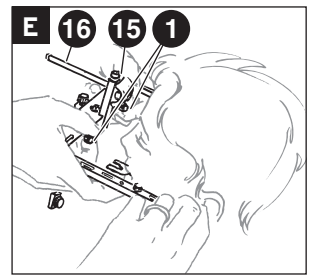
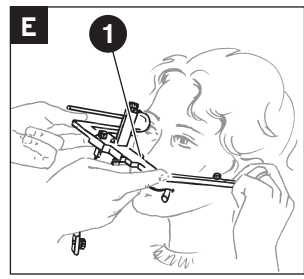
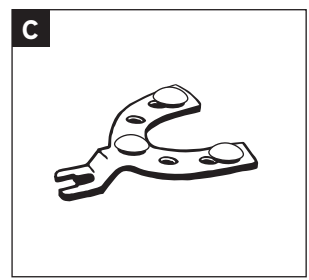
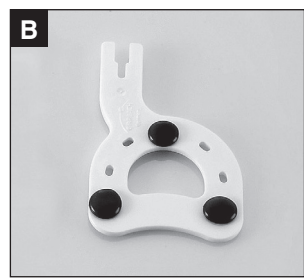
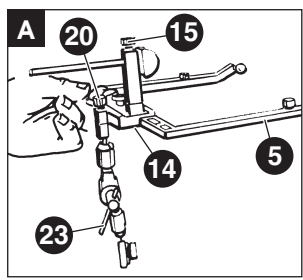
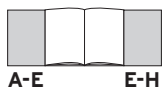
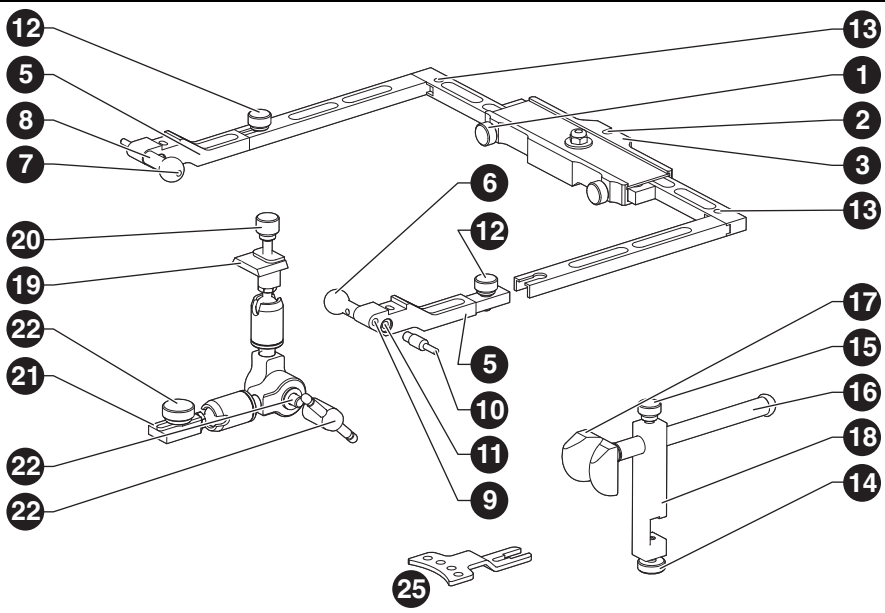


artex® gesichtsbogen

F1 Käyttöopas



AMANNGIRRBACH



Kuvan 1 ja kuvan 2 selitys:

Kasvokaari

- 1 Lukitusruuvit (218606)
- 2 Tuen kiinnitysreikä
- 3 Akselitason tuki
- 4 Akselitason osoitin valinnainen (218610)
- 5 Kannatin oik/vas (pari) (218603)
- 6 Korvatappi irrotettava (pari) (218607)
- 7 Korvatapin reikä / siirtäminen
- 8 Akustinen reikä
- 9 Korvatapin kierre
- 10 Akselitappi irrotettava (pari) (218608)
- 11 Akselitapin kierre
- 12 Kannatinruuvi (218616)
- 13 Kierre teleskooppijalkoja ja akselitason osoitinta varten

Leipzig-glabbellatuki

- 14 Nenäkappaleen kiinnitysruuvi (218692)
- 15 Nenäkappaleen ruuvi (218693)
- 16 Nenäkappale (218613)
- 17 Nasion-sovitin (217695)
- 18 Nenäkappaleen pidike (218695)

Nivelteki

- 19 Sovitin kaarelle (218632)
- 20 Sovitinruuvi (217696)
- 21 Haarukatuki (217633)
- 22 Kaulusruuvi (217634)
- 23 Tommy-mutteri kokon. (218696)
- 24 Tommy-ruuvi (218697)
- 25 Muotin varsi, taivutettu (217928)

Sisällysluettelo

1	Symbolien selitykset	5
2	Yleiset turvallisuusohjeet	6
3	Sopiva henkilöstö	6
4	Tuotetta koskevat tiedot	7
4.1	Käyttötarkoitus	7
4.2	Tuotekuvaus	7
4.3	Toimituksen sisältö	7
4.4	Vaatimustenmukaisuusvakuutus ...	7
5	Kasvokaaren sovittaminen hampaalliseen leukaan	8
5.1	Kasvokaaren valmistelu	8
5.2	Quickbite kertakäyttöinen purentahaarukka	8
5.3	Purentahaarukan valmistelu	8
5.4	Purentahaarukan sovittaminen potilaaseen	8
5.5	Kasvokaaren sovittaminen (arbitraarinen)	9
5.6	Yläleukaluun asennon koodaus 3D-niveltuen avulla	9
5.7	Kasvokaaren sovittaminen hampaattomaan leukaan	9
5.8	Koodaus kuljetusta varten (siirtäminen)	10
6	Valmistus	11
7	Tarvikkeet/osat	11



1 Symbolien selitykset

Varoitukset



Tekstissä olevat varoitukset merkitään varoituskolmiolla ja reunuksella.



Jos kyseessä on sähkövirtaan liittyvä vaara, varoituskolmiossa oleva huuto-merkki korvataan salama-kuvakkeella.

Varoituksen alussa olevat merkkisanat kuvaavat seurausten tyyppin ja vakavuuden, jos ohjeessa kuvattuja toimenpiteitä vaaran välttämiseksi ei noudateta.

- _ **HUOMAUTUS** tarkoittaa, että aineelliset vahingot ovat mahdollisia.
- _ **HUOMIO** tarkoittaa, että lievät - keskivakavat henkilövahingot ovat mahdollisia.
- _ **VAROITUS** tarkoittaa, että vakavat henkilövahingot ovat mahdollisia.
- _ **VAARA** tarkoittaa, että hengenvaaralliset henkilövahingot ovat mahdollisia.

Tärkeitä tietoja



Tärkeitä tietoja, joissa ei ole kyse ihmisille tai esineille aiheutuvista vaaroista, merkitään viereisellä symbolilla. Lisäksi ne ympäröidään viivalla.

Muut ohjekirjassa käytettävät symbolit

Symboli	Merkitys
▷	Toimenpiteen kuvauksen kohta
_	Luettelon kohta
•	Toimenpiteen kuvauksen tai luettelon alakohta
[3]	Hakasulkeissa olevat luvut merkitsevät paikannumeroita kaavioissa

Muut tuotteessa olevat symbolit

Symboli	Merkitys
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Nimikenumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä (VVVVKK)
	Viimeinen käyttöpäivä
Rx only	Tuotteen saa Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan ostaa vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin toimeksiannosta.

2 Yleiset turvallisuusohjeet

Noudata aina seuraavia turvallisuusohjeita, kun käytät tuotetta:



HUOMIO:

Toimintahäiriö, jos tuote on viallinen!
 Jos huomaat tuotteessa vaurion tai toiminnallisen vian:

- ▷ Merkitse tuote vialliseksi.
- ▷ Vältä tuotteen käyttöä, kunnes se on korjattu.



HUOMAUTUS:

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava tuotteen valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

3 Sopiva henkilöstö



HUOMAUTUS:

Vain koulutettu henkilökunta saa käsitellä tätä tuotetta.



4 Tuotetta koskevat tiedot

4.1 Käyttötarkoitus

Apuväline potilaan yläleuan kallon akselin suuntaisen asennon määrittämiseksi. Tätä tietoa käytetään yläleuan mallin asennukseen artikulaattoriin kallon akselin suuntaisesti.

4.2 Tuotekuvaus

Artex-kasvokaari on anodisoidusta alumiinista valmistettu yhdensuuntaisesti avautuva kaari. Kasvokaaren yhdensuuntaista aukkoa käytetään kasvokaaren asettamiseen potilaan kuulokanavaan korvatappien avulla. Tämän tarkoituksena on tukea ja pitää sitä potilaan kallossa.

Etupuoella kasvokaaren tukeminen kalloa vasten tapahtuu nenäkappaleessa olevan siirrettävän tangon avulla, jossa on Nasion-tuki. Näin ollen kasvokaari kiinnitetään kolmipistetuen (2 korvatappia ja Nasion-sovitin) avulla potilaan kalloon. Purentahaarukka asetetaan rekisteöintimassan päälle yläleuan hammasriviin. Purentahaarukka ja kasvokaari yhdistetään 3D-nivelen (niveltuen) avulla. 3D-nivel lukitaan. Tällä tavoin määriteltyä purentahaarukan ja kasvokaaren suhteellista sijaintia käytetään potilaan yläleuan mallin asettamiseen artikulaattorissa potilaskohtaisesti oikeaan asentoon.



Kannatin [5] voidaan vaihtaa oikealta vasemmalle. Kun akselitapit on ruuvattu, kaari voidaan asettaa akselin pääpisteeseen, ja tässä järjestelyssä se voidaan myös sovittaa suoraan artikulaattorin akselille.



HUOMAUTUS:

Jotkin osat on uusintakäsiteltävä erityisesti valituilla menettelyillä ennen ensimmäistä käyttöä ja myös ennen jokaista seuraavaa käyttöä.

► Katso tätä varten Artex-kasvokaaren valmistusohje.

4.3 Toimituksen sisältö

Artex-kasvokaari (218600/218600UNI), sis.:

- _ Niveltuki
- _ Leipzig-glabellatuki
- _ Korvatapit "Standard", pari
- _ Artex Quickbite, 10:n pakkaus
- _ Muotin varsi

4.4 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavana valmistajalta pyydettyäessä.

5 Kasvokaaren sovittaminen hampaalliseen leukaan

5.1 Kasvokaaren valmistelu **A**

Kokoa kaikki ruuvattavat osat, jotta potilas ei rasittuisi tarpeettomasti käytön aikana.

- ▷ Tarkista, että kannattimet [5] on ruuvattu tiukasti kiinni (korvatapit sisäpuolella). Ruuvien kaukus avainreiässä.
- ▷ Ruuvaa nenäkappale nenäkappaleen kiinnitysruuvilla [14] tiukasti kiinni kaareen.
- ▷ Työnnä nenäkappale kokonaan taaksepäin ja kiinnitä se nenäkappaleen ruuvilla [15].
- ▷ Aseta 3D-niveltuki etupuolelta niveltuen pidikkeen [2] kartio-ohjaimen. Työnnä vasteeseen saakka ja lukitse sovitinruuvilla [20]. Tommy-mutterin [23] on oltava oikealla puolella (potilaan vasemmalla puolella).
- ▷ Jätä 3D-niveltuki riippumaan alas ja kiinnitä hie-man Tommy-mutteria [23].



▷ Työskennellessäsi potilaan kanssa, löysää ruuveja vain 1/4 kierrosta. Ruuveja tulisi aina vain löysätä, ei irrottaa, jotta ne tarttuvat heti kiinnityksen aikana eivätkä kosketa niitattua ruuvipuolta.

5.2 Quickbite kertakäyttöinen purentahaarukka **B**

Tämä muovinen purentahaarukka on jo valmiiksi päällystetty kestopuovilla. Ennen käyttöä:

- ▷ Kuumenna Artex Quickbite vesihauteessa, kunnes Bite Compound -purentamassa on plastisesti muokattavaa (enintään 45 °C).

Sen käyttö on analoginen perinteisen metallisen purentahaarukan kanssa. Puhdistus ja sterilointi ei ole tarpeen.

Quickbite-purentahaarukan kestävyys on 3 vuotta.

5.3 Purentahaarukan valmistelu **C**

- ▷ Kiinnitä lämpömuovautuvat pelletit itsekiinnittyvällä foliolla "Bite Tabs" (tuotenro 642150) kolmeen kohtaan purentahaarukassa ja aseta purentahaarukka n. 1 minuutiksi n. 40 °C lämpimään veteen.
- ▷ Täydennä puuttuvista hampaista johtuva puutuva tuki hampaistossa hampaiden korkuisella vaharakenteella. Purentahaarukan taivutus näyttää alaspäin.



Kovan vahan tai kovan silikonin käyttö on mahdollista, mutta sitä ei suositella.

5.4 Purentahaarukan sovittaminen potilaaseen **D**

- ▷ Sovita valmisteltu purentahaarukka yläleuan hammasriviin.
- ▷ Paina yläleuan hammasrivi kevyesti purentamassaan, joka ei saa olla liian kuuma (sen pintaan muodostuu kalvo) (hampaat eivät saa koskettaa metallia).

Potilas voi nyt pitää purentahaarukkaa yläleuan hammasriviä vasten, joko käsin tai alaleuallansa poskihampaiden alueelle asetettujen vanurullien avulla.



Spee-käyrän ollessa epäsuotuisa purentahaarukka voi kallistua.

- ▷ Tässä tapauksessa on parempi pitää purentahaarukkaa käsin ilman vanurullia.



5.5 Kasvokaaren sovittaminen (arbitraarinen) **E**



Sovita kasvokaari periaatteellisesti potilaan suun ollessa auki eli sen jälkeen, kun purentahaarukka on sovitettu yläleuan hammasriviin.



”Leipzig-glabellatuki” on teleskooppi, jonka jousivoima mitätöi kasvokaaren painon, kun ura on ulomman teleskoopin päällä. Standardoidun, säädettävissä olevan puristuspaineen ansiosta korvatapien [6] / akselitapin [10] asento on toistettavissa arbitraarisella sarana-akselialueella.

Potilas makuuasennossa: Tämä neutralisoi kasvokaaren painon ja etupuolen ulkoneman vipuvaikutuksen.



Löysää ruuveja [1] vain, äläkä yritä irrottaa niitä. Tämä koskee myös haarukkapidikkeen niitattua kaulusruuvia [22], joka mahdollisesti on juuttunut niittaukseen.

- ▷ Löysää lukitusruuvit [1] ja aseta korvatapit [6] potilaan avustuksella hänen kuulokanaviinsa.
- ▷ Sulje lukitusruuvit [1], löysää nenäkappaleen ruuvi [15] (1/4 kierrosta), ja paina nenäkappale [16] kevyesti glabellaan.
 - Tartu keski- ja etusormella nenäkappaleen takaosaan ja samanaikaisesti paina peukalolla kevyesti nenäkappaleeseen ja pidä sitä.
 - Vedä toisella peukalollasi otsan ihoa kraniaalisesti, jotta voit sovittaa Nasion-sovittimen [17] nenänvarrelle.
- ▷ Kun ura on ulomman teleskoopin päällä, kiristä nenäkappaleen ruuvia [15] vapaalla kädelläsi.

5.6 Yläleukaluun asennon koodaus 3D-niveltuen avulla **F**

- ▷ Löysää Tommy-mutteri [23].
 - 3-D-niveltuki on nyt vapaasti liikutettavissa.
- ▷ Samalla kun potilas painaa purentahaarukkaa turvallisesti poskihampaiden alueella alaleualla asetettujen vanurullien avulla tai kädellä, työnä haarukan kannatiin [21] (kaulusruuvi ja ura osoittavat ylöspäin) purentahaarukkaan ja kiristää [22] kaulusruuvia hyvin.
 - Kaulusruuvien on sijaittava oikealla - potilaan vasemmalla puolella -, jotta siirto siirtotelineeseen olisi vaivatonta (katso kuva H).
- ▷ Ruuvaa Tommy-mutteri [23] tiukasti kiinni.
 - Aseta tätä varten vipu keskelle ja paina tasaisesti molemmin puolin, jotta kaareen ei syntyisi jännitystä.
- ▷ Kun asento on varmistettu, löysää heti nenäkappaleen ruuvi [15]. Vedä nenäkappale [16] taaksepäin ja lukitse se nenäkappaleen ruuvilla [15]. Pidä kaaresta kiinni, jotta se ei kallistu pois päin.
- ▷ Löysää lukitusruuvit [1], avaa kaari.
- ▷ Vedä kasvokaari rekistereineen alaspäin pois.

5.7 Kasvokaaren sovittaminen hampaattomaan leukaan **G**

- ▷ Valitse yksi seuraavista mahdollisuuksista:
 - Yksilöllinen muotti muotin kahvan kanssa [25].
 - Toimi kuten „hampaallisen leuan” kohdalla on kuvattu, mutta sovita haarukka yksilölliseen muottiin, jossa on 2-3 uraa (katso Centrofix-ohjeet).



5.8 Koodaus kuljetusta varten (siirtäminen)

VALITTU MENETELMÄ: Yläleuan asennon koodaus kipsiin kuljetuksen varmistustamista varten.



Tätä menetelmää suositellaan myös silloin, kun artikulaatio on tarkoitus tehdä heti vastaanotolla. Yläleuan asennon koodaus kipsiin tulisi aina tehdä vastaanotolla. Kipsipohja on vankka perusta. Rakenteen osat siirtoteline ja -pöytä ovat vakaita eivätkä voi liikkua. Kipsiavain voidaan säilyttää vertailua varten. Näin ollen myöhempi yläleuan asennon lukitus on mahdollista milloin tahansa ja ilman potilaan läsnäoloa. Tuskin mitään voi epäonnistua, eikä periaatteellisesti mitään voida manipuloida. Artikulaatio on huomattavasti yksinkertaisempaa.

Tässä esitettyä kuvaa Splitex-magneettilevyjärjestelmästä voidaan soveltaa vastaavasti myös artikulaattorijärjestelmiin, joissa on ruuvattavat mallilevyt. Tällöin siirtopöytä ruuvataan kiinni artikulaattorin alaosaan.

- ▷ Löysää sovitinruuvi [20] ja irrota 3D-niveltuki kaaresta.
- ▷ Aseta 3D-niveltuki yläleuan rekisterin kanssa siirtotelineeseen.
- ▷ Kiristä sovitinruuvi [20].
- ▷ Siirrä pöytä [c] juuri purentahaarukan alapuolelle ja kiristä kuusiokoloruuvi [b]. Irrota sitten nivelvarsi purentahaarukan kanssa vielä kerran siirtotelineestä.
- ▷ Sekoita pieni määrä artikulaatiokipsiä (Artifix 711211) ”kermaiseksi” ja laita pöytälevylle.

- ▷ Aseta 3D-tuki rekisterin kanssa takaisin paikalleen: Pidä haarukkaa pehmeän kipsimassan päällä ja sulje sovitinruuvi [20]. Haarukka uppoaa pehmeään kipsimassaan.

Kun kipsi on kovettunut:

- ▷ Löysää ruuvi [20], Tommy-mutteri [23] ja kaulusmutteri [22] ja irrota nivelvarsi purentahaarukasta ([a] = hylsy kuusiokoloavaimelle).
- ▷ Irrota pöytä siirtotelineestä ja anna se artikuloitavaksi.



6 Valmistus



HUOMAUTUS:

Kaikki osat, jotka ovat puolikriittisessä kosketuksessa potilaaseen, **on puhdistettava, desinfioidava ja steriloitava** ennen jokaista käyttökertaa (katso Artex-kasvokaaren valmistusohje). Tämä koskee erityisesti ensimmäistä käyttöä toimituksen jälkeen, koska nämä osat toimitetaan steriloimattomina.

Kaikkiin muihin osiin (ilman kosketusta potilaaseen) voidaan käyttää tavanomaisia pintadesinfiointimenetelmiä.

7 Tarvikkeet/osat

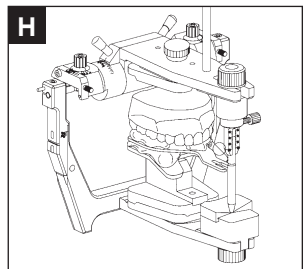
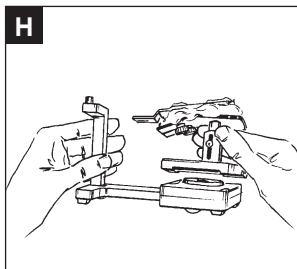
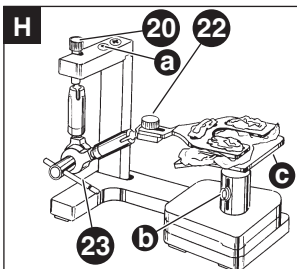
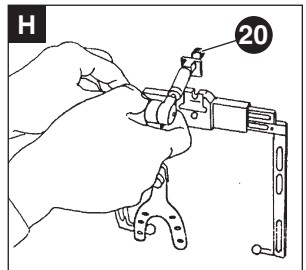
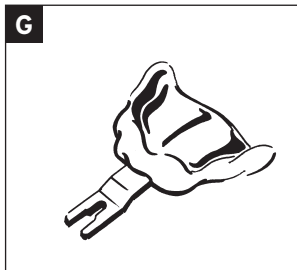
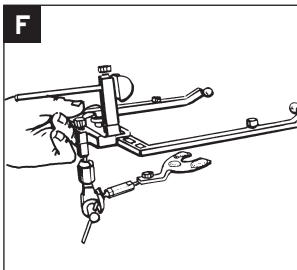
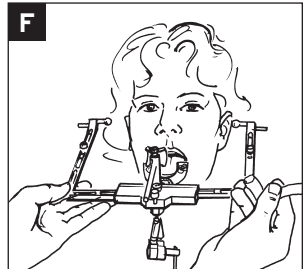
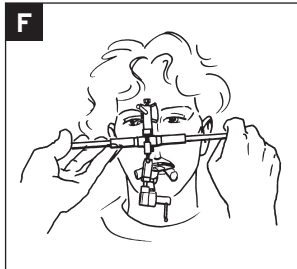
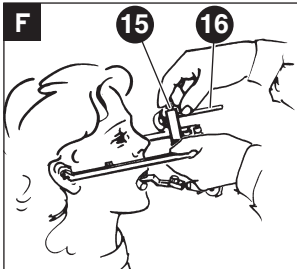
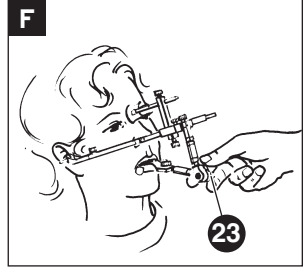
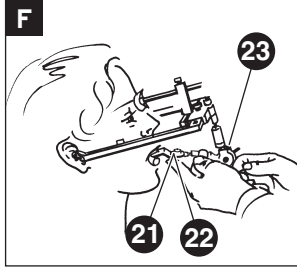
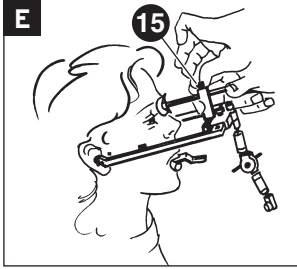
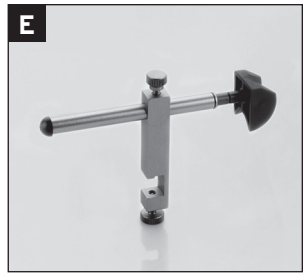
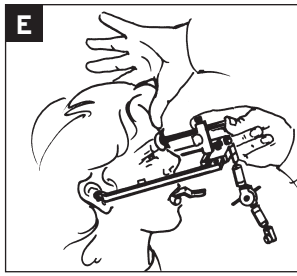
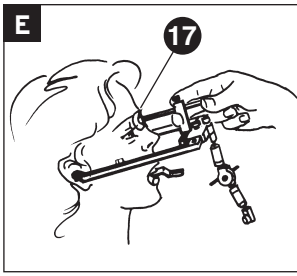
Tuotenumero

217650	Artex Quickbite (20898), 10:n pakkaus
217611	Purentahaarukka osittainen, 2 kpl.
217611UNI	Purentahaarukka osittainen UNI, 2 kpl.
217661	Purentahaarukka kokonainen, 2 kpl.
217928	Muotin kahva, 5 kpl.
218607	Korvatapit "Standard", pari
218609	Korvatapit pitkät, pari
218610	Akselitason osoitin
218620	3-D-niveeltuki
218680	Leipzig-glabellatuki
218690	Nenäkappale, korkeus säädettävissä
217695	Nasion-sovitin

Taul. 1









Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngirrbach.com
germany@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com



Made in the European Union



ISO 13485
ISO 9001

Rx only

8123 - 2021-05-14



AMANNGIRRBACH