten und vergewissern Sie sich, dass ein guter Kontakt zwischen Lippe und Klemme besteht.

2. Methode 2: Haltetechnik

- Schließen Sie das Kabel und die Erdungsklemme wie in Methode 1 an die Stromversorgungseinheit an.
- Geben Sie eine kleine Menge Zahnpasta auf die Erdungsklemme und lassen Sie den Patienten den Metallclip zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand festhalten.
- Bei beiden Methoden muss der Patient darüber informiert werden, was ihn während des Tests erwartet und warum der Test durchgeführt wird. Sagen Sie dem Patienten, dass er während des Vitalitätstests entweder verbal oder durch vorsichtiges Heben der Hand (bei Tests mit Haltetechnik ist das die freie Hand) beim ersten Anzeichen einer Wahrnehmung des Reizes im Zahn darauf hinweisen soll. Sobald sich der Patient meldet, brechen Sie den Test ab, indem Sie den Knopf loslassen und den Kontakt der Sonde mit der Zahnoberfläche trennen.
- Bei der Haltetechnik hat der Arzt die Möglichkeit, dem Patienten eine gewisse Kontrolle über das Testverfahren zu geben. Dazu wird dem Patienten gesagt, dass er das Gefühl im Zahn stoppen kann, wenn er die Erdungsklemme loslässt. Beim Loslassen der Erdungsklemme schaltet sich der Digitest 3 nicht aus und die Zahlen auf dem Digitaldisplay werden weiter höher gezählt. Der Patient spürt lediglich den Reiz nicht mehr.
- **WICHTIG: Diese Option sollte nur in begrenztem Umfang und nur denjenigen Patienten angeboten werden, die aufgrund von Angst vor extremem Unbehagen zögern, sich dem Verfahren zu unterziehen. Patienten, denen die Haltemethode angeboten wird, könnten Unbehagen befürchten und den Clip frühzeitig fallen lassen, wodurch die Genauigkeit der Testergebnisse beeinträchtigt wird.**
- Führen Sie die Zahnsonde in das offene Ende der Stromversorgungseinheit ein (Abbildung 11). Um die elektrische Leitfähigkeit und den Kontakt zwischen Zahn und Sonde zu verbessern, tragen Sie eine kleine Menge Zahnpasta auf die Metallspitze auf.

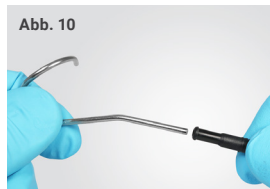


Abb. 12



Abb. 13



- Metall- oder Keramikoberflächen können nicht als Kontaktpunkte für die Zahnsonden verwendet werden. Die für die Pulpatests ausgewählten Zähne müssen genügend freiliegenden Zahnschmelz oder Dentin aufweisen, um Kontakt mit der Sonde zu ermöglichen, ohne die Gingiva oder eine Metallrestauration zu berühren. In bestimmten Fällen kann dies die Verwendung einer Präzisionssonde (im Lieferumfang enthalten) erfordern.

Vitalitätstests mit dem Digitest 3 Pulpatester

1. Um das Gerät zu aktivieren, halten Sie die Starttaste (Abbildung 12) eine halbe Sekunde lang gedrückt und lassen Sie die Taste dann los. Wenn die Taste gedrückt wird, zeigt das Display eine Reihe horizontaler Balken an, wenn die Stimulationsrate auf „LANGSAM“ eingestellt ist, zwei Reihen bei „MITTEL“ oder drei Reihen bei „SCHNELL“ (Abbildung 13).
2. Wenn der gewünschte Stimulationsratenmodus angezeigt wird, kann der Vitalitätstest wie in Schritt 4 beschrieben fortgesetzt werden.
3. Wenn Sie den Stimulationsratenmodus ändern möchten, drücken Sie einfach die Taste und der Modus wird nach dem Loslassen der Taste geändert. **HINWEIS: Das Gerät speichert die letzte Einstellung für den Stimulationsratenmodus, auch wenn es ausgeschaltet wird.**
4. Setzen Sie die mit Zahnpasta bestrichene Spitze der Zahnsonde auf die Mitte der labialen oder lingualen Oberfläche des Zahns. Vermeiden Sie Kontakt zu Weichgewebe und Restaurationen wie Kronen, Amalgam oder Komposit.
5. Wenn Sie die Taste gedrückt halten, steigt die Zahl auf dem Display und zeigt an, dass ein sanfter Reiz auf den Zahn einwirkt.
6. Wenn der Patient angibt, dass er den Reiz spürt, lassen Sie die Taste los. Wenn Sie die Taste loslassen, wird der Test abgebrochen und der digitale Bildschirm eingefroren. Nachdem die Taste losgelassen wurde, leuchtet der Bildschirm etwa 14 Sekunden lang weiter auf. Das

ist genug Zeit, um den Kontakt zwischen Sonde und Zahn zu trennen und die Zahl zu notieren, bei der der Patient den Reiz spürte.

7. Der maximale Stimuluswert beträgt 64. Selbst wenn es auf dieser Stufe keine Reaktion gibt, besteht immer noch die Möglichkeit, dass der Zahn vital ist. Wenn der Stimulus bei diesem Wert nicht zu spüren ist, kann das einfach darauf hinweisen, dass der Zahn zum Zeitpunkt des Tests nicht responsiv ist, möglicherweise aufgrund eines Traumas. Da sich Zähne bekanntermaßen noch viele Tage, nachdem der Test mit dem Ergebnis „nicht vital“ abgeschlossen wurde, von einer traumatischen Verletzung erholen können, sind Folgetests fast immer angezeigt. Bleibt dieses Ergebnis über mehrere Termine hinweg bestehen, ist davon auszugehen, dass der Zahn nicht vital ist. Diese Diagnose muss jedoch immer durch eine andere anerkannte endodontische Testmethode bestätigt werden.
8. Um die Diagnose zu bestätigen, sollte ein entsprechender Kontrollzahn im selben Bogen untersucht werden. Dabei sind Molaren, Prämolaren, Eckzähnen und Schneidezähnen jeweils entsprechenden Zähne zuzuordnen. Wenn dies nicht möglich ist, weil Zähne fehlen, endodontisch behandelt werden oder eine Vollversorgung haben, muss ein ähnlicher Zahn im gegenüberliegenden Bogen verwendet werden.
 - **Test-Tipp: Kombinieren Sie die beiden Testmethoden nicht. Eine für einen Patienten gewählte Methode muss während des gesamten Testverfahrens für diesen Patienten gleich bleiben. Wird während des Tests ein Methodenwechsel beschlossen, muss der gesamte Test wiederholt werden.**

Klinische Beobachtungen

- Es ist nicht möglich, eine Normalwerttabelle für die Messwerte des Pulpa-Testers zu erstellen, da es bei Pulpatests KEINE NORMALWERTE GIBT. Vielmehr muss der Arzt bei aufeinanderfolgenden Terminen sequenzielle Vergleiche zwischen dem betroffenen Zahn und dem Kon-

trollzahn durchführen und dabei beobachten, wie sich die Messwerte im Laufe der Zeit verändern. Mithilfe der elektrischen Pulpatests und aller verfügbaren diagnostischen Informationen ist es oft möglich vorherzusagen, in welche Richtung sich die Vitalität des Zahns entwickelt. Auf diese Weise kann der Arzt fundierte Entscheidungen darüber treffen, ob eine endodontische Behandlung angebracht ist oder ob es ratsam ist, zu beobachten und abzuwarten.

- Es gibt allgemeine anatomische Trends bei den Vitalitätswerten der Pulpa. Die Seitenzähne benötigen im Allgemeinen einen stärkeren Stimulus als die Frontzähne, wahrscheinlich wegen der größeren Dicke von Zahnschmelz und Dentin bei den Seitenzähnen. Der Zahnschmelz benötigt aufgrund des höheren Anteils an nichtleitenden Mineralien und des geringeren Anteils an Wasser einen stärkeren Reiz als Dentin oder Zement. Ähnliche transversale Zähne haben ähnliche Reizschwellen.
- Die Reizschwelle kann auch von Faktoren wie Alter, Geschlecht, Schmerzgeschichte des Patienten, Größe der Pulpakammer, Trauma, Pathologie und Einnahme von verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten oder Drogenkonsum beeinflusst werden.
- Der Parkell Digitest 3 ist in Verbindung mit anderen diagnostischen Tests wie Röntgenaufnahmen, Temperaturtests, Perkussion usw. zu verwenden, um die Vitalität der Zahnpulpa zu bestätigen.

Garantie und Nutzungsbedingungen

Ausführliche Informationen zur Garantie und zu den Nutzungsbedingungen finden Sie unter www.parkell.com. Das Qualitätssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert. Wenn Sie Fragen haben, senden Sie bitte eine E-Mail an unseren technischen Kundendienst unter techsupport@parkell.com.

Problembeseitigung

Das Display leuchtet nicht, wenn die Taste gedrückt wird.

- Batterie schwach oder leer – Austausch erforderlich.
- Gerät beschädigt – Wartung erforderlich.

Die Zahnsonde ist lose oder dreht sich in der Stromversorgungseinheit.

- Zahnsondenbasis zu locker – Basis mit Schraubendreher einstellen (siehe Abbildung 1).







Beim Vitalitätstest gibt es bei einem Wert von „64“ keine Reaktion, während der Kontrollzahn normal ist.











- Der Zahn ist nicht vital.
- Zahnsonde hat keinen ausreichenden Kontakt zum Zahn – Zahnpasta auf die Sonde auftragen und Sonde wieder auf den Zahn auflegen.
- Die Erdungsklemme ist nicht mit der Stromversorgungseinheit verbunden.
- Der Patient hält die Erdungsklemme nicht fest oder es ist keine Zahnpasta darauf.
- Tragen Sie eine kleine Menge Zahnpasta auf die Erdungsklemme auf, um die Leitfähigkeit zu verbessern, bevor Sie sie auf die Lippe legen oder in der Hand halten.

Beim Vitalitätstest gibt es eine sofortige Reaktion bei sehr niedrigen Werten.

- Der Zahn ist hyperämisch – empfehlen Sie eine endodontische Behandlung.
- Wenn das Problem bei allen getesteten Zähnen bestehen bleibt, muss das Gerät gewartet werden.


Erläuterung der verwendeten Symbole


	Nur für den professionellen Gebrauch
	Medizingerät
	Katalog-/Lagernummer
	Eindeutige Gerätekenung
	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Dieses Symbol befindet sich auf der Verpackung.
	Nichtsteril
	Temperaturbegrenzung
	Sterilisation im Dampfsterilisator (Autoklav) bei angegebener Temperatur
	Trocken halten

	Produkt nicht über den normalen Hausmüll oder das Abfallsystem entsorgen
	Packungsinhalt
	Pulpa-Tester
	Autoklavierbare Sonde(n)
	Elektroden Draht
	Erdungsklemme
	9-V-Batterie
	Hersteller
	Importeur
	Übersetzung

parkell®

Dette tandtekniske præcisionsapparat er designet, fremstillet og serviceres i USA af:

 **Parkell, Inc,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
+1-800-243-7446 • www.parkell.com

 **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF England UK

 **SkrivaneK s.r.o.**
Na Dolinách 153/22, 147 00 Praha 4 - Podolí



Anwendungsteil
Typ BF

CE
1639

Zertifiziert nach
MDD
93/42/EWG

REF D655, D655E, D833T

A01095_revD0324

parkell® DIGITEST³

Pulpómetro

Incluye:

- (1) Pulpómetro Digitest 3
- (4) Sondas periodontales de acero inoxidable esterilizable en autoclave
- (1) Cable conductor
- (1) Pinza de labio
- (1) Pila alcalina de 9 voltios de alta potencia

Rx_{Only}

MD



Este manual, en su totalidad o de forma parcial, no debe sustituir a la formación formal. Se recomienda encarecidamente recibir una formación profesional odontológica adecuada antes de utilizar este dispositivo en un entorno clínico.

Servicio de asistencia técnica de Parkell:

De lunes a viernes, de 8:30 a 17:00 (EST)
+1-800-243-7446 • techsupport@parkell.com



MADE IN
USA



A. Ajuste de estímulos/botón de control

B. Pantalla digital

C. Pinza de labio

D. Cable conductor

E. Sonda posterior esterilizable en autoclave

F. Sonda anterior esterilizable en autoclave

G. Sonda labial de precisión esterilizable en autoclave

H. Sonda lingual de precisión esterilizable en autoclave

Descripción del dispositivo

El pulpómetro Digitest® 3 es un dispositivo manual de diagnóstico dental, alimentado por pila, con el que se identifica un nervio dental vivo estimulándolo con una corriente eléctrica débil. Cuando el operador pulsa el botón, la intensidad del estímulo eléctrico aumenta automáticamente hasta una de las tres velocidades preestablecidas. La forma de onda única está diseñada para desencadenar una respuesta del paciente en un nervio vital con molestias mínimas.

Indicaciones/uso previsto

El pulpómetro Digitest 3 está diseñado para usarse como instrumento de diagnóstico para ayudar en la determinación de la vitalidad de la pulpa dental. Está indicado para su uso en dientes humanos adultos vitales y no vitales.

Contraindicaciones

El uso de este pulpómetro Digitest 3 está contraindicado en un paciente, o por un operador, que lleve un marcapasos cardíaco o cualquier otro dispositivo electrónico intracorporal (desfibrilador interno, bomba de insulina, etc.).

Aviso

- No modifique este dispositivo. La modificación puede suponer una infracción de los códigos de seguridad, poner en peligro al paciente y al operador, y anular la garantía.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo profesionales dentales autorizados y cualificados en el uso de la unidad.
- Lea detenidamente todos los manuales de instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la unidad Digitest 3, incluso los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- Debe evitarse el uso de este dispositivo junto con otros equipos o apilado sobre ellos, ya que puede provocar que el funcionamiento no sea el adecuado.
- Este dispositivo solo debe utilizarse con accesorios Parkell. El uso de accesorios distintos a los especificados o suministrados por Parkell Inc. puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas, una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo o un funcionamiento incorrecto.
- Equipo no adecuado para su uso en presencia de gases inflamables o explosivos. Se acepta el uso de analgesia dental con óxido nitroso/oxígeno.

Conformidad con las normas

- El sistema de calidad de Parkell está certificado según el estándar ISO 13485, y este dispositivo cumple las normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1 e IEC 60601-2-40.

Limpieza y control de infecciones de Digitest 3

- **NO ESTERILICE EN AUTOCLAVE LA UNIDAD DE ALIMENTACIÓN DE DIGITEST 3 PARA NO DAÑARLA.**
- La esterilización en autoclave y la desinfección no eliminan los residuos acumulados. Antes de esterilizar en autoclave o desinfectar los accesorios, realice lo siguiente: enjuague los accesorios con agua corriente tibia durante 30 segundos

para eliminar cualquier resto de suciedad externa o interna. Utilice un cepillo de limpieza suave con jabón para limpiarlos bien, si es necesario. Utilice detergente sin amoníaco o jabón lavavajillas. No utilice productos de limpieza ni desinfectantes con amoníaco. Aclare de nuevo los accesorios con agua corriente templada durante 30 segundos para eliminar los restos de jabón y séquelos con un trapo seco que no suelte pelusa.

- La unidad de alimentación debe protegerse con fundas protectoras de plástico desechables que tengan el tamaño adecuado.
- Dado que el dispositivo Digitest 3 incorpora circuitos electrónicos sofisticados, no debe pulverizarse desinfectante directamente sobre él ni empaparse con este producto. El dispositivo puede desinfectarse limpiándolo con un trapo que no suelte pelusa humedecido con un desinfectante aprobado por la

EPA que no contenga más de un 30 % de alcohol, toallitas desinfectantes sin alcohol para superficies o toallitas desinfectantes que contengan un 3-5 % de peróxido de hidrógeno. Cualquier desinfectante que se utilice en la lente y la carcasa debe limpiarse posteriormente siguiendo las instrucciones indicadas en la etiqueta del desinfectante para eliminar los residuos químicos. Si la lente se empaña o se raya, puede utilizarse NOVUS No. 2- Fine Scratch Remover para reparar los daños siguiendo las instrucciones del fabricante.

- Siga el protocolo de desinfección de superficies especificado por el fabricante del desinfectante.
- Para obtener más información, consulte el sitio web de Centers for Disease Control en www.CDC.gov, donde encontrará la versión más reciente de las «Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings».

Especificaciones

Protección contra descargas eléctricas:	Parte aplicada de tipo BF
Protección contra la entrada de líquidos:	Pulpómetro: IPX0 (estándar)
Modo de funcionamiento del equipo:	Continuo
Condiciones de funcionamiento:	15-40 °C, 10-80 % humedad relativa (sin condensación)
Condiciones de transporte y almacenamiento:	10-40 °C, 10-80 % humedad relativa (sin condensación)
Salida del estimulador:	La salida de voltaje en el electrodo puede describirse como paquetes de tensión en impulsos discretos que aumentan gradualmente de amplitud a medida que se incrementa el recuento de la pantalla. El voltaje de salida es puramente de corriente alterna y no contiene ningún componente de corriente continua. Consulte la sección «Especificaciones eléctricas».

Especificaciones eléctricas

Amplitud máxima del componente de CC:	Ninguna
Amplitud máxima del componente de CA:	500 V pico a pico
Corriente de salida pico máxima:	250 µA
Duración de los impulsos (ancho del paquete):	Alto (3 bares): 60,5 ms Medio (2 bares): 100 ms Bajo (1 bar): 124 ms
Periodo de repetición de impulsos:	Alto (3 bares): 140 ms Medio (2 bares): 228 ms Bajo (1 bar): 284 ms
Incremento medio de voltaje:	7 V

El esmalte dental de un paciente se simula utilizando una carga resistiva de 2 megaohmios. Si utiliza esta carga como referencia, el voltaje máximo absoluto que puede aparecer en el electrodo es de 500 V a una corriente de salida máxima de 250 µA.

- Las sondas periodontales, la pinza de labio y el cable conductor pueden esterilizarse en cualquier autoclave de vapor convencional (130°-134° C durante 15 minutos para unidades de desplazamiento por gravedad, o 4 minutos para unidades de ciclo de prevacío, seguido de un intervalo de enfriamiento mínimo de 15 minutos). Siga el procedimiento recomendado por el fabricante de la autoclave, si difiere. Estos elementos pueden esterilizarse en autoclave durante 250 ciclos. Una vez alcanzada esta cifra, será necesario sustituirlos.

Servicio y mantenimiento

- No abra la unidad de alimentación Digitest 3, excepto para cambiar la pila. En el interior no hay piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones internas solo debe realizarlas el personal autorizado de Parkell. Para ello, devuelva la unidad a la dirección de servicio técnico que figura al final de estas instrucciones.
- Procure que la unidad de alimentación no se caiga ni reciba golpes.
- Debe retirarse la pila si la unidad se va a guardar y no se va a usar durante más de 30 días.
- Para prolongar la duración de la pila, el dispositivo se apaga automáticamente tras 14 segundos de inactividad.
- Cuando la pila esté casi agotada, las letras «LO» parpadearán en la pantalla al encender el dispositivo por primera vez. Cuando esto ocurra, sustituya la pila como se explica en la sección «Instalación/sustitución de la pila».
- Si se afloja una sonda periodontal en el soporte de la unidad de alimentación, puede apretarla introduciendo con cuidado la hoja de un destornillador plano en la base metálica dividida de la sonda y separando con delicadeza los lados con un giro de la herramienta (Figura 1).

Fig. 1



- Deseche y sustituya cualquier sonda periodontal si el metal o el aislamiento se dañan durante el uso.

Instalación/sustitución de la pila

- El pulpómetro Digitest 3 viene con una pila alcalina de 9 voltios de alta potencia.
- Para instalar la pila, retire el tornillo (Figura 2) y levante con cuidado la tapa de plástico de la pila tirando suavemente de ella para separarla de la unidad de alimentación (Figura 3). Retire la pila antigua de la carcasa de la pila y desacóplela del conector de cable de la pila (Figura 4). Deseche la pila de acuerdo con la legislación vigente.
- La pila nueva debe acoplarse al conector y colocarse en la unidad de alimentación de forma que el extremo superior que está unido al conector entre primero en la abertura (Figura 5). Si ejerce una ligera presión en la parte inferior de la pila, ayudará a que se deslice hasta encajar en su sitio (Figura 6). Vuelva a colocar la tapa de plástico de la pila encajando primero las pestañas de la parte inferior (Figura 7). Después, apriete suavemente el tornillo (Figura 8).
- La pila nueva puede ser una Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 u otra equivalente. Aunque pueden utilizarse pilas recargables de 9 voltios, será necesario cargarlas con más frecuencia debido al voltaje considerable que se necesita para realizar el procedimiento de prueba pulpar.

Fig. 2

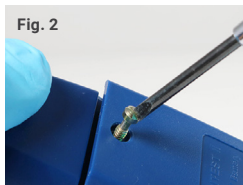


Fig. 3

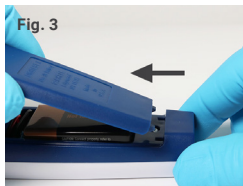


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

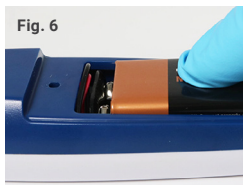


Fig. 7



Fig. 8



Configuración del Digitest 3 antes de realizar la prueba de vitalidad pulpar

- Para diagnosticar con precisión el estado del diente, debe realizarse la prueba pulpar en un paciente al que no se le haya administrado anestesia local ni analgesia gaseosa. Asegúrese de utilizar el Digitest 3 **ANTES** de llevar a cabo estos procedimientos.
- Antes de la prueba pulpar, explique detalladamente al paciente en qué consiste el procedimiento para que no se sorprenda mientras lo lleva a cabo. Las palabras «sensación» o «molestia» son siempre preferibles a la palabra «dolor».
- El operador debe seguir el protocolo estándar de control de infecciones durante la prueba pulpar, utilizando guantes desechables de goma, vinilo o nitrilo.
- El diente que se va a examinar y los dientes adyacentes deben estar limpios y secos. Los huecos interproximales no deben contener restos de alimentos, saliva, agua o placa. Para ello, deben limpiarse con hilo dental, limarse con un instrumento y secarse con aire antes de realizar la prueba.
- Aísle eléctricamente el diente que va a someter a la prueba de los dientes adyacentes o de restauraciones metálicas envolviéndolo con cinta de Mylar transparente, como las que se utilizan para fabricar restauraciones de composite de clase 3.
- Debe colocar un rollo de algodón seco en el vestíbulo bucal para aislar el diente del labio y la mejilla.
- Debe utilizar un espejo de plástico para mantener la lengua separada del diente durante la prueba.
- Existen dos alternativas para completar el circuito utilizando la pinza de labio esterilizable en autoclave y el cable conductor.

1. Método 1: sobre el labio

- Enchufe un extremo del cable en la toma situada en la parte inferior de la unidad de alimentación (Figura 9) e inserte la pinza de labio (Figura 10) en la toma situada en el otro extremo del cable.



- Ponga una pequeña cantidad de dentífrico en el labio del paciente (para mejorar la conductividad eléctrica), luego coloque la pinza de labio sobre el labio del paciente cubierto con pasta de dientes y compruebe que el contacto entre el labio y la pinza sea el adecuado.

2. Método 2: sujeción con los dedos

- Conecte el cable y la pinza de labio a la unidad de alimentación conforme al método 1.
- Ponga una pequeña cantidad de dentífrico en la pinza de labio y pídale al paciente que sujete con firmeza la pinza metálica con el pulgar y el índice de una mano.
- En ambos métodos, explique al paciente en qué consiste la prueba, qué puede sentir y por qué se realiza. Pídale al paciente que, durante la prueba de vitalidad, debe indicar, verbalmente o levantando la mano con cuidado (para el método que implica sujetar con los dedos la pinza de labio, debe levantar la mano libre), al primer signo de conciencia del estímulo en el diente. En cuanto le avise, detendrá la prueba soltando el botón y retirando la sonda del contacto con la superficie del diente.
- En el método de sujeción con los dedos, el profesional sanitario tiene la opción de conceder al paciente cierto control sobre el procedimiento de la prueba. Para ello, debe indicarle al paciente que puede hacer que cese la sensación en el diente si suelta la pinza de labio. Al soltar la pinza de labio, no se apagará el dispositivo Digitest 3 y los números de la pantalla digital seguirán aumentando. Solo evitará que el paciente sienta el estímulo.
- **IMPORTANTE: Esta opción debe ofrecerse de forma limitada y solo a pacientes que duden de si someterse a la intervención por temor a sentir molestias extremas. Los pacientes a los que se les ofrece la alternativa de soltar la pinza pueden anticipar molestias y soltar el clip de forma prematura, lo que afecta a la exactitud de los resultados de la prueba.**
- Inserte la sonda periodontal en el extremo abierto de la unidad de alimentación (Figura 11). Para mejorar la conductividad eléctrica y el



Fig. 12

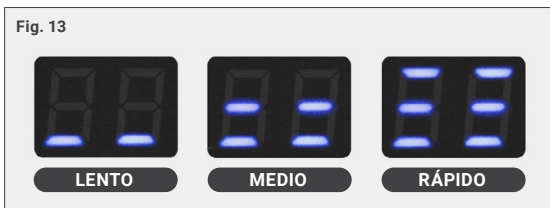


Fig. 13

contacto entre el diente y la sonda, coloque una pequeña cantidad de dentífrico en la punta metálica.

- No pueden utilizarse superficies metálicas o cerámicas como puntos de contacto para las sondas periodontales. Los dientes seleccionados para las pruebas pulpares deben tener suficiente esmalte o dentina expuestos para permitir que la sonda haga contacto sin tocar la encía o una restauración metálica. En algunos casos, puede ser necesario utilizar una sonda de precisión (incluida).

Pruebas de vitalidad con el pulpómetro Digitest 3

1. Para activar la unidad, mantenga pulsado el botón de inicio (Figura 12) durante medio segundo y, a continuación, suéltelo. Al pulsar el botón, la pantalla mostrará una fila de barras horizontales si la velocidad de estímulo está ajustada en «LENTO», dos filas para «MEDIO» o tres filas para «RÁPIDO» (Figura 13).
2. Si se muestra el modo de velocidad de estímulo que desee, puede realizar la prueba de vitalidad, como se detalla en el paso 4.
3. Si desea cambiar el modo de velocidad de estímulo, simplemente pulse el botón y el modo cambiará cuando lo suelte. **NOTA: La unidad recordará el último ajuste del modo de velocidad de estímulo, incluso si el dispositivo está apagado.**
4. Coloque la punta de la sonda periodontal cubierta de dentífrico en el centro de la superficie labial o lingual del diente. Evite los tejidos blandos y restauraciones como coronas, amalgamas o composites.
5. Mantenga pulsado el botón y el número de la pantalla aumentará, lo que indica que se está aplicando un estímulo suave al diente.
6. Cuando el paciente indique que siente el estímulo, deberá soltar el botón. Al dejar de presionar el botón, la prueba se detendrá y se congelará la pantalla digital. La pantalla permanecerá iluminada durante aproximadamente 14 segundos tras soltar el botón, tiem-

po suficiente para retirar la sonda del contacto con el diente y registrar el número en el que el paciente identificó la sensación.

7. La lectura máxima del estímulo es 64. Aunque no haya respuesta a este nivel, sigue existiendo la posibilidad de que el diente se considere vital. La ausencia de sensibilidad en este número puede indicar simplemente que el diente no responde en el momento de la prueba, posiblemente a causa de un traumatismo. Sin embargo, dado que se ha comprobado que los dientes se recuperan de una lesión traumática muchos días después de presentar una lectura «no vital», casi siempre se recomiendan pruebas de seguimiento después de cualquier lectura inicial. Si esta lectura persiste durante varias visitas, es razonable suponer que el diente no es vital. No obstante, esta conclusión debe confirmarse siempre mediante otro método de prueba endodóntica aceptado.
8. Para confirmar el diagnóstico, debe examinarse el diente de control correspondiente de la misma arcada. Los molares deben examinarse con los molares, los premolares con los premolares, los caninos con los caninos y los incisivos con los incisivos. Si no es posible porque faltan dientes, se han tratado endodónticamente o tienen restauraciones de cobertura total, debe utilizarse un diente similar de la arcada opuesta.

- **Consejo sobre las pruebas: No combine los métodos de prueba «sobre el labio» y «sujeción con los dedos». Con cada paciente, el método que se elija debe ser el mismo durante todo el proceso de análisis. Si se decide cambiar de método a mitad de la prueba, será necesario repetirla desde el principio.**

Observaciones clínicas

- No es posible establecer una «tabla de valores normales» para las lecturas del pulpómetro porque no existen esos valores normales en las pruebas pulpares. Más bien, el profesional sanitario debe realizar comparaciones secuenciales entre el diente en cuestión y el

diente de control en visitas consecutivas a la consulta y observar cómo cambian las lecturas a medida que pasa el tiempo. Las pruebas pulpares eléctricas, junto con toda la información diagnóstica disponible, a menudo permiten predecir dónde existe vitalidad dental. De este modo, el profesional sanitario puede tomar decisiones informadas sobre si la terapia endodóntica es apropiada, o si es prudente simplemente observar y esperar.

- Existen tendencias anatómicas generales en las lecturas de vitalidad pulpar. Los dientes posteriores suelen requerir un estímulo mayor que los anteriores, probablemente debido a que el grosor del esmalte y la dentina es mayor en los dientes posteriores. El esmalte requiere un estímulo mayor que la dentina o el cemento, debido al mayor porcentaje de mineral no conductor y al menor porcentaje de agua. Los dientes de la arcada cruzada similares tendrán umbrales similares al estímulo.
- El umbral de estímulo también puede verse afectado por factores como la edad, el sexo, el historial previo de dolor del paciente, el tamaño de la cámara pulpar, los traumatismos, la patología y el uso de medicamentos con o sin receta, o el consumo de drogas ilegales.
- El dispositivo Parkell Digitest 3 debe utilizarse junto con otras pruebas diagnósticas, como radiografías, pruebas de temperatura, percusión, etc., para confirmar la vitalidad de la pulpa dental.

Garantía y condiciones de uso

Para obtener información exhaustiva sobre la garantía y las condiciones de uso, consulte www.parkell.com. El sistema de calidad de Parkell cuenta con la certificación ISO 13485. Si tiene alguna pregunta, envíe un correo electrónico a nuestro equipo de servicio técnico a techsupport@parkell.com

Resolución de problemas

La pantalla no se ilumina al pulsar el botón.

- Pila débil o agotada; es necesario cambiarla.
- Unidad dañada; requiere mantenimiento.

Sonda periodontal suelta o que gira en la unidad de alimentación.

- La base de la sonda periodontal está demasiado floja. Ajuste la base con un destornillador (consulte la *Figura 1*).

La prueba de vitalidad no muestra respuesta en la lectura «64», a pesar de que el diente de control es normal.






- El diente no es vital.
- La sonda periodontal no está en contacto con el diente de la forma adecuada. Coloque dentífrico en la sonda y vuelva a aplicarla al diente.
- El cable conductor de la pinza de labio no está conectado a la unidad de alimentación.
- El paciente no está sujetando bien la pinza de labio, o no tiene dentífrico.
- Pruebe a aplicar una pequeña cantidad de dentífrico en la pinza de labio para mejorar la conductividad antes de colocarla en el labio o sostenerla con la mano.

La prueba de vitalidad muestra una respuesta inmediata con una lectura muy baja.

- Diente hiperémico. Se recomienda realizar un tratamiento endodóntico.
- Si el problema persiste con todos los dientes que se someta a la prueba, es necesario reparar la unidad.


Explicación de los símbolos utilizados


	<i>Solo para uso profesional</i>
	<i>Dispositivo médico</i>
	<i>Número de inventario/catálogo</i>
	<i>Identificador único de dispositivo</i>
	<i>Número de serie</i>
	<i>Seguir las instrucciones de uso</i>
	<i>No utilizar si el envase está dañado. Este símbolo aparece en el embalaje.</i>
	<i>No estéril</i>
	<i>Límite de temperatura</i>
	<i>Se puede esterilizar en un esterilizador de vapor (en autoclave) a la temperatura especificada</i>
	<i>Mantener en un lugar seco</i>

	<i>No deseche este producto en el sistema municipal habitual de residuos o basuras</i>
	<i>Contenido del paquete</i>
	<i>Pulpómetro</i>
	<i>Sondas esterilizables en autoclave</i>
	<i>Cable conductor</i>
	<i>Pinza de labio</i>
	<i>Pila de 9 V</i>
	<i>Fabricante</i>
	<i>Importador</i>
	<i>Traducción</i>

parkell®

Dette tandtekniske præcisionsapparat er designet, fremstillet og serviceres i USA af:

 **Parkell, Inc,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
+1-800-243-7446 • www.parkell.com

 **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF England UK

 **SkrivaneK s.r.o.**
Na Dolinách 153/22, 147 00 Praha 4 - Podolí



Parte aplicada
de tipo «BF»

CE
1639

Certificado MDD
93/42/CEE

parkell® DIGITEST³

Testeur de vitalité pulpaire

Comprend :

- (1) Digitest 3 Testeur de vitalité pulpaire
- (4) Sondes dentaires autoclavables en acier inoxydable
- (1) Fil conducteur
- (1) Pince de terre
- (1) Batterie alcaline de 9 volts à haut rendement



Ce manuel, dans son intégralité ou en partie, ne doit pas être considéré comme un substitut à une formation officielle. Une formation adéquate des professionnels des soins dentaires est fortement recommandée avant l'utilisation clinique de ce dispositif.

Service d'assistance technique de Parkell :

Du lundi au vendredi, de 8h30 à 17h00 EST
+1-800-243-7446 • techsupport@parkell.com





A. Ajustement du stimulus / Bouton de contrôle
 B. Affichage numérique
 C. Pince de terre
 D. Fil conducteur

E. Sonde postérieure autooclavable
 F. Sonde antérieure autooclavable
 G. Sonde de précision labiale autooclavable
 H. Sonde de précision linguale autooclavable

Description du dispositif

Le Digitest® 3 Testeur de vitalité pulpaire est un dispositif de diagnostic dentaire portable, alimenté par une batterie, qui identifie un nerf dentaire vivant en le stimulant avec un faible courant électrique. Lorsque l'opérateur appuie sur le bouton, l'intensité du stimulus électrique augmente automatiquement à l'un des trois taux prédéfinis. La forme d'onde unique est conçue afin de déclencher une réponse chez le patient au niveau d'un nerf vivant avec un minimum d'inconfort.

Utilisation prévue / Indications

Le Digitest 3 Testeur de vitalité pulpaire est destiné à être utilisé comme instrument de diagnostic afin d'aider à déterminer la vitalité de la pulpe dentaire. Il est indiqué pour une utilisation sur les dents humaines adultes vivantes et non vivantes.

Contre-indications

Ce Digitest 3 Testeur de vitalité pulpaire est contre-indiqué pour un patient ou par un opérateur portant un stimulateur cardiaque ou tout autre dispositif électronique intracorporel (défibrillateur interne, pompe à insuline, etc.).

Avertissement

- Ne pas modifier ce dispositif. Toute modification risque d'enfreindre les codes de sécurité, de mettre en danger le patient ainsi que l'opérateur et d'annuler la garantie.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels dentaires agréés et qualifiés dans l'utilisation de l'appareil.
- Lire et comprendre tous les modes d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil Digitest 3, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil risquent de se dégrader.
- L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car elle peut entraîner un mauvais fonctionnement.
- Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec les accessoires Parkell. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par Parkell Inc. peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil ou un fonctionnement incorrect.
- Cet appareil ne convient pas à une utilisation en présence de gaz inflammables ou explosifs. L'utilisation de l'analgésie dentaire par protoxyde d'azote / oxygène est acceptable.

Conformité aux normes

- Le système d'assurance qualité de Parkell est certifié conforme aux normes ISO 13485 et ce dispositif est conforme aux normes CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 et CEI 60601-2-40.

Nettoyage et contrôle des infections du Digitest 3

- **NE PAS STÉRILISER LE DIGITEST 3 BLOC D'ALIMENTATION À L'AUTOCLAVE, SOUS PEINE DE L'ENDOMMAGER.**
- L'autoclavage et la désinfection n'éliminent pas les résidus accumulés. Avant d'autoclaver

ou de désinfecter des accessoires : Rincer les accessoires à l'eau chaude courante pendant 30 secondes afin d'éliminer toute salissure ou tout résidu externe ou interne. Utiliser une brosse de nettoyage douce et savonneuse pour faciliter le nettoyage, si nécessaire. Utiliser un détergent non-ammoniaqué ou du liquide vaisselle. Ne pas utiliser de nettoyants ou de désinfectants à base d'ammoniaque. Rincer à nouveau l'élément à l'eau chaude courante pendant 30 secondes afin d'éliminer tout résidu de savon et le sécher à l'aide d'une serviette sèche non pelucheuse.

- Le Bloc d'alimentation doit être protégé par des manchons en plastique jetables de taille adéquate.
- Comme le Digitest 3 intègre des circuits électroniques sophistiqués, il ne doit pas être directement aspergé ou imbibé de désinfectant. Le dispositif peut être désinfecté en l'essuyant avec une serviette non pelucheuse humidifiée avec un désinfectant

approuvé par l'EPA ne contenant pas plus de 30 % d'alcool, des lingettes de surface désinfectantes sans alcool ou des lingettes désinfectantes contenant 3 à 5 % de peroxyde d'hydrogène. Tout désinfectant utilisé sur l'objectif et le boîtier doit ensuite être essuyé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette du désinfectant afin d'éliminer les résidus chimiques. Si l'objectif devient flou ou rayé, le NOVUS N°2- Fine Scratch Remover peut être utilisé pour éliminer les dégradations selon les instructions du fabricant.

- Suivre le protocole de désinfection des surfaces spécifié par le fabricant du désinfectant.
- Pour plus d'informations, consulter le site web Centers for Disease Control à l'adresse www.CDC.gov, en se référant à la version la plus récente des « Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings ».

Spécifications

Protection contre les chocs électriques :	Pièce appliquée de type BF
Protection contre la pénétration de liquides :	Testeur de pulpe – IPX0 (ordinaire)
Mode de fonctionnement de l'équipement :	En continu
Conditions de fonctionnement :	15-40 °C, 10-80 % RH (sans condensation)
Conditions de transport et de stockage :	10-40 °C, 10-80 % RH (sans condensation)
Sortie du stimulateur :	La sortie de tension au niveau de l'électrode peut être caractérisée sous forme de paquets de tension pulsées de manière discrète augmentant progressivement en amplitude au fur et à mesure que le nombre à l'écran est incrémenté. La tension de sortie est purement alternative (AC) et ne contient pas de composante continue (CC). Voir la section « Spécifications électriques »

Spécifications électriques

Amplitude maximale de la composante CC :	Aucune
Amplitude maximale de la composante AC :	500 V crête à crête
Courant de sortie de pointe maximal :	250 µA
Durée des pulsations (largeur du paquet) :	Rapide (3 barres) : 60,5 ms Moyenne (2 barres) : 100 ms Lente (1 barre) : 124 ms
Période de répétition des pulsations :	Rapide (3 barres) : 140 ms Moyenne (2 barres) : 228 ms Lente (1 barre) : 284 ms
Incrément de tension moyen :	7 V

L'émail dentaire d'un patient est simulé au moyen d'une charge résistive de 2 mégohms. En utilisant cette charge comme référence, la tension maximale absolue pouvant apparaître à l'électrode est de 500 V pour un courant de sortie maximal de 250 µA.

- Les Sondes dentaires, la Pince de terre et le Fil conducteur peuvent être stérilisés dans n'importe quel autoclave à vapeur conventionnel (130-134 °C pendant 15 minutes pour les appareils d'écoulement par gravité, ou 4 minutes pour les appareils à cycle de vide préalable, suivies d'un intervalle de refroidissement d'au moins 15 minutes). Se conformer à la procédure recommandée par le fabricant de l'autoclave, si elle est différente. Ces éléments peuvent être stérilisés à l'autoclave pendant 250 cycles avant de devoir être remplacés.

Service et maintenance

- Ne pas ouvrir le Digitest 3 Bloc d'alimentation, sauf pour changer la batterie. Il n'y a pas de pièces utilisables à l'intérieur. Les réparations internes ne doivent être effectuées que par le personnel autorisé de Parkell, en renvoyant l'appareil à l'adresse de service indiquée à la fin de ces instructions.
- Éviter de faire tomber le Bloc d'alimentation ou de le soumettre à des chocs physiques.
- La batterie doit être retirée si l'appareil demeure inutilisé pendant plus de 30 jours.
- Afin de prolonger la durée de vie de la batterie, le dispositif s'éteint automatiquement après 14 secondes d'inactivité.
- Lorsque la batterie est faible, les lettres « LO » clignotent sur l'écran au moment de la mise en marche initiale du dispositif. Si la batterie est faible, elle doit être remplacée comme indiqué dans la section « Installation / Remplacement de la batterie ».
- Si une Sonde dentaire se détache du support sur le Bloc d'alimentation, elle peut être resserrée en insérant avec précaution la lame d'un tournevis plat dans la base métallique fendue de la sonde et en écartant doucement les côtés en tournant l'outil (Figure 1).

Fig. 1



- Jeter et remplacer toute sonde dentaire si le métal ou l'isolant est endommagé durant l'utilisation.

Installation / Remplacement de la batterie

- Le Digitest 3 Testeur de vitalité pulpaire comprend une batterie alcaline de 9 volts à haut rendement.
- Pour installer la batterie, retirer la vis (Figure 2) et soulever avec précaution le couvercle en plastique de la batterie en l'éloignant doucement du Bloc d'alimentation (Figure 3). Retirer l'ancienne batterie du boîtier de la batterie et la détacher du câble connecteur de la batterie (Figure 4). Jeter conformément aux lois en vigueur.
- La batterie neuve doit être fixée sur le connecteur et placée dans le Bloc d'alimentation de manière à ce que l'extrémité supérieure attachée au connecteur soit placée en première dans l'ouverture (Figure 5). Une légère pression sur la partie inférieure de la batterie l'aidera à glisser vers l'intérieur (Figure 6). Replacer le couvercle en plastique du boîtier de la batterie emboîtant d'abord les languettes situées sur la partie inférieure (Figure 7), puis serrer la vis avec précaution (Figure 8).
- La batterie de remplacement peut être une Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 ou équivalente. Bien qu'il soit possible d'utiliser des batteries rechargeables de 9 volts, celles-ci devront être

Fig. 2



Fig. 3

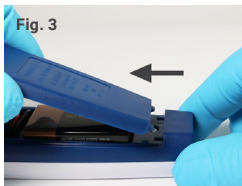


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

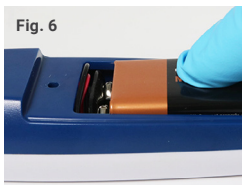


Fig. 7



Fig. 8



rechargées plus fréquemment en raison de la tension considérable requise pour effectuer la procédure de test de pulpe.

Configuration du Digitest 3 avant la réalisation du test de vitalité pulpaire

- Pour diagnostiquer avec précision l'état de la dent, le test de pulpe doit être effectué sur un patient qui n'a reçu ni anesthésie locale ni analgésie au gaz. Veiller à utiliser le Digitest 3 **AVANT** d'effectuer ces procédures.
- Expliquer en détail au patient ce qui va avoir lieu avant le test de la pulpe, afin qu'il ne soit pas surpris pendant le test. Les mots « sensation » ou « gêne » sont toujours préférables au mot « douleur ».
- L'opérateur doit respecter le protocole standard de contrôle des infections pendant les tests de pulpe à l'aide de gants jetables en caoutchouc, en vinyle ou en nitrile.
- La dent à tester et les dents adjacentes doivent être propres et sèches. Les embrasures interproximales doivent être exemptes de tout résidu alimentaire incrusté, de salive, d'eau ou de plaque dentaire au moyen de fil dentaire, d'un détartrage effectué avec un instrument et d'un séchage à l'air avant d'être testés.
- Isoler électriquement la dent testée des dents adjacentes ou de restaurations métalliques en l'enveloppant d'une bande en mylar transparente, telle que celles utilisées pour la fabrication des restaurations en composite de classe 3.
- Un rouleau d'ouate sec doit être placé dans le vestibule buccal afin d'isoler la dent de la lèvre et de la joue.
- Un miroir en plastique doit être utilisé pour empêcher la langue de toucher la dent pendant le test.
- Il existe deux manières de compléter le circuit à l'aide de la Pince de terre autoclavable et du fil conducteur.

1. Méthode 1 : Par-dessus la lèvre

- Brancher une extrémité du fil dans la prise située au bas du Bloc d'alimentation (Figure 9) et insérer la Pince de terre (Figure 10) dans la prise située à l'autre extrémité du fil.



- Placer une petite quantité de dentifrice sur la lèvre du patient (afin d'améliorer la conductivité électrique), puis placer la Pince de terre sur la lèvre recouverte de dentifrice du patient et vérifier qu'il y a un bon contact entre la lèvre et la pince.

2. Méthode 2 : Maintien avec les doigts

- Connecter le fil et la Pince de terre au Bloc d'alimentation comme indiqué dans la Méthode 1.
- Placer une petite quantité de dentifrice sur la Pince de terre et demander au patient de tenir fermement la pince métallique entre le pouce et l'index de n'importe quelle main.
- Pour les deux méthodes, informer le patient de ce à quoi s'attendre pendant le test et de la raison pour laquelle celui-ci est effectué. Dire au patient que pendant le test de vitalité, il doit signaler le premier signe de sensation du stimulus dans la dent, soit verbalement, soit en levant prudemment la main (pour les tests utilisant le « Maintien avec les doigts » de la Pince de terre, il doit lever sa main libre). Dès qu'il le signale, arrêter le test en relâchant la pression sur le bouton et en retirant la sonde du contact avec la surface de la dent.
- Dans le cas de la méthode du Maintien avec les doigts, le docteur a la possibilité de donner au patient un certain contrôle sur la procédure de test. Pour ce faire, le patient est informé qu'il peut faire cesser la sensation dans la dent en lâchant la Pince de terre. Le fait de relâcher la Pince de terre n'ôteindra pas le Digitest 3 et n'empêchera pas les chiffres de continuer à augmenter sur l'écran numérique. Cela empêchera seulement le patient de ressentir le stimulus.
- **IMPORTANT : Cette option doit être proposée dans un cadre restreint, et uniquement aux patients qui hésitent à se soumettre à la procédure par crainte de ressentir une gêne extrême. Les patients à qui l'alternative « Lâcher la Pince » est proposée peuvent anticiper la gêne et lâcher la pince prématurément, ce qui compromet la précision des résultats du test.**
- Insérer la Sonde dentaire dans l'extrémité ouverte du Bloc d'alimentation (Figure 11). Pour améliorer la conductivité électrique et le contact entre la dent et la sonde, appliquer une



Fig. 12

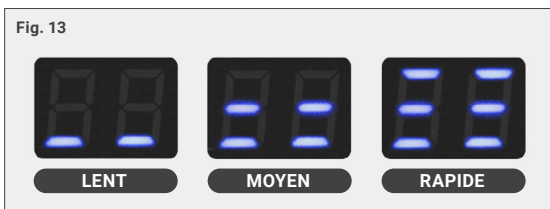


Fig. 13

petite quantité de dentifrice sur l'extrémité métallique.

- Les surfaces en métal ou en céramique ne peuvent pas être utilisées comme points de contact pour les Sondes dentaires. Les dents sélectionnées pour des tests de pulpe doivent être pourvues de suffisamment d'émail ou de dentine exposée pour permettre à la sonde d'établir un contact sans toucher la gencive ou une restauration métallique. Dans certains cas, l'utilisation d'une Sonde de précision (inclusive) peut être nécessaire.

Test de vitalité avec le Digitest 3 Testeur de pulpe

1. Pour activer l'appareil, appuyer sur le bouton de démarrage (Figure 12) pendant une demi-seconde avant de le relâcher. Lorsque le bouton est enfoncé, l'écran affiche une rangée de barres horizontales si le taux de stimulus est réglé sur « LENT », deux rangées sur « MOYEN » ou trois rangées sur « RAPIDE » (Figure 13).
2. Si le mode de taux de stimulus désiré apparaît, le test de vitalité peut être effectué, comme indiqué à l'Étape 4.
3. Si vous souhaitez changer de taux de stimulus, il vous suffit d'appuyer sur le bouton et le mode changera dès que vous relâcherez le bouton.
REMARQUE : L'appareil mémorise le dernier réglage du mode de taux de stimulus, même s'il est mis hors tension.
4. Placer l'extrémité recouverte de dentifrice de la Sonde dentaire au milieu de la surface labiale ou linguale de la dent. Éviter les tissus mous et les restaurations telles que les couronnes, les amalgames ou les composites.
5. Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé. Le chiffre affiché augmente, indiquant qu'un stimulus doux est exercé sur la dent.
6. Lorsque le patient signale qu'il ressent le stimulus, la pression sur le bouton doit être relâchée. Relâcher la pression sur le bouton interrompt le test et fige l'écran numérique. L'écran reste allumé pendant environ 14 sec-

ondes une fois la pression relâchée, ce qui est suffisant pour ôter la sonde de la dent et noter la valeur à partir de laquelle le patient a ressenti une sensation.

7. La valeur maximale de stimulus est de 64. Même s'il n'y a pas de réponse à ce niveau, il demeure possible que la dent soit vivante. L'absence de sensation à ce niveau peut simplement indiquer que la dent ne répond pas au moment du test, potentiellement à la suite d'un traumatisme. Toutefois, étant donné que les dents sont capables de se remettre d'une lésion traumatique plusieurs jours après avoir présenté un résultat « non vivant », un test de suivi est généralement préconisé après tout résultat initial. Si ce résultat persiste après plusieurs visites, il est raisonnable de supposer que la dent n'est pas vivante. Néanmoins, cette conclusion doit toujours être étayée par une autre méthode de test endodontique admise.
8. Afin de confirmer le diagnostic, une dent de contrôle correspondante de la même arcade doit être testée. Les molaires doivent être appariées aux molaires, les prémolaires aux prémolaires, les cuspidés aux cuspidés et les incisives aux incisives. Si cette option est impossible en raison de l'absence de dents, d'un traitement endodontique ou de la présence de restaurations complètes, il convient d'utiliser une dent similaire de l'arcade opposée.

- **Conseil relatif aux tests : Ne pas combiner les méthodes « Par-dessus la lèvre » et « Maintien avec les doigts » durant un test. Pour chaque patient, la méthode choisie doit rester cohérente pendant la durée complète de la procédure de test. Si un changement de méthode est décidé au cours du test, la totalité de celui-ci devra être répétée.**

Observations cliniques

- Il est impossible de préparer un « tableau des valeurs normales » pour les résultats des tests de pulpe, car IL N'Y A PAS DE « NORME » DANS LES TESTS DE PULPE. Le clinicien doit en revanche effectuer des comparaisons séquen-

tielles entre la dent concernée et la dent de contrôle lors de visites consécutives au cabinet, et observer l'évolution des résultats au fil du temps. En utilisant le test de pulpe électrique, ainsi que toutes les informations diagnostiques disponibles, il est souvent possible de prédire l'évolution de la vitalité de la dent. Le clinicien peut ainsi décider en connaissance de cause si un traitement endodontique est approprié ou s'il est plus prudent de se contenter d'observer et d'attendre.

- Il existe des tendances anatomiques générales dans les résultats de vitalité pulpaire. Les dents postérieures nécessitent généralement un stimulus plus puissant que les dents antérieures, probablement en raison de l'épaisseur plus importante de l'émail et de la dentine dans les dents postérieures. L'émail nécessite un stimulus plus puissant que la dentine ou le ciment en raison du pourcentage plus élevé de minéraux non conducteurs et du pourcentage plus faible d'eau. Des dents similaires situées sur des arcades croisées auront un seuil de sensibilité similaire au stimulus.
- Le seuil de stimulus peut également être affecté par des facteurs tels que l'âge, le sexe, les antécédents de douleur du patient, la taille de la chambre pulpaire, les traumatismes, les pathologies et l'utilisation de médicaments avec ou sans ordonnance, ou bien la consommation de drogues illicites.
- Le Digitest 3 Parkell doit être utilisé en conjonction avec d'autres tests de diagnostic tels que des radiographies, des tests de température et à la percussion, etc. afin de confirmer la vitalité pulpaire de la dent.

Garantie et conditions d'utilisation

Pour obtenir des informations complètes sur la garantie et les conditions d'utilisation, veuillez consulter le site www.parkell.com. Le système d'assurance qualité de Parkell est certifié ISO 13485. Si vous avez des questions, veuillez envoyer un courriel à notre service d'assistance technique à l'adresse suivante : techsupport@parkell.com

Dépannage

L'écran ne s'allume pas lorsque le bouton est enfoncé.

- La batterie est faible ou déchargée, elle doit être remplacée.
- L'appareil est endommagé, il doit être réparé.

La Sonde dentaire est desserrée ou pivote dans le Bloc d'alimentation.

- La base de la Sonde dentaire est trop lâche, la base doit être ajustée à l'aide d'un tournevis (voir Figure 1).












Le test de vitalité ne présente aucune réponse à la valeur « 64 », alors que la dent de contrôle est normale.











- La dent n'est pas vivante.
- La Sonde dentaire n'entre pas correctement en contact avec la dent. Appliquez du dentifrice sur la sonde et remettez-la en contact avec la dent.
- Le Fil conducteur de la Pince de terre n'est pas connecté au Bloc d'alimentation.
- Le patient ne tient pas fermement la « Pince de terre », ou celle-ci n'est pas recouverte de dentifrice.
- Envisagez d'appliquer une petite quantité de dentifrice sur la « Pince de terre » afin d'améliorer la conductivité avant de la placer sur la lèvre ou de la tenir à la main.

Le test de vitalité présente une réponse immédiate à une valeur très basse.

- La dent est hyperémique, recommandez un traitement endodontique.
- Si le problème persiste avec toutes les dents testées, l'appareil a besoin d'être réparé.


Explication des symboles utilisés


	Usage professionnel uniquement
	Dispositif médical
	Catalogue / numéro de stock
	Identifiant unique du dispositif
	Numéro de série
	Suivre le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ce symbole figure sur l'emballage.
	Non stérile
	Limitations relatives à la température
	Stérilisable au moyen d'un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Conserver au sec

	Ne pas jeter ce produit dans les déchets municipaux ordinaires ou dans les ordures ménagères	
	Contenu de l'emballage	
	Testeur de pulpe	
	Sonde(s) autoclavable(s)	
	Fil conducteur	
	Pince de terre	
	Batterie 9 V	
	Fabricant	
	Importateur	
	Traduction	

parkell®

Dette tandtekniske præcisionsapparat er designet, fremstillet og serviceres i USA af:

 **Parkell, Inc,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
+1-800-243-7446 • www.parkell.com

 **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF England UK

 **Skrivanek s.r.o.**
Na Dolinách 153/22, 147 00 Praha 4 - Podolí



Pièce
appliquée
de « type BF »

CE
1639

Certifié en vertu
de la directive MDD
93/42/EEC

parkell® DIGITEST³

Tester di vitalità pulpale

Include

- (1) Tester di vitalità pulpale Digitest 3
- (4) Sonde dentali in acciaio inox autoclavabili
- (1) Filo conduttore
- (1) Clip di messa a terra
- (1) Batteria alcalina da 9 Volt ad alto rendimento



Il presente manuale, in versione completa o parziale, non deve essere considerato come un'alternativa alla formazione ufficialmente riconosciuta. Prima di utilizzare questo dispositivo nella pratica clinica, si raccomanda vivamente di seguire un'adeguata formazione professionale in campo odontoiatrico.

Servizio di assistenza tecnica Parkell

Lunedì–venerdì, dalle 8:30 alle 17:00 EST
+1-800-243-7446 • techsupport@parkell.com





- A. Pulsante di regolazione/controllo della stimolazione
 B. Display digitale
 C. Clip di messa a terra
 D. Filo conduttore

- E. Sonda posteriore autoclavabile
 F. Sonda anteriore autoclavabile
 G. Sonda labiale di precisione autoclavabile
 H. Sonda linguale di precisione autoclavabile

Descrizione del dispositivo

Il tester di vitalità pulpale Digitest® 3 è un dispositivo diagnostico dentale portatile, alimentato a batteria, che consente di individuare un nervo dentale vitale stimolandolo con una debole corrente elettrica. Quando l'operatore preme il pulsante, l'intensità della stimolazione elettrica aumenta automaticamente a uno dei tre livelli preimpostati. L'esclusiva forma d'onda è progettata per innescare una risposta del paziente in un nervo vitale provocando un livello di disagio minimo.

Uso previsto/Indicazioni

Il tester di vitalità pulpale Digitest 3 è uno strumento diagnostico il cui impiego coadiuva la determinazione della vitalità della polpa dentale. È indicato per l'uso su denti umani vitali e non vitali di pazienti adulti.

Controindicazioni

Questo tester di vitalità pulpale Digitest 3 è controindicato per l'uso su un paziente o da parte di un operatore che porti un pacemaker cardiaco o qualsiasi altro dispositivo elettronico intracorporeo (defibrillatore interno, microinfusore di insulina ecc.).

Avvertenza

- Non modificare questo dispositivo. Le modifiche possono violare i codici di sicurezza, mettere in pericolo il paziente e l'operatore e invalidare la garanzia.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore odontoiatrico autorizzati e qualificati nell'uso dell'apparecchio.

- Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso.
- Utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte dell'unità Digitest 3, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si rischia di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di altri apparecchi o impilato su altri dispositivi per evitare anomalie nel funzionamento.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori Parkell. L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti da Parkell Inc. può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo apparecchio o un suo malfunzionamento.
- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di gas infiammabili o esplosivi. L'impiego dell'analgesia dentale con una miscela di protossido di azoto/ossigeno è accettabile.

Conformità agli standard

- Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485 e questo dispositivo è conforme alle norme IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 e IEC 60601-2-40.

Pulizia e controllo delle infezioni del Digitest 3

- **NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE L'UNITÀ DI ALIMENTAZIONE DIGITEST 3 PER EVITARE DI DANNEGGIARLA.**
- L'autoclave e la disinfezione non rimuovono i detriti accumulati. Prima di sterilizzare in au-

toclave o disinfettare gli accessori: sciacquare gli accessori con acqua corrente calda per 30 secondi per rimuovere eventuali residui o detriti esterni o interni. Se necessario, utilizzare una spazzola morbida e insaponata per facilitare la pulizia. Utilizzare un detersivo o un sapone per piatti privo di ammoniaca. Non utilizzare detergenti o disinfettanti contenenti ammoniaca. Sciacquare nuovamente il dispositivo con acqua corrente calda per 30 secondi per rimuovere eventuali residui di sapone e asciugare con un asciugamano asciutto e privo di lanugine.

- Proteggere l'unità di alimentazione con guaine di plastica monouso di dimensioni adeguate.
- Poiché il Digitest 3 integra un sofisticato circuito elettronico, occorre evitare di spruzzarlo direttamente o di immergerlo in un disinfettante. Il dispositivo può essere disinfettato con un asciugamano privo di lanugine inumidito con un disinfettante approvato dall'EPA con-

tenente non più del 30% di alcol, con salviette disinfettanti per superfici prive di alcol o con salviette disinfettanti contenenti il 3-5% di perossido di idrogeno. Il disinfettante utilizzato sulla lente e sull'alloggiamento deve essere eliminato secondo le istruzioni riportate sull'etichetta del disinfettante per eliminare ogni residuo chimico. Se la lente si opacizza o presenta graffi, è possibile utilizzare il prodotto NOVUS 2- Fine Scratch Remover per rimuovere il danno secondo le istruzioni del produttore.

- Attenersi al protocollo di disinfezione delle superfici specificato dal produttore del disinfettante.
- Per ulteriori informazioni, visitare il sito web Centers for Disease Control all'indirizzo www.CDC.gov e consultare la versione più recente delle "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings".

Specifiche tecniche

Protezione contro le scosse elettriche	Parti applicate di tipo BF
Protezione contro l'ingresso di liquidi	Tester di vitalità pulpale - IPX0 (ordinario)
Modalità di funzionamento dell'apparecchiatura	Continua
Condizioni di funzionamento	15-40 °C, 10-80% RH (senza condensa)
Condizioni di trasporto e conservazione	10-40 °C, 10-80% RH (senza condensa)
Uscita stimolatore	L'uscita di tensione a livello di elettrodo può essere caratterizzata da pacchetti di tensione a impulsi discreti che aumentano gradualmente in ampiezza con l'incrementare del conteggio sul display. La tensione di uscita è puramente CA e non contiene componenti CC. Vedere la sezione "Specifiche elettriche".

Specifiche elettriche

Ampiezza massima della componente CC	Nessuna
Ampiezza massima del componente CA	500 V da picco a picco
Corrente di uscita di picco massima	250 uA
Durata degli impulsi (ampiezza del pacchetto)	Alto (3 barre): 60,5 ms Medio (2 barre): 100 ms Basso (1 barra): 124 ms
Periodo di ripetizione degli impulsi	Alto (3 barre): 140 ms Medio (2 barre): 228 ms Basso (1 barra): 284 ms
Incremento medio della tensione	7 V

Lo smalto dei denti di un paziente viene simulato con un carico resistivo di 2 Megaohm. Utilizzando questo carico come riferimento, la tensione massima assoluta che può comparire sull'elettrodo è di 500 V con una corrente di uscita massima di 250 uA.

- Le sonde dentali, la clip di messa a terra e il filo conduttore possono essere sterilizzati in qualsiasi autoclave convenzionale a vapore (130–134 °C per 15 minuti per le unità a spostamento per gravità, o per 4 minuti per le unità con ciclo di pre-vuoto, seguiti da un intervallo di raffreddamento di almeno 15 minuti). Attenersi alla procedura raccomandata dal produttore dell'autoclave, se differente. Questi articoli possono essere sterilizzati in autoclave per 250 cicli prima di essere sostituiti.

Assistenza e manutenzione

- Non aprire l'unità di alimentazione Digitest 3, se non per sostituire la batteria. All'interno non sono presenti parti riparabili dall'utente. Le riparazioni interne devono essere effettuate esclusivamente da personale autorizzato Parkell; a tal fine, inviare l'unità all'indirizzo di assistenza riportato alla fine di queste istruzioni.
- Evitare di far cadere l'unità di alimentazione o di sottoporla a urti fisici.
- Se l'unità non viene utilizzata per più di 30 giorni, rimuovere la batteria.
- Per prolungare la durata della batteria, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 14 secondi di inattività.
- Quando la batteria è quasi scarica, all'accensione del dispositivo viene visualizzata sul display la scritta "LO" lampeggiante. Se la batteria è quasi scarica, sostituirla come illustrato nella sezione "Installazione/sostituzione della batteria".
- Se una sonda dentale risulta allentata quando inserita nell'alloggiamento dell'unità di alimentazione, è possibile serrarla inserendo con cautela la punta di un cacciavite piatto nella base in metallo della sonda e allargando delicatamente i due lati con una rotazione dell'utensile (figura 7).

Fig. 1



- Eliminare e sostituire qualsiasi sonda dentale se il metallo o l'isolamento si danneggiano durante l'uso.

Installazione/sostituzione della batteria

- Il tester di vitalità pulpale Digitest 3 è dotato di una batteria alcalina da 9 Volt ad alta potenza.
- Per installare la batteria, rimuovere la vite (figura 2) e sollevare lo sportello in plastica della batteria separandolo delicatamente dall'unità di alimentazione (figura 3). Estrarre la vecchia batteria dall'alloggiamento dedicato e staccarla dal connettore con cavetto (figura 4). Smaltire in conformità alle leggi vigenti.
- Collegare la batteria al connettore e inserirla nell'unità di alimentazione in modo che l'estremità superiore applicata al connettore venga introdotta per prima nell'apertura (figura 5). Esercitare una leggera pressione sulla parte inferiore della batteria per favorirne il corretto posizionamento (figura 6). Riposizionare lo sportello in plastica della batteria inserendo prima le linguette nella parte inferiore (figura 7), quindi serrare delicatamente la vite (figura 8).
- Utilizzare come batteria sostitutiva una Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 o equivalente. Anche se è possibile utilizzare batterie ricaricabili da 9 Volt, queste richiedono ricariche più fre-

Fig. 2



Fig. 3

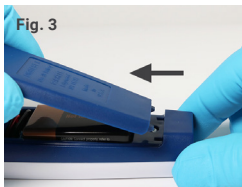


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



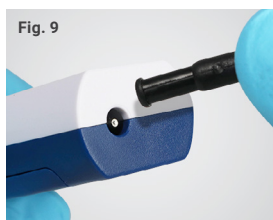
quenti a causa dell'elevata tensione richiesta per eseguire la procedura di test della polpa.

Impostazione di Digitest 3 prima del test di vitalità pulpare

- Per diagnosticare accuratamente le condizioni del dente, il test di vitalità pulpare deve essere eseguito su un paziente a cui non siano stati somministrati anestesia locale o gas analgesico. Assicurarsi di utilizzare il Digitest 3 **PRIMA** di queste procedure.
- Prima della procedura, spiegare al paziente in cosa consiste il test di vitalità pulpare affinché che non sia sorpreso durante l'esame. Le parole "sensazione" o "fastidio" sono sempre preferibili alla parola "dolore".
- L'operatore deve attenersi al protocollo di controllo delle infezioni standard durante il test della polpa dentale e indossare quindi guanti monouso in gomma, vinile o nitrile.
- Il dente da testare e i denti adiacenti devono essere puliti e asciutti. Gli spazi interprossimali devono essere liberati da eventuali residui di cibo, saliva, acqua o placca mediante l'uso del filo interdentale, la pulizia mediante strumento e l'asciugatura all'aria prima del test.
- Isolare elettricamente il dente da testare dai denti vicini o dai restauri metallici avvolgendo con una striscia trasparente di mylar, come quelle utilizzate per la realizzazione dei restauri in composito di Classe 3.
- Posizionare un rullo salivare asciutto nel vestibolo della bocca per isolare il dente dal labbro e dalla guancia.
- Per tenere la lingua lontana dal dente durante il test, utilizzare uno specchietto orale in plastica.
- Esistono due modi per completare il circuito utilizzando la clip di messa a terra autoclavabile e il filo conduttore.

1. Metodo 1: sopra il labbro

- Inserire un'estremità del filo nella presa sul fondo dell'unità di alimentazione (figura 9) e inserire la clip di messa a terra (figura 10) nella presa all'altra estremità del filo.



- Applicare una piccola quantità di dentifricio sul labbro del paziente (per migliorare la conduttività elettrica), quindi posizionare la clip di messa a terra sul labbro del paziente ricoperto di dentifricio e verificare che vi sia un buon contatto tra il labbro e la clip.

2. Metodo 2: fissaggio con dita

- Collegare il filo e la clip di messa a terra all'unità di alimentazione come indicato nel Metodo 1.
- Applicare una piccola quantità di dentifricio sulla clip di messa a terra e chiedere al paziente di tenere saldamente la clip metallica tra il pollice e l'indice con una mano.
- Per entrambi i metodi, spiegare al paziente cosa deve aspettarsi durante l'esame e perché viene eseguito. Dire al paziente che durante il test di vitalità, deve indicare a voce o sollevando con cautela la mano (quella libera se il paziente tiene fissa la clip di messa a terra con una mano), non appena percepisce la stimolazione nel dente. Al segnale del paziente, interrompere il test rilasciando la pressione sul pulsante e allontanare la sonda dalla superficie del dente.
- Per il metodo di fissaggio con dita, il medico ha la possibilità di dare al paziente un certo controllo sulla procedura del test. A tal fine, informare il paziente che per interrompere la sensazione percepita nel dente deve allentare la presa sulla clip di messa a terra. Quando il paziente lascia la clip di messa a terra, il Digitest 3 non si spegne e i numeri sul display digitale continuano ad aumentare. In questo modo si impedisce al paziente di percepire lo stimolo.
- **IMPORTANTE: questa opzione dovrebbe essere offerta su base limitata e solo ai pazienti che potrebbero esitare a sottoporsi alla procedura a causa della preoccupazione di provare un disagio estremo. I pazienti a cui viene proposta l'alternativa di rilasciare la clip possono prevenire il disagio e allentare la presa sulla clip prematuramente, compromettendo così l'accuratezza dei risultati del test.**
- Inserire la sonda dentale nell'estremità aperta dell'unità di alimentazione (figura 11). Per mi-



Fig. 12

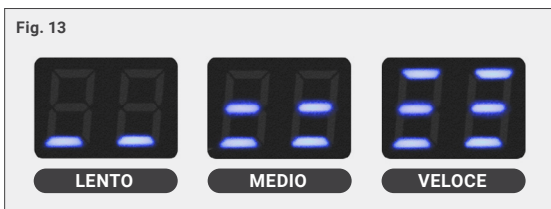


Fig. 13

gliorare la conduttività elettrica e il contatto tra il dente e la sonda, applicare una piccola quantità di dentifricio sulla punta metallica.

- Le superfici metalliche o in ceramica non possono essere utilizzate come punti di contatto per le sonde dentali. I denti selezionati per il test della vitalità pulpare devono avere una quantità di smalto o dentina esposta sufficiente a consentire il contatto della sonda senza toccare la gengiva o un restauro metallico. In alcuni casi, potrebbe essere necessario utilizzare una sonda di precisione (in dotazione).

Esaminare la vitalità pulpare con il tester di vitalità pulpare Digitest 3

- Per attivare l'unità, tenere premuto il pulsante di avvio (figura 12) per mezzo secondo, quindi rilasciarlo. Quando si preme il pulsante, il display visualizza una riga di barre orizzontali se la frequenza della stimolazione è impostata su "LENTO", due righe per "MEDIO" o tre righe per "VELOCE" (figura 13).
- Se il display visualizza la modalità di stimolazione desiderata, si può procedere con il test di vitalità, come descritto al punto 4.
- Se si desidera cambiare la modalità della stimolazione, è sufficiente premere il pulsante e la modalità cambierà dopo il rilascio del pulsante. **NOTA: l'unità memorizza l'ultima impostazione della modalità di stimolazione, anche se il dispositivo è spento.**
- Posizionare la punta della sonda dentale, ricoperta di dentifricio, al centro della superficie labiale o linguale del dente. Evitare i tessuti molli e i restauri come corone, amalgame o compositi.
- Tenendo premuto il pulsante, il numero del display aumenta: questo indica che viene applicata al dente una stimolazione delicata.
- Quando il paziente segnala che sta percependo lo stimolo, rilasciare il pulsante. Rilasciando il pulsante si interrompe il test e si blocca il display digitale. Una volta interrotta la pressione, il display rimarrà illuminato per circa 14 secondi, un tempo sufficiente per allontanare

la sonda dal dente e registrare il numero in cui il paziente ha avvertito la sensazione.

- La lettura massima della stimolazione è 64. Anche se non c'è risposta a questo livello, c'è ancora la possibilità che il dente sia vitale. L'assenza di sensibilità a questo valore può semplicemente indicare che il dente non è reattivo al momento del test, forse a causa di un trauma. Tuttavia, poiché è noto che i denti si riprendono da una lesione traumatica molti giorni dopo aver restituito una lettura "non vitale", si raccomanda sempre di eseguire i test di follow-up a prescindere dalla lettura iniziale. Se questa lettura persiste per diverse visite, è ragionevole supporre che il dente non sia vitale. Tuttavia, questa conclusione deve sempre essere confermata mediante un altro metodo di esame endodontico accettato.
- Per confermare la diagnosi, è necessario testare un dente di controllo corrispondente nella stessa arcata. I molari devono essere abbinati ai molari, i premolari ai premolari, le cuspidi alle cuspidi e gli incisivi agli incisivi. Se questo non è possibile perché i denti sono assenti, hanno subito un trattamento endodontico o restauri a copertura totale, occorre utilizzare un dente omologo nell'arcata opposta.
 - Suggerimento per i test: non combinare i metodi "Sopra il labbro" e "Fissaggio con dita" per il test. Per ogni paziente, il metodo scelto deve rimanere coerente per l'intero processo di analisi effettuato su quel paziente. Se si decide di cambiare metodo a metà del test, è necessario ripetere l'intero test.**

Osservazioni cliniche

- Non è possibile compilare una "tabella dei valori normali" per le letture del tester di vitalità pulpare, perché NON ESISTE UN VALORE "NORMALE" IN QUESTO TIPO DI TEST. Piuttosto, il medico dovrebbe eseguire confronti sequenziali tra il dente interessato e il dente di controllo in visite consecutive, osservando come cambiano le letture con il passare

del tempo. Utilizzando il test elettrico di vitalità pulpare, insieme a tutte le informazioni diagnostiche disponibili, è spesso possibile prevedere come evolve la vitalità del dente. Ciò consente al medico di decidere sulla base di dati concreti se la terapia endodontica sia appropriata o se sia più prudente osservare e aspettare.

- Esistono tendenze anatomiche generali nelle letture della vitalità pulpare. I denti posteriori richiedono generalmente una stimolazione maggiore rispetto a quelli anteriori, probabilmente a causa dello spessore maggiore di smalto e dentina nei denti posteriori. Lo smalto richiede una stimolazione più intensa rispetto alla dentina o al cemento, a causa della percentuale più elevata di minerali non conduttivi e della minore percentuale di acqua. I denti omologhi sui lati opposti dell'arcata hanno soglie di stimolazione simili.
- La soglia di stimolazione può dipendere anche da fattori quali età, sesso, precedente anamnesi di dolore del paziente, dimensioni della camera pulpare, traumi, patologia e assunzione di farmaci con o senza prescrizione medica o uso di droghe.
- Il tester Parkell Digitest 3 è indicato per l'uso in combinazione con altri test diagnostici quali radiografie, test basati sulla temperatura, percussione ecc., allo scopo di confermare la vitalità pulpare.

Garanzia e condizioni di utilizzo

Per informazioni complete sulla garanzia e sulle condizioni di utilizzo, consultare il sito www.parkell.com. Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485. Per eventuali domande, contattare per e-mail il nostro servizio di assistenza tecnica scrivendo all'indirizzo techsupport@parkell.com

Risoluzione dei problemi

Il display non si illumina quando si preme il pulsante.

- La batteria è debole o scarica: è necessario sostituirla.
- Unità danneggiata: è necessario richiedere assistenza.

Sonda dentale allentata o che ruota all'interno dell'unità di alimentazione.

- La base della sonda dentale è troppo allentata: regolare la base con un cacciavite (vedere la figura 1).










Il test di vitalità non mostra alcuna risposta alla lettura "64", mentre il dente di controllo è normale.











- Il dente non è vitale.
- La sonda dentale non entra adeguatamente in contatto con il dente: spalmare del dentifricio sulla sonda e riapplicarla sul dente.
- Il filo conduttore e la clip di messa a terra non sono collegati all'unità di alimentazione.
- Il paziente non sta tenendo la "clip di messa a terra" o su di essa non è stato applicato il dentifricio.
- Si consiglia di applicare una piccola quantità di dentifricio sulla "clip di messa a terra" per migliorare la conduttività prima di posizionarla sul labbro o di farla tenere in mano al paziente.

Il test di vitalità mostra una risposta immediata a un valore di lettura molto basso.

- Il dente è iperemico: si consiglia il trattamento endodontico.
- Se il problema persiste con tutti i denti testati, l'apparecchio richiede l'intervento dell'assistenza.


Descrizione dei simboli utilizzati


	<i>Solo per uso professionale</i>
	<i>Dispositivo medico</i>
	<i>Numero di catalogo/stock</i>
	<i>Identificativo univoco dispositivo</i>
	<i>Numero di serie</i>
	<i>Attenersi alle istruzioni per l'uso</i>
	<i>Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Questo simbolo è presente sulla confezione.</i>
	<i>Non sterile</i>
	<i>Limite di temperatura</i>
	<i>Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata</i>
	<i>Tenere asciutto</i>

	<i>Non smaltire questo prodotto nei normali rifiuti urbani</i>
	<i>Contenuto della confezione</i>
	<i>Tester di vitalità polpale</i>
	<i>Sonda/e autoclavabile/i</i>
	<i>Filo conduttore</i>
	<i>Clip di messa a terra</i>
	<i>Batteria da 9 V</i>
	<i>Produttore</i>
	<i>Importatore</i>
	<i>Traduzione</i>

parkell®

Dette tandtekniske præcisionsapparat er designet, fremstillet og serviceres i USA af:

 **Parkell, Inc,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
+1-800-243-7446 • www.parkell.com

 **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF England UK

 **Skrivanek s.r.o.**
Na Dolinách 153/22, 147 00 Praha 4 - Podolí



Parti applicate di tipo "BF"

CE
1639

Certificato in conformità alla direttiva MDD 93/42/CEE

parkell® DIGITEST³

Vitaliteitstester voor de pulpa

Bevat:

- (1) Digitest 3 vitaliteitstester voor de pulpa
- (4) Autoclaveerbare roestvrijstalen tandsondes
- (1) Afdelingsdraad
- (1) Aardklem
- (1) Alkaline 9V-batterij met hoog vermogen



Rx_{Only}

MD



Deze handleiding, geheel of gedeeltelijk, mag niet worden beschouwd als een vervanging voor formele training. Het wordt ten zeerste aanbevolen om de tandheelkundige professional de juiste opleiding te laten volgen voordat dit hulpmiddel klinisch wordt gebruikt.

Technische ondersteuning van Parkell:

Maandag – vrijdag, 8:30 u tot 17:00 u EST
+1-800-243-7446 • techsupport@parkell.com

 MADE IN
USA



- A. Stimulusaanpassing/regelknop
- B. Digitaal scherm
- C. Aardklem
- D. Aflleidingsdraad

- E. Posterieure autoclaveerbare sonde
- F. Anterieure autoclaveerbare sonde
- G. Labiale autoclaveerbare precisiesonde
- H. Linguale autoclaveerbare precisiesonde

Beschrijving van het hulpmiddel

De Digitest® 3 vitaliteitstester voor de pulpa is een handzaam, batterijgevoed tandheelkundig diagnostisch hulpmiddel dat een levende tandzenuw identificeert door deze te stimuleren met een zwakke elektrische stroom. Wanneer de gebruiker de knop indrukt, neemt de sterkte van de elektrische stimulus automatisch toe met een van de drie vooraf ingestelde snelheden. De unieke golfvorm is ontworpen om een reactie van de patiënt teweeg te brengen in een vitale zenuw met een minimale hoeveelheid ongemak.

Beoogd gebruik/medicaties

De Digitest 3 vitaliteitstester voor de pulpa is bedoeld als diagnostisch instrument om de vitaliteit van de dentale pulpa vast te stellen. De vitaliteitstester is geïndiceerd voor gebruik op vitale en niet-vitale volwassen menselijke tanden.

Contra-indicaties

Deze Digitest 3 vitaliteitstester voor de pulpa is gecontra-indiceerd voor gebruik bij een patiënt of door een gebruiker die een pacemaker of een ander intracorporaal elektronisch hulpmiddel (interne defibrillator, insulinepomp, etc.) draagt.

Waarschuwing

- Breng geen wijzigingen aan dit hulpmiddel aan. Wijzigingen kunnen de veiligheidsvoorschriften overtreden, de patiënt en de gebruiker in gevaar brengen en de garantie ongeldig maken.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door bevoegde tandheelkundige professionals die gekwalificeerd zijn in het gebruik van het hulpmiddel.

- Lees en begrijp alle gebruiksaanwijzingen voordat u het hulpmiddel gebruikt.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de Digitest 3-eenheid worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur hieronder lijden.
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met Parkell-toebehoren. Het gebruik van andere toebehoren dan de gespecificeerde of door Parkell Inc. geleverde toebehoren kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur of een onjuiste werking.
- Apparatuur die niet geschikt is voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare of explosieve gassen. Het gebruik van tandheelkundige lachgas/zuurstofanalgesie is aanvaardbaar.

Conformiteit met normen

- Het kwaliteitssysteem van Parkell is gecertificeerd volgens ISO 13485 en dit hulpmiddel voldoet aan IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 en IEC 60601-2-40.

Reiniging en infectiecontrole van de Digitest 3

- **DE DIGITEST 3-VOEDINGSEENHEID MAG NIET IN DE AUTOCLAAF, WANT DAN RAAKT DEZE BESCHADIGD.**
- Autoclaven en desinfecteren verwijderen opgehoopt vuil niet. Voor het autoclaven of desin-

fecteren van toebehoren: Spoel de toebehoren 30 seconden onder warm stromend water om uitwendig of inwendig vuil te verwijderen. Gebruik indien nodig een zachte zeepborstel om beter te kunnen schoonmaken. Gebruik een niet-ammoniakhoudend afwasmiddel. Gebruik geen ammoniakhoudende reinigings- of ontsmettingsmiddelen. Spoel het item nogmaals 30 seconden af onder warm stromend water om zeepresten te verwijderen en dep het droog met een droge, pluisvrije handdoek.

- De voedingseenheid moet worden beschermd met plastic barrièrehulzen voor eenmalig gebruik met de juiste afmetingen.
- Aangezien de Digitest 3 geavanceerde elektronische circuits bevat, mag deze niet rechtstreeks worden besproeid met of gedrenkt in een ontsmettingsmiddel. Het hulpmiddel kan worden gedesinfecteerd door het af te vegen met een pluisvrije handdoek bevochtigd met een door de EPA

goedgekeurd ontsmettingsmiddel dat niet meer dan 30% alcohol bevat, alcoholvrije doekjes voor oppervlaktedesinfectie of desinfectiedoekjes met 3-5% waterstofperoxide. Ontsmettingsmiddelen die op de lens en de behuizing zijn gebruikt, moeten uiteindelijk worden afgeveegd volgens de instructies op het etiket van het ontsmettingsmiddel om chemische resten te verwijderen. Als de lens wazig wordt of krassen vertoont, kan NOVUS No. 2- Fine Scratch Remover worden gebruikt om de schade te verwijderen volgens de instructies van de fabrikant.

- Volg het protocol voor het desinfecteren van oppervlakken dat is opgegeven door de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.
- Raadpleeg voor meer informatie de website van de Centers for Disease Control op www.CDC.gov, onder verwijzing naar de meest recente versie van de "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings".

Specificaties

Bescherming tegen elektrische schokken:	Type BF toegepast onderdeel
Bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen:	Pulpatester – IPX0 (Gewoon)
Werking van de apparatuur:	Doorlopend
Bedrijfsomstandigheden:	15-40 °C, 10-80% RH (niet-condenserend)
Transport- en opslagomstandigheden:	10-40 °C, 10-80% RH (niet-condenserend)
Stimulatoruitgang:	De spanningsuitvoer naar de elektrode kan worden gekarakteriseerd als discrete gepulste spanning-spakketten die geleidelijk in amplitude toenemen naarmate de weergavetelling wordt verhoogd. De uitgangsspanning is zuiver wisselstroom en bevat geen gelijkstroomcomponent. Zie het gedeelte "Elektrische specificaties"

Elektrische specificaties

Maximale DC-componentamplitude:	Geen
Maximale AC-componentamplitude:	500 V piek tot piek
Maximale piekuitgangsstroom:	250 uA
Pulsduur (pakketbreedte):	Hoog (3 streepjes): 60,5 ms Medium (2 streepjes): 100 ms Laag (1 streepje): 124 ms
Herhalingsperiode puls:	Hoog (3 streepjes): 140 ms Medium (2 streepjes): 228 ms Laag (1 streepje): 284 ms
Gemiddelde spanningsverhoging:	7 V

Het tandglazuur van een patiënt wordt gesimuleerd met een weerstandsbelasting van 2 megaohm. Met deze belasting als referentie is de absolute maximale spanning die op de elektrode kan verschijnen 500 V bij een maximale uitgangsstroom van 250 uA.

- De tandsondes, aardklem en afleidingsdraad kunnen worden gesteriliseerd in een conventionele autoclaaf met stoom (130 – 134 °C gedurende 15 minuten voor apparaten met zwaartekrachtverplaatsing, of 4 minuten voor apparaten met voorvacuümcyclus, gevolgd door een minimaal afkoelinterval van 15 minuten). Volg de aanbevolen procedure van de fabrikant van de autoclaaf, indien afwijkend. Deze items kunnen 250 cycli in de autoclaaf voordat ze moeten worden vervangen.

Service en onderhoud

- Open de Digitest 3 voedingseenheid niet, behalve om de batterij te vervangen. Binnenin bevinden zich geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Interne reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door bevoegd personeel van Parkell, door de eenheid te retourneren naar het serviceadres aan het einde van deze instructies.
- Laat de voedingseenheid niet vallen en stel deze niet bloot aan schokken.
- De batterij moet worden verwijderd als de eenheid langer dan 30 dagen niet wordt gebruikt.
- Om de levensduur van de batterij te verlengen, schakelt het hulpmiddel automatisch uit na 14 seconden inactiviteit.
- Als de batterij bijna leeg is, knippen de letters "LO" op het scherm wanneer het hulpmiddel wordt ingeschakeld. Als de batterij bijna leeg is, moet u deze vervangen zoals wordt uitgelegd in het gedeelte "Installeren/vervangen van de batterij".
- Als een tandsonde losraakt in de houder van de voedingseenheid, kan deze worden vastgezet door voorzichtig een plat schroevendraaierblad in de gespleten metalen basis van de sonde te steken en de zijanten voorzichtig uit elkaar te trekken door met het gereedschap te draaien (Afb.1).

Afb. 1

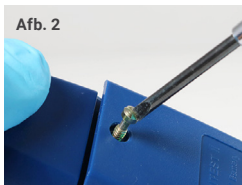


- Haal de tandsonde weg en vervang deze als het metaal of de isolatie beschadigd raakt tijdens het gebruik.

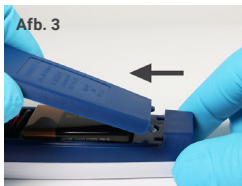
Installeren/vervangen van de batterij

- De Digitest 3 vitaliteitstester voor de pulpa wordt geleverd met een 9V-alkalinebatterij met hoge capaciteit.
- Om de batterij te installeren, verwijdert u de schroef (Afb. 2) en tilt u voorzichtig het plastic batterijklepje op door het voorzichtig van de voedingseenheid weg te trekken (Afb. 3). Haal de oude batterij uit de batterijbehuizing en maak hem los van de kabel aansluiting (Afb. 4). Verwijder in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.
- De nieuwe batterij moet op de connector worden geklikt en in de voedingseenheid worden geplaatst, zodat het bovenste uiteinde dat aan de connector is bevestigd eerst in de opening wordt geplaatst (Afb. 5). Door lichte druk uit te oefenen op de onderkant van de batterij, glijdt deze naar binnen (Afb. 6). Plaats het plastic batterijklepje terug door eerst de lipjes aan de onderkant vast te klikken (Afb. 7) en draai de schroef voorzichtig vast (Afb. 8).
- De vervangende batterij moet een Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 of gelijkwaardig zijn. Hoewel oplaadbare 9V-batterijen kunnen worden gebruikt, moeten deze vaker worden opgeladen

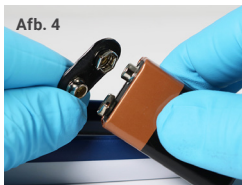
Afb. 2



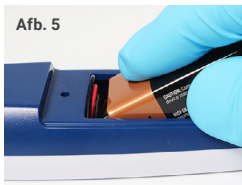
Afb. 3



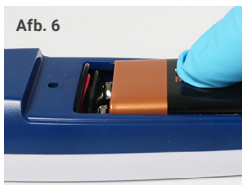
Afb. 4



Afb. 5



Afb. 6



Afb. 7



Afb. 8



vanwege de aanzienlijke spanning die nodig is om de pulpatestprocedure uit te voeren.

Digitest 3 instellen voordat de vitaliteitstest van de pulpa wordt uitgevoerd

- Om de toestand van de tand of kies nauwkeurig te kunnen diagnosticeren, moet het pulpa-onderzoek worden uitgevoerd bij een patiënt die geen plaatselijke verdoving of gasanesthesie heeft gekregen. Zorg ervoor dat u de Digitest 3 gebruikt **VOORDAT** u deze procedures uitvoert.
- Leg de patiënt voorafgaand aan de pulpatest volledig uit wat u gaat doen, zodat hij of zij niet onaangenaam wordt verrast tijdens de test. De woorden "gevoel" of "ongemak" zijn altijd te verkiezen boven het woord "pijn".
- Tijdens het testen van de pulpa moet de operator het standaard infectiecontroleprotocol volgen door rubberen, vinyl of nitril wegwerphandschoenen te dragen.
- De te testen tand en de aangrenzende tanden moeten schoon en droog zijn. Interproximale gaten moeten vóór het testen vrij worden gemaakt van voedselresten, speeksel, water of tandplak door te flossen, te schilferen met een instrument en aan de lucht te drogen.
- Isoleer de te testen tand elektrisch van aangrenzende tanden of metalen restauraties door deze te omwikkelen met een heldere mylar strook, zoals die wordt gebruikt bij het vervaardigen van composietrestauraties van klasse 3.
- Er moet een droog katoenen roltje in de buccale vestibule worden geplaatst om de tand te isoleren van de lip en de wang.
- Gebruik een plastic spiegeletje om de tong van de tand te houden tijdens het testen.
- Er zijn twee alternatieven om het circuit te voltooien met behulp van de autoclaveerbare aardingsklem en afleidingsdraad.

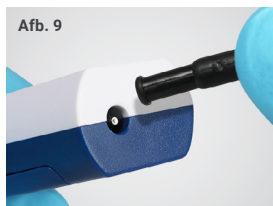
1. Methode 1: Over de lip

- Steek het ene uiteinde van de draad in de aansluiting aan de onderkant van de voedingseenheid (Afb. 9) en steek de aardingsklem (Afb. 10) in de aansluiting aan het andere uiteinde van de draad.

- Doe een klein beetje tandpasta op de lip van de patiënt (om de elektrische geleiding te verbeteren), plaats vervolgens de aardingsklem over de met tandpasta ingesmeerde lip van de patiënt en controleer of er goed contact is tussen de lip en de klem.

2. Methode 2: Vinger vasthouden

- Sluit de draad en aardklem aan op de voedingseenheid volgens methode 1.
- Doe een kleine hoeveelheid tandpasta op de aardklem en laat de patiënt de metalen klem stevig vasthouden tussen duim en wijsvinger van een van beide handen.
- Vertel de patiënt bij beide methoden wat hij of zij tijdens de test kan verwachten en waarom de test wordt uitgevoerd. Vertel de patiënt dat wanneer de vitaliteitstest bezig is, hij of zij dit moet aangeven, verbaal of door voorzichtig zijn/haar hand op te steken (voor een test met de "vinger vasthouden" van de aardklem, moet hij/zij zijn/haar vrije hand opsteken), bij het eerste teken van een bewustzijn van de stimulus in de tand. Zodra ze u hierop attent maken, stopt u de test door de druk op de knop los te laten en de sonde uit contact met het tandoppervlak te halen.
- Bij de vinger vasthouden-methode heeft de arts de optie om de patiënt enige controle te geven over de testprocedure. Dit wordt gedaan door de patiënt te vertellen dat hij het gevoel in de tand kan laten stoppen als hij of zij de aardklem loslaat. Het loslaten van de aardklem schakelt de Digitest 3 niet uit en betekent niet dat de getallen op het digitale scherm niet langer hoger blijven oplopen. Het zal de patiënt alleen niet langer de stimulus doen voelen.
- **BELANGRIJK: Deze optie moet beperkt worden aangeboden, en alleen aan patiënten die aarzelen om de procedure te ondergaan omdat ze bang zijn voor extreem ongemak. Patiënten die het "klem laten vallen"-alternatief krijgen aangeboden, kunnen omdat ze vooraf ongemak verwachten de klem voortijdig laten vallen, wat de nauwkeurigheid van de testresultaten beïnvloedt.**
- Steek de tandsonde in het open uiteinde van de voedingseenheid (Afb. 11). Om de elektrische geleiding en het contact tussen tand en sonde



Afb. 12



Afb. 13



LANGZAAM



GEMIDDELD



SNEL

te verbeteren, brengt u een kleine hoeveelheid tandpasta aan op de metalen punt.

- Metalen of keramische oppervlakken kunnen niet worden gebruikt als aanraakpunten voor de tandsondes. Voor pulpa-onderzoek geselecteerde tanden moeten voldoende blootliggend glazuur of dentine hebben om de sonde contact te laten maken zonder de gingiva of een metalen restauratie te raken. In bepaalde gevallen kan hiervoor het gebruik van een precisiesonde (meegeleverd) nodig zijn.

Vitaliteitstest met de Digitest 3 pulpatester

1. Om de eenheid te activeren houdt u de startknop (Afb. 12) een halve seconde ingedrukt en laat u de knop los. Als de knop wordt ingedrukt, toont het scherm één rij horizontale balken als de stimulusfrequentie is ingesteld op "LANGZAAM", twee rijen voor "GEMIDDELD" of drie rijen voor "SNEL" (Afb. 13).
2. Als de gewenste stimulusmodus wordt weergegeven, kan de vitaliteitstest worden voortgezet, zoals beschreven in Stap 4.
3. Als u de stimulusmodus wil wijzigen, drukt u gewoon op de knop en de modus zal veranderen nadat u de knop hebt losgelaten. **OPMERKING: Het hulpmiddel onthoudt de laatste instelling van de stimulusmodus, zelfs als het hulpmiddel is uitgeschakeld.**
4. Plaats de met tandpasta bedekte punt van de tandsonde in het midden van het labiale of linguale oppervlak van de tand. Vermijd weke delen en restauraties zoals kronen, amalgaam of composieten.
5. Houd de knop ingedrukt en het nummer op het scherm gaat omhoog om aan te geven dat er een zachte stimulus op de tand wordt toegepast.
6. Wanneer de patiënt aangeeft dat hij de stimulus voelt, moet u niet langer op de knop drukken. Als de knop wordt losgelaten, stopt de test en bevriest het digitale scherm. Het scherm blijft na het loslaten van de druk ongeveer 14 seconden verlicht, wat genoeg tijd is om de sonde

uit contact met de tand te halen en het nummer te registreren waarop de patiënt iets voelde.

7. De maximale stimuluswaarde is 64. Zelfs als er op dit niveau geen reactie is, kan de tand nog steeds vitaal zijn. Geen gevoel bij dit nummer kan er gewoon op wijzen dat de tand niet reageert op het moment van de test, mogelijk door een trauma. Aangezien het echter bekend is dat tanden herstellen van traumatisch letsels vele dagen nadat ze een "niet vitale" meting hebben ondergaan, zijn vervolgtesten bijna altijd geïndiceerd na een eerste meting. Als deze waarde meerdere bezoeken aanhoudt, kan worden aangenomen dat de tand niet vitaal is. Deze conclusie moet echter altijd worden bevestigd door een andere geaccepteerde endodontische testmethode.
8. Om de diagnose te bevestigen, moet een overeenkomstige controletand in dezelfde boog worden getest. Molaren moeten worden gekoppeld aan molaren, premolaren aan premolaren, hoektanden aan hoektanden en snijtanden aan snijtanden. Als dit niet mogelijk is omdat tanden ontbreken, endodontisch zijn behandeld of volledige bedekkende restauraties hebben, moet een vergelijkbare tand in de tegenoverliggende boog worden gebruikt.
 - **Testtip: Combineer de "over de lip"- en "vinger vasthouden"-testmethoden niet. Voor elke patiënt moet de gekozen methode consistent blijven gedurende het hele testproces bij die patiënt. Als halverwege de test wordt besloten om van methode te veranderen, moet de hele test worden overgedaan.**

Klinische observaties

- Het is niet mogelijk om een "tabel met normale waarden" voor pulpatesters op te stellen, omdat er geen "normale waarden" zijn bij pulpatesten. In plaats daarvan moet de tandarts opeenvolgende vergelijkingen uitvoeren tussen het object en de controletand tijdens opeenvolgende controlebezoeken, waarbij hij observeert hoe de metingen veranderen naarmate de tijd vordert. Door gebruik te maken

van elektrische pulpatesten, samen met alle beschikbare diagnostische informatie, is het vaak mogelijk om te voorspellen waar het met de vitaliteit van de tand naartoe gaat. Hierdoor kan de clinicus weloverwogen beslissingen nemen of endodontische therapie zinvol is, of dat het verstandig is om gewoon af te wachten.

- Er zijn algemene anatomische trends in pulpvitaliteitsmetingen. Posterieure tanden hebben over het algemeen een grotere stimulus nodig dan anterieure tanden, waarschijnlijk vanwege de grotere dikte van glazuur en dentine in posterieure tanden. Email heeft een grotere stimulus nodig dan dentine of cement, vanwege het hogere percentage niet-geleidend mineraal en het lagere percentage water. Gelijksoortige tegenoverliggende tanden zullen vergelijkbare drempels voor stimulus hebben.
- De stimulusdrempel kan ook worden beïnvloed door factoren als leeftijd, geslacht, eerdere pijngeschiedenis van de patiënt, grootte van de pulpakamer, trauma, pathologie en gebruik van al dan niet op recept verkrijgbare medicijnen of illegaal drugsgebruik.
- De Digitest 3 van Parkell moet worden gebruikt in combinatie met andere diagnostische tests zoals röntgenfoto's, temperatuurtests, percussie, etc. om de vitaliteit van de tandpulp te bevestigen.

Garantie en gebruiksvoorwaarden

Ga voor volledige informatie over garantie en gebruiksvoorwaarden naar www.parkell.com. Het kwaliteitssysteem van Parkell is gecertificeerd volgens ISO 13485. Als u vragen hebt, kunt u een e-mail sturen naar onze technische ondersteuningsdienst op techsupport@parkell.com

Problemen oplossen

Display licht niet op wanneer de knop wordt ingedrukt.

- Batterij is zwak of leeg – moet worden vervangen.
- Eenheid beschadigd – onderhoud nodig.

Tandsonde zit los of draait in voedingseenheid.

- De basis van de tandsonde zit te los: stel de basis bij met een schroevendraaier (zie Afb. 1).

Vitaliteitstest toont geen reactie bij "64"-waarde, terwijl de controletand normaal is.











- Tand is niet vitaal.
- De tandsonde maakt onvoldoende contact met tand – breng tandpasta aan op de sonde en breng opnieuw aan op de tand.
- Aardklem van afleidingsdraad niet aangesloten op voedingseenheid.
- Patiënt houdt "aardklem" niet stevig vast, of zonder tandpasta erop.
- Overweeg om een klein beetje tandpasta op de "aardklem" te doen om de geleiding te verbeteren voordat u deze op de lip plaatst of in de hand houdt.

Vitaliteitstest toont onmiddellijke reactie bij zeer lage waarde.

- De tand is hyperemisch – raad een endodontische behandeling aan.
- Als het probleem aanhoudt met alle geteste tanden, heeft de eenheid onderhoud nodig.


Verklaring van gebruikte symbolen


	<i>Alleen voor professioneel gebruik</i>
	<i>Medisch hulpmiddel</i>
	<i>Catalogus-/voorraadnummer</i>
	<i>Uniek apparaat-ID (Unique Device Identifier – UDI)</i>
	<i>Serienummer</i>
	<i>Instructies voor gebruik volgen</i>
	<i>Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Dit symbool staat op de verpakking.</i>
	<i>Niet-steriel</i>
	<i>Temperatuurbepering</i>
	<i>Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de gespecificeerde temperatuur</i>
	<i>Droog bewaren</i>

	<i>Verwijder dit product niet met het gewone huisvuil</i>
	<i>Inhoud van de verpakking</i>
	<i>Pulpatester</i>
	<i>Autoclaveerbare sonde(s)</i>
	<i>Afleidingsdraad</i>
	<i>Aardklem</i>
	<i>9V-batterij</i>
	<i>Producent</i>
	<i>Importeur</i>
	<i>Vertaling</i>

parkell®

Dette tandtekniske præcisionsapparat er designet, fremstillet og serviceres i USA af:

 **Parkell, Inc,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11712 USA
+1-800-243-7446 • www.parkell.com

 **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF England UK

 **Skrivanek s.r.o.**
Na Dolinách 153/22, 147 00 Praha 4 - Podolí



*Type "BF"
toegepast
onderdeel*

**CE
1639**

*Gecertificeerd
volgens MDD
93/42/EEG*

parkell® DIGITEST³

Vitalitetstesteapparat for pulpa

Inkluderer:

- (1) Digitest 3 vitalitetstesteapparat for pulpa
- (4) Autoklaverbare tannsonder i rustfritt stål
- (1) Ledning
- (1) Jordklemme
- (1) Kraftig, alkalisk 9-volts batteri



Denne bruksanvisningen, helt eller delvis, skal ikke betraktes som erstatning for formell opplæring. Det anbefales på det sterkeste at kun tannhelsepersonell med egnet utdanning får benytte dette apparatet i klinisk bruk.

Parkells tekniske kundestøtte:

Mandag–fredag, kl. 8.30 til 17.00 EST
+1-800-243-7446 • techsupport@parkell.com





- A. Stimulansjustering / kontrollknapp
- B. Digital skjerm
- C. Jordklemme
- D. Ledning

- E. Autoklaverbar, posterior sonde
- F. Autoklaverbar, anterior sonde
- G. Autoklaverbar, labial presisjonssonde
- H. Autoklaverbar, lingual presisjonsprobe

Beskrivelse av apparatet

Digitest® 3 vitalitetstesteapparatet for pulpa er et håndholdt, batteridrevet diagnostisk tannlegeapparat som identifiserer levende nerver i tannen ved å stimulere dem med en svak elektrisk strøm. Når operatøren trykker på knappen, øker styrken på den elektriske stimulansen automatisk med én av tre forhåndsinnstillinger. Den unike bølgeformen er utviklet for å utløse en pasientrespons i en vital nerve med minimalt ubehag.

Tiltenkt bruk / indikasjoner

Digitest 3 vitalitetstesteapparatet for pulpa er beregnet på bruk som et diagnostisk instrument for å fastslå vitaliteten til tennenes pulpa. Det er indisert for bruk på vitale og ikke-vitale tenner hos voksne mennesker.

Kontraindikasjoner

Digitest 3 vitalitetstesteapparatet for pulpa er kontraindisert for bruk på pasienter eller av operatører som bruker pacemaker eller annet implantert elektronisk utstyr (innsatt defibrillator, insulinpumpe osv.).

Advarsel

- Apparatet må ikke endres på noe vis. Endringer kan være i strid med sikkerhetsbestemmelsene, utgjøre en fare for pasienten og operatøren, og ugyldiggjøre garantien.
- Apparatet skal kun brukes av autorisert tannhelsepersonell som er kvalifisert til å bruke apparatet.
- Les og forstå bruksanvisningen og instruksjonene før du bruker apparatet.

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Digitest 3-apparatet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til at utstyret fungerer dårlig.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, bør unngås fordi det kan føre til funksjonsfeil.
- Apparatet skal kun brukes med Parkell-tilbehør. Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert eller levert av Parkell Inc., kan føre til at apparatet utgir mer elektromagnetisk stråling eller får redusert elektromagnetisk immunitet, eller funksjonsfeil.
- Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brennbare eller eksplosive gasser. Bruk av lystgass / bedøvelse med oksygen er akseptabelt.

Overholdelse av standarder

- Parkells kvalitetssystem er sertifisert i henhold til ISO 13485, og apparatet er i samsvar med IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 og IEC 60601-2-40.

Rengjøring og desinfisering av Digitest 3-apparatet

- **DIGITEST 3-STRØMENHETEN MÅ IKKE AUTOKLAVERES, DA DETTE VIL SKADE DEN.**
- Autoklaving og desinfisering fjerner ikke akkumulert smuss. Før tilbehørsdelene autoklaveres eller desinfiseres: Skyll tilbehørsdelene under rennende varmt vann i 30 sekunder for å fjerne utvendig eller innvendig smuss eller rusk. Bruk om nødvendig en myk børste

med såpe til rengjøringen. Bruk vaskemiddel eller oppvaskemiddel uten ammoniakk. Ikke bruk ammoniakkholdige rengjørings- eller desinfeksjonsmidler. Skyll delene igjen under rennende varmt vann i 30 sekunder for å fjerne såperester, og tørk av med et tørt, lofritt håndkle.

- Strømenheten skal beskyttes ved hjelp av engangshylser av plast i riktig størrelse.
- Siden Digitest 3-apparatet har avanserte elektroniske kretser, må det ikke sprøydes direkte med eller dynkes i desinfeksjonsmiddel. Apparatet kan desinfiseres ved å tørke av det med et lofritt håndkle fuktet med et EPA-godkjent desinfeksjonsmiddel med maksimalt 30 % alkohol, alkoholfrie overflatedesinfeksjonsservietter eller desinfeksjonsservietter med 3–5 %

hydrogenperoksid. Desinfeksjonsmiddel som er brukt på linsen og ellers på apparatet, skal til sist tørkes av i henhold til instruksjonene på desinfeksjonsmiddelets etikett, for å fjerne kjemikalierester. Hvis linsen blir uklar eller får riper, kan NOVUS No. 2- Fine Scratch Remover brukes til å fjerne skaden, i henhold til produsentens anvisninger.

- Følg prosedyren for overflatedesinfeksjon angitt av produsenten for desinfeksjonsmiddelet.
- Du finner ytterligere informasjon på nettsiden til Centers for Disease Control på www.CDC.gov, under den nyeste versjonen av «Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings».

Spesifikasjoner

Beskyttelse mot elektrisk støt:	Anvendt del av type BF
Beskyttelse mot inntrengning av væske:	Pulpatesteapparat – IPX0 (vanlig)
Driftsmodus for apparatet:	Kontinuerlig
Bruksforhold:	15–40 °C, 10–80 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)
Transport- og oppbevaringsforhold:	10–40 °C, 10–80 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)
Stimulanseffekt:	Utgangsspenningen ved elektroden kan karakteriseres som pulserende, mild spenning som gradvis øker i amplitude etter hvert som tellingen på skjermen øker. Utgangsspenningen er ren vekselstrøm og har ingen likestrømskomponent. Se avsnittet Elektriske spesifikasjoner

Elektriske spesifikasjoner

Maksimal amplitude for likestrømskomponent:	Ikke aktuelt
Maksimal amplitude for vekselstrømskomponent:	500 V topp-til-topp
Maksimal utgangsstrøm i topper:	250 µA
Pulsvarighet (tetthetsbredde):	Høy (3 streker): 60,5 ms Medium (2 streker): 100 ms Lav (1 strek): 124 ms
Gjentagelsesperiode for puls:	Høy (3 streker): 140 ms Medium (2 streker): 228 ms Lav (1 strek): 284 ms
Gjennomsnittlig spenningsøkning:	7 V

Tannemaljen til en pasient simuleres ved hjelp av en motstandsbelastning på 2 megaohm. Ved å bruke denne belastningen som referanse er 500 V den absolutte maksimumsspenningen som kan oppstå ved elektroden, ved en maksimal utgangsstrøm på 250 µA.

- Tannprober, jordklemme og ledning kan steriliseres i en vanlig dampautoklav (130–134 °C i 15 minutter for autoklaver med gravitasjonsfortrengning, eller 4 minutter for enheter med pre-vakuumsyklus, etterfulgt av minst 15 minutters avkjøling). Følg autoklavprodusentens anbefalte prosedyre, hvis den avviker fra denne. Disse delene kan autoklaveres 250 ganger før de må skiftes ut.

Service og vedlikehold

- Digitest 3-strømenheten må ikke åpnes, unntatt for å skifte batteri. Det er ingen deler på innsiden som kan vedlikeholdes av brukeren. Innvendige reparasjoner skal kun utføres av autorisert Parkell-personell. Apparatet sendes da til serviceadressen oppgitt på slutten av denne veiledningen.
- Unngå å miste strømenheten i gulvet eller utsette den for fysiske støt.
- Batteriet bør tas ut hvis apparatet skal oppbevares uten bruk i mer enn 30 dager.
- For å forlenge batteriets levetid slår enheten seg automatisk av etter 14 sekunders inaktivitet.
- Når batterinivået er lavt, blinker bokstavene «LO» på skjermen når apparatet slås på. Hvis batterinivået er lavt, skifter du batteriet ut som forklart i avsnittet «Sette i / skifte batteri».
- Hvis en tannprobe løsner i festet på strømenheten, kan den strammes til ved å føre et skrujern med flatt spor forsiktig inn i den delte metallsockelen på proben, og forsiktig skubbe sidene fra hverandre ved å vri på skrujernet (*figur 1*).

Fig. 1



- Kast og skift ut en tannprobe som har fått metallet eller isolasjonen skadet under bruk.

Sette i / skifte batteri

- Digitest 3 vitalitetstesteapparatet for pulpa leveres med et kraftig 9-volts alkalisk batteri.
- For å sette i batteriet fjerner du skruen (*figur 2*), og løfter forsiktig av batterilokket i plast ved å trekke det varsomt bort fra strømenheten (*figur 3*). Ta det gamle batteriet ut av batterikabinettet og løsne det fra batterikoblingen (*figur 4*). Kasseres i henhold til gjeldende lovgivning.
- Det nye batteriet skal klikkes på plass i koblingen og plasseres i strømenheten slik at den øverste enden som er festet til koblingen, plasseres ned i åpningen først (*figur 5*). Et lett trykk nederst på batteriet vil hjelpe det til å gli på plass (*figur 6*). Sett på plass plastlokket ved å trykke inn tappene på undersiden først (*figur 7*), og stram skruen forsiktig (*figur 8*).
- Det nye batteriet kan være et Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 eller tilsvarende. Selv om oppladbare 9-voltsbatterier kan brukes, må de lades oftere på grunn av den høye spenningen som kreves for å utføre testprosedyren på pulpa.

Fig. 2

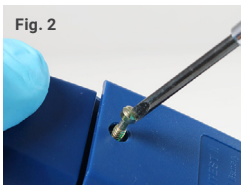


Fig. 3

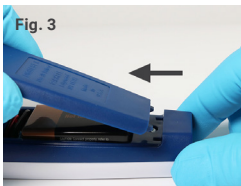


Fig. 4

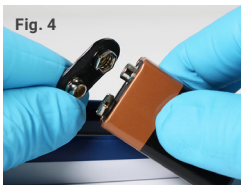


Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Oppsett av Digitest 3-apparatet for vitalitetstesting av pulpa

- For å kunne stille en nøyaktig diagnose av tannens tilstand må pulpatestingen utføres på en pasient som ikke har fått lokalbedøvelse eller gassanalgesi. Sørg for å bruke Digitest 3-apparatet **FØR** du utfører disse prosedyrene.
- Forklar pasienten først hva en pulpatest innebærer, slik at pasienten ikke blir overrasket under testen. Ordene «følelse» eller «ubehag» er alltid å foretrekke fremfor ordet «smerte».
- Operatøren må etterkomme standard smittevern i forbindelse med pulpatestingen, ved å bruke engangshansker av gummi, vinyl eller nitril.
- Tannen som skal testes og de tilstøtende tennene må være rene og tørre. Før testingen må mellomrom mellom tennene renses for matrester, saliva, vann eller plakk ved hjelp av tanntråd, tannsteinfjerning med et instrument og luftblåsing.
- Sørg for at tannen som skal testes, blir elektrisk isolert fra nabotenner eller metallfyllinger ved å pakke den inn i en klar mylarstrimmel, slike som de som brukes ved fremstilling av klasse 3-komposittfyllinger.
- Plasser en tørr bomullsrull i munnhulen for å isolere tannen fra leppe og kinn.
- Et plastspeil bør brukes for å holde tungen borte fra tannen under testingen.
- Det finnes to metoder til å kjøre kretsen ved hjelp av den autoklaverbare jordklemmen og ledningen.

1. Metode 1: Over leppen

- Plugg den ene enden av ledningen inn i koblingen nederst på strømenheten (figur 9), og sett jordklemmen (figur 10) inn i koblingen på den andre enden av ledningen.
- Legg litt tannkrem på pasientens leppe (for å øke den elektriske ledningsevnen), plasser deretter jordklemmen over pasientens tannkrembelagte leppe, og kontroller at det er god kontakt mellom leppen og klemmen.



2. Metode 2: Fingregrep

- Koble ledningen og jordklemmen til strømenheten slik som i metode 1.
- Plasser en liten mengde tannkrem på jordklemmen, og be pasienten om å holde metallklemmen fast mellom tommel og pekefinger på ønsket hånd.
- For begge metodene må du informere pasienten om hva som kan forventes under testen, og hvorfor testen utføres. Fortell pasienten at når vitalitetstesten er i gang, skal hen gi tegn, enten verbalt eller ved å forsiktig løfte hånden (ved test med fingregrepet på jordklemmen skal pasienten løfte den ledige hånden) med én gang hen kjenner at tannen stimuleres. Så snart du blir gjort oppmerksom på det, stopper du testen ved å slippe trykket på knappen og fjerne sonden fra tannoverflaten.
- Ved fingregrepmetoden har tannlegen mulighet til å gi pasienten en viss kontroll over testprosedyren. Dette gjøres ved å fortelle pasienten at følelsen i tannen vil stoppe hvis han/hun/hen slipper jordklemmen. Hvis pasienten slipper jordklemmen, slås ikke Digitest 3-apparatet av, og tallene på den digitale skjermen fortsetter å telle oppover. Det vil bare hindre pasienten i å føle stimulansen.
- **VIKTIG: Dette alternativet bør tilbys i begrenset omfang, og kun til pasienter som er skeptiske til å gjennomgå prosedyren på grunn av frykt for ekstremt ubehag. Pasienter som får tilbud om «slippe klemmen»-alternativet, kan slippe klemmen for tidlig i ren forventning om ubehag, noe som kan føre til at testresultatene blir mindre nøyaktige.**
- Sett tannproben inn i den åpne enden av strømenheten (figur 11). Påfør en liten mengde tannkrem på metallspissen for å forbedre den elektriske ledningsevnen og kontakten mellom tann og probe.
- Overflater av metall eller keramikk kan ikke brukes som berøringspunkter for tannsonden. Tenner som velges ut for pulpatesting, må ha nok eksponert emalje eller dentin til at sonden kan komme i kontakt uten å berøre tannkjøttet eller en metallfylling. I visse tilfeller kan dette kreve bruk av en presisjonssonde (medfølger).



Fig. 12

Fig. 13



Vitalitetstesting med Digitest 3-apparatet for testing av pulpa

1. For å aktivere apparatet trykker du på startknappen (figur 12) og holder den inne i et halvt sekund før du slipper den. Når knappen trykkes inn, vil displayet vise én rad med horisontale streker hvis stimulansnivået er satt til «SAKTE», to rader for «MIDDELS» eller tre rader for «HURTIG» (figur 13).
2. Hvis modus for ønsket stimulansnivå ble vist, kan vitalitetstesten fortsette som beskrevet i trinn 4.
3. Hvis du ønsker å endre modus for stimulansnivå, trykker du bare på knappen, og modusen endrer seg når du slipper knappen. **MERK: Apparatet husker den siste modusen for stimulansnivå selv om apparatet slås av.**
4. Plasser den tannkremdekkede spissen av tannproben midt på den labiale eller linguale overflaten av tannen. Unngå bløtvev og tidligere arbeid som kroner, amalgam- eller komposittfyllinger.
5. Trykk og hold knappen inne, og tallet på displayet stiger, noe som indikerer at tannen utsettes for mild stimulering.
6. Når du ser at pasienten gir tegn til å føle stimulansen, slipper du trykket på knappen. Hvis du slipper trykket på knappen, stopper testen og den digitale skjermen holder på samme bilde. Skjermen forblir opplyst i ca. 14 sekunder etter at knappen er sluppet, noe som er nok tid til å ta proben bort fra tannen og notere tallet pasienten kjente følelsen på.
7. Maksimal stimulansavlesning er 64. Selv om pasienten ikke merker noe på dette nivået, er det fortsatt en mulighet for at tannen er vital. Om pasienten ikke merker noe ved dette tallet, kan det ganske enkelt indikere at tannen ikke er i stand til å reagere på testtidspunktet, muligens på grunn av et traume. Det er kjent at tenner kan komme seg etter en traumatisk skade mange dager etter at en måling var uten respons, så det er nesten alltid behov for oppfølgningstesting etter de første målingene. Hvis målingen gir samme negative resultat

over flere besøk, er det rimelig å anta at tannen ikke er vital. Denne konklusjonen bør imidlertid alltid bekrefte med en annen akseptert endodontisk testmetode.

8. For å bekrefte diagnosen bør en teste en tilsvarende kontrolltann i samme tannbue. Molarer skal sammenlignes med molarer, premolarer med premolarer, caninuser med caninuser, og incisiver med incisiver. Hvis dette ikke er mulig fordi tenner mangler, har fått rotbehandling eller har heldekkende restaurering, bør en tilsvarende tann i motsatt tannbue brukes.

- **Tips om testing: Ikke kombiner testmetodene «over leppen» og «finger-grep».** Uansett hvilken metode som velges for hver enkelt pasient, bør den være konsekvent under hele testprosessen for den pasienten. Hvis det besluttes å bytte metode midt i testen, må hele testen tas om igjen.

Kliniske observasjoner

- Det er ikke mulig å utarbeide en «tabell over normalverdier» for målinger av pulpatesting ettersom DET FINNES INGEN «NORMAL» I PULPATESTING. I stedet bør tannlegen utføre etterfølgende målinger av både den aktuelle tannen og kontrolltannen ved flere påfølgende besøk på klinikken, sammenligne disse og observere hvordan målingene endrer seg etter hvert som tiden går. Ved hjelp av elektrisk pulpatesting, sammen med all tilgjengelig diagnostisk informasjon, er det ofte mulig å beregne i hvilken retning tannens vitalitet utvikler seg. Dette gjør det mulig for tannlegen å ta en informert beslutning om hvorvidt rotbehandling er hensiktsmessig, eller om det er klokkest å bare følge med og vente.
- Det finnes generelle anatomiske trender i målinger av pulpavitalitet. Posteriore tenner krever generelt større stimulans enn anteriore tenner, sannsynligvis på grunn av at posteriore tenner har tykkere emalje og dentin. Emalje krever større stimulans enn dentin og rotsement på grunn av den høyere andelen ikke-ledende mineraler og den lavere andelen vann.

Samme type tenner på motsatt tannbue vil ha lik reaksjon på stimulans.

- Stimulansreaksjonen kan også påvirkes av faktorer som alder, kjønn, pasientens tidligere smertehistorikk, pulpakammerets størrelse, traumer, patologi og bruk av reseptbelagte og reseptfrie legemidler eller illegale rusmidler.
- Parkells Digitest 3-apparat skal brukes sammen med andre diagnostiske tester, slik som røntgen, temperaturtester, perkusjon osv., for å bekrefte tannpulpaens vitalitet.






Feilsøking











Displayet lyser ikke når knappen trykkes på.
<ul style="list-style-type: none">• Batteriet er svakt eller dødt – må skiftes ut.• Apparatet er skadet – trenger service.
Tannproben er løs eller roterer i strømenheten.
<ul style="list-style-type: none">• Tannprobens sokkel er for løs – juster sokkelen med et skrujern (se figur 1).
Vitalitetstesten gir ingen respons ved måling på 64, mens kontrolltannen er normal.
<ul style="list-style-type: none">• Tannen er ikke vital.• Tannproben har ikke tilstrekkelig kontakt med tannen – påfør tannkrem på proben og sett den mot tannen på nytt.• Jordklemmen eller ledningen er ikke koblet til strømenheten.• Pasienten holder ikke jordklemmen godt nok fast, eller det er ikke tannkrem på den.• Bruk litt tannkrem på jordklemmen for å forbedre ledningsevnen før du plasserer den på leppen eller pasienten får den i hånden.
Vitalitetstesten viser umiddelbar respons ved svært lave verdier.
<ul style="list-style-type: none">• Tannen er hyperemisk – rotbehandling bør anbefales.• Hvis problemet vedvarer etter at alle tenner er testet, må apparatet til service.

Garanti og bruksvilkår

Fullstendig informasjon om garanti og bruksvilkår finner du på www.parkell.com. Parkells kvalitetssystem er sertifisert i henhold til ISO 13485. Hvis du har spørsmål, kan du sende en e-post til vår tekniske kundestøtte på techsupport@parkell.com


Symbolforklaring


	<i>Kun for profesjonell bruk</i>
	<i>Medisinsk utstyr</i>
	<i>Katalog-/lagernummer</i>
	<i>Unik enhetsidentifikator</i>
	<i>Serienummer</i>
	<i>Følg bruksanvisningen</i>
	<i>Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Dette symbolet finnes på emballasjen.</i>
	<i>Ikke-sterilt</i>
	<i>Temperaturgrense</i>
	<i>Kan steriliseres i dampsterilisator (autoklav) ved spesifisert temperatur</i>
	<i>Oppbevares tørt</i>

	<i>Produktet må ikke kastes i det vanlige kommunale avfallssystemet</i>
	<i>Innhold i pakken</i>
	<i>Pulpasteapparat</i>
	<i>Autoklaverbar(e) sonde(r)</i>
	<i>Ledning</i>
	<i>Jordklemme</i>
	<i>9 V batteri</i>
	<i>Produsent</i>
	<i>Importør</i>
	<i>Oversettelse</i>

parkell®

Dette tandtekniske præsisionsapparat er designet, fremstillet og serviceres i USA af:

 **Parkell, Inc,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
+1-800-243-7446 • www.parkell.com

 **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF England UK

 **SkrivaneK s.r.o.**
Na Dolinách 153/22, 147 00 Praha 4 - Podolí



Anvendt del
av type BF

CE
1639

Sertifisert i henhold til
MDD 93/42/EEC

parkell® DIGITEST³

Pripomoček za preskušanje vitalnosti pulpe

Vključeno:

- (1) Pripomoček za preskušanje vitalnosti pulpe Digitest 3
- (4) Zobne sonde iz nerjavnega jekla za avtoklaviranje
- (1) Vodilna žica
- (1) Ozemljitvena sponka
- (1) Zmogljiva alkalna 9-voltna baterija



Ta priročnik ne more, ne v celoti ne delno, nadomestiti formalnega usposabljanja. Pred klinično uporabo tega pripomočka je priporočljivo ustrezno izobraževanje zobozdravnikov.

Služba za tehnično podporo družbe Parkell:

Od ponedeljka do petka, od 8.30 do 17.00 EST
+1-800-243-7446 • techsupport@parkell.com





A. Prilagoditev dražljaja/upravljalni gumb

B. Digitalni zaslon

C. Ozemljitvena sponka

D. Vodilna žica

E. Zadnja sonda za avtoklaviranje

F. Sprednja sonda za avtoklaviranje

G. Natančna labialna sonda za avtoklaviranje

H. Natančna lingvalna sonda za avtoklaviranje

Opis pripomočka

Pripomoček za preskušanje vitalnosti pulpe Digitest® 3 je ročni zobozdravstveni diagnostični pripomoček na baterijski pogon, ki prek stimulacije s šibkim električnim tokom prepozna živ zobni živec. Ko upravljaavec pritisne gumb, se moč električnega dražljaja samodejno poveča na eno od treh prednastavljenih stopenj. Edinstvena oblika valovanja je zasnovana tako, da z minimalnim nelagodjem sproži bolnikov odziv v vitalnem živcu.

Predvidena uporaba/indikacije

Pripomoček za preskušanje vitalnosti pulpe Digitest 3 se uporablja kot diagnostični instrument za pomoč pri ugotavljanju vitalnosti zobne pulpe. Indiciran je za uporabo na vitalnih in nevitalnih zobeh odraslih ljudi.

Kontraindikacije

Ta pripomoček za preskušanje vitalnosti pulpe Digitest 3 je kontraindiciran za uporabo pri bolniku ali upravljavcu, ki ima srčni spodbujevalnik ali kateri koli drugi znotrajtelesni elektronski pripomoček (notranji defibrilator, inzulinsko črpalko itd.).

Opozorilo

- Tega pripomočka ne spreminjajte. Spremembe lahko kršijo varnostne predpise, ogrožajo bolnika in upravljavca ter razveljavijo garancijo.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo le zobozdravstveni delavci z licenco, ki so usposobljeni za uporabo enote.
- Pred uporabo pripomočka preberite in zagotovite, da razumete vsa navodila za uporabo.

- Prenosna radijska komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm od katerega koli dela enote Digitest 3, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.
- Te opreme ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali naložene nanjo, ker lahko pride do nepravilnega delovanja.
- Ta pripomoček lahko uporabljate samo z dodatno opremo Parkell. Uporaba dodatne opreme, ki ni navedena ali je ni zagotovila družba Parkell Inc., lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme ali nepravilno delovanje.
- Oprema ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih plinov. Uporaba zobozdravstvene analgezije z dušikovim oksidom/kisikom je sprejemljiva.

Skladnost s standardi

- Sistem kakovosti družbe Parkell je certificiran po standardu ISO 13485, ta pripomoček pa je skladen s standardi IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1 in IEC 60601-2-40.

Čiščenje pripomočka Digitest 3 in nadzor okužb

- **NAPAJALNE ENOTE DIGITEST 3 NE AVTOKLAVIRAJTE, SAJ BI JO S TEM POŠKODOVALI.**
- Z avtoklavliranjem in razkuževanjem ne odstranite nakopičenih ostankov. Pred avtoklavliranjem ali razkuževanjem dodatne opreme: Dodatno

opremo 30 sekund izpirajte pod toplo tekočo vodo, da odstranite zunanjo ali notranjo umazanijo ali ostanke. Pri čiščenju si po potrebi pomagajte z mehko krtačo z milom. Uporabite čistilno sredstvo brez amonijaka ali detergent za pomivanje posode. Ne uporabljajte čistil ali razkužil z amonijakom. Izdelek ponovno 30 sekund izpirajte pod toplo tekočo vodo, da odstranite ostanke mila, in ga osušite s suho brisačo, ki ne pušča vlaken.

- Napajalno enoto je treba zaščititi z ustreznimi velikimi plastičnimi ovoji za enkratno uporabo.
- Ker ima pripomoček Digitest 3 izpopolnjeno elektronsko vezje, ga ne smete neposredno pršiti z razkužilom ali namakati v njem. Pripomoček lahko razkužite tako, da ga obrišete z brisačo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z razkužilom, ki ga je odobrila agencija EPA in vsebuje največ 30 %

alkohola, z robčki za razkuževanje površin brez alkohola ali z robčki za razkuževanje, ki vsebujejo 3–5 % vodikovega peroksida. Razkužilo, uporabljeno na leči in ohišju, je treba na koncu obrisati v skladu z navodili, navedenimi na oznaki razkužila, da se odstranijo ostanke kemikalij. Če je leča motna ali opraskana, lahko za odstranitev poškodb uporabite izdelek NOVUS No. 2-Fine Scratch Remover v skladu z navodili proizvajalca.

- Upoštevajte protokol za razkuževanje površin, ki ga je določil proizvajalec razkužila.
- Dodatne informacije so na voljo na spletni strani Centers for Disease Control na naslovu www.CDC.gov, kjer je navedena najnovejša različica smernic za nadzor okužb v zobozdravstvenih ustanovah (Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings).

Specifikacije

Zaščita pred električnim udarom:	Uporabljeni del tipa BF
Zaščita pred vdorom tekočin:	Pripomoček za preskušanje pulpe – IPX0 (navadna)
Način delovanja opreme:	Neprekinjeno
Pogoji delovanja:	15–40 °C, 10–80 % RV (brez kondenzacije)
Pogoji prevoza in skladiščenja:	10–40 °C, 10–80 % RV (brez kondenzacije)
Izhod stimulatorja:	Izhodna napetost na elektrodi lahko označimo kot diskretne pakete napetostnih impulzov, katerih amplituda se s povečevanjem števila na zaslonu postopoma povečuje. Izhodna napetost je izključno izmenična in ne vsebuje komponente enosmernega toka. Glejte razdelek »Električne specifikacije«

Električne specifikacije

Največja amplituda komponente enosmernega toka:	Brez
Največja amplituda komponente izmeničnega toka:	500 V od vrha do vrha
Največji izhodni tok:	250 µA
Trajanje impulzov (širina paketa):	Veliko (3 črtice): 60,5 ms Srednje (2 črtici): 100 ms Majhno (1 črtica): 124 ms
Obdobje ponavljanja impulzov:	Veliko (3 črtice): 140 ms Srednje (2 črtici): 228 ms Majhno (1 črtica): 284 ms
Povprečno povečevanje napetosti:	7 V

Zobna sklenina bolnika se stimulira z 2-megaohmsko uporovno obremenitvijo. Ob uporabi te referenčne obremenitve je absolutna največja napetost, ki se lahko pojavi na elektrodi, 500 V pri največjem izhodnem toku 250 µA.

- Zobne sonde, ozemljitveno sponko in vodilno žico lahko sterilizirate v običajnem parnem avtoklavu (130–134 °C 15 minut za enote z gravitacijskim izpodrivom ali 4 minute za enote s predvakuumskim ciklom, ki mu sledi najmanj 15-minutni interval ohlajanja). Upoštevajte postopek, ki ga priporoča proizvajalec avtoklava, če je drugačen. Te elemente je mogoče avtoklavirati 250 ciklov, preden jih je treba zamenjati.

Servis in vzdrževanje

- Napajalne enote Digitest 3 ne odpirajte, razen če želite zamenjati baterijo. V notranjosti ni delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Notranja popravila lahko opravi samo pooblaščen osebje družbe Parkell, in sicer tako, da enoto vrnete na naslov za servisiranje, naveden na koncu teh navodil.
- Napajalna enota vam ne sme pasti iz rok in je ne smete izpostavljati fizičnim udarcem.
- Če bo enota shranjena več kot 30 dni, je treba baterijo odstraniti.
- Da bi podaljšali življenjsko dobo baterije, se pripomoček po 14 sekundah neaktivnosti samodejno izklopi.
- Ko je baterija izpraznjena, na zaslonu ob prvem vklopu pripomočka utripata črki »LO«. Če je baterija izpraznjena, jo zamenjajte, kot je razloženo v razdelku »Namestitev/zamenjava baterije«.
- Če se zobna sonda v nosilcu napajalne enote zrahlja, jo lahko zategnete tako, da ploščato rezilo izvijača previdno vstavite v razcepljeno kovinsko podnožje sonde in z vrtenjem orodja stranici nežno razprete (slika 1).

Slika 1



- Če se med uporabo kovina ali izolacija zobne sonde poškoduje, zobno sondo zavržite in zamenjajte.

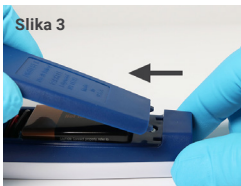
Namestitev/zamenjava baterije

- Pripomočku za preskušanje vitalnosti pulpe Digitest 3 je priložena zmogljiva 9-voltna alkalna baterija.
- Če želite baterijo namestiti, odstranite vijak (slika 2) in previdno dvignite plastična vratca baterije, tako da jih nežno potegnete stran od napajalne enote (slika 3). Staro baterijo izvlecite iz ohišja za baterije in jo odklopite z žičnega priključka baterije (slika 4). Zavržite jo v skladu z veljavnimi zakoni.
- Novo baterijo pritrdite na priključek in jo vstavite v napajalno enoto tako, da v odprtino najprej vstavite zgornji konec, pritrjen na priključek (slika 5). Z rahlim pritiskom na spodnji del baterije bo ta lažje zdrsnila na svoje mesto (slika 6). Zamenjajte plastična vratca baterije tako, da najprej zataknete jezička na dnu (slika 7) in nato nežno privijte vijak (slika 8).
- Nadomestna baterija je lahko Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 ali enakovredna. Čeprav se lahko uporabijo 9-voltno baterije za ponovno polnjenje, jih je treba zaradi velike napetosti, ki je potrebna za izvedbo postopka preskušanja pulpe, pogosteje polniti.

Slika 2



Slika 3



Slika 4



Slika 5



Slika 6



Slika 7



Slika 8



Nastavitev pripomočka Digitest 3 pred izvajanjem testiranja vitalnosti pulpe

- Za natančno diagnozo stanja zoba je treba preskušanje pulpe opraviti na bolniku, ki ni prejel lokalne anestezije ali plinske analgezije. **PRED** izvedbo teh postopkov se prepričajte, da uporabljate napravo Digitest 3.
- Bolniku pred preskušanjem pulpe v celoti pojasnite, kaj boste počeli, da med testom ne bo presenečen. Besedi »občutek« ali »nelagodje« sta vedno primernejši od besede »bolečina«.
- Upravitelj mora med preskušanjem pulpe upoštevati standardni protokol za nadzor okužb in nositi gumijaste, vinilne ali nitrilne rokavice za enkratno uporabo.
- Testirani zob in sosednji zobje morajo biti čisti in suhi. Interproximalne prostore je treba pred preskušanjem očistiti vseh ostankov hrane, sline, vode ali zobnih oblog z zobno nitko, instrumentom za odstranjevanje zobnega kamna in sušenjem na zraku.
- Testirani zob električno izolirajte od sosednjih zob ali kovinskih restavracij tako, da ga ovijete s prozornim trakom Mylar, ki se uporablja pri izdelavi kompozitnih restavracij razreda 3.
- V vestibulum ličnice je treba položiti suh bombažni zvitek, da se zob izolira od ustnice in lica.
- Med preskušanjem je treba uporabiti plastično ogledalo, s katerim preprečite, da se jezik dotika zoba.
- Obstajata dve možnosti za sklenitev tokokroga z uporabo ozemljitvene sponke in vodilne žice za avtoklaviranje.

1. Metoda 1: Preko ustnic

- En konec žice vstavite v vtičnico na dnu napajalne enote (*slika 9*), v vtičnico na drugem koncu žice pa vstavite ozemljitveno sponko (*slika 10*).
- Na bolnikovo ustnico nanosite majhno količino zobne paste (za izboljšanje električne prevodnosti), nato namestite ozem-

ljitveno sponko na bolnikovo ustnico, obloženo z zobno pasto, in preverite, ali je stik med ustnico in sponko dober.

2. Metoda 2: Držanje s prsti

- Žico in ozemljitveno sponko priključite na napajalno enoto po metodi 1.
- Na ozemljitveno sponko nanosite majhno količino zobne paste, bolnik pa naj dobro drži kovinsko sponko med palcem in kazalcem ene roke.
- Pri obeh metodah bolniku povejte, kaj lahko pričakuje med testiranjem in zakaj se test izvaja. Bolniku povejte, da mora ob prvem znaku zavedanja dražljaja v zobu med preskušanjem vitalnosti to sporočiti ustno ali s previdnim dvigom roke (pri testu, pri katerem se uporablja »držanje s prsti« ozemljitvene sponke, mora dvigniti prosto roko). Takoj ko vas opozori, prekinite test tako, da popustite pritisk na gumb in odstranite sondo s stika z zobno površino.
- Pri metodi držanja s prsti ima zobozdravnik možnost, da bolniku omogoči nekaj nadzora nad postopkom preskušanja. To storimo tako, da bolniku povemo, da lahko občutek v zobu preneha, če izpusti ozemljitveno sponko. Če spusti ozemljitveno sponko, se pripomoček Digitest 3 ne bo izklopil, številke na digitalnem zaslonu pa se bodo še naprej povečevale. Bolniku le prepreči, da bi občutil dražljaj.
- **POMEMBNO: To možnost je treba ponuditi v omejenem obsegu in le bolnikom, ki morda oklevajo s posegom zaradi bojzani, da bodo občutili izjemno nelagodje. Bolniki, ki jim je ponujena alternativa »Izpusti sponko«, lahko pričakujejo nelagodje in predčasno spustijo sponko, s čimer ogrozijo natančnost rezultatov testa.**
- Zobno sondo vstavite v odprt konec napajalne enote (*slika 11*). Za izboljšanje električne prevodnosti ter stika med zobom in sondo na kovinsko konico nanosite majhno količino zobne paste.
- Kovinskih ali keramičnih površin ni mogoče uporabljati kot točk stika za zobne sonde. Zob-



Slika 12



Slika 13



je, izbrani za preskušanje pulpe, morajo imeti dovolj izpostavljene sklenine ali zobovine, da se lahko sonda dotakne pulpe brez dotika dlesni ali kovinske restavracije. V nekaterih primerih bo morda treba uporabiti natančno sondo (priložena).

Testiranje vitalnosti s pripomočkom za preskušanje Digitest 3

1. Če želite aktivirati enoto, pritisnite in pol sekunde zadržite gumb za zagon (slika 12), nato pa gumb spustite. Ko je gumb pritisnjen, se na zaslonu prikaže ena vrstica vodoravnih črt, če je stopnja dražljaja nastavljena na »POČASI«, dve vrstici za »SREDNJE« ali tri vrstice za »HITRO« (slika 13).
2. Če je bil prikazan zeleni način stopnje dražljaja, se preskušanje vitalnosti lahko nadaljuje, kot je opisano v koraku 4.
3. Če želite spremeniti način stopnje dražljaja, preprosto pritisnite gumb in način se bo spremenil, ko ga boste sprostili. **OPOMBA:** Enota si bo zapomnila zadnjo nastavitveno načina stopnje dražljaja, tudi če se pripomoček izklopi.
4. Z zobno pasto prevlečeno konico zobne sonde položite na sredino labialne ali lingvalne površine zoba. Izogibajte se mehkim tkivom in restavracijam, kot so krone, amalgami ali kompoziti.
5. Pritisnite in pridržite gumb, številka na zaslonu pa se bo povečevala, kar pomeni, da na zob deluje nežen dražljaj.
6. Ko bolnik pokaže, da čuti dražljaj, je treba pritisk na gumb sprostiti. Če sprostite pritisk na gumb, se test ustavi in digitalni zaslon zamrzne. Po sprostitvi pritiska bo zaslon ostal osvetljen približno 14 sekund, kar je dovolj časa za odstranitev sonde s stika z zobom in za beleženje številke, pri kateri je bolnik začutil občutek.
7. Najvišji odčitek dražljaja je 64. Tudi če na tej stopnji ni odziva, še vedno obstaja možnost, da je zob vitalen. Odsotnost občutka pri tej številki

lahko pomeni le, da se zob v času testa ne odziva, morda zaradi poškodbe. Ker pa je znano, da si zobje po travmatski poškodbi opomorejo še več dni po odčitku »nevitale«, je po začetnih odčitkih skoraj vedno priporočljivo nadaljnje preskušanje. Če je takšen odčitek prisoten tudi pri več nadaljnjih obiskih, je smiselno domnevati, da zob ni vitalen. Vendar je treba ta sklep vedno potrditi z drugo sprejeto metodo endodontskega preskušanja.

8. Za potrditev diagnoze je treba testirati ustrezne kontrolni zob v istem loku. Kočnike je treba primerjati s kočniki, ličnike z ličniki, podočnike s podočniki in sekalce s sekalci. Če to ni mogoče, ker zob ni, ker so endodontsko zdravljeni ali ker imajo popolnoma pokrite restavracije, je treba uporabiti podoben zob v naspontnem zobnem loku.

- **Nasvet za preskušanje:** Pri testiranju ne kombinirajte metod »Preko ustnic« in »Držanje s prsti«. Pri vsakem bolniku mora izbrana metoda ostati dosledna v celotnem postopku testiranja tega bolnika. Če se sredi testa odločite za spremembo metode, bo treba celoten test ponoviti.

Klinična opažanja

- »Preglednice normalnih vrednosti« za odčitke pripomočka za preskušanje pulpe ni mogoče pripraviti, ker PRI PRESKUŠANJU PULPE NI »NORMALNEGA STANJA«. Namesto tega mora zobozdravnik ob zaporednih obiskih v ordinaciji opraviti zaporedne primerjave zadevnega in kontrolnega zoba ter opazovati, kako se odčitki sčasoma spreminjajo. Z električnim preskušanjem pulpe in vsemi razpoložljivimi diagnostičnimi informacijami je pogosto mogoče predvideti, kaj se bo dogajalo z vitalnostjo zoba. To zobozdravniku omogoča, da se na podlagi informacij odloči, ali je endodontsko zdravljenje primerno ali pa je smiselno le opazovati in čakati.
- Pri odčitavanju vitalnosti pulpe obstajajo splošni anatomske trendi. Zadnji zobje običajno potrebujejo večji dražljaj kot sprednji, ver-

jetno zaradi debelejšše sklenine in zobovine na zadnjih zobeh. Zaradi večjega deleža neprevodnih mineralov in manjšega deleža vode sklenina potrebuje večji dražljaj kot zobovina ali cement. Podobni zobje iz istega loka imajo podobne prage za dražljaje.

- Na prag dražljaja lahko vplivajo tudi dejavniki, kot so starost, spol, predhodna anamneza bolečine pri bolniku, velikost pulpne komore, travma, patologija ter uporaba zdravil na recept in brez recepta ali uporaba prepovedanih drog.
- Pripomoček Parkell Digitest 3 je treba uporabljati skupaj z drugimi diagnostičnimi preiskavami, kot so rentgensko slikanje, temperaturni testi, udarci itd., da se potrdi vitalnost zobne pulpe.

Garancija in pogoji uporabe

Za vse informacije o garanciji in pogojih uporabe glejte spletno mesto www.parkell.com. Sistem kakovosti družbe Parkell je certificiran po standardu ISO 13485. Če imate kakršna koli vprašanja, pišite naši službi za tehnično podporo na techsupport@parkell.com.

Odpravljanje težav

Zaslona ne sveti, ko je gumb pritisnjen.

- Baterija je šibka ali nedelujoča – potrebna je zamenjava.
- Enota je poškodovana – potreben je servis.

Zobna sonda je ohlapna ali se vrti v napajalni enoti.

- Podnožje zobne sonde je preohlapno – podnožje prilagodite z izvijačem (glejte sliko 1).









Test vitalnosti ne pokaže odziva pri odčitku »64«, medtem ko je kontrolni zob normalen.


- Zob ni vitalen.
- Zobna sonda se ne dotika zoba – na sondo nanesite zobno pasto in sondo ponovno uporabite na zobu.
- Vodilna žica ozemljitvene sponke ni priključena na napajalno enoto.
- Bolnik ozemljitvene sponke ne drži dobro oziroma na njej ni zobne paste.
- Razmislite o nanosu majhne količine zobne paste na ozemljitveno sponko, da povečate prevodnost, preden jo položite na ustnice ali jo bolnik drži v roki.

Test vitalnosti pokaže takojšen odziv pri zelo nizkem odčitku.

- Zob je hiperemičen – priporočamo endodontsko zdravljenje.
- Če težava ostaja pri vseh testiranih zobeh, je treba enoto servisirati.


Razlaga uporabljenih simbolov


	<i>Samo za profesionalno uporabo</i>
	<i>Medicinski pripomoček</i>
	<i>Katalog/inventarna številka</i>
	<i>Edinstveni identifikator pripomočka</i>
	<i>Serijska številka</i>
	<i>Upoštevajte navodila za uporabo</i>
	<i>Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana Ta simbol je na embalaži.</i>
	<i>Nesterilno</i>
	<i>Temperaturna omejitev</i>
	<i>Za sterilizacijo v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri določeni temperaturi</i>
	<i>Shranjujte na suhem</i>

	<i>Izdelka ne odlagajte v običajne komunalne odpadke ali smeti</i>
	<i>Vsebina paketa</i>
	<i>Pripomoček za preskušanje pulpe</i>
	<i>Sonda(e) za avtoklaviranje</i>
	<i>Vodilna žica</i>
	<i>Ozemljitvena sponka</i>
	<i>9-V baterija</i>
	<i>Proizvajalec</i>
	<i>Uvoznik</i>
	<i>Prevod</i>

parkell®

Dette tandtekniske præcisionsapparat er designet, fremstillet og serviceres i USA af:

 **Parkell, Inc,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
+1-800-243-7446 • www.parkell.com

 **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF England UK

 **SkrivaneK s.r.o.**
Na Dolinách 153/22, 147 00 Praha 4 - Podolí



Uporabljeni del
tipa »BF«

CE
1639

Certificirano v skladu z
MDD 93/42/EGS

parkell® DIGITEST³

Testare av tandpulpans vitalitet

Inkluderar:

- (1) Digitest 3 Testare av tandpulpans vitalitet
- (4) Autoklaverbara tandsonder av rostfritt stål
- (1) Ledningstråd
- (1) Jordklämma
- (1) Alkaliskt 9-voltsbatteri med hög effekt



Denna manual bör varken i sin helhet eller till viss del betraktas som en ersättning för formell utbildning. Tillämplig fortbildning för tandläkare rekommenderas starkt innan denna enhet används kliniskt.

Parkells tekniska supporttjänst:

Måndag – fredag, 8:30 till 17:00 EST
+1-800-243-7446 • techsupport@parkell.com





- A. Stimulusjustering/kontrollknapp
 B. Digital display
 C. Jordklämma
 D. Ledningstråd

- E. Posterior autoklaverbar sond
 F. Anterior autoklaverbar sond
 G. Labial autoklaverbar precisionssond
 H. Lingual autoklaverbar precisionssond

Enhetsbeskrivning

Digitest® 3 Testare av tandpulpans vitalitet är en handhållen, batteridrivna tanddiagnostisk enhet som identifierar en levande tandnerv genom att stimulera den med en svag elektrisk ström. När operatören trycker på knappen ökar styrkan i den elektriska stimulansen automatiskt i en av tre förinställda hastigheter. Den unika vågformen är utformad för att utlösa en patientrespons i en vital nerv med minimalt obehag.

Avsedd användning/Indikationer

Digitest 3 Testare av tandpulpans vitalitet är avsedd att användas som ett diagnostiskt instrument för att fastställa vitaliteten hos den dentala pulpan. Det är indicerat för användning på vitala och icke-vitala tänder hos vuxna människor.

Kontraindikationer

Denna Digitest 3 Testare av tandpulpans vitalitet är kontraindicerad för användning på patienter eller av operatörer som använder pacemaker eller någon annan intrakorporeal elektronisk enhet (intern defibrillator, insulinpump, etc.).

Varning

- Modifiera inte denna enhet. Ändringar kan strida mot säkerhetsbestämmelserna, utgöra en fara för patienten och operatören samt upphäva garantin.
- Denna enhet får endast användas av legitimerad tandvårdspersonal som är behörig att använda enheten.
- Läs och förstå alla bruksanvisningar innan du använder enheten.

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Digitest 3-enheten, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats.
- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion.
- Denna enhet får endast användas med tillbehör från Parkell. Användning av andra tillbehör än de som specificeras eller tillhandahålls av Parkell Inc. kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning eller felaktig funktion.
- Utrustningen är inte lämplig för användning i närheten av brandfarliga eller explosiva gaser. Användning av dental lustgas/syreanalgesei är acceptabelt.

Överensstämmelse med standarder

- Parkells kvalitetssystem är certifierat enligt ISO 13485, och denna enhet överensstämmer med IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 och IEC 60601-2-40.

Rengöring och infektionskontroll av Digitest 3

- **DIGITEST 3 KRAFTAGGREGAT FÅR INTE AUTOKLAVERAS, EFTERSOM DET DÅ KAN SKADAS.**
- Autoklivering och desinficering avlägsnar inte ansamlad smuts. Före autoklivering eller

desinfektion av tillbehör: Skölj tillbehören under rinnande varmt vatten i 30 sekunder för att avlägsna eventuell smuts eller rester på utsidan eller insidan. Använd vid behov en mjuk rengöringsborste med tvål för att underlätta rengöringen. Använd icke-ammoniakhaltigt rengöringsmedel eller diskmedel. Använd inte ammoniakhaltiga rengörings- eller desinfektionsmedel. Skölj produkten igen under rinnande varmt vatten i 30 sekunder för att avlägsna eventuella tvålrester och torka den med en torr luddfri handduk.

- Kraftaggregatet ska skyddas med hjälp av korrekt dimensionerade engångsskydd av plast.
- Eftersom Digitest 3 innehåller avancerade elektroniska kretsar får den inte direkt besprutas med eller blötläggas i desinfektionsmedel. Enheten kan desinficeras genom att torka av den med en luddfri handduk som

fuktats med ett EPA-godkänt desinfektionsmedel som innehåller högst 30 % alkohol, alkoholfria desinfektionsserverter för ytor eller desinfektionsservetter som innehåller 3-5 % väteperoxid. Eventuellt desinfektionsmedel som använts på linsen och höljet ska torkas av enligt anvisningarna på desinfektionsmedlets etikett för att avlägsna kemiska rester. Om linsen blir grumlig eller repig kan NOVUS No. 2- Fine Scratch Remover användas för att avlägsna skadorna enligt tillverkarens anvisningar.

- Följ det protokoll för ytdesinfektion som anges av tillverkaren av desinfektionsmedlet.
- För ytterligare information, se Centers for Disease Controls webbplats på www.CDC.gov, och den senaste versionen av "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings".

Specifikationer

Skydd mot elektrisk stöt:	Patientansluten del av typ BF
Skydd mot inträngning av vätskor:	Testare av tandpulpa – IPX0 (vanlig)
Utrustningens funktionssätt:	Kontinuerlig
Driftförhållanden:	15–40 °C, 10–80 % RF (icke-kondenserande)
Transport- och lagringsförhållanden:	10–40 °C, 10–80 % RF (icke-kondenserande)
Stimulators utmatning:	Utspänningen vid elektroden kan beskrivas som diskret pulserande spänningspaket som gradvis ökar i amplitud när värdet på displayen ökar. Utspänningen är ren AC och innehåller ingen DC-komponent. Se avsnittet "Elektriska specifikationer"

Elektriska specifikationer

Maximal amplitud för DC-komponent:	Ingen
Maximal amplitud för AC-komponent:	500 V topp-till-topp
Max. högsta utgångsström:	250 uA
Pulsens varaktighet (paketbredd):	Hög (3 streck): 60,5 ms Medium (2 streck): 100 ms Låg (1 streck): 124 ms
Repetitionsperiod för puls:	Hög (3 streck): 140 ms Medium (2 streck): 228 ms Låg (1 streck): 284 ms
Genomsnittlig spänningsökning:	7 V

Tandemaljen hos en patient simuleras med hjälp av en resistiv belastning på 2 Megaohm. Med denna belastning som referens är den absolut maximala spänning som kan uppstå vid elektroden 500 V vid en maximal utgångsström på 250 uA.

- Tandsonderna, jordklämman och ledningstråden kan steriliseras i en vanlig ångautoklav (130-134 °C i 15 minuter för enheter med gravitationsförskjutning eller 4 minuter för enheter med förvakuumcykel, följt av minst 15 minuters nedkylningsintervall). Följ autoklavtillverkarens rekommenderade procedur, om den är annorlunda. Dessa delar kan autoklaveras i 250 cykler innan de behöver bytas ut.

Service och underhåll

- Öppna inte Digitest 3 kraftaggregat, förutom för att byta batteri. Det finns inga invändiga delar som kan underhållas av användaren. Interna reparationer ska endast utföras av auktoriserad Parkell-personal, genom att returnera enheten till serviceadressen i slutet av denna bruksanvisning.
- Undvik att tappa kraftaggregatet eller utsätta det för fysiska stötar.
- Batteriet bör tas bort om enheten inte ska användas på mer än 30 dagar.
- För att förlänga batteriets livslängd stängs enheten automatiskt av efter 14 sekunders inaktivitet.
- När batterinivån är låg blinkar bokstäverna "LO" på skärmen när enheten slås på första gången. Om batteriet är svagt ska det bytas ut enligt anvisningarna i avsnittet "Sätta i/byta ut batteriet".
- Om en tandsond lossnar i kraftaggregatets fäste kan den dras åt genom att försiktigt föra in ett platt skruvmejselblad i sondens delade metallbas och försiktigt dra isär sidorna genom att vrida verktyget (Figur 1).

Fig. 1



- Kassera och byt ut alla tandsonder om metallen eller isoleringen skadas under användning.

Sätta i/byta ut batteriet

- Digitest 3 Testare av tandpulpans vitalitet levereras med ett 9-volts alkaliskt batteri med hög effekt.
- Sätt i batteriet genom att ta bort skruven (Figur 2) och försiktigt lyfta bort batteriluckan av plast genom att försiktigt trycka den bort från kraftaggregatet (Figur 3). Ta ut det gamla batteriet ur batterihöljet och lossa det från batterikabelns kontakt (Figur 4). Kassera i enlighet med gällande lagstiftning.
- Det nya batteriet ska fästas på kontakten och placeras i kraftaggregatet så att den övre änden som är fäst vid kontakten placeras i öppningen först (Figur 5). Ett lätt tryck på batteriets undersida hjälper det att glida tillbaka (Figur 6). Sätt tillbaka batteriluckan av plast genom att först trycka in flikarna på undersidan (Figur 7) och dra åt skruven försiktigt (Figur 8).
- Ersättningsbatteriet kan vara ett Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 eller motsvarande. Även om laddningsbara 9-volts-batterier kan användas, kommer de att behöva laddas oftare på grund av den höga spänning som krävs för att utföra förfarandet för pulptestet.

Fig. 2



Fig. 3

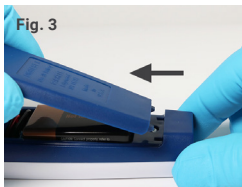


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Digitest 3-inställning före utförande av test av tandpulpans vitalitet

- För att korrekt diagnostisera tandens kondition måste test av tandpulpas utföras på en patient som inte har fått lokalbedövning eller gasanalgesi. Se till att använda Digitest 3 **IN-NAN** du utför dessa procedurer.
- Förklara fullt ut för patienten vad du kommer att göra före pulpatestet, så att denne inte blir överraskad under testet. Att använda orden "känsla" eller "obehag" är alltid att föredra framför ordet "smärta".
- Standardprotokoll för infektionskontroll måste följas av operatören under pulpatesting, genom att bära engångshandskar av gummi, vinyl eller nitril.
- Den tand som ska testas och de intilliggande tänderna måste vara rena och torra. Interproximala tandmellanrum ska göras fria från matrester, saliv, vatten eller plack genom tandtråd, avskrapning med ett instrument och lufttorkning före testning.
- Gör en elektrisk isolering av tanden som testas från granntänder eller metallfyllningar genom att linda in den med en genomskinglig mylarremsa, t.ex. de som används vid tillverkning av kompositfyllningar av klass 3.
- En torr bomullsrulle ska placeras i vestibulum buccale för att isolera tanden från läppen och kinden.
- En plastspegel bör användas för att hålla tungan borta från tanden under testningen.
- Det finns två alternativ för att slutföra kretsen med hjälp av den autoklaverbara jordklämman och ledningstråden.

1. Metod 1: Över läppen

- Anslut ena änden av kabeln till uttaget på undersidan av kraftaggregatet (Figur 9) och sätt i jordklämman (Figur 10) i uttaget på den andra änden av kabeln.
- Applicera en liten mängd tandkräm på patientens läpp (för att förbättra den elek-

triska ledningsförmågan), placera sedan jordklämman över patientens tandkrämsbestrukna läpp och bekräfta att det finns god kontakt mellan läppen och klämman.

2. Metod 2: Hålla i handen

- Anslut kabeln och jordklämman till kraftaggregatet enligt metod 1.
- Placera en liten mängd tandkräm på jordklämman och låt patienten hålla metallklämman säkert mellan tummen och pekfingeret på endera handen.
- För båda metoderna gäller att patienten ska informeras om vad som kan förväntas under testet och varför testet utförs. Berätta för patienten att när vitalitetstestet pågår ska denne, antingen verbalt eller genom att försiktigt lyfta handen (vid test med "Hålla i handen" av jordklämman ska han/hon lyfta sin fria hand), indikera vid första tecken på en medvetenhet om stimulus i tanden. Så snart denne gör dig uppmärksam på detta ska du avbryta testet genom att släppa trycket på knappen och avlägsna sonden från tandytan.
- För handhållningsmetoden har tandläkaren möjlighet att ge patienten viss kontroll över testproceduren. Detta görs genom att tala om för patienten att känslan i tanden kan upphöra om denne släpper taget om jordklämman. Att släppa jordklämman stänger inte av Digitest 3 och hindrar inte siffrorna på den digitala skärmen från att fortsätta att öka. Det kommer bara att hindra patienten från att känna stimulansen.
- **VIKTIGT: Detta alternativ bör erbjudas i begränsad omfattning, och endast till patienter som kan tveka att genomgå ingreppet på grund av oro för att känna extremt obehag. Patienter som erbjuds alternativet "Släpp klämman" kan känna obehag och släppa klämman i förtid, vilket kan äventyra testresultatens exakthet.**
- För in tandsonden i kraftaggregatets öppna ände (Figur 11). För att förbättra den elektriska ledningsförmågan och kontakten mellan tand och sond, applicera en liten mängd tandkräm på metallspetsen.

Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11





Fig. 12

Fig. 13



- Metall- eller keramiktyor får inte användas som beröringspunkter för tandsonderna. Tänder som väljs ut för pulpatest måste ha tillräckligt med exponerad emalj eller dentin för att möjliggöra kontakt med sonden utan att vidröra tandkötet eller en metallfyllning. I vissa fall kan det vara nödvändigt att använda en precisionssond (ingår).

Vitalitetstestning med Digitest 3 Testare av tandpulpa

1. Aktivera enheten genom att hålla startknappen (Figur 12) intryckt i en halv sekund och sedan släppa knappen. När knappen trycks in visar displayen en rad med horisontella staplar om stimulushastigheten är inställd på "LÅNGSAM", två rader för "MELLAN" eller tre rader för "SNABB" (Figur 13).
2. Om den önskade stimulushastigheten visades kan vitalitetstestet fortsätta enligt anvisningarna i steg 4.
3. Om du vill ändra läget för stimulushastighet trycker du bara på knappen och läget ändras när du släpper knappen. **OBS: Enheten kommer ihåg den senaste inställningen för stimulushastighet, även om enheten är avstängd.**
4. Placera den tandkrämstäckta spetsen på tandsonden mitt på tandens labiala eller linguala yta. Undvik mjuk vävnad och fyllningar som kronor, amalgam eller kompositer.
5. Håll knappen intryckt så stiger siffran på displayen, vilket indikerar att en mild stimulans appliceras på tanden.
6. När patienten visar att han/hon känner stimulusn ska trycket på knappen släppas. Om du släpper trycket på knappen stoppas testet och den digitala skärmen fryser. Skärmen lyser i ca 14 sekunder efter att trycket har släppts, vilket är tillräckligt för att avläsna sonden från tanden och registrera det nummer vid vilket patienten uppfattade känsel.
7. Det maximala stimulusvärdet är 64. Även om man inte får någon respons på denna nivå finns det fortfarande en möjlighet att tanden är vital.

Ingen känsla vid detta värde kan helt enkelt indikera att tanden inte reagerar vid tidpunkten för testet, eventuellt på grund av trauma. Men eftersom tänder har visat sig kunna återhämta sig från traumatiska skador många dagar efter att ha uppvisat en "icke-vital" avläsning är uppföljningstest nästan alltid indicerat efter alla initiala avläsningar. Om denna mätning kvarstår under flera besök är det rimligt att anta att tanden inte är vital. Denna slutsats bör dock alltid bekräftas med en annan godkänd endodontisk testmetod.

8. För att bekräfta diagnosen bör en motsvarande kontrolltand i samma båg testas. Molarer ska matchas mot molarer, premolarer mot premolarer, hörntänder mot hörntänder och framtänder mot framtänder. Om detta inte är möjligt eftersom tänderna saknas, är endodontiskt behandlade eller har heltäckande fyllningar, bör en liknande tand i motsatt båg användas.

- **Tips för testning: Kombinera inte testmetoderna "över läppen" och "hålla i handen".** För varje patient ska den metod som väljs vara konsekvent under hela testprocessen för den patienten. Om beslutet fattas att byta metod mitt i testet måste hela testet göras om.

Kliniska observationer

- Det är inte möjligt att utarbeta en "tabell över normalvärden" för mätvärden från pulpatestare, eftersom DET INTE FINNS NÅGOT "NORMALT" I PULPATESTNING. Istället bör tandläkaren utföra sekventiella jämförelser mellan den aktuella tanden och kontrolltanden vid på varandra följande besök på mottagningen och observera hur avläsningarna förändras med tiden. Genom att använda elektrisk pulpatestning, tillsammans med all tillgänglig diagnostisk information, är det ofta möjligt att förutsäga vart tandens vitalitet är på väg. Detta gör att tandläkaren kan fatta välgrundade beslut om huruvida endodontisk behandling är lämplig, eller om det är klokt att bara vänta och se.

- Det finns allmänna anatomiska trender i avläsningar av pulpans vitalitet. Bakre tänder kräver i allmänhet större stimulans än främre tänder, förmodligen på grund av att emaljen och dentinet är tjockare i bakre tänder. Emalj kräver en större stimulans än dentin eller tandcement, på grund av den högre andelen icke-ledande mineral och den lägre andelen vatten. Liknande korsbågiga tänder kommer att ha liknande tröskelvärden för stimulus.
- Stimuleringsströskeln kan också påverkas av faktorer som ålder, kön, patientens tidigare smärthistoria, pulpakammarens storlek, trauma, patologi och användning av receptbelagda och receptfria läkemedel eller olaglig droganvändning.
- Parkell Digitest 3 ska användas tillsammans med andra diagnostiska tester såsom röntgen, temperaturtester, perkussion, etc. för att bekräfta tandpulpans vitalitet.

Garanti och användarvillkor

För fullständig information om garanti och användarvillkor, se www.parkell.com. Parkells kvalitetssystem är certifierat enligt ISO 13485. Om du har några frågor kan du skicka ett e-postmeddelande till vår tekniska support på techsupport@parkell.com

Felsökning

Displayen tänds inte när knappen trycks in.

- Batteriet är svagt eller helt utladdat – måste bytas ut.
- Enhet skadad – behöver service.

Tandsonden är lös eller roterar i kraftaggregatet.

- Tandsondens bas sitter för löst – justera basen med en skruvmejsel (se Figur 1).

Vitalitetstestet visar ingen respons vid avläsning på "64", medan kontrolltanden är normal.







- Tandens är icke-vital.
- Tandsonden har inte tillräcklig kontakt med tanden – applicera tandkräm på sonden och applicera på nytt på tanden.
- Jordklämmans ledningstråd är inte ansluten till kraftaggregatet.
- Patienten håller inte hårt i jordklämman, eller har inte applicerat tandkräm på den.
- Applicera eventuellt en liten mängd tandkräm på jordklämman för att förbättra ledningsförmågan innan du placerar den på läppen eller håller den i handen.

Vitalitetstestet visar omedelbar respons vid mycket låga värden.

- Tandens är hyperemisk – rekommendera endodontisk behandling.
- Om problemet kvarstår med alla testade tänder behöver enheten servas.


Förklaring av symboler som används


	Endast för professionellt bruk
	Medicinteknisk produkt
	Katalognummer/materielnummer
	Unik enhetsidentifierare
	Serienummer
	Följ bruksanvisningen
	Får inte användas om förpackningen är skadad. Denna symbol finns på förpackningar.
	Icke-steril
	Temperaturgräns
	Sterilisera i en ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur
	Förvaras torrt

	Produkten får inte slängas i det vanliga kommunala avfalls- eller sopsystemet
	Innehåll i förpackningen
	Testare av tandpulpa
	Autoklaverbar(a) sond(er)
	Ledningstråd
	Jordklämma
	9 V-batteri
	Tillverkare
	Importör
	Översättning

parkell®

Dette tandtekniske præcisionsapparat er designet, fremstillet og serviceres i USA af:

 **Parkell, Inc,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
+1-800-243-7446 • www.parkell.com

 **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF England UK

 **Skrivanek s.r.o.**
Na Dolinách 153/22, 147 00 Praha 4 - Podolí



Patientansluten
del av typ "BF"

CE
1639

Certifierad enligt
MDD 93/42/EEG