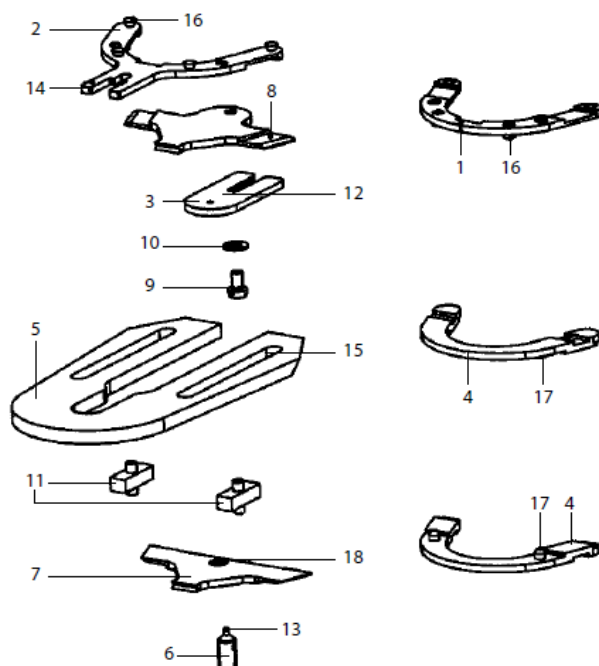




Přehled jednotlivých dílů

- | | |
|----|---|
| 1 | Spodní základní oblouk |
| 2 | Registrační destička s adaptérem UTS pro horní čelist |
| 3 | Upevňovací destička |
| 4 | Podpěry nákusné hrany |
| 5 | Podpůrný vodící prvek |
| 6 | Registrační pin |
| 7 | Mandibulární registrační destička |
| 8 | Maxilární registrační destička |
| 9 | Upevňovací šroub |
| 10 | Podložka |
| 11 | Vodící prvek |
| 12 | Trychtýřovitý otvor |
| 13 | Hrot registračního pinu |
| 14 | Adaptér UTS |
| 15 | Žlábek pro vodící prvek |
| 16 | Retenční prvky |
| 17 | Aretační mechanismus |
| 18 | Držák registračního pinu |

Úvod

Vážení zákazníci,

děkujeme Vám za zakoupení pomůcky Gnathometer M. Nevhodné použití může způsobit poškození výrobku a vést ke vzniku úrazu. Dodržujte, prosím, příslušné pokyny a přečtěte si návod k použití. Doufáme, že Vás práce s Gnathometer M bude těšit.

1. Určené použití

Určený účel

Intraorální registrace

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii!

Popis

Gnathometer M je intraorální registrační pomůcka s pinem pro individuální stanovení středové polohy TMJ u bezzubých pacientů.

Indikace

Stanovení vzájemných poloh TMJ u bezzubých pacientů.

Kontraindikace

Pokud se pomůcka používá v souladu s pokyny, nejsou k dnešnímu dni známy žádné kontraindikace.

Nežádoucí účinky

Do dnešního dne nejsou známy žádné vedlejší účinky.

Složení

Následující díly se používají intraorálně:

- Položka 1, spodní základní oblouk, nerezová ocel 1.4301, (X5CrNi18-10)*
- Položka 2, horní registrační destička s adaptérem UTS, nerezová ocel 1.4301, (X5CrNi18-10)*
- Položka 3, upevňovací destička, PMMA
- Položka 4, podpěry nákusné hrany, PA6
- Položka 6, registrační pin, nerezová ocel 1.4301, (X5CrNi18-10)*
- Položka 7, mandibulární registrační destička, nerezová ocel 1.4301, (X5CrNi18-10)*
- Položka 8, maxilární registrační destička, nerezová ocel 1.4301, (X5CrNi18-10)*
- Položka 9, upevňovací šroub, nerezová ocel 1.4301, (X5CrNi18-10)*
- Položka 10, podložka, nerezová ocel 1.4301, (X5CrNi18-10)*

*obsahuje nikl

Značky a symboly

Značky a symboly v tomto návodu k použití usnadňují vyhledávání důležitých bodů a mají následující významy:



Rizika a nebezpečí



Kontraindikace



Důležité informace

Cílová skupina

Zubní lékaři, personál stomatologických zařízení

2. Použití

Základní princip metody využívající intraorální podpěrné piny vychází z úvah McGrana, Gysiho, Gerbera atd. ohledně tříbodové podpěry obou čelistních kloubů a registračního pinu, který se nachází v těžišti spodní čelisti. Pokud pacient provádí pohyby směrem k pravé laterální a levé laterální oblasti ven z dorsální polohy, podpěrný pin vykresluje typický obrázek gotického oblouku na obarvenou registrační destičku.

Vrchol gotického oblouku vyznačuje retrální kontaktní polohu, zatímco středová okluzální poloha je vyznačena průsečíkem. Požadovanou středovou polohu lze poté zajistit pomocí upevňovací destičky. Následně se celá registrace trojrozměrně zajistí pomocí vhodného materiálu (např. registrační silikon nebo sádra). Registraci lze poté předat do laboratoře pro účely dalšího zpracování.

Speciální vlastností této registrační pomůcky je, že registrační destičky jsou vybaveny aretačním mechanismem. Pomocí tohoto aretačního mechanismu je možné podpěry nákusné hrany a registrační destičky rychle a snadno upevňovat a odnímat a tak provádět jednotlivé pracovní kroky. V prvním kroku se podpěry nákusné hrany používají pro funkční otisky. Poté se podpěry nákusné hrany vyjmou a nahradí se registračními destičkami. Následně se provede bodové trasování ke stanovení středové polohy. Gnathometer M lze rovněž propojit s přenosovým obloukem UTS prostřednictvím adaptéru UTS a následně používat pro přenos čelistních vztahů do artikulátoru Stratos.

2.2. Manipulace a montáž

2.2.1. Montáž pomůcky Gnathometer M v laboratoři

Vyrovnejte polohu Gnathometer M pomocí vodícího prvku následujícím způsobem:

- dorsálně na retromolární podložky
- ventrálně s přední hranou nad mukolabiálním záhybem (výsledkem by měl být vertikální přední oblouk)
- horizontálně v polovině mezi alveolárními hřebeny
- s bilaterální symetrií od středu horní čelisti



Zařízením Gnathometer M lze pomocí vodícího prvku pohybovat v sagitálním směru. Ve spodní čelisti by měl být hrot registračního pinu umístěn v oblasti premolárů. Vodící prvek je v dorsální oblasti zúžen a lze ho seřadit v souladu s retromolárními podložkami. Vyblokujte voskem případné podsekřiviny na modelu.

Naizolujte modely. Poté vyrobte obvyklým způsobem lžičky pomocí materiálu SR Ivolen.

2.1. Instalace a počáteční nastavení

2.1.1. Vybalení a kontrola obsahu balení

Ujistěte se, zda je obsah balení kompletní.

- 1 horní registrační destička s adaptérem UTS
- 1 mandibulární registrační destička
- 2 podpěry nákusné hrany
- 1 registrační pin
- 1 upevňovací destička
- 1 upevňovací šroub
- 1 podložka
- 2 vodící prvek
- 1 podpůrný vodící prvek

2.1.2. Montáž dílů



Důležité informace

Před prvním použitím veškeré součásti očistěte (viz Čištění v kapitole 3). Gnathometer M je již částečně smontován.



Vytvořte pomocí materiálu SR Ivolen valy na mandibulární lžičce. Nastavte Gnathometer M do příslušné polohy do stále ještě měkkého materiálu a zajistěte.



Následně lze namontovat horní čelist. K tomuto účelu naneste SR Ivolen také na horní model a zavřete okludátor nebo artikulátor. Gnathometer M je nyní namontován ve správné poloze.



Pro usnadnění dokončování odejměte vodící prvek a registrační destičku.



Důležité informace

Společnost Ivoclar Vivadent doporučuje zajistit Gnathometer M přímo na lžičce pomocí pryskyřice. To šetří prostor a zaručí stabilitu během klinického postupu. Před montáží je zásadně důležité zkontrolovat přesnost dosazení registračních destiček v obloucích.

2.3. Praktické použití na pacientovi

2.3.1. Sejmutí funkčního otisku

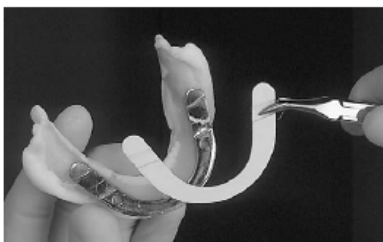
Zkontrolujte tvar okrajů jednotlivých lžiček s podporou nákusných valů (4) a v případě potřeby ji upravte. Nakusné valy (4) se uzavírají v lícovaném postavení s rovnoměrným rozložením tlaku na základny chrupu.



Nyní lze sejmut funkční otisk. Během snímání otisku zůstává protilehlá lžička v ústech, aby zajistila správnou vzájemnou polohu čelistí pro následnou registraci.

2.3.2. Sestavení dílů pro registraci.

Vyjměte podpěry nákusné hrany (4).



Vraťte zpět mandibulární (7) a maxilární registrační destičku (8). Pomocí kleští vhodných k tomuto účelu, jak je rovněž patrné na obrázku, zajistěte registrační destičku (7) v aretačním mechanismu (17) základního oblouku (1). Tím se rovněž zaručí, aby nedošlo k poškození okrajů otisku při vkládání destiček pomocí kleští s úzkými čelistmi.



Odejměte upevňovací destičku (3) povolením upevňovacího šroubu (9) pomocí vhodného šroubováku.



Varování

Pro zabránění zranění o registrační pin musí být pacientovi dán pokyn, aby zasunul svůj jazyk pod registrační destičku nebo směrem k dorsální oblasti.

Nyní umístěte registrační součásti zpět do úst. Když pacient zavře ústa, na registrační destičce bude pouze jediný kontaktní bod.



2.3.3. Seřízení okluzální výšky

Zkontrolujte vzájemné vertikální polohy. V případě potřeby seřídte výšku otáčením registračního pinu (6) pomocí šroubováku. Jemná seřízení lze rovněž provést pomocí křížového otvoru v registračním pinu a vhodného nástroje.



Důležité informace

Jednou celou otáčkou se dosáhne vertikální změny o 0,8 mm, která se zvětšuje na 1 mm v ve frontální oblasti.

Závít šroubu poskytuje více volného prostoru pro zvětšení vertikálních rozměrů než pro zmenšení vertikálních rozměrů. Z tohoto důvodu společnost Ivoclar Vivadent doporučuje snímat otisk spíše na spodní hranici výšky skusu a následně provést její zvýšení na správnou okluzální výšku pro registraci. Berte, prosím, také v úvahu, že při sejmutí funkčního otisku dojde k minimálnímu zvětšení okluzální výšky. Jakmile je výška seříděna, zkontrolujte vzdálenost obou otiskovacích lžiček na dorsálních koncích pomocí plochého nástroje. Lžičky ani přebytečný otiskovací materiál se nesmí vzájemně dotýkat. Nesmí být omezena volnost pohybu spodní čelisti.

2.3.4. Provedení registrace

Pro účely bodového trasování vyjměte horní otisk z ústní dutiny, odstraňte registrační destičku (8), mírně ji ohřejte a naneste na ni tenkou vrstvu voskové barvy (voskovka, značkovač). Poté vraťte registrační destičku (8) zpět.



Oba funkční otisky jsou vloženy do úst.



Nyní vyzvěte pacienta, aby prováděl následující pohyby:

Doporučuje se tyto pohyby předem vyzkoušet!

- Pohněte dolní čelist směrem dopředu (protruze) – a zpět,
- Jednou zopakujte
- Pohněte dolní čelist směrem doprava (laterální pohyb) – a zpět,
- Jednou zopakujte
- Pohněte dolní čelist směrem doleva (laterální pohyb) – a zpět,
- Jednou zopakujte



Důležité informace
Pacient musí sedět rovně a držet hlavu přímo (bez naklání).

Vyjměte registrát z úst a zkontrolujte vyznačenou trasu (gotický oblouk) na horní destičce (8). Pokud je gotický oblouk nejasný, postup zopakujte.



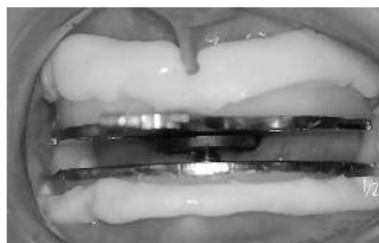
Pro účely zajištění registrace a konečnou kontrolu připevněte upevňovací destičku (3) pomocí upevňovací šroubu (9) do jednoho z obou otvorů nad středem oblasti bodového trasování pomocí šroubováku.



Sledujte, zatímco pacient bude opakovaně zavírat svá ústa, zda se hrot registračního pinu (13) zasouvá do příslušného kuželovitého otvoru (12) v upevňovací destičce (3). Pokud hrot (13) opakovaně dosedá vedle kuželovitého otvoru (12), seřďte upevňovací destičku (3) na tento bod a postup registrace zopakujte.

2.3.5. Ověření a zajištění středové polohy

Potvrďte správnou polohu opakováním zavíracích pohybů.



Zajistěte registraci vstříknutím rychle tuhnoucí otkovovací sádky nebo registračního silikonu (CADBite) pomocí plastové stříkačky do prostoru mezi oblouky. Při tom se registrační pin (6) musí nacházet ve spodním otvoru upevňovací destičky (3). Otevřené mají být pouze rty.



Pokud se neprovádí extraorální registrace pomocí přenosového oblouku, lze otisk rtů z vnitřní strany vytvořit ve frontální oblasti pomocí materiálu PVS nebo sádky.

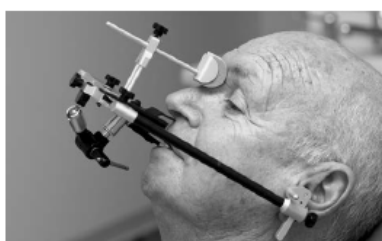


Ve snímatelné protetice se individuální přenos Bonwillova trojúhelníku pomocí 3D přenosového oblouku UTS provádí přednostně podle Camperovy roviny. Individuální přenos Bonwillova trojúhelníku pomocí přenosového oblouku pomáhá předcházet okluzálním interferencím díky přesné orientaci modelů vůči kloubům artikulátoru.

Při zajišťování intraorální registrace dbejte na to, aby adaptér UTS zůstal čistý. V případě potřeby přenosový oblouk před zajištěním vyzkoušejte. Namontujte registrační kloub na adaptér UTS až na doraz. Po jeho odejmutí je toto jediný způsob, jak lze registrační kloub znovu správně umístit v laboratoři.

2.3.6. Přenos polohy mandibuly prostřednictvím 3D přenosového oblouku UTS

Namontujte univerzální přenosový oblouk na hlavu pacienta v souladu s návodem k použití. Připojení ke Gnathometer M je realizováno pomocí registračního kloubu UTS, který lze nyní rovněž připevnit ke Gnathometer M.



2.3.7. Dezinfekce otiskovacích a registračních dílů

Před předáním těchto dílů dále se musí očistit a dezinfikovat pomocí vhodných dezinfekčních prostředků. V této souvislosti dodržujte rovněž všeobecná hygienická doporučení a požadavky a rovněž údaje v kapitole 3.

3. Údržba, čištění, diagnostika

Tato kapitola popisuje uživatelské postupy údržby a čištění pomůcky Gnathometer M. Jsou uvedeny pouze úkony, které smí vykonávat stomatologičtí odborníci a personál stomatologických zařízení. Veškeré další úkony musí vykonávat kvalifikovaný servisní personál v certifikovaném servisním středisku společnosti Ivoclar Vivadent.

Monitoring a údržba

Čas nutný pro tyto postupy údržby závisí na frekvenci používání a pracovních návycích uživatele. Z tohoto důvodu jsou doporučené časy pouze přibližné.

Čištění

Položka	Frekvence	Čistící prostředek
Registrační komponenty a malé díly (kovové)	Po každém použití	Sterilizace v autoklávu při teplotě 134 °C po dobu 5,5 min pomocí metody předvakua. Dodržujte, prosím, platné normy a předpisy.
Upevňovací destičky (plastové)	Po každém použití	Dezinfekce v ponorné lázni podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku
Podpěry nákusné hrany (plastové)	Po každém použití	Dezinfekce v ponorné lázni podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku

Údržba



Zamezte jakémukoli kontaktu se silnými kyselinami a rozpouštědly (např. MMA, aceton), abyste zabránili poškození povrchů. Vyčistěte, sterilizujte nebo dezinfikujte součásti před prvním a po každém použití nebo po kontaktu se slinami nebo krví.

- Používejte pouze dezinfekční prostředky vhodné na nerezovou ocel a lehké kovy.
- Zamezte jakémukoli kontaktu se silnými kyselinami, solnými roztoky a rozpouštědly.
- Čistěte v ultrazvukové čističce, pomocí vody, parních tlakových čističek nebo sterilizačních zařízení.

4. Co dělat, když...

Tato kapitola vám pomůže rozpoznat chyby funkce a přijmout odpovídající opatření nebo, pokud je to možné, provádět některé drobné opravy.

Opořezatelné díly jsou následující:

- Upevňovací destičky
- Podpěry nákusné hrany

Technické chyby funkce

Popis	Pokyny pro uživatele	Opatření
Povrch zařízení je poškozený a poškozený	Byl povrch čištěn ostrým předmětem nebo byl ostrý předmět použit při manipulaci s povrchem?	Předcházíte poškrábání povrchu ostrými předměty
Povrch zařízení je poškozený nebo částečně zkorodovaný	Byl povrch čištěn kyselinou nebo rozpouštědlem?	Nepoužívejte k čištění žádné kyseliny ani rozpouštědla
Upevňovací destička je zkorodovaná a poškozená	Byl povrch čištěn nevhodným dezinfekčním prostředkem?	Nepoužívejte žádné nevhodné dezinfekční prostředky. Objednejte nový díl (náhradní díl)
Podpěra nákusné hrany je zkorodovaná a poškozená	Byl povrch čištěn nevhodným dezinfekčním prostředkem?	Nepoužívejte žádné nevhodné dezinfekční prostředky. Objednejte nový díl (náhradní díl)

Oprava

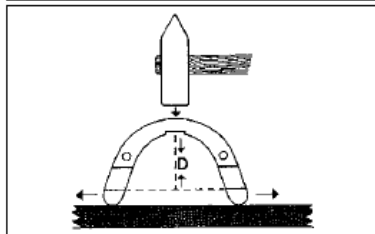
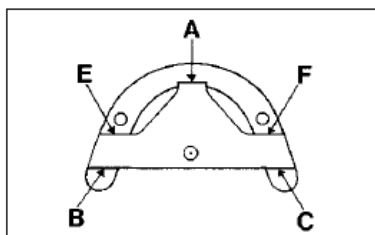
Opravy smí vykonávat výhradně servisní středisko společnosti Ivoclar Vivadent. Adresy servisních středisek naleznete v zadní části tohoto návodu k použití.

Pokud opravy během záruční doby nejsou prováděny certifikovaným servisním střediskem, záruka okamžitě pozbývá platnosti. Viz rovněž příslušná ustanovení ohledně záruky.

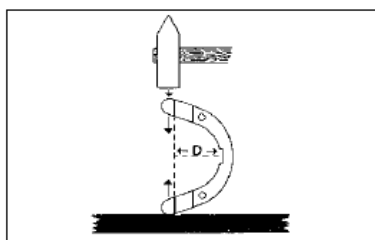
Nastavení upínací síly

Po opakovaném použití může docházet k opotřebení spojovacích částí mezi základním obloukem a registrační destičkou. Tento jev lze snadno opravit:

Upínací efekt je pouze mezi body A a B/C.



Body E a F vždy vykazují určitou toleranci a nemají vliv na upevnění. Upínací účinek lze zvýšit mírným poklepáním na střed základního oblouku. Vzdálenost D lze zmenšit o zlomky milimetru.



Pokud je upínací efekt příliš silný, zmenšete vzdálenost D o zlomky milimetru, jak je znázorněno na obrázku. Dbejte na to, aby základní oblouk zůstal plochý.

5. Bezpečnostní informace

V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendorerstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, webové stránky: www.ivoclar.com a své příslušné zdravotnické úřady.

Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Informace k likvidaci produktu

Produkt se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními zákonnými požadavky.

Rizika a nebezpečí

Riziko polknutí dílů a nebezpečí udušení



Jelikož výrobek obsahuje malé díly, které se mohou uvolnit, pokud nejsou správně upevněny, vyvstává riziko jejich polknutí.

Riziko zranění



Pro zabránění zranění o registrační pin musí být pacientovi dán pokyn, aby zasunul svůj jazyk pod registrační destičku.

Gnathometer M se musí používat pouze k účelu popsanému v kapitole 2. Další pokyny k zaručení řádného používání Gnathometer M:

- Musí se dodržovat pokyny, předpisy a poznámky uvedené v tomto návodu k použití.
- Musí se vykonávat řádná údržba Gnathometer M (viz kapitolu 3).

6. Skladování

Tento produkt nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování.

7. Specifikace produktu

Technické údaje

Rozměry:

Mandibulární registrační destička (do které se šroubuje registrační pin)

Šířka: 24,6 mm

Délka: 54,4 mm

Tloušťka: 2 mm

Hmotnost: 9,4 g

Maxilární registrační destička (ke které se připevňuje upevňovací destička)

Šířka: 36,9 mm

Délka: 54,4 mm

Tloušťka: 2 mm

Hmotnost: 12,2 g

Podpěra nákusné hrany

Šířka: 32,5 mm

Délka: 54,5 mm

Tloušťka: 2 mm

Hmotnost: 1,5 g

Materiál

Registrační destičky: Nerezová ocel

Podpěry nákusné hrany: Polyamid

Upevňovací destičky: PMMA, čirý

Seřízení výšky hrotu registračního pinu: 5 mm



Tipy pro analýzu a interpretaci gotického oblouku

Viz rovněž specializovaná literatura, která je k tomuto tématu k dispozici.

8. Další informace

Skladujte mimo dosah dětí.



Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.