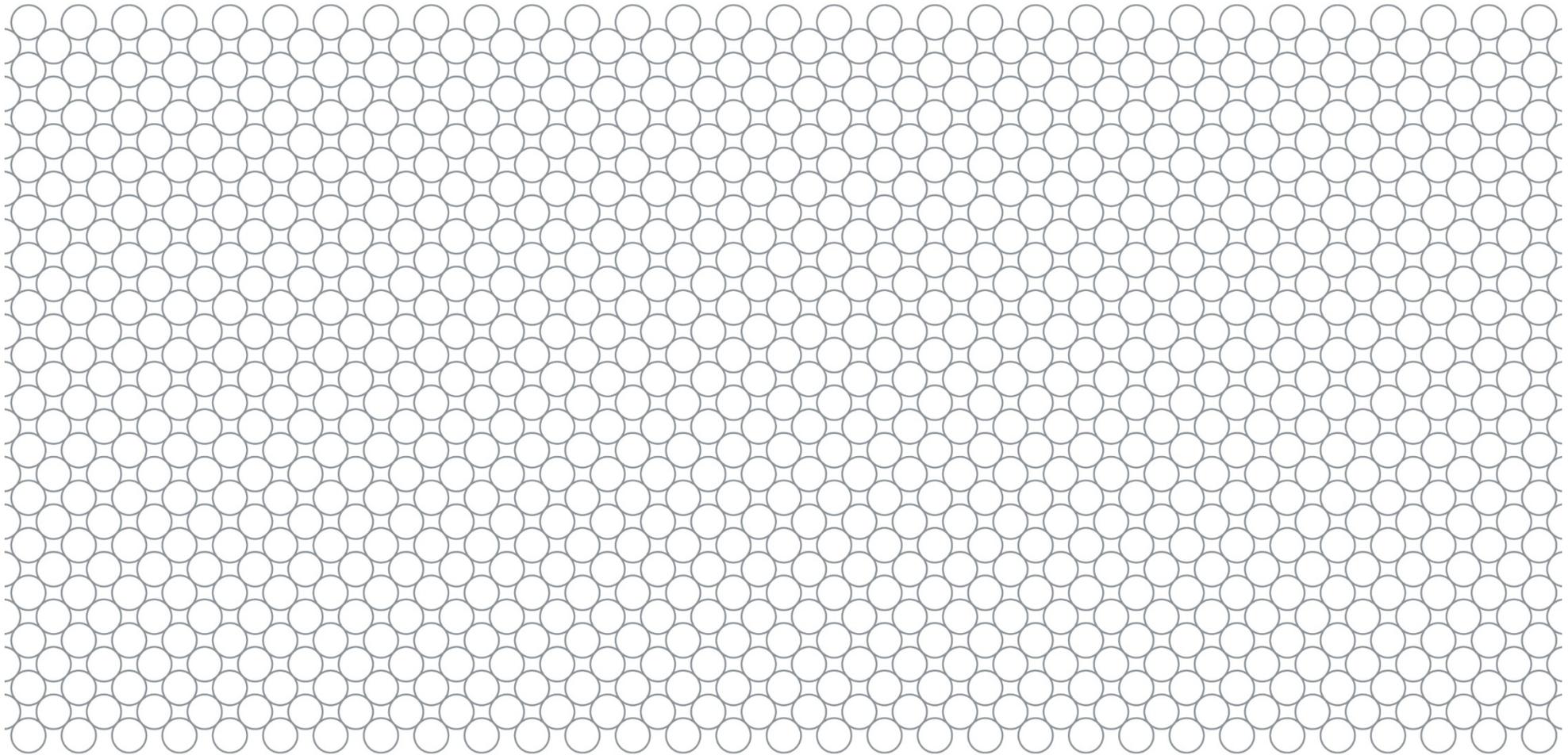


Gebrauchsinformation

CRS SET 15

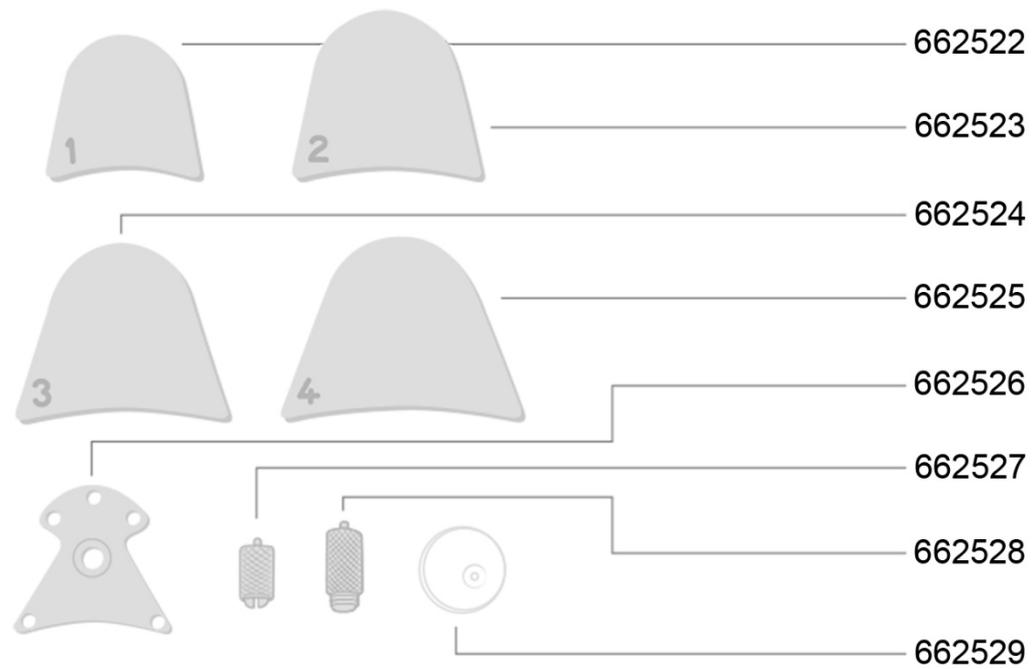
REGISTRIERSET



DEUTSCH

CRS SET 15 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 15 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 Nachkontrolle von Totalprothesen und zur Registrierung der gelenkbezogenen Zentrallage bezahnter sowie teilbezahnter Kiefer.

Indikation

Kieferrelationsbestimmung bei partieller Zahnlosigkeit

Kontraindikation

Bei erwiesener Allergie gegen Inhaltsstoffe des CRS Set 15

Anwendungsbeschränkung

Das Registrat kann nicht bei unbezahnten 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 15 ist ein intraorales Stützstiftregistrat zur individuellen Bestimmung der zentrischen Kieferposition bei bezahnten und teilbezahnten Patienten. Das Grundprinzip der intraoralen Stützstiftmethode beruht auf der Idee von McGrane, Gysi, Gerber, etc. 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. Registrersilikon oder Gips) verschlüsselt werden. Im Anschluss kann das Registrat zur weiteren Bearbeitung ins Labor übergeben werden.

Verarbeitung

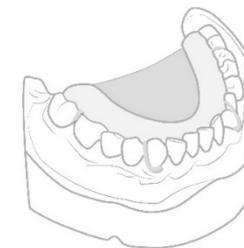


Abb. 1: Unterkiefer Schablone

1. Ausdehnung der UK Trägerbasis und Klammerveläufe einzeichnen.
2. Untersichgehende Bereiche am Modell (Zähne und Schleimhaut) ausblocken.
3. Es wird empfohlen mittels Klammern die Registrierplatte im Mund passiv zu fixieren.
4. Registrierplatte mittels weichem Wachs zur Okklusionsebene ausrichten.
5. Verschlüsselte Registrierplatte mit dem Wachs vorsichtig entfernen.
6. Modell mit ISO-K isolieren.
7. Kunststoffbasis mit CANDULOR C-Plast adaptieren und gebogene Klammern in Kunststoff ausreichend einfassen.
8. Repositionieren der Registrierplatte über den Wachsschlüssel und anschliessendes Einfassen in die Basis.



Abb. 2: Oberkiefer Schablone

1. Schritt 1 - 3 analog zum Unterkiefer.
2. Mit CANDULOR C-Plast Löffelmaterial entsprechend der eingezeichneten Ausdehnung die Basis adaptieren.

3. Die Oberkiefer Stützstiftplatte so in die Basis einarbeiten, dass die Registrierspitze in Regio 15/25 und parallel zur Okklusionsebene steht. Alternativ kann die Registrierspitze mit der Hülse direkt in die Kunststoffbasis eingearbeitet werden.

Achtung: Die Registrierspitze muss von basal erreichbar sein, um die Schraube drehen zu können. Gegebenenfalls mit Wachs ausblocken.

Bei der oberen Gaumenplatte müssen die palatinalen Höcker gefasst werden, damit sich die Zahnreihen unter Druck nicht verschieben können. Die bukkalen Höcker müssen für das spätere Verschlüsseln im Mund frei bleiben. Die Gaumenplatte muss basal bei der Gewindehülse ausgespart sein, damit die Registrierspitze in der Höhe regulierbar ist.

4. Die, gemäss Verarbeitungsanleitung erstellten, Oberkiefer und Unterkiefer Schablonen werden auf ihren korrekten Sitz überprüft. Für die Bissregistrierung muss der Patient aufrecht sitzen und den Kopf gerade halten.
5. Der Stützstift der Oberkieferplatte wird solange justiert, bis bei den einzelnen Bewegungsabläufen zwischen den oberen und unteren Zahnreihen keine Kontakte mehr vorhanden sind.
6. Der Patient wird angewiesen, seinen Unterkiefer unter der Berührung von Stift und Registrierplatte, soweit wie möglich Anterior und Posterior zu bewegen. Dieser Vorgang wird 2 - 3 Mal wiederholt.
7. Nun wird der Patient gebeten, seinen Unterkiefer nach links und zurück zur Mitte zu bewegen. Derselbe Bewegungsablauf wird auch auf der rechten Seite 2 - 3 Mal wiederholt. Diese Übung dient dazu, den Patienten auf das eigentliche Registrieren vorzubereiten.
8. Die Unterkiefer Registrierplatte wird grosszügig mit dem CANDULOR Marker bemalt.
9. 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.

10. Anzeichnen eines Fadenkreuzes an der Pfeilspitze (Zentrik).
11. Um den gotischen Bogen zu überprüfen, wird nun bis auf das Fadenkreuz die gesamte Platte nochmals bemalt und der gesamte Registriervorgang wiederholt.
12. Liegt auch der zweite aufgezeichnete gotische Bogen exakt in der Position des Fadenkreuzes, kann die Bohrung der Plexiglasrondelle in der Position der Pfeilspitze aufgesetzt und mit Klebewachs fixiert werden.
13. Durch Öffnungs- und Schliessbewegungen wird im Mund überprüft, ob die Pfeilspitze in die Bohrung der Plexiglasrondelle einrastet (Abb. 3).

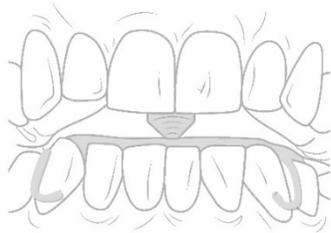


Abb. 3

14. Ist dies der Fall, wird mittels Registriersilikon oder Abdruckgips die Position fixiert.
15. 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 15 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 15 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.

5. LIEFERUMFANG

Bitte prüfen Sie, ob der Lieferumfang komplett ist.

662521 – CRS Set 15

- 662522 – Registrierplatte 1 1 Stück
- 662523 – Registrierplatte 2 1 Stück
- 662524 – Registrierplatte 3 1 Stück
- 662525 – Registrierplatte 4 1 Stück
- 662526 – Stützstiftplatte 1 Stück
- 662527 – Registrierspitze mit Hülse kurz 1 Stück
- 662528 – Registrierspitze mit Hülse lang 1 Stück
- 662529 – Plexiglasrondelle 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.
Plexiglasrondelle (Kunststoff)	Nach jedem Gebrauch	Entsorgen

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. HINWEIS

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.

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

