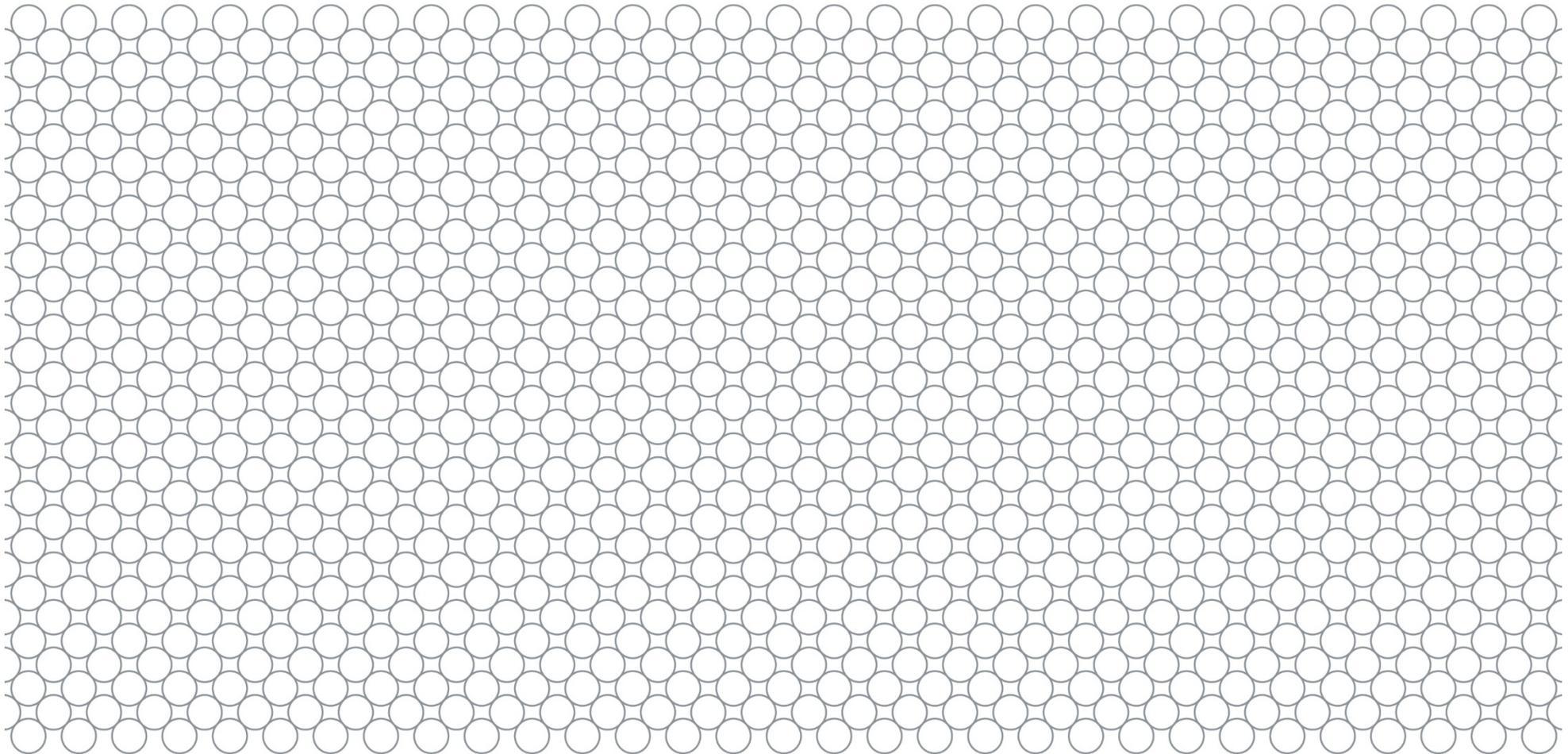


Gebrauchsinformation

CRS SET 10

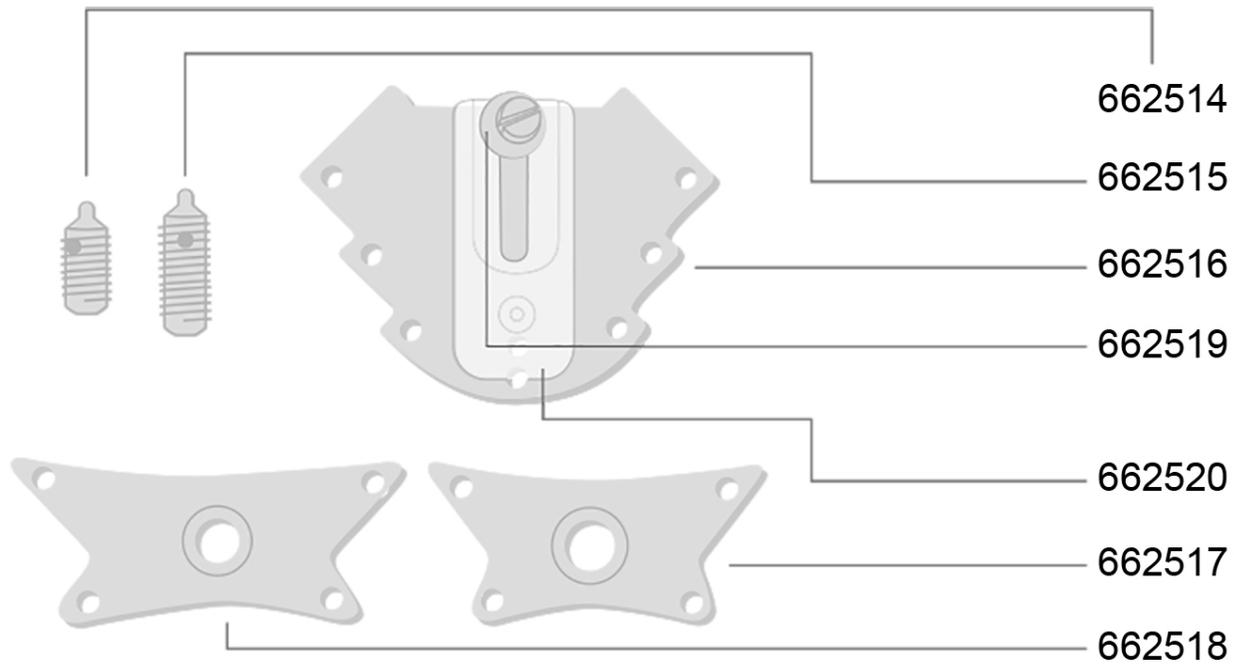
REGISTRIERSET



DEUTSCH

CRS SET 10 REGISTRIERSET

KOMPONENTEN



Die einzelnen Komponenten bitte vor dem ersten Gebrauch reinigen.

1. EINLEITUNG

Sehr geehrter Kunde

Es freut uns, dass Sie sich für den Kauf des CANDULOR Registriererset CRS Set 10 entschieden haben. Bei diesem Registriererset handelt es sich um ein technisch qualitativ hochwertiges Produkt, welches nach dem heutigen Stand der Technik gebaut wurde. Bei unsachgemässer Handhabung können jedoch Gefahren entstehen. Bitte beachten Sie die Hinweise und lesen Sie die Gebrauchsinformation. Diese Gebrauchsinformation dient zur sicheren, sachgerechten und wirtschaftlichen Nutzung des Registrates.

2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Zweckbestimmung

Intraorale Registrierung

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Das Registriererset dient zur Aufzeichnung der gelenkbezogenen Zentrallage des Unterkiefers in der Totalprothetik.

Indikation

Kieferrelationsbestimmung bei totaler Zahnlosigkeit

Kontraindikation

Bei erwiesener Allergie gegen Inhaltsstoffe des CRS Set 10

Anwendungsbeschränkung

Das Registrat kann nicht bei bezahnten oder teilbezahnten Situationen verwendet werden.

Jede weitere Anwendung die nicht explizit in der dieser Gebrauchsinformation aufgeführt ist.

Nebenwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Zusammensetzung

Werkstoff 1.4305 ((X8CrNiS18-9)*)

Werkstoff 1.4301 (X5CrNi18-10)*)

Werkstoff PC - Poly(2,2-Bis[4-hydroxyphenyl]propylcarbonat)

*enthält Nickel

3. ANWENDUNG

Aufbau und Funktionsbeschreibung

Das CRS Set 10 ist ein intraorales Stützstiftregistriergerät zur individuellen Bestimmung der zentrischen Kieferposition bei zahnlosen Patienten.

Das Grundprinzip der intraoralen Stützstiftmethode beruht auf der Idee von McGrane der Dreipunktauflage der beiden Kiefergelenke und dem Registrierstift, welcher im Schwerpunkt des Unterkiefers platziert wird. Auf einer eingefärbten Registrierplatte zeichnet der Stützstift das typische Bild des Pfeilwinkels, wenn der Patient mit dem Unterkiefer aus der Dorsalstellung heraus Protrusions- bzw. Grenzbewegungen nach rechts- und links-lateral durchführt. Mit dem Fixierplättchen kann dann die gewünschte, zentrische Position fixiert und danach das gesamte Registrat dreidimensional mit einem geeigneten Material (z.B. Registrier silikon oder Gips) verschlüsselt werden. Im Anschluss kann das Registrat zur weiteren Bearbeitung ins Labor übergeben werden.

Verarbeitung

1. Im Labor werden anatomisch geformte Bisschablonen hergestellt und an den Zahnarzt übergeben.
2. Die an der Rückseite der Papillameter-Messskala angebrachte Auflage wird beim Patienten auf die Papilla Incisiva positioniert. Bei entspannter Oberlippe erfolgt die Messung anhand der Skala. Dieser Vorgang sollte ein bis zweimal wiederholt werden, um ein sicheres Messergebnis zu erhalten. Dieses dient zur Ermittlung der Wachswallhöhe.
3. Das Papillameter wird auf der Papilla Incisiva des Meistermodells aufgelegt und die am Patienten genommen Abmessung wird auf einen Stechzirkel oder eine Schieblehre übertragen. Als Referenzpunkt am Modell eignet sich am besten der Sockelrand. Diese Messung wird auf die Wachswallhöhe übertragen.

4. Die im Labor gefertigte Oberkiefer Schablone wird im Mund positioniert und auf ihren Sitz überprüft. Bipupillarlinie und Campesche Ebene werden mittels der Bissgabel überprüft und gegebenenfalls mit dem Rim Former korrigiert. Die abgewinkelte Kante des Rim Formers wird an den Tuberausläufen angesetzt. Der erwärmte Rim Former wird nach vorne gegen den Wachswall gedrückt. Somit wird der gesamte Wachswall parallel auf die gewünschte Höhe abgeschmolzen.
5. Jeweils einen Punkt an der Kinn- und Nasenspitze des Patienten zeichnen und die Ruheschwebelage mit der Schieblehre abmessen. Für die Bissregistrierung muss der Patient aufrecht sitzen und den Kopf gerade halten.
6. Die im Labor gefertigte Unterkiefer Schablone wird im Mund positioniert und auf ihren Sitz überprüft. Die Wachswallhöhe sollte dabei dem Zungenäquator entsprechen.
7. Sitz der Wachswallschablonen zueinander überprüfen sowie die vertikale Höhe. Diese sollte 2 – 3 mm tiefer als die Ruheschwebelage sein. Anzeichnen der Mittellinie im Oberkiefer.
8. Mit diesen Messinformationen wird empfohlen, die Modelle provisorisch einzuartikulieren.
9. Die Unterkiefer Registrierplatte wird auf der Okklusionsebene fixiert und als Verschlüsselungshilfe werden Kerben am Wachswall angebracht (Abb. 1).

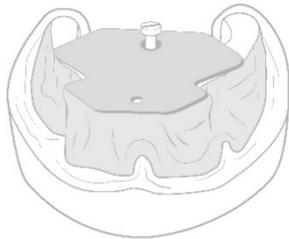


Abb. 1

10. Die Stützstiftplatte wird erwärmt und im Wachswall versenkt, bis der Registrierstift in Regio 15/25 auf Höhe der Okklusionsebene und senkrecht dazu liegt. Den Wachswall so reduzieren, dass bei den einzelnen Bewegungsabläufen zwischen dem oberen und unteren Wachswall keine Kontakte mehr vorhanden sind. Kerben zur Verschlüsselungshilfe anbringen (Abb. 2).

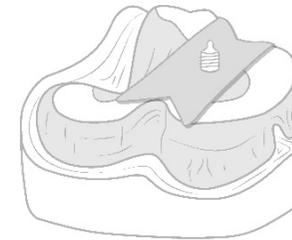


Abb. 2

11. Einsetzen der Registrierschablonen im Munde des Patienten. Nur Registrierstift und Registrierschablone dürfen während des Registriervorgangs Kontakt zueinander haben. In aufrecht sitzender Position wird der Patient angewiesen, seinen Unterkiefer unter der Berührung von Stift und Registrierplatte soweit wie möglich nach links und zurück zur Mitte zu bewegen. Dieser Vorgang wird auch auf der rechten Seite 2 – 3 Mal wiederholt. Nun wird der Patient gebeten, seinen Unterkiefer nach Anterior und Posterior zu bewegen. Diese Übung dient dazu, den Patienten auf das eigentliche Registrieren vorzubereiten.

Achtung: Um eine Verletzung durch den Schreibstift zu vermeiden, muss der Patient angewiesen werden, die Zunge unter die Schreibstiftplatte oder nach dorsal zu legen.

12. Die Unterkiefer Registrierplatte wird grosszügig mit dem CANDULOR Marker bemalt. Die Schablonen werden nun eingesetzt und unter Anweisung des Zahnarztes zeichnet der Patient den Pfeilwinkel, indem er mit dem Unterkiefer Anterior, Posterior und lateral gerichtete Bewegungen ausführt (Abb. 3).
13. Anzeichnen eines Fadenkreuzes an der Pfeilspitze (Zentrik).

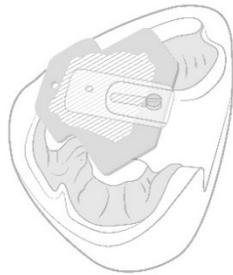


Abb. 3

14. Um den gotischen Bogen zu überprüfen, wird nun bis auf das Fadenkreuz die gesamte Platte nochmals bemalt und der gesamte Registriervorgang wiederholt. Liegt auch der zweite aufgezeichnete gotische Bogen exakt in der Position des Fadenkreuzes, kann die Plexiglasplatte in der Position der Pfeilspitze aufgesetzt und anhand der Schraube und Unterlegscheibe fixiert werden (Abb. 4).

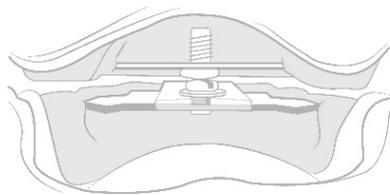


Abb. 4

15. Durch Öffnungs- und Schliessbewegungen wird im Mund überprüft, ob die Registrierspitze in der Bohrung der Plexiglasplatte einrastet.
16. Ist dies der Fall, wird mittels Registriersilikon oder Abdruckgips die Position fixiert.
17. Ist dies nicht der Fall, muss der Registriervorgang wiederholt werden.

4. SICHERHEITSHINWEISE

Dieses Kapitel empfehlen wir allen Personen, welche mit dem Registrat arbeiten oder Wartungs- und Reinigungsarbeiten an diesem Registrat vornehmen.

Bestimmungsgemässe Verwendung

Bei Manipulationen mit dem CRS Set 10 am Patienten immer darauf achten, dass die Zunge des Patienten durch die Schreibspitze des Schreibstiftes nicht verletzt wird.

Risiken und Gefahren Verschluckungsgefahr und Erstickungsgefahr

Da kleine Teile an diesem Registrat vorhanden sind, welche bei einer nicht korrekten Fixierung wegfallen können, besteht das Risiko, dass die Teile verschluckt werden.

Verletzungsgefahr

Um eine Verletzung durch den Schreibstift zu vermeiden, muss der Patient angewiesen werden, die Zunge unter die Schreibstiftplatte zu legen.

Sicherheits- und Gefahrenhinweise

Das CRS Set 10 darf ausschliesslich für den im nachfolgenden Kapitel beschriebenen Bereich verwendet werden. Zur bestimmungsgemässen Verwendung gehört zudem:

- Die Beachtung der Anweisungen, Vorschriften und Hinweise der vorliegenden Gebrauchsinformation
- Die korrekte Instandhaltung und Reinigung des Registrates

Gefahrenhinweise

Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an CANDULOR AG, Boulevard Lilienthal 8, 8152 Glattpark (Opfikon), Schweiz, Website: www.candulor.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Sicherheitsdatenblätter finden Sie auf unserer Homepage unter www.candulor.com.

Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der CANDULOR AG im Downloadbereich hinterlegt: www.eifu.candulor.com.

Bitte stellen Sie sicher, dass sie immer die aktuelle Version, welche Sie im Downloadbereich der Candulor Website finden, zur Verfügung haben.

Wünschen Sie die Gebrauchsinformation in Papierform, wenden Sie sich bitte an den Hersteller CANDULOR AG. Verwenden Sie dazu die Telefonnummer oder E-Mail Adresse auf der letzten Seite dieser Gebrauchsinformation. Die Gebrauchsinformation erhalten Sie kostenlos innerhalb von sieben Tagen per Post zugeschickt.

Jeglichen Kontakt mit starken Säuren und Lösungsmitteln (z.B. MMA, Aceton) vermeiden. Dadurch wird eine Beschädigung der Oberflächenbehandlung verhindert. Nach jedem Gebrauch bzw. nach Kontakt mit Speichel oder Blut die Teile reinigen, sterilisieren respektive desinfizieren.

- Nur für Edelstahl und Leichtmetalle geeignete Desinfektionsmittel verwenden.
- Jeglichen Kontakt mit starken Säuren, Laugen oder Lösungsmitteln vermeiden.
- Mit Ultraschallbad, Wasser, Dampfstrahl- oder Sterilisationsgeräten reinigen.

7. LAGERUNGSHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

8. HINWEISE

Das Registrat wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Inbetriebnahme und Bedienung müssen gemäss Gebrauchsinformation erfolgen. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Handhabung ergeben, übernimmt CANDULOR keine Haftung. Darüber hinaus ist der Benutzer verpflichtet, das Registrat eigenverantwortlich vor Gebrauch auf Eignung und Einsetzbarkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. LIEFERUMFANG

Bitte prüfen Sie, ob der Lieferumfang komplett ist.

662513 – CRS Set 10

- 662514 – Registrierspitze kurz 1 Stück
- 662515 – Registrierspitze lang 1 Stück
- 662516 – Registrierplatte 1 Stück
- 662517 – Stützstiftplatte klein 1 Stück
- 662518 – Stützstiftplatte gross 1 Stück
- 662519 – Schraube und Unterlegscheibe zu Registrierplatte 6 Stück
- 662520 – Plexiglasplatte 6 Stück
- 696276 – CANDULOR Marker 1 Stück

6. PFLEGEHINWEISE

Reinigungshinweise

Was	Wann	Womit
Registrierteile und Schrauben (Metall)	Nach jedem Gebrauch	Sterilisation im Autoklav bei 134° C für 5:30 Minuten, Prävakuummethode durchführen. Bitte die geltenden Normen beachten.
Plexiglasplatte (Kunststoff)	Nach jedem Gebrauch	Entsorgen

SYMBOLERKLÄRUNG



Artikelnummer



Fertigungslosnummer, Charge



Verwendbar bis



Hersteller



Mfg. date

Herstellungsdatum



Seriennummer



SEE INSTRUCTIONS
EIFU.CANDULOR.COM

Gebrauchsanweisung beachten auf der Website



Temperaturbegrenzung



AVOID SUNLIGHT

Vor Sonnenlicht schützen



MEDICAL DEVICE

Medizinprodukt



Nicht Wiederverwenden



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Rx ONLY



CANDULOR AG

Boulevard Lilienthal 8, 8152 Glattpark (Opfikon), Switzerland

T +41 (0)44 805 90 00 / F +41 (0)44 805 90 90

candulor@candulor.ch / www.candulor.com

EC REP

Candulor Dental GmbH, Am Riederngraben 6, 78239 Rielasingen-Worblingen, Deutschland

Rev. 1

Datum: 2020-02-25

