

# Wax Spacer

## Gebrauchsanweisung

- ①en Instructions for use
- ①fr Notice d'utilisation
- ①it Istruzioni per l'uso
- ①es Instrucciones de uso
- ①pt Instruções de utilização
- ①pl Instrukcja użycia
- ①nl Gebruiksaanwijzing
- ①el Οδηγίες χρήσης

# Wax Spacer

Wachsbiss mit definierter Bisshöhe (1 mm, 2 mm, 3 mm)  
zur verlässlichen Bissnahme bei Okklusionsschienen,  
FKO-Geräten und in der Schlafmedizin.



**(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!**

## Verwendungszweck

Der Wax Spacer ermöglicht eine schnelle, verlässliche und reproduzierbare Funktionsbissnahme zur Herstellung von Okklusionsschienen, FKO-Geräten und in der Schlafmedizin. Eine in einen Wachswall eingearbeitete bissfeste Einlage gewährleistet beim Zusammenbeißen einen gleichbleibenden interokklusalen Abstand.

## Indikation

- Zahnärztliche Funktions- bzw. Konstruktionsbisse

## Kontraindikation

- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

## Zusammensetzung

- Der Wax Spacer besteht aus Paraffinen, mikrokristallinen Wachsen und einem Polyethylenwachs.

## Klassifizierung gem. MDR (EU) 2017/745

- Medizinprodukt der Klasse I für den vorübergehenden Kontakt mit intakter und / oder verletzter Schleimhaut.

## Patientenzielgruppen

- Jugendliche und erwachsene Personen

## Symbole



Artikelnummer



Oberer Temperaturgrenzwert



Charge



Gebrauchsanweisung (GBA) beachten



Verwendbar bis



Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt



Vor Sonne schützen

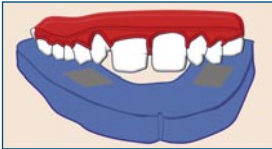


Hersteller

## Verarbeitung

Ein Umgewöhnen in den Arbeitsabläufen ist nicht erforderlich.  
Vor der Anwendung den Wax Spacer für 20 - 25 sec in ein 45 °C warmes Wasserbad tauchen.

### Schritt 1



- Wax Spacer in den Mund einbringen.

### Schritt 2



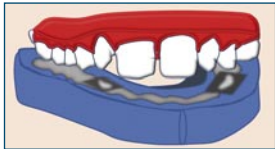
- Den Wax Spacer in der gewünschten Region positionieren, danach leichte Adaptation am Oberkiefer oder Unterkiefer.
- Unterkiefer langsam in die gewünschte Position bringen, bis die Zähne das Wachs berühren.

### Schritt 3



- Anschließend langsam weiter zubeißen lassen, bis ein merklicher Widerstand bzw. ein leichtes Knacken zu verspüren ist.
- Jetzt ist die Zielposition erreicht.

### Schritt 4



- Wax Spacer kann entnommen werden.

Die Positionierung der bissfesten Einlage je nach Region (3-5, 5-6, 6-7) kann Einfluss auf die Höhe haben.

### Mengenangaben/Kennzeichnung



Dunkelblau 1 mm



Mittelblau 2 mm



Hellblau 3 mm

## **Lagerung**

- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden
- Nicht über 25 °C lagern

## **Hinweise**

- Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Lot-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert.
- Durch die Anwendung des Wax Spacers wird die entsprechende Bisshöhe festgelegt, so dass der Einsatz eines Gesichtsbogens entfällt, der für eine kiefergelenkadäquate Bisshebung im Artikulator notwendig ist.

## **Entsorgung**

- Der verarbeitete Wax Spacer ist über den Restmüll zu entsorgen.

---

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt - auf Anfrage und zum Download auf **[www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)** erhältlich.

---

**Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.**

Stand der Information 2020-04

# Wax Spacer

Wax bite with defined bite height (1 mm, 2 mm, 3 mm)  
to allow reliable bite registration for occlusal splints,  
functional orthodontic (FO) devices and in sleep medicine.



**(en) Instructions for use, please read carefully!**

## Intended use

The Wax Spacer allows fast, reliable and reproducible functional bite registration for the fabrication of occlusal splints, FO devices and in sleep medicine. A bite-resistant insert worked into a wax wall ensures a constant interocclusal space during occlusion.

## Indication

- Dental functional or construction bites

## Contraindication

- Hypersensitivity to one of the components

## Composition

- The Wax Spacer consists of paraffins, microcrystalline waxes and a polyethylene wax

## Classification according to MDR (EU) 2017/745

- Class I medical device for temporary contact with intact and/or injured mucous membranes.

## Patient target groups

- Adolescents and adults

## Symbols



Article number



Upper temperature limit



Batch



Observe Instructions for Use (IfU)



Use by



Reference that the product is a medical device



Protect from the sun

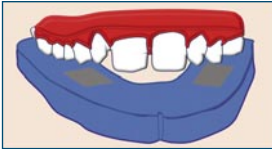


Manufacturer

## Processing

It is not necessary to become accustomed to new work processes. Dip the Wax Spacer into a 45 °C warm water bath for 20 - 25 sec before use.

### Step 1



- Place the Wax Spacer in the mouth

### Step 2



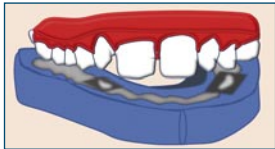
- Position the Wax Spacer in the required region, then adapt slightly to the upper or lower jaw.
- Slowly move the lower jaw into the required position until the teeth touch the wax.

### Step 3



- Then continue to bite slowly until there is noticeable resistance or a slight cracking sound.
- The target position is now reached.

### Step 4



- The Wax Spacer can be removed

The positioning of the bite-resistant insert can influence the occlusal height - depending on the region (3-5, 5-6, 6-7).

### Quantity specifications / labelling



Dark blue 1 mm



Medium blue 2 mm



Light blue 3 mm

## **Storage**

- Avoid direct sunlight
- Do not store above 25 °C

## **Notes**

- Do not use the material after the expiration date.
- Record the LOT number with every process that requires identification of the material.
- The Wax Spacer allows the appropriate bite height to be determined, so the use of a facebow, necessary for bite elevation in the articulator set for the jaw joint, is not necessary.

## **Disposal**

- The processed Wax Spacer must be disposed of with the residual waste.

---

For detailed information please see the applicable Material Safety Data Sheet, available upon request or as download from [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de).

---

**The product properties are based on compliance with and observation of these instructions for use.**

Date of information 2020-04

# Wax Spacer



*Enregistrement d'occlusion en cire avec hauteur occlusale définie (1 mm, 2 mm, 3 mm) pour un mordu fiable pour les gouttières d'occlusion, les appareils orthodontiques et en médecine du sommeil.*

## Notice d'utilisation, à lire attentivement !

### Usage prévu

Le Wax Spacer permet un enregistrement de l'occlusion fonctionnelle rapide, fiable et reproductible pour la réalisation de gouttières occlusales, d'appareils orthodontiques et en médecine du sommeil. Un insert rigide intégré dans le bourrelet en cire garantit la conservation d'une distance inter-occlusale constante lors du serrement des dents.

### Indication

- Enregistrement de l'occlusion fonctionnelle et de construction

### Contre-indication

- Hypersensibilité à l'un des composants

### Composition

- Le Wax Spacer est à base de paraffines, de cires micro-cristallines et d'une cire de polyéthylène

### Classification selon MDR (UE) 2017/745

- Dispositif médical de classe I pour le contact provisoire avec muqueuse intacte et / ou endommagée.

### Groupes de patients ciblés

- Adolescents et adultes

### Symboles



Référence article



Limite supérieure de température



Lot



Lire la notice d'utilisation



Date limite d'utilisation



Mention indiquant qu'il s'agit d'un dispositif médical



Protéger des rayons du soleil



Fabricant

## Traitement

Une initiation aux procédures n'est pas requise. Avant utilisation, plonger le Wax Spacer pendant 20 - 25 s dans un bain d'eau chaude à 45 °C.

### Étape 1



- Placer le Wax Spacer dans la bouche.

### Étape 2



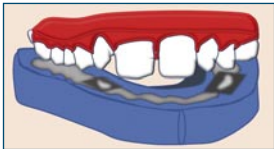
- Positionner le Wax Spacer dans la région souhaitée, puis l'ajuster légèrement au maxillaire supérieur ou inférieur.
- Amener le maxillaire inférieur doucement dans la position souhaitée jusqu'à ce que les dents touchent la cire.

### Étape 3



- Demander ensuite au patient de continuer de serrer lentement les dents jusqu'à ce qu'une résistance notable ou un léger craquement se fasse sentir.
- La position recherchée est alors atteinte.

### Étape 4



- Le Wax Spacer peut être retiré.

Le positionnement de l'insert solide en fonction de la région (3-5, 5-6, 6-7) peut avoir un impact sur la hauteur.

### Quantités/identification



Bleu foncé 1 mm



Bleu moyen 2 mm



Bleu clair 3 mm

## **Stockage**

- Éviter l'exposition directe à la lumière
- Ne pas stocker au-dessus de 25 °C

## **Remarques**

- Ne pas utiliser le matériau après la date de péremption.
- Indiquer le numéro de charge lors de lot procédure exigeant l'identification du matériau.
- L'utilisation du Wax Spacer permet de déterminer la hauteur occlusale correspondante de sorte qu'il est inutile de recourir à un arc facial pour une élévation occlusale adaptée à l'articulation temporo-mandibulaire dans l'articulateur.

## **Élimination**

- Le Wax Spacer utilisé est éliminé avec les déchets ménagers.

---

Pour des informations détaillées, veuillez consulter la fiche de données de sécurité correspondante - que vous pouvez obtenir sur demande ou télécharger du site **[www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)**.

---

**Les qualités du produit reposent sur l'observation et le respect de ce notice d'utilisation.**

Date de dernière mise à jour 2020-04

# Wax Spacer

*Masticone in cera con altezza occlusale definita (1 mm, 2 mm, 3 mm) per una registrazione occlusale affidabile per placche occlusali, apparecchi per ortodonzia funzionale e nella medicina del sonno.*



**(it) Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!**

## Destinazione d'uso

Wax Spacer permette di effettuare in modo rapido, affidabile e riproducibile una registrazione funzionale per la realizzazione di placche occlusali, apparecchi per ortodonzia funzionale e nella medicina del sonno. Un inserto più rigido incorporato in un vallo in cera garantisce una distanza interocclusale costante nella chiusura delle arcate.

## Indicazioni

- Morsi di costruzione o di funzione odontoiatrici

## Controindicazioni

- Ipersensibilità ad uno dei componenti

## Composizione

- Wax Spacer è composto da paraffine, cere microcristalline e una cera di polietilene

## Classificazione in base a MDR (EU) 2017/745

- Dispositivo medico di classe I per il contatto temporaneo con mucosa integra e/o lesa.

## Gruppi target di pazienti

- Adolescenti e adulti

## Simboli

**REF** Codice prodotto



Limite di temperatura superiore

**LOT** Lotto



Osservare le Istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Segnalazione che si tratta di un dispositivo medico



Tenere al riparo dalla luce solare



Fabbricante

## Lavorazione

Non è necessario nessun cambio di abitudini nelle procedure di lavoro. Prima dell'uso immergere Wax Spacer in acqua tiepida a 45 °C per 20 - 25 secondi.

### Fase 1



- Inserire Wax Spacer nel cavo orale

### Fase 2



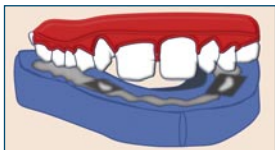
- Posizionare Wax Spacer nella regione desiderata, poi adattare leggermente all'arcata superiore o all'arcata inferiore.
- Portare lentamente l'arcata inferiore nella posizione desiderata fino a quando i denti toccano la cera.

### Fase 3



- Subito dopo far continuare a chiudere lentamente fino a quando viene avvertita una notevole resistenza o un leggero scricchiolio.
- A questo punto la posizione finale è raggiunta.

### Fase 4



- Wax Spacer può essere rimosso.

Il posizionamento dell'inserto più rigido può influire sull'altezza a seconda della regione (3-5, 5-6, 6-7).

### Indicazioni dimensionali/identificazione



Blu scuro 1 mm



Blu medio 2 mm



Blu chiaro 3 mm

## **Conservazione**

- Non esporre alla luce solare diretta
- Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

## **Note**

- Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.
- Indicare il numero del lotto (LOT-Nr.) in ogni procedura che richieda l'identificazione del materiale.
- L'uso di Wax Spacer permette di determinare l'altezza occlusale corrispondente, per cui non si usa più l'arco facciale, necessario per un rialzo del morso in articolatore adeguato all'articolazione mandibolare.

## **Smaltimento**

- Dopo la lavorazione, smaltire Wax Spacer come rifiuto indifferenziato.

---

Per informazioni dettagliate consultare la corrispondente scheda dati di sicurezza, ottenibile su richiesta e scaricabile dal sito **[www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)**.

---

**Le proprietà dei prodotti indicate presuppongono il rispetto e l'osservanza di queste istruzioni per l'uso.**

Ultimo aggiornamento 2020-04

# Wax Spacer

*Registro oclusal en cera con altura oclusal definida (1 mm, 2 mm, 3 mm) para el registro oclusal fiable para férulas de oclusión, aparatos de ortodoncia y medicina del sueño.*



**(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente!**

## Uso previsto

Der El Wax Spacer permite realizar registros oclusales funcionales rápidos, fiables y reproducibles para la fabricación de férulas oclusales, aparatos de ortodoncia y medicina del sueño. Una incrustación resistente a la mordida insertada en una pared de cera garantiza una distancia interoclusal constante al morder.

## Indicación

- Mordida funcional o constructiva

## Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes

## Composición

- El Wax Spacer consta de parafinas, ceras microcristalinas y una cera de polietileno

## Clasificación según MDR (EU) 2017/745

- Producto sanitario de clase I para el contacto provisional con mucosas intactas o dañadas

## Grupo objetivo de pacientes

- Jóvenes y adultos

## Símbolos

**REF** Número de artículo



Valor límite superior de temperatura

**LOT** Lote



Siga las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Indicación de que se trata de un producto sanitario



Protéjalo del sol



Fabricante

## Procesamiento

No es necesario familiarizarse con nuevos procesos de trabajo. Antes de utilizar el Wax Spacer, sumérjalo durante 20 - 25 s en un baño de agua caliente a 45 °C.

### Paso 1



- Coloque el Wax Spacer en la boca.

### Paso 2



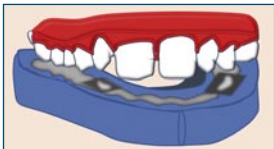
- Posicione el Wax Spacer en una región y a continuación adáptelo suavemente al maxilar superior o inferior.
- Coloque el maxilar inferior despacio en la posición deseada hasta que los dientes toquen la cera.

### Paso 3



- Después, permita que el paciente muerda lentamente hasta que perciba una resistencia clara o un leve crujido.
- Ya ha alcanzado la posición objetivo.

### Paso 4



- Puede sacar el Wax Spacer.

El posicionamiento de la incrustación resistente a la mordida según la región (3-5, 5-6, 6-7) puede influir en la altura.

### Cantidad/marcado



Azul oscuro 1 mm



Azul medio 2 mm



Azul claro 3 mm

## **Almacenamiento**

- Protegido de la luz solar directa
- No conservar a temperatura superior a 25 °C.

## **Instrucciones**

- No utilice el material después de la fecha de caducidad.
- Indique el número de lote en todos los procesos que requieran la identificación del material.
- La altura de mordida correspondiente se calcula mediante el uso del Wax Spacer para que no sea necesario usar un arco facial, que sí es necesario para la elevación adecuada de la mordida para la articulación mandibular en el articulador.

## **Eliminación**

- Una vez usado, el Wax Spacer debe desecharse con la basura normal.

---

Encontrará información detallada en la hoja de datos de seguridad correspondiente, disponible a petición o descargable en la página **[www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)**.

---

**Las características del producto se basan en la conservación y la observación de estas instrucciones de uso.**

Información actualizada 2020-04

# Wax Spacer

*Mordida em cera com altura de mordida definida (1 mm, 2 mm, 3 mm) para um registo fiável da mordida com placas de oclusão, aparelhos ortodônticos funcionais e na medicina do sono.*



## **(pt)** Instruções de utilização, ler atentamente!

### **Finalidade**

O Wax Spacer permite um registo rápido, fiável e reproduzível das mordidas funcionais para a confecção de placas de oclusão, aparelhos ortodônticos funcionais e na medicina do sono. Uma inserção resistente à mordida incorporada num dique de cera assegura uma distância interoclusal constante ao fechar os dentes.

### **Indicações**

- Mordidas funcionais ou construtivas ortodônticas

### **Contraindicações**

- Hipersensibilidade a um dos componentes

### **Composição**

- O Wax Spacer é constituído por parafinas, ceras microcristalinas e uma cera de polietileno

### **Classificação segundo o regulamento MDR (UE) 2017/745**

- Dispositivo médico de Classe I para o contacto temporário com a mucosa intacta e/ou lesionada.

### **Grupos-alvo de pacientes**

- Jovens e adultos

### **Símbolos**

**REF** Número de referência



Limite superior da temperatura

**LOT** Lote



Observar as instruções de utilização



Validade até



Indicação de que o produto é um dispositivo médico



Proteger do sol



Fabricante

## Processamento

Não é necessário habituar-se outros processos de trabalho diferentes. Antes da aplicação, mergulhar o Wax Spacer num banho de água quente a 45 °C durante 20 - 25 segundos.

### 1ª fase



- Colocar o Wax Spacer na boca

### 2ª fase



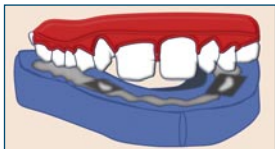
- Posicionar o Wax Spacer na região desejada, seguido de ligeira adaptação ao maxilar superior ou inferior.
- Mover o maxilar inferior lentamente para a posição desejada até os dentes tocarem na cera.

### 3ª fase



- Pedir para continuar a morder lentamente até sentir uma resistência perceptível ou um leve rangido.
- A posição de destino foi alcançada.

### 4ª fase



- O Wax Spacer pode ser removido.

O posicionamento da inserção resistente à mordida pode influenciar a altura, dependendo da região (3-5, 5-6, 6-7).

### Indicação de quantidades/Rotulagem



Azul escuro 1 mm



Azul médio 2 mm



Azul claro 3 mm

## **Armazenamento**

- Evitar a exposição à luz directa
- Não conservar acima de 25 °C.

## **Indicações**

- Não utilizar o material após o prazo de validade.
- Indicar o número de lote em cada procedimento que exija a identificação do material.
- O Wax Spacer permite determinar a altura adequada da mordida. Deste modo deixa de ser necessária a utilização de um arco facial, imprescindível para uma elevação da mordida adequada à articulação temporomandibular no articulador.

## **Eliminação**

- O Wax Spacer utilizado deve ser eliminado juntamente com os resíduos mistos.

---

Para informação detalhada, consultar a respetiva ficha de dados de segurança que pode ser obtida mediante pedido ou descarregada em [\*\*www.merz-dental.de\*\*](http://www.merz-dental.de).

---

**As características do produto baseiam-se no cumprimento e na observação destas instruções de utilização.**

Estado da informação 2020-04

# Wax Spacer



Zgryz woskowy o zdefiniowanej wysokości zgryzu (1 mm, 2 mm, 3 mm) do niezawodnej rejestracji zgryzu w przypadku szyn okluzyjnych, czynnościowych aparatów ortodontycznych i w medycynie snu.

**(pl) Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!**

## Przeznaczenie

Wax Spacer umożliwia szybką, niezawodną i odtwarzalną rejestrację zgryzu czynnościowego do wykonywania szyn okluzyjnych, czynnościowych aparatów ortodontycznych oraz w medycynie snu. Odporna na gryzienie wkładka, wbudowana w wale woskowym, gwarantuje przy zagryzieniu równomierną odległość między powierzchniami zgryzowymi.

## Wskazania do stosowania

- Zgryzy czynnościowe lub konstrukcyjne w stomatologii

## Przeciwwskazania do stosowania

- Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników

## Skład

- Wax Spacer składa się z parafin, wosków mikrokryształicznych i wosku polietylenowego.

## Klasyfikacja zgodnie z MDR (EU) 2017/745

- Wyrób medyczny klasy I do tymczasowego kontaktu z nienaruszoną i/lub zranioną błoną śluzową.

## Grupa pacjentów

- Młodzież i osoby dorosłe

## Symbolika



Numer przedmiotu



Górna granica temperatury



Partia



Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania



Termin ważności



Wskazanie, że jest to wyrób medyczny



Chronić przed słońcem



Producent

## Obróbka

Nie jest konieczna zmiana normalnych procedur roboczych. Przed użyciem zanurzyć Wax Spacer przez 20 - 25 sekund w ciepłej kąpieli wodnej o temperaturze 45 °C.

### Etap 1



- Wprowadzić Wax Spacer do jamy ustnej.

### Etap 2



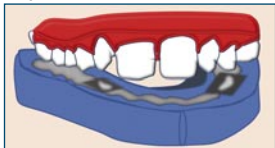
- Umieścić Wax Spacer w żądanym obszarze, następnie delikatnie dopasować do szczęki lub żuchwy.
- Powoli doprowadzić żuchwę w żądane położenie, aż zęby dotkną do wosku.

### Etap 3



- Następnie należy polecić dalsze powolne zagryzanie, aż do wycucia zauważalnego oporu lub lekkiego trzaśnięcia.
- Teraz osiągnięta jest pozycja docelowa.

### Etap 4



- Teraz można wyjąć Wax Spacer.

Pozycjonowanie odpornej na gryzienie wkładki w zależności od obszaru (3-5, 5-6, 6-7) może mieć wpływ na wysokość.

### Ilość/oznakowanie



Kolor ciemnoniebieski  
1 mm



Kolor średnoniebieski  
2 mm



Kolor jasnoniebieski  
3 mm

## **Przechowywanie**

- Unikać bezpośredniego działania światła
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C

## **Wskazówki**

- Materiału nie stosować po upływie terminu ważności.
- Numer serii (LOT) podawać przy każdym procesie wymagającym identyfikacji materiału.
- Dzięki zastosowaniu Wax Spacer można określić odpowiednią wysokość zgryzu, tak że nie jest konieczne użycie łuku twarzowego, który jest niezbędny do odpowiedniego dla stawu skroniowo-żuchwowego podniesienia zgryzu w artykulatorze.

## **Usuwanie**

- Przetworzony Wax Spacer należy usunąć razem z odpadami mieszanymi.

---

Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w karcie charakterystyki danej substancji, dostępnej na życzenie i do pobrania ze strony **[www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)**.

---

**Właściwości produktu opierają się na przestrzeganiu i postępowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.**

Data sporządzenia informacji 2020-04

# Wax Spacer

Wasafdruk met gedefinieerde beethoogte (1 mm, 2 mm, 3 mm), voor het maken van een betrouwbare afdruk voor occlusiespalken, orthodontische voorzieningen en ten behoeve van de slaapgeneeskunde.



**(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!**

## Beoogd doel

Met de Wax Spacer kan er een snelle, betrouwbare en reproduceerbare functionele afdruk worden gemaakt voor het maken van occlusiespalken, orthodontische voorzieningen en ten behoeve van de slaapgeneeskunde. Door middel van een beetbestendig element dat is verwerkt in de waswal, blijft de interocclusale afstand tijdens het dichtbijten gelijk.

## Indicatie

- Tandheelkundige functionele en constructieve afdrukken

## Contraindicatie

- Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

## Samenstelling

- De Wax Spacer bestaat uit paraffines, microkristallijne wassoorten en een polyethyleenwas

## Classificatie conform de Richtlijn Medische hulpmiddelen (MDR) (EU) 2017/745

- Medisch hulpmiddel in klasse I voor tijdelijk contact met een intact of beschadigd slijmvlies.

## Patiëntendoelgroepen

- Jongeren en volwassenen

## Symbolen



Artikelnummer



Bovenste temperatuurgrenswaarde



Batch (LOT)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken tot



Verwijzing dat het gaat om een medisch hulpmiddel



Beschermen tegen zonlicht

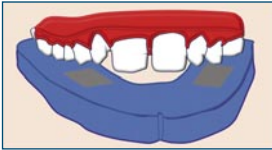


Fabrikant

## Verwerking

Wanneer aan de werkprocessen is niet noodzakelijk. Dompel de Wax Spacer voor gebruik gedurende 20 - 25 sec. onder in een warmwaterbad van 45 °C.

### Stap 1



- Doe de Wax Spacer in de mond.

### Stap 2



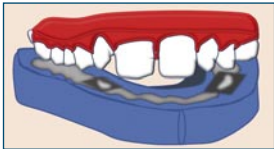
- Plaats de Wax Spacer in het gewenste gebied en adapteer hem licht aan de boven- of onderkaak.
- Breng de onderkaak langzaam in de gewenste positie, tot de gebitselementen de was raken.

### Stap 3



- Laat de patiënt vervolgens langzaam dichtbijten, tot er een merkbare weerstand resp. een licht knakken voelbaar is.
- Nu is de eindpositie bereikt.

### Stap 4



- De Wax Spacer kan worden verwijderd.

De positionering van het beetbestendige element kan al naar gelang het gebied (3-5, 5-6, 6-7) van invloed zijn op de hoogte.

### Hoeveelheden/markering



Donkerblauw 1 mm



Middenblauw 2 mm



Lichtblauw 3 mm

## **Bewaren**

- Stel het niet bloot aan licht
- Bewaren beneden 25 °C

## **Opmerkingen**

- Gebruik het materiaal niet meer nadat de houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Geef bij iedere procedure waarbij het materiaal dient te worden geïdentificeerd het LOT-nr. door.
- Door toepassing van de Wax Spacer wordt de desbetreffende beethoogte vastgelegd, zodat er geen gezichtsboog nodig is die zorgt voor een voor het kaakgewricht adequate beetverhoging in de articulator.

## **Afvoeren**

- De bewerkte Wax Spacer kan via het restafval worden afgevoerd.

---

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie het desbetreffende veiligheidsinformatieblad. Dit is op aanvraag verkrijgbaar en kan worden gedownload via **[www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)**.

---

**Om de producteigenschappen te kunnen waarborgen, moet deze gebruiksaanwijzing worden doorgelezen en opgevolgd.**

Versie 2020-04

# Wax Spacer

Κερί καταγραφής δήξης με καθορισμένο ύψος δήξης (1 mm, 2 mm, 3 mm) για την αξιόπιστη καταγραφή δήξης με νάρθηκες σύγκλεισης, συσκευές λειτουργικών ορθοδοντικών μηχανημάτων και στην ιατρική ύπνου.



## **(e)** Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

### **Προοριζόμενη χρήση**

Το Wax Spacer επιτρέπει μια γρήγορη, αξιόπιστη και αναπαραγώγιμη λειτουργική καταγραφή δήξης για την κατασκευή νάρθηκων σύγκλεισης, συσκευών λειτουργικών ορθοδοντικών μηχανημάτων και στην ιατρική ύπνου. Ένα ανθεκτικό στο δάγκωμα ένθετο, ενσωματωμένο μέσα στο τοίχωμα του κεριού, διασφαλίζει μια σταθερή διασυγκλεισιακή απόσταση κατά τη σύγκλειση.

### **Ένδειξη**

- οδοντιατρικές λειτουργικές ή κατασκευαστικές καταγραφές δήξης

### **Αντένδειξη**

- Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

### **Σύνθεση**

- Το Wax Spacer αποτελείται από παραφίνες, μικροκρυσταλλικά κερί και κερί πολυαιθυλενίου

### **Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ) 2017/745**

- Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I για προσωρινή επαφή με άθικτο ή/και τραυματισμένο βλεννογόνο.

### **Ομάδες ασθενών για τους οποίους προορίζεται**

- Έφηβοι και ενήλικες

### **Σύμβολα**

**REF** Αριθμός προϊόντος

**LOT** Παρτίδα

 Ημερομηνία λήξης

 Προστατέψτε από τον ήλιο



Άνω όριο θερμοκρασίας



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Υπόδειξη ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής

## Επεξεργασία

Δεν είναι απαραίτητη η εξοικείωση με τις διαδικασίες εργασίας. Πριν από τη χρήση, εμβυθίστε το Wax Spacer για 20 - 25 δευτερόλεπτα μέσα σε λουτρό ζεστού νερού σε θερμοκρασία 45 °C.

### Βήμα 1



- Εισαγάγετε το Wax Spacer στο στόμα

### Βήμα 2



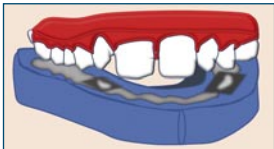
- Τοποθετήστε το Wax Spacer στην επιθυμητή περιοχή και στη συνέχεια προσαρμόστε ελαφρά στην άνω ή στην κάτω γνάθο.
- Φέρτε αργά την κάτω γνάθο στην επιθυμητή θέση μέχρι τα δόντια να αγγίξουν το κερί.

### Βήματ 3



- Κατόπιν το δάγκωμα πρέπει να συνεχίσει αργά μέχρι να παρουσιαστεί μια αισθητή αντίσταση ή ένα ελαφρύ κροτάλισμα.
- Η θέση-στόχος έχει τώρα επιτευχθεί.

### Βήμα 4



- Το Wax Spacer μπορεί να αφαιρεθεί.

Η τοποθέτηση του ανθεκτικού στο δάγκωμα ένθετου ανάλογα με την περιοχή (3-5, 5-6, 6-7) μπορεί να επηρεάσει το ύψος.

### Πληροφορίες ποσότητας/επισήμανση



Σκούρο μπλε 1 mm



Μεσαίο μπλε 2 mm



Γαλάζιο 3 mm

## **Αποθήκευση**

- αποφεύγετε την άμεση έκθεση στο φως
- Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

## **Υποδείξεις**

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Προσδιορίστε τον αριθμό παρτίδας (LOT) για όλες τις διαδικασίες που απαιτούν ταυτοποίηση του υλικού.
- Η χρήση του Wax Spacer επιτρέπει τον σωστό προσδιορισμό του ύψους δήξης, καταργώντας την ανάγκη για χρήση εξωστοματικού τόξου, το οποίο απαιτείται για την επαρκή ανύψωση της δήξης της κροταφογναθικής άρθρωσης στον αρθρωτήρα.

## **Απόρριψη**

- Το επεξεργασμένο Wax Spacer μπορεί να απορριφθεί με τα κοινά απορρίμματα.

---

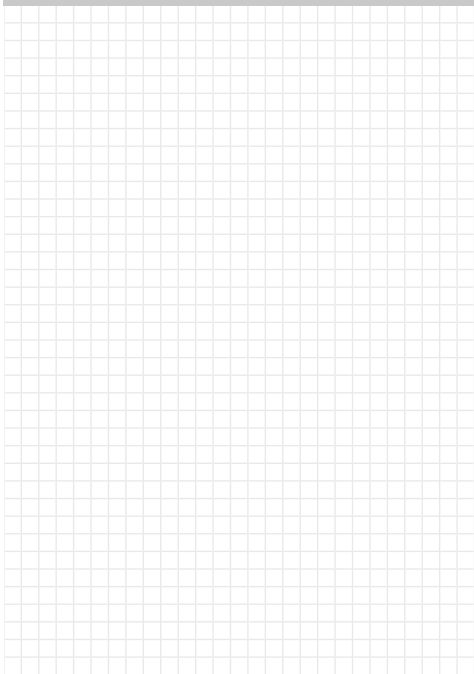
Για αναλυτικές πληροφορίες ανατρέξτε στα σχετικά δεδομένα ασφαλείας - κατόπιν αιτήματος, και διαθέσιμα για λήψη από τη διεύθυνση [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de).

---

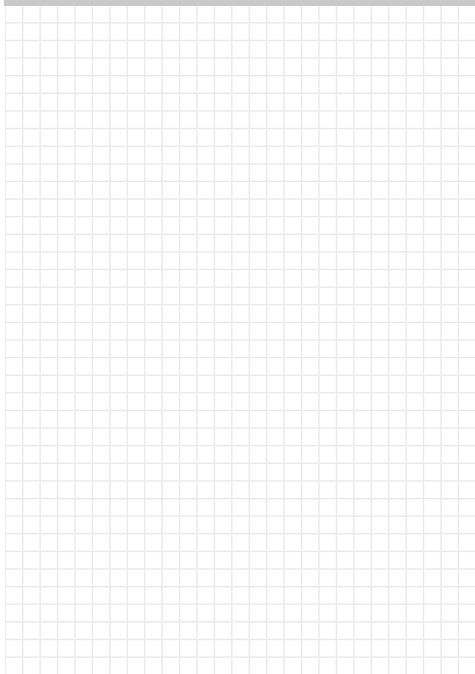
**Οι ιδιότητες του προϊόντος βασίζονται στην τήρηση του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.**

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2020-04

# NOTIZEN



# NOTIZEN





**Morsa Wachswarenfabrik  
Sallinger GmbH**

Nordstraße 3

86381 Krumbach / Germany

Tel.: +49 8282 80044 - 0

Fax.: +49 8282 80044 - 33

[www.morsa-dental.de](http://www.morsa-dental.de)

EN ISO 13485

Distribution

**Merz Dental GmbH**

Kieferweg 1

24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403 - 0

Fax + 49 (0) 4381 / 403 - 403

[www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)

EN ISO 13485

