

«Утверждаю»

«I certify»

Руководитель управления качеством

«Кандулор АГ»

Александр Шваста

Head of Quality Management

Candulor AG

Alexander/Schwaszta

«24» SEPTEMBER 2018 г.



Candulor AG

Boulevard Lilienthal 8

CH-8152 Glattpark (Opfikon)

Набор CRS Set 10 для внутриворотовой регистрации центрального соотношения челюстей

Инструкция по применению

Редакция 2

Official certification see reverse side

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, affixed in our presence by

Mr. **Alejandro Pablo SCHWASZTA**, born 8th June 1963, Nationality: Austria,
according to his information residing at Kohlerstrasse 31, 6830 Rankweil, Austria,
identified by passport.

Personal signature confirmed only; authorization to sign on behalf of the firm not verified.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents
or validity of the document.

8050 Zürich, 20th September 2018
BK no. 3003 - 3006
Fee CHF 20.00

NOTARIAT OERLIKON-ZÜRICH

Daniel Allemann, Deputy Notary Public



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich
Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich
Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterschrieben von

has been signed by

Daniel Allemann

3. in seiner Eigenschaft als

acting in the capacity of

Deputy Notary Public

4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) – bears the stamp/seal of
Notariat Oerlikon – Zürich

Bestätigt / Certified

5. In / at 8090 Zurich / Zurich

6. am / the 20.09.2018

7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich
by the Chancellery of State of the Canton of Zurich

8. unter Nr. / under N° 1126834/2018

9. Stempel/Siegel: Stamp/seal

10. Unterschrift / Signature



S. Hanselmann

Све

Сод
сод

Не

Э
с



Сведения к инструкции по применению

Соответствует набору: Набор CRS Set 10 для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей.

Целевая группа: врачи-стоматологи, зубные техники.

Данная инструкция по применению служит для безопасного, профессионального и эффективного применения набора CRS Set 10 для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей.

В случае потери инструкция может быть получена через пункт сервисного обслуживания или загружена из интернета по адресу www.candulor.com.

Мы рекомендуем эту главу всем, кто работает с набором для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей, или выполняет его обслуживание и дезинфекцию.

Использование по назначению

Предназначен для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей методом записи готического угла.

При манипуляциях с CRS Set 10 на пациенте убедитесь, что язык пациента не будет поврежден кончиком штифта.

Риски и опасности

Опасность проглатывания и удушья.

Поскольку в наборе есть небольшие части, которые могут отсоединиться при некорректной фиксации, существует риск проглатывания данных деталей.

Риск получения травмы

Чтобы избежать травмирования кончиком штифта, пациент должен быть проинструктирован поместить язык под регистрационную пластинку.

Указания по технике безопасности и возможные риски

Набор CRS Set 10 может использоваться только для области, описанной в следующей главе.

Надлежащее использование также включает:

- > Соблюдение инструкций, предписаний и указаний данного руководства.
- > Правильное обслуживание и дезинфекцию.

Монтаж и описание принципа действия

Набор CRS Set 10 служит для внутриротового определения центрального соотношения челюстей методом записи готического угла

Основной принцип внутриротовой регистрации с помощью опорного штифта основан на идее трехточечной опоры по McGlane: оба височно-нижнечелюстных сустава и опорный штифт, размещенный в центре жевательных сил нижней челюсти. Опорный штифт записывает типичный готический угол на окрашенной регистрирующей пластинке во время движений нижней челюсти пациента из дистального положения в положение протрузии и также пограничных боковых движений вправо и влево. С помощью плексигласовой пластинки может быть зафиксировано желаемое центральное соотношение, и далее все элементы регистрирующего устройства соединяются между собой с помощью подходящего материала (например, силикона для регистрации или гипса). В заключение все устройство может быть передано в лабораторию для последующей работы.

Показания

Предназначены для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей при изготовлении полных съемных зубных протезов.

Противопоказания

Набор не предназначен для использования при наличии зубов.

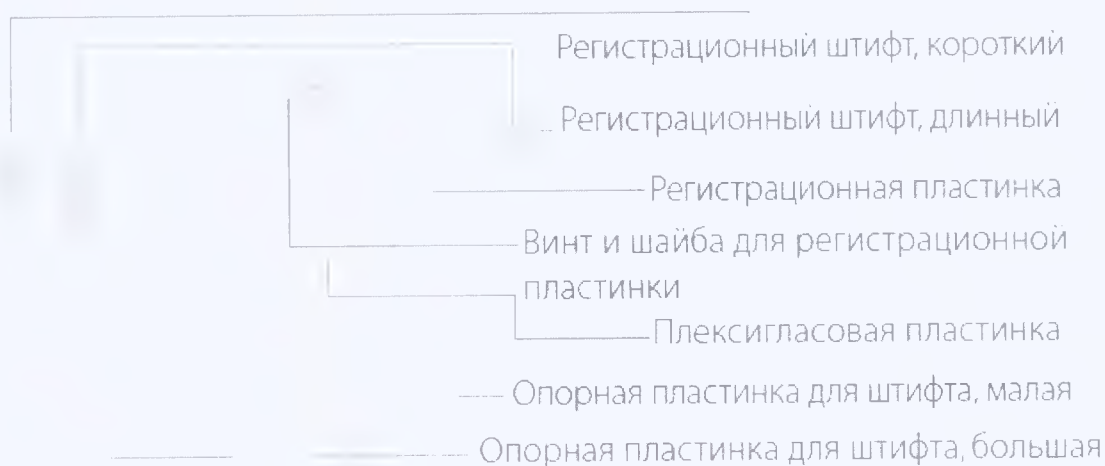
Комплект поставки

Пожалуйста, проверьте комплектность поставки.

Набор CRS Set 10 для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей, в составе:

- Регистрационный штифт, короткий – 1 шт.,
- Регистрационный штифт, длинный – 1 шт.,
- Регистрационная пластинка – 1 шт.,
- Опорная пластинка для штифта, малая – 1 шт.,
- Опорная пластинка для штифта, большая – 1 шт.,
- Винт и шайба для регистрационной пластинки – 1 шт.,
- Плексигласовая пластинка – 1 шт.,
- Инструкция по применению – 1 шт.,
- Candulor маркер – 1 шт.

Компоненты



Проведите дезинфекцию всех компонентов перед первым использованием.

Монтаж набора CRS Set 10

1. В лаборатории изготавливают средне-анатомические прикусные шаблоны и передают врачу-стоматологу.

2. Выступ на обратной стороне инструмента для определения длины верхней губы размещают на резцовом сосочке пациента. Измерение проводят при расслабленной верхней губе один-два раза для получения точного результата. Измеренное значение служит для определения высоты прикусного шаблона во фронтальной области.

3. Инструмент для определения длины верхней губы располагают на резцовом сосочке на мастер-модели, и полученное при измерении верхней губы значение откладывают на штангенциркуле или измерительном циркуле. В качестве исходной точки отсчета лучше всего подходит край цоколя модели. Отложенное значение переносят на восковой прикусной валик во фронтальной области шаблона.

4. Подготовленный в лаборатории верхнечелюстной шаблон располагают в полости рта и проверяют его «посадку». С помощью прикусной вилки проверяют параллельность межзрачковой линии и Камперовской плоскости и при необходимости корректируют шаблон с помощью формирователя прикусных валиков. В этом случае закругленный край формирователя прикусных валиков располагают за окончанием верхнечелюстного бугра. Разогретый формирователь прикусных валиков движением вперед доводят до отмеченного на прикусном валике значения высоты верхней губы. Тем самым достигается расплавление восковых прикусных валиков параллельно референтным плоскостям и до измеренной высоты верхней губы.

5. На подбородке и кончике носа пациента отмечают по одной точке и определяют высоту покая с помощью штангенциркуля. Для определения ЦСЧ пациент должен сидеть вертикально и держать голову прямо.

6. Подготовленный в лаборатории нижнечелюстной шаблон располагают в полости рта и проверяют его «посадку». Высота прикусных валиков должна достигать экватора языка.

7. Далее проверяют прилегание шаблонов друг к другу и высоту нижнего отдела лица при смыкании шаблонов. Высота при смыкании должна быть на 2 – 3 мм меньше высоты покая. Отмечают среднюю линию лица на верхнечелюстном шаблоне.

8. Рекомендуется временно зафиксировать модели в артикулятор по предварительным данным.

9. Нижнечелюстную регистрационную пластинку располагают на уровне окклюзионной плоскости, для лучшей фиксации на восковой валик наносят насечки (Рис. 1).



Рис. 1

10. Верхнечелюстную опорную пластинку разогревают и погружают в восковой валик таким образом, чтобы кончик регистрационного штифта, располагающегося в области 15/25 зубов, находился на уровне окклюзионной плоскости. В заключение срезают восковые валики так, чтобы при всех движениях не возникало никаких контактов между верхним и нижним прикусными шаблонами. Наносят насечки для последующей фиксации шаблонов (Рис. 2).



Рис. 2

11. Наложение регистрирующих шаблонов в полости рта пациента. При проведении процедуры в контакте должны находиться только регистрационные штифт и пластинка. Далее просят пациента, находящегося в вертикальном положении, максимально сместить нижнюю челюсть в левую сторону и назад к середине, сохраняя контакт между штифтом и регистрационной пластинкой. Данное действие повторяют 2 – 3 раза, также на правой стороне. После этого просят пациента сместить нижнюю челюсть вперед и назад. Данное упражнение служит для подготовки пациента к непосредственному проведению регистрации.

Внимание: Чтобы предотвратить повреждение кончиком штифта, пациент должен получить рекомендации, поместить язык под регистрационную пластинку или сместить его назад.

12. Нижнечелюстную регистрационную пластинку интенсивно закрашивают с помощью Candulot маркера. Вводят шаблоны в полость рта и под руководством врача пациент записывает тотический угол, проводя передне-задние и боковые движения нижней челюстью (Рис. 3).

13. Отмечают перекрестие на вершине образовавшегося угла (положение центрального соотношения).



Рис. 3

14. Для контроля еще раз закрашивают всю регистрационную пластинку за исключением отмеченного перекрестия, и полностью повторяют все процедуру регистрации. В том случае, если вершина второго записанного готического угла находится точно в перекрестии, можно монтировать плексигласовую пластинку отверстием в проекции вершины угла и зафиксировать ее с помощью винта и шайбы (Рис. 4).



Рис. 4

15. С помощью движений открывания и закрывания рта проверяют, чтобы регистрационный штифт попал в отверстие плексигласовой пластинки.
16. Если штифт попадает в отверстие пластинки, с помощью силикона для регистрации или слепочного гипса фиксируют данное положение.
17. Если нет, то повторяют полный процесс регистрации заново.

Указания по дезинфекции и стерилизации

Набор CRS Set 10 поставляются нестерильными. Перед первым использованием на пациентах и сразу же после каждого использования набор должен быть продезинфицирован, очищен и стерилизован.

Указания по уходу

Избегайте любого контакта с сильными кислотами и растворителями (например, ММА, ацетон). Это предотвращает повреждение поверхности.

После каждого использования или после контакта со слюной или кровью очищайте, стерилизуйте или соответственно дезинфицируйте детали.

> Используйте только дезинфицирующие средства, подходящие для нержавеющей стали, легких металлов, а также пластмасс (например: Schülke Гигасент Инстру АФ).

> Избегайте контакта с сильными кислотами, щелочами или растворителями.

> Для очищения используйте ультразвуковую ванну, воду, пароструйные или стерилизационные устройства.

Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Число циклов стерилизации не влияет на свойства/характеристики изделий. Окончание срока службы изделия определяется износом и повреждениями при использовании.

Что	Когда	Как
Регистрирующие части и винты (металл)	После каждого использования	Ручная очистка и дезинфекция При необходимости разберите изделие. Регистрирующие части и винты поместить в раствор для очистки/дезинфекции (соблюдая указания изготовителя по концентрации, времени воздействия). Удалить с регистрирующих частей и винтов жесткой пластмассовой щеткой грубые загрязнения, промывая их чистой проточной водой не менее 1 мин. До удаления всех следов моющего раствора. Осмотрите инструмент на предмет остатков видимых загрязнений и при необходимости повторите перечисленные выше действия. Регистрирующие части и винты поместить в ультразвуковую ванну с раствором для очистки/дезинфекции. Концентрация и температура указаны в инструкции по применению раствора для очистки/дезинфекции. Полностью погрузите изделие и включите ванну не менее чем на 15 минут. С помощью жесткой пластмассовой щетки тщательно очистите регистрирующие части и винты, уделяя особое внимание грубым поверхностям и деталям, которые труднодоступны для щетки.

Промойте в чистой проточной воде в течение не менее 1 мин. до удаления всех следов моющего раствора.

Если после завершения очистки в ультразвуковой ванне на регистрирующих частях и винтах останутся подсохшие органические загрязнения, требующие удаления щеткой, следует повторить очистку, как описано выше.

Высушите регистрирующие части и винты сжатым воздухом до полного исчезновения влаги. При необходимости осмотрите и повторите полную ручную очистку и дезинфекцию.

Автоматическая очистка и дезинфекция

Регистрирующие части и винты поместить в раствор для очистки/дезинфекции (соблюдая указания изготовителя по концентрации, времени воздействия). Перед обработкой регистрирующие части и винты промыть чистой проточной водой не менее 1 мин. С тем, чтобы в аппарат для дезинфекции не попали никакие остатки средства для очистки/дезинфекции. Во время очистки регистрирующие части и винты не должны соприкасаться друг с другом, поэтому следует их поставить в подходящую подставку. Подставку для регистрирующих частей и винтов с открытой крышкой установить в аппарат для очистки и дезинфекции (АОД) таким образом, чтобы струя распыления попадала прямо на них. В аппарат для очистки и дезинфекции залить подходящее средство в соответствующей концентрации, согласно указаниям на этикетке продукции и указаниям изготовителя аппарата (АОД). Запустить предназначенную программу.

После завершения работы разгрузите АОД.

Осмотрите каждую регистрирующую часть и винты на предмет остатков загрязнений и наличия влаги. Если видимые органические загрязнения остались, повторите процесс очистки. Остатки влаги могут быть удалены чистым сжатым воздухом.

Осмотр

Перед подготовкой к стерилизации все медицинские инструменты должны быть осмотрены. Все части изделий необходимо проверить на видимые органические

		загрязнения и/или следы коррозии, на наличие дефектов. Дефектные изделия отсортировать (сломанные рабочие части, коррозия поверхностей, погнутые инструменты и тд.). Проверка на возможность сборки сопрягаемых элементов. Упаковка Очищенные, дезинфицированные, проверенные регистрирующие части и винты необходимо сложить в пакеты для стерилизации (стерилизационная упаковка). Стерилизация Стерилизация в автоклаве при $134 \pm 1^\circ\text{C}$, давление пара $0,21 \pm 0,01$ МПа, в течение 5+1 мин., предвакуумный метод. Время сушки 10 мин. Хранение до применения Регистрирующие части и винты, прошедшие стерилизацию, следует хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Пакеты следует вскрывать непосредственно перед использованием изделия. Перед вскрытием пакетов проверить их целостность. Изделия с поврежденной стерилизационной упаковкой не допускаются к применению и подлежат повторной стерилизации. Срок хранения изделий в стерилизационной упаковке, прошедших стерилизацию, в соответствии с рекомендациями производителя упаковки. Предельный срок хранения стерилизованных изделий перед их использованием определяется каждым медицинским учреждением индивидуально.
Плексигласовая пластинка (пластмасса)	После каждого использования	Дезинфекция При необходимости разберите изделие. Плексигласовую пластинку поместить в раствор для очистки/дезинфекции (соблюдая указания изготовителя по концентрации, времени воздействия). Удалить жесткой пластмассовой щеткой грубые загрязнения, промывая их чистой проточной водой не менее 1 мин. До удаления всех следов моющего

		раствора. Осмотрите пластинку на предмет остатков видимых загрязнений и при необходимости повторите перечисленные выше действия. Дезинфекция проводится в погружной ванне согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Если после завершения очистки в ультразвуковой ванне на плексигласовой пластинке останутся подсохшие органические загрязнения, требующие удаления щеткой, следует повторить очистку, как описано выше. Высушите до полного исчезновения влаги чистыми одноразовыми безворсовыми салфетками. При необходимости осмотрите и повторите полную очистку и дезинфекцию.
--	--	---

Технические характеристики

Масса

— Регистрационный штифт, короткий:	0,95 ±10% г;
— Регистрационный штифт, длинный:	1,40±10% г;
— Регистрационная пластинка:	10,80±10% г;
— Опорная пластинка для штифта, малая:	4,30±10% г;
— Опорная пластинка для штифта, большая:	5,65±10% г;
— Винт для регистрационной пластинки:	0,45±10% г;
— шайба для регистрационной пластинки:	0,25±10% г;
— Плексигласовая пластинка:	0,90±10% г;
— Candulor маркер:	7,90±10% г;
— Весь набор	85,00±10% г

Габаритные размеры

- Регистрационный штифт, короткий: M5x0,8/Длина 12±0,2 мм
- Регистрационный штифт, длинный: M5x0,8/Длина 16±0,2 мм
- Регистрационная пластинка: Длина 53,8±0,3мм / Ширина 39,9 ±0,3мм / Толщина 1±0,1мм;
- Опорная пластинка для штифта, малая: Длина 40,0±0,3мм / Ширина 19,0 ±0,2 мм / Толщина 1±0,1мм;
- Опорная пластинка для штифта, большая: Длина 50,0±0,3мм / Ширина 20,0 ±0,2мм / Толщина 1±0,1мм;
- Винт для регистрационной пластинки: M3x0,5/Диаметр головки 5,5±0,20 мм/ Длина 5,95±0,20мм;
- Шайба для регистрационной пластинки: Наружный диаметр 7,59±0,20 мм/ Внутренний диаметр 3,26±0,10 мм/ Толщина 0,76±0,1 мм;
- Плексигласовая пластинка: Длина 35,0±0,3 мм/ Ширина 16,0 ±0,2 мм/ Толщина 2,0±0,1 мм;
- Candulor маркер: Длина 172,00±1,2 мм/ Диаметр 8,46±0,2 мм.

Набор CRS Set 10 соответствует серии стандартов ISO 10993 "Оценка биологического действия медицинских изделий" и стандарту EN 1639 «Стоматология - Медицинские устройства для стоматологии – Инструменты».

Маркировка

Маркировка набора соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации).

В таблице ниже представлена расшифровка символов применяемых при маркировке набора.

	Европейское сообщество. Знак соответствия.
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх

Хранение и транспортировка

Условия хранения:

Температура окружающей среды - от 12 до 28 °С.

Относительная влажность воздуха от 30 до 75 % без конденсации влаги.

Набор CRS Set 10 транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

Гарантийный срок хранения – не более 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации -24 месяца

Утилизация

Запрещается утилизация продукта вместе с бытовым мусором.

Утилизация набора CRS Set 10 должна проводиться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству Набора CRS Set 10 для внутривитровой регистрации центрального соотношения челюстей обращаться к официальному производителю медицинских изделий или к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель

Candulor AG (Кандулор АГ)
Boulevard Lilienthal 8, 8152 Glattpark (Opfikon) Switzerland
(Бульвар Лилиенталь 8, 8152 Глаттпарк (Опфикон) Швейцария)
Тел.: Tel. +41 (0)44 805 90 00
Адрес электронной почты: candulor@candulor.ch

Место производства: Schopf Fertigungstechnik GmbH, Hauptstraße 65, 6719 Bludesch, Austria

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ХАРИКО ДЕНТА МЕД»
ООО «ХАРИКО ДЕНТА МЕД»
115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 5, корп. 1
Тел.: 7 (495) 913-66-06
Адрес электронной почты: info@hariko.ru

Предупреждение

Набор CRS Set 10 был разработан для использования в стоматологии. Ввод в эксплуатацию и эксплуатация должны выполняться в соответствии с инструкцией по применению. CANDULOR не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования не по назначению или в результате неправильного обращения. Кроме того, перед использованием пользователь обязан под личную ответственность оценить набор в отношении его пригодности и применимости для предполагаемых целей, особенно если эти цели не указаны в инструкции.



Candulor AG
Boulevard Lilienthal 8
CH-8152 Glattpark (Opfikon)

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

«Утверждаю»

Руководитель управления качеством

«Кандулор АГ»

Александр Шваста

/подпись/

20 сентября 2018 г.

[Штамп: «Кандулор АГ»,
Бульвар Лилиенталь, 8,
CH-8152 Глаттпарк (Опфikon), Швейцария]

Набор CRS Set 10 для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей

Инструкция по применению

Редакция 2

[Штамп: Официальное засвидетельствование см. на обороте]

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально заверяю вышестоящую поставленную в моем присутствии подпись

господина **Александра Пабло Шваста** (Alejandro Pablo Schwaszta), дата рождения: 08.06.1963 г., гражданство: Австрия, место жительства: Кёлерштрассе, 31, 6830 Ранквайль, Австрия,
известного как лицо, названное в документе.

Заверена только личная подпись.

Настоящее засвидетельствование относится только к установлению подлинности подписи.

8050 Цюрих, 20 сентября 2018 г.

Рег. номер удостоверительных действий: 3003-3006

Сбор: 20,00 швейцарских франков

Нотариальная контора Эрликон-Цюрих

/подпись/

Даниэль Аллеманн (Daniel Allemann), заместитель нотариуса

[Печать: Нотариальная контора, Эрликон-Цюрих]

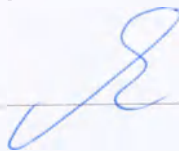
АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Даниэлем Аллеманном
3. Выступающим в качестве:	Заместителя нотариуса
4. Скреплено печатью:	Нотариальной конторы Эрликон-Цюрих
УДОСТОВЕРЕНО	
5. Место удостоверения:	8090 Цюрих
6. Дата удостоверения:	20.09.2018 г.
7. Наименование удостоверяющего органа:	Государственная канцелярия, кантон Цюрих
8. Регистрационный номер:	№ 1126834/2018
9. Оттиск печати:	[Печать: Тайная печать граждан Цюриха]
10. Подпись:	/подпись/ С. Ханзельман

[Тисненая печать: Служба земельного кадастра, Нотариальная контора, Эрликон-Цюрих]

[Текст документа на русском языке]

[На обороте документа:]
[Штамп: «Кандулор АГ»,
Бульвар Лилиенталь, 8,
8152 Глаттпарк (Опфикон), Швейцария]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2018 – 47-1135

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



«Утверждаю»

«I certify»

Руководитель управления качеством

«Кандулор АГ»

Александр Шваста

Head of Quality Management

Candulor AG

Alexander Schwaszta

«20» SEPTEMBER 2018 г.

 Candulor AG
Boulevard Lilienthal 8
CH-8152 Glattpark (Opfikon)

Набор CRS Set 15 для внутриворотной регистрации центрального соотношения челюстей

Инструкция по применению

Редакция 2

Official certification see reverse side

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, affixed in our presence by

Mr. **Alejandro Pablo SCHWASZTA**, born 8th June 1963, Nationality: Austria,
according to his information residing at Köhlerstrasse 31, 6830 Rankweil, Austria,
identified by passport.

Personal signature confirmed only; authorization to sign on behalf of the firm not verified.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents
or validity of the document.

8050 Zurich, 20th September 2018
BK no. 3003 - 3006
Fee CHF 20.00

NOTARIAT OERLIKON-ZÜRICH

Daniel Allemann, Deputy Notary Public



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich
Country: Swiss Confederation, Canton of Zurich
Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterschrieben von

has been signed by Daniel Allemann

3. in seiner Eigenschaft als

acting in the capacity of Deputy Notary Public

4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) — bears the stamp/seal of
Notariat Oerlikon — Zürich

Bestätigt / Certified

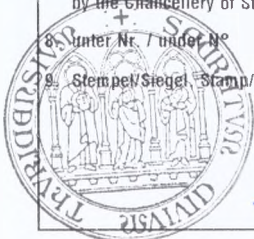
5. In / at 8090 Zurich / Zurich

6. am / the 20.09.2018

7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zurich
by the Chancellery of State of the Canton of Zurich

8. unter Nr. / under No. 1126833/2018

9. Stempel/Siegel/Stamp/seal 10. Unterschrift / Signature



S. Hanselmann

Све

Сод

соот

Це:

эф

со

от

М

Л

И

Сведения к инструкции по применению

Соответствует набору: Набор CRS Set 15 для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей.

Целевая группа: врачи-стоматологи, зубные техники.

Данная инструкция по применению служит для безопасного, профессионального и эффективного применения набора CRS Set 15 для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей.

В случае потери инструкция может быть получена через пункт сервисного обслуживания или загружена из интернета по адресу www.candulor.com.

Мы рекомендуем эту главу всем, кто работает с набором для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей, или выполняет его обслуживание и дезинфекцию.

Использование по назначению

Предназначен для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей методом записи готического угла.

При манипуляциях с CRS Set 15 на пациенте убедитесь, что язык пациента не будет поврежден кончиком штифта.

Риски и опасности

Опасность проглатывания и удушья.

Поскольку в наборе есть небольшие части, которые могут отсоединиться при некорректной фиксации, существует риск проглатывания данных деталей.

Риск получения травмы

Чтобы избежать травмирования кончиком штифта, пациент должен быть проинструктирован поместить язык под регистрационную пластинку.

Указания по технике безопасности и возможные риски

Набор CRS Set 15 может использоваться только для области, описанной в следующей главе.

Надлежащее использование также включает:

- > Соблюдение инструкций, предписаний и указаний данного руководства.
- > Правильное обслуживание и дезинфекцию.

Монтаж и описание принципа действия

Набор CRS Set 15 служит для внутриротового определения центрального соотношения челюстей методом записи готического угла

Основной принцип внутриротовой регистрации с помощью опорного штифта основан на идее трехточечной опоры по McGrane: оба височно-нижнечелюстных сустава и опорный штифт, размещенный в центре жевательных сил нижней челюсти. Опорный штифт записывает типичный готический угол на окрашенной регистрирующей пластинке во время движений нижней челюсти пациента из дистального положения в положение протрузии и также пограничных боковых движений вправо и влево. С помощью плексигласовой пластинки может быть зафиксировано желаемое центральное соотношение, и далее все элементы регистрирующего устройства соединяются между собой с помощью подходящего материала (например, силикона для регистрации или гипса). В заключение все устройство может быть передано в лабораторию для последующей работы.

Показания

Предназначены для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей у пациентов с полными зубными рядами или частичным отсутствием зубов.

Противопоказания

Набор CRS Set 15 не предназначен для использования при полной адентии.

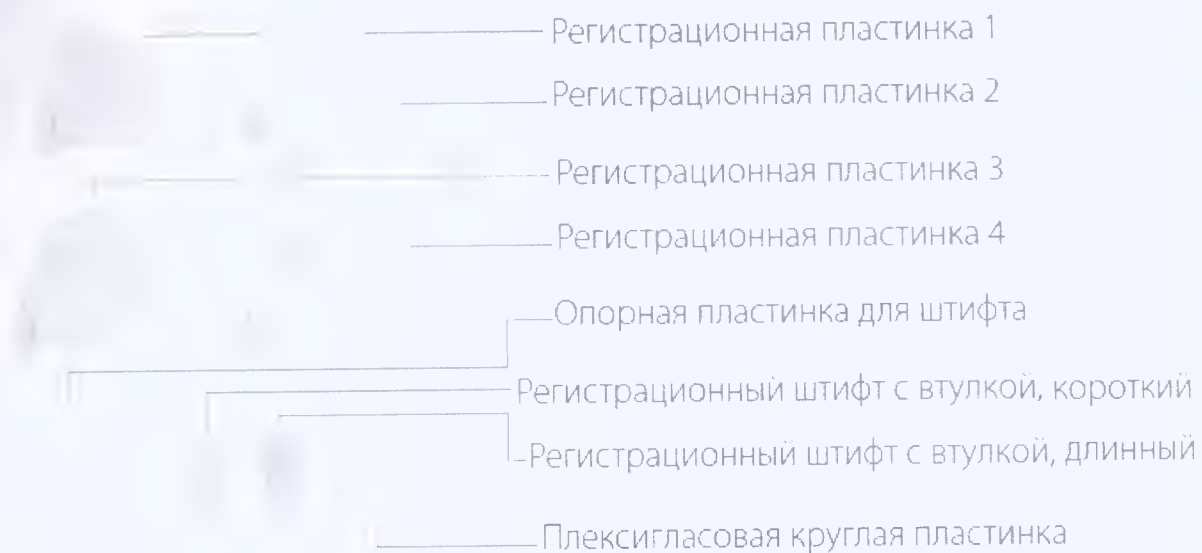
Комплект поставки

Пожалуйста, проверьте комплектность поставки.

Набор CRS Set 15 для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей, в составе:

- Регистрационная пластинка 1 – 1 шт.
- Регистрационная пластинка 2 – 1 шт.
- Регистрационная пластинка 3 – 1 шт.
- Регистрационная пластинка 4 – 1 шт.
- Опорная пластинка для штифта – 1 шт.
- Регистрационный штифт с втулкой, короткий – 1 шт.
- Регистрационный штифт с втулкой, длинный -1 шт.
- Плексигласовая круглая пластина – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Candulor маркер – 1 шт.

Компоненты



Проведите дезинфекцию всех компонентов перед первым использованием.

Монтаж набора CRS Set 15

Нижнечелюстной шаблон (Рис. 1)

Рис

1. На модели отмечают границы поддерживающего базиса и расположение кламмеров.
2. Поднутрения на модели (зубы и слизистая оболочка) закрывают с помощью воска.
3. В последующем регистрационная пластинка будет пассивно фиксироваться в полости рта с помощью кламмеров.
4. С помощью мягкого воска или силикона располагают пластинку в окклюзионной плоскости.
5. Осторожно снимают регистрационную пластинку с воском с модели.
6. Изолируют модель с помощью изолирующей жидкости.
7. Базис из светоотверждаемого материала или пластмассы холодной полимеризации адаптируют по язычной поверхности зубных рядов и подготовленные кламмера погружают в пластмассу.
8. Повторно размещают регистрационную пластинку на восковом ключе на модели и погружают ее края в пластмассу базиса.

Монтаж набора CRS Set 15

Верхнечелюстной шаблон (Рис. 2)

Рис. 2

1. Шаги 1 – 3 выполняются аналогично работе на нижней челюсти.
2. Базис из материалов из светоотверждаемого материала или пластмассы холодной полимеризации адаптируют соответственно отмеченным границам.
3. Верхнечелюстную опорную пластинку размещают в базисе таким образом, чтобы она была параллельно окклюзионной плоскости. Регистрационный штифт располагается при этом в области 15/25 зубов. В качестве альтернативы регистрационный штифт со втулкой может быть непосредственно размещен в пластмассе базиса.

Внимание: Регистрационный штифт должен быть доступен с базальной стороны для регулировки. При необходимости закрывают с помощью воска.

Верхнечелюстной шаблон должен перекрывать небные бугорки боковых зубов для предотвращения смещения. При этом щечные бугорки должны оставаться свободными для последующей фиксации в полости рта. Небная поверхность втулки регистрационного штифта верхнечелюстной пластинки должна оставаться также свободной для возможности регуляции штифта по высоте.

4. Изготовленные согласно инструкции шаблоны верхней и нижней челюсти проверяют на точность их посадки в полости рта. При определении центрального соотношения пациент должен сидеть вертикально и держать голову прямо.

5. Регистрационный штифт настраивают таким образом, чтобы при всех движениях отсутствовал контакт между зубными рядами верхней и нижней челюстей.

6. Далее пациента просят максимально смещать нижнюю челюсть вперед и назад, сохраняя контакт между штифтом и регистрационной пластинкой. Данное действие повторяют 2 – 3 раза.

7. После этого просят пациента максимально смещать нижнюю челюсть в левую сторону и назад к середине. Данное действие повторяют 2 – 3 раза, также на правой стороне. Это упражнение служит для подготовки пациента к непосредственному проведению регистрации.

8. Нижнечелюстную регистрационную пластинку интенсивно закрашивают с помощью CANDULOR Marker.

9. Вводят шаблоны в полость рта и под руководством врача пациент записывает готический угол, проводя передне-задние и боковые движения нижней челюстью.

10. Отмечают перекрестие на вершине образовавшегося угла (положение центрального соотношения).

11. Для контроля еще раз закрашивают всю регистрационную пластинку за исключением отмеченного перекрестия, и полностью повторяют все процедуру регистрации.

12. В том случае, если вершина второго записанного готического угла находится точно в перекрестии, можно монтировать плексигласовую пластинку отверстием в проекции вершины угла и зафиксировать ее с помощью липкого воска.

13. С помощью движений открывания и закрывания рта проверяют, чтобы регистрационный штифт попал в отверстие плексигласовой пластинки (Рис. 3).

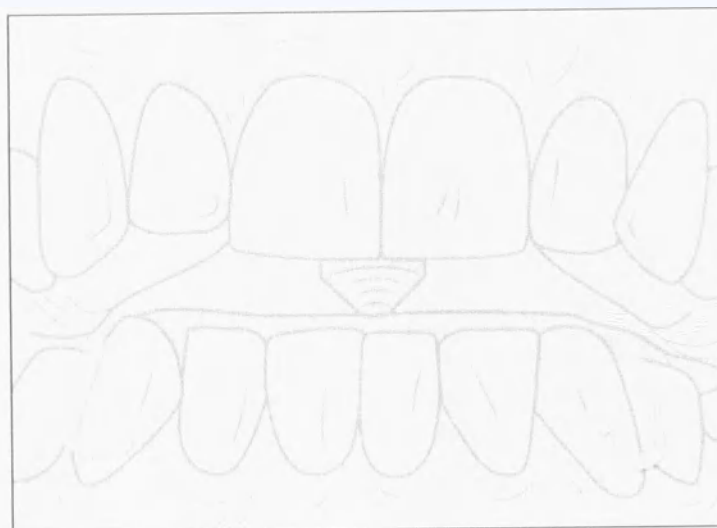


Рис. 3

14. Если штифт попадает в отверстие пластинки, с помощью силикона для регистрации или слепочного гипса фиксируют данное положение.
15. Если нет, то повторяют полный процесс регистрации заново.

Указания по дезинфекции и стерилизации

Набор CRS Set 15 поставляется нестерильным. Перед первым использованием на пациентах и сразу же после каждого использования набор должен быть продезинфицирован, очищен и стерилизован.

Указания по уходу

Избегайте любого контакта с сильными кислотами и растворителями (например, ММА, ацетон). Это предотвращает повреждение поверхности.

После каждого использования или после контакта со слюной или кровью очищайте, стерилизуйте или соответственно дезинфицируйте детали.

> Используйте только дезинфицирующие средства, подходящие для нержавеющей стали, легких металлов, а также пластмасс (например: Schülke Гигасент Инстру АФ).

> Избегайте контакта с сильными кислотами, щелочами или растворителями.

> Для очищения используйте ультразвуковую ванну, воду, пароструйные или стерилизационные устройства.

Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Число циклов стерилизации не влияет на свойства/характеристики изделий. Окончание срока службы изделия определяется износом и повреждениями при использовании.

Что	Когда	Как
Регистрирующие части и винты (металл)	После каждого использования	Ручная очистка и дезинфекция При необходимости разберите изделие. Регистрирующие части и винты поместить в раствор для очистки/дезинфекции (соблюдая указания изготовителя по концентрации, времени воздействия). Удалить с регистрирующих частей и винтов жесткой пластмассовой щеткой

грубые загрязнения, промывая их чистой проточной водой не менее 1 мин. До удаления всех следов моющего раствора. Осмотрите инструмент на предмет остатков видимых загрязнений и при необходимости повторите перечисленные выше действия.

Регистрирующие части и винты поместить в ультразвуковую ванну с раствором для очистки/дезинфекции. Концентрация и температура указаны в инструкции по применению раствора для очистки/дезинфекции.

Полностью погрузите изделие и включите ванну не менее чем на 15 минут.

С помощью жесткой пластмассовой щетки тщательно очистите регистрирующие части и винты, уделяя особое внимание грубым поверхностям и деталям, которые труднодоступны для щетки.

Промойте в чистой проточной воде в течение не менее 1 мин. до удаления всех следов моющего раствора.

Если после завершения очистки в ультразвуковой ванне на регистрирующих частях и винтах останутся подсохшие органические загрязнения, требующие удаления щеткой, следует повторить очистку, как описано выше.

Высушите регистрирующие части и винты сжатым воздухом до полного исчезновения влаги. При необходимости осмотрите и повторите полную ручную очистку и дезинфекцию.

Автоматическая очистка и дезинфекция

Регистрирующие части и винты поместить в раствор для очистки/дезинфекции (соблюдая указания изготовителя по концентрации, времени воздействия). Перед обработкой регистрирующие части и винты промыть чистой проточной водой не менее 1 мин. С тем, чтобы в аппарат для дезинфекции не попали никакие остатки средства для очистки/дезинфекции. Во время очистки регистрирующие части и винты не должны соприкасаться друг с другом, поэтому следует их поставить в подходящую подставку. Подставку для регистрирующих частей и винтов с открытой крышкой установить в аппарат для очистки и дезинфекции (АОД) таким образом, чтобы струя распыления попадала прямо на них. В аппарат для очистки и дезинфекции залить подходящее средство в соответствующей концентрации, согласно указаниям на

этикетке продукции и указаниям изготовителя аппарата (АОД). Запустить предназначенную программу. После завершения работы разгрузите АОД.

Осмотрите каждую регистрирующую часть и винты на предмет остатков загрязнений и наличия влаги. Если видимые органические загрязнения остались, повторите процесс очистки. Остатки влаги могут быть удалены чистым сжатым воздухом.

Осмотр

Перед подготовкой к стерилизации все медицинские инструменты должны быть осмотрены. Все части изделий необходимо проверить на видимые органические загрязнения и/или следы коррозии, на наличие дефектов.

Дефектные изделия отсортировать (сломанные рабочие части, коррозия поверхностей, погнутые инструменты и тд.). Проверка на возможность сборки сопрягаемых элементов.

Упаковка

Очищенные, дезинфицированные, проверенные регистрирующие части и винты необходимо сложить в пакеты для стерилизации (стерилизационная упаковка).

Стерилизация

Стерилизация в автоклаве при $134^{\circ}\pm 1^{\circ}\text{C}$, давление пара $0,21\pm 0,01$ МПа, в течение $5+1$ мин., предвакуумный метод. Время сушки 10 мин.

Хранение до применения

Регистрирующие части и винты, прошедшие стерилизацию, следует хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте.

Пакеты следует вскрывать непосредственно перед использованием изделия. Перед вскрытием пакетов проверить их целостность. Изделия с поврежденной стерилизационной упаковкой не допускаются к применению и подлежат повторной стерилизации. Срок хранения изделий в стерилизационной упаковке, прошедших стерилизацию, в

		соответствии с рекомендациями производителя упаковки. Предельный срок хранения стерилизованных изделий перед их использованием определяется каждым медицинским учреждением индивидуально.
Плексигласовая пластинка (пластмасса)	После каждого использования	Дезинфекция При необходимости разберите изделие. Плексигласовую пластинку поместить в раствор для очистки/дезинфекции (соблюдая указания изготовителя по концентрации, времени воздействия). Удалить жесткой пластмассовой щеткой грубые загрязнения, промывая их чистой проточной водой не менее 1 мин. До удаления всех следов моющего раствора. Осмотрите пластинку на предмет остатков видимых загрязнений и при необходимости повторите перечисленные выше действия. Дезинфекция проводится в погружной ванне согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Если после завершения очистки в ультразвуковой ванне на плексигласовой пластинке останутся подсохшие органические загрязнения, требующие удаления щеткой, следует повторить очистку, как описано выше. Высушите до полного исчезновения влаги чистыми одноразовыми безворсовыми салфетками. При необходимости осмотрите и повторите полную очистку и дезинфекцию.

Технические характеристики

Масса

Регистрационная пластинка 1:	4,25±10% г;
Регистрационная пластинка 2:	5,90±10% г;
Регистрационная пластинка 3:	6,45±10% г;
Регистрационная пластинка 4:	7,20±10% г;
Опорная пластинка для штифта:	3,70±10% г;
Регистрационный штифт, короткий:	0,95±10% г;
Регистрационный штифт, длинный:	1,40±10% г;
Втулка для регистрационного штифта, короткого	0,70±10% г;
Втулка для регистрационного штифта, длинного	0,75±10% г;
Плексигласовая круглая пластина:	0,35±10% г;
Candulor маркер:	7,90±10% г;
Весь набор	94,00±10% г

Габаритные размеры

- Регистрационная пластинка 1: Длина $28,0 \pm 0,2$ мм/ Ширина $26,0 \pm 0,2$ мм/ Толщина $1,0 \pm 0,1$ мм;
- Регистрационная пластинка 2: Длина $34,0 \pm 0,3$ мм/ Ширина $30,0 \pm 0,3$ мм/ Толщина $1,0 \pm 0,1$ мм;
- Регистрационная пластинка 3: Длина $38,0 \pm 0,3$ мм/ Ширина $31,0 \pm 0,3$ мм/ Толщина $1,0 \pm 0,1$ мм;
- Регистрационная пластинка 4: Длина $43,0 \pm 0,3$ мм/ Ширина $32,0 \pm 0,3$ мм/ Толщина $1,0 \pm 0,1$ мм;
- Опорная пластинка для штифта: Длина $28,0 \pm 0,2$ мм/ Ширина $26,0 \pm 0,2$ мм/ Толщина $1,0 \pm 0,1$ мм;
- Регистрационный штифт, короткий: M5x0,8/Длина $12 \pm 0,2$ мм;
- Регистрационный штифт, длинный: M5x0,8/Длина $16 \pm 0,2$ мм;
- Плексигласовая круглая пластина: Диаметр $15,0 \pm 0,2$ мм/ Толщина $2,0 \pm 0,1$ мм;
- Втулка для регистрационного штифта, короткого Диаметр $6 \pm 0,1$ мм /Длина $9,0 \pm 0,2$ мм;
- Втулка для регистрационного штифта, длинного Диаметр $6 \pm 0,1$ мм /Длина $11,0 \pm 0,2$ мм;
- Candulor маркер: Длина $172,00 \pm 1,2$ мм/ Диаметр $8,46 \pm 0,2$ мм.

Набор CRS Set 15 соответствует серии стандартов ISO 10993 "Оценка биологического действия медицинских изделий" и стандарту EN 1639 «Стоматология - Медицинские устройства для стоматологии – Инструменты».

Маркировка

Маркировка набора соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации).

В таблице представлена расшифровка символов, применяемых при маркировке набора.

	Европейское сообщество. Знак соответствия.
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх

Хранение и транспортировка

Условия хранения:

Температура окружающей среды - от 12 до 28 °С.

Относительная влажность воздуха от 30 до 75 % без конденсации влаги.

Набор CRS Set 15 транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

Гарантийный срок хранения – не более 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации -24 месяца

Утилизация

Запрещается утилизация продукта вместе с бытовым мусором.

Утилизация наборов должна проводиться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству Набора CRS Set 15 для внутриворотной регистрации центрального соотношения челюстей обращаться к официальному производителю медицинских изделий или к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель

Candulor AG (Кандулор АГ)
Boulevard Lilienthal 8, 8152 Glattpark (Opfikon) Switzerland
(Бульвар Лилиенталь 8, 8152 Глаттпарк (Опфikon) Швейцария)
Тел.: Tel. +41 (0)44 805 90 00
Адрес электронной почты: candulor@candulor.ch

Место производства: Schöpf Fertigungstechnik GmbH, Hauptstraße 65, 6719 Bludesch, Austria

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ХАРИКО ДЕНТА МЕД»
ООО «ХАРИКО ДЕНТА МЕД»
115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 5, корп. 1
Тел.: 7 (495) 913-66-06
Адрес электронной почты: info@hariko.ru

Предупреждение

Наборы были разработаны для использования в стоматологии. Ввод в эксплуатацию и эксплуатация должны выполняться в соответствии с инструкцией по применению. CANDULOR не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования не по назначению или в результате неправильного обращения. Кроме того, перед использованием пользователь обязан под личную ответственность оценить наборы в отношении их пригодности и применимости для предполагаемых целей, особенно если эти цели не указаны в инструкции.



Candulor AG
Boulevard Lillienthal 8
CH-8152 Glattbrunn (Opfikon)

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

«Утверждаю»

Руководитель управления качеством

«Кандулор АГ»

Александр Шваста

/подпись/

20 сентября 2018 г.

[Штамп: «Кандулор АГ»,
Бульвар Лилиенталь, 8,
CH-8152 Глаттпарк (Опфикон), Швейцария]

Набор CRS Set 15 для внутриротовой регистрации центрального соотношения челюстей

Инструкция по применению

Редакция 2

[Штамп: Официальное засвидетельствование см. на обороте]

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально заверяю вышестоящую поставленную в моем присутствии
подпись
господина **Александра Пабло Шваста** (Alejandro Pablo Schwaszta), дата рождения:
08.06.1963 г., гражданство: Австрия, место жительства: Кёлерштрассе, 31, 6830 Ранквайль,
Австрия,
известного как лицо, названное в документе.

Заверена только личная подпись.

Настоящее засвидетельствование относится только к установлению подлинности подписи.

8050 Цюрих, 20 сентября 2018 г.

Рег. номер удостоверительных действий: 3003-3006

Сбор: 20,00 швейцарских франков

Нотариальная контора Эрликон-Цюрих

/подпись/

Даниэль Аллеманн (Daniel Allemann), заместитель нотариуса

[Печать: Нотариальная контора, Эрликон-Цюрих]

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Даниэлем Аллеманном
3. Выступающим в качестве:	Заместителя нотариуса
4. Скреплено печатью:	Нотариальной конторы Эрликон-Цюрих
УДОСТОВЕРЕНО	
5. Место удостоверения:	8090 Цюрих
6. Дата удостоверения:	20.09.2018 г.
7. Наименование удостоверяющего органа:	Государственная канцелярия, кантон Цюрих
8. Регистрационный номер:	№ 1126833/2018
9. Оттиск печати:	[Печать: Тайная печать граждан Цюриха]
10. Подпись:	/подпись/ С. Ханзельман

[Тисненая печать: Служба земельного кадастра, Нотариальная контора, Эрликон-Цюрих]

[Текст документа на русском языке]

[На обороте документа:]
[Штамп: «Кандулор АГ»,
Бульвар Лилиенталь, 8,
8152 Глаттпарк (Опфикон), Швейцария]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

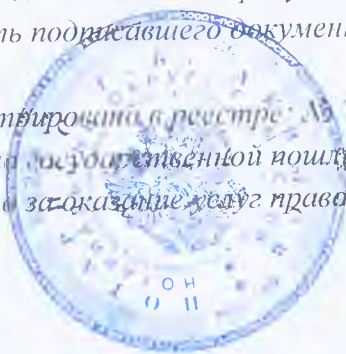
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2018 – 77 – 1194

Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: