Gesichtsbögen

Gebrauchsanweisung - Deutsch

TOMY

Smile for the World

Since 1921

100 years of Quality in Dental

Gebrauchsanweisung

Nur zur Verwendung durch einen Zahnarzt in den empfohlenen Indikationen.

1. Beschreibung

Die GC Orthodontics Line ist ein System für kieferorthopädische Korrekturen. Das System besteht aus Brackets, Bändern, Bögen und weiteren Komponenten.
Das System kann durch kieferorthopädische Produkte wie Klasse II/III Apparaturen und andere kieferorthopädische Hilfsmittel ergänzt werden. Für die Anwendung werden Adhäsive, kieferorthopädische Zemente und Instrumente benötigt. Für diese sind die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Hersteller zu berücksichtigen. Die GC Orthodontics Line umfasst das gesamte Spektrum der festsitzenden Kieferorthopädie sowohl im Hinblick auf Funktion als auch Ästhetik.

2. Zweckbestimmung

Der Zweck der GC Orthodontics Line besteht darin, kieferorthopädische Probleme zu behandeln, die von Experten wie Kieferorthopäden oder Zahnärzten diagnostiziert wurden. Dabei kann es sich um eine Vielzahl klinischer Diagnosen wie Fehlstellungen oder Dysgnathien handeln.

3. Indikationen

Zur Korrektur der Zahnstellung, Kieferrelation und Funktion.

4. Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen

- Mangelhafte Mundhygiene des Patienten
- Unfähigkeit des Patienten, am Behandlungsplan mitzuwirken
- Bekannte Allergien gegen Bestandteile des Systems
- Erkrankungen und Grunderkrankungen, die eine kieferorthopädische Behandlung ausschließen

Relative Kontraindikationen

- Bestehende Wurzelresorption
- Bestehende Dekalzifikation des Zahnschmelzes
- Bestehende Knochenstoffwechselstörungen
- Bestehende Parodontalerkrankungen

5. Warnhinweise

Das System ist nur zum einmaligen, kieferorthopädischen Gebrauch. Die Anwendung darf nur durch Zahnärzte oder Kieferorthopäden erfolgen. Ggf. Sind andere nationale Regeln zu berücksichtigen. Ist die Verpackung so stark beschädigt, dass es zu einer Kontamination des Produktes gekommen ist, darf das Produkt ohne weitere Maßnahmen nicht verwendet werden. Beschädigte Produkte bzw. Produkte, die offensichtlich nicht mit den Angaben auf dem Etikett bzw. der Bedienungsanleitung übereinstimmen, dürfen nicht angewendet werden.
Bei bekannten Allergien sind Produkte aus Materialien zu bevorzugen, die keine Komponenten enthalten, auf die der Patient allergisch reagieren könnte.
Bei Verdacht auf allergische Reaktionen, ist die kieferorthopädische Apparatur sofort zu entfernen.
Wie bei jeder anderen kieferorthopädischen Produktlinie können auch bei der Behandlung mit Produkten der GC Orthodontics-Linie unerwünschte Ereignisse auftreten. Diese sind

- Verschlucken von Teilen
- Allergische Reaktionen
- Wurzelresorption
- Entkalkung der Zahnstruktur
- Verletzung der Innenseite der Wange
- Schmerzen

6. Hinweise für den Patienten

Festsitzende kieferorthopädische Apparaturen erfordern eine sehr gute Zahnhygiene. Befolgen Sie die Anweisungen des Kieferorthopäden und lassen Sie regelmäßig Kontrolluntersuchungen durchführen. Das Kauen harter Lebensmittel kann dazu führen, dass sich die Apparatur lockert oder löst.
Einige Sportarten können Schäden an getragenen kieferorthopädischen Apparaturen verursachen und ihr Vorhandensein kann das Verletzungsrisiko bei bestimmten sportbedingten Verletzungen erhöhen. Tragen Sie beim Sport immer einen geeigneten Mundschutz und/oder Zahnspangenschutz, wie vom Kieferorthopäden empfohlen.
Wenn Sie ein MRT oder eine andere radiologische Untersuchung planen, während Sie kieferorthopädische Apparaturen tragen, informieren Sie das MRT- oder andere radiologische Personal immer vor dem Eingriff, damit eine angemessene Koordination der Behandlung sichergestellt werden

7. Allgemeine Hinweise für den Arzt

Im Rahmen der Entwicklung eines Behandlungsplans und vor der Platzierung der Apparatur, sollte die Notwendigkeit einer interdisziplinären Koordination mit anderen Fachleuten, wie z. B. Sprachtherapeuten, HNO-Ärzten, Ärzten, Zahnärzten und/oder Kieferorthopäden geprüft werden.
Die Verwendung von Keramikbrackets und Nickel-Titan-Bögen wird für Patienten empfohlen, bei denen im Verlauf der kieferorthopädischen Behandlung MRT-Untersuchungen erforderlich sein könnten.
Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für alle kieferorthopädischen Adhäsive, Instrumente oder andere Materialien, die bei der Behandlung verwendet werden.

Die kieferorthopädische Ausbildung in Standardverfahren bestimmt die geeigneten Instrumente für die Platzierung und Entfernung der Apparatur.
Die Klebeflächen nicht mit bloßen Fingern berühren, da Hautfette die Haftung beeinträchtigen können.
Patienten, die Retainer verwenden, die über einen längeren Zeitraum angewendet werden können, sollten regelmäßige Nachsorgetermine einplanen, wie von ihrem Kieferorthopäden empfohlen.
Bei immungeschwächten Patienten ist die Mundhygiene von besonderer Bedeutung und sollte vom Kieferorthopäden und Zahnarzt überwacht werden.
Bei Vorliegen einer Wurzelresorption ist zu prüfen, ob eine weitere Behandlung ratsam ist.

Die Produkte werden unsteril geliefert und entsprechen den Standards von GC Orthodontics Europe GmbH für Produktion, Handhabung und Logistik. Für die Vorbereitung, einschließlich der Desinfektion und Sterilisation der Geräte, ist der Zahnarzt oder Kieferorthopäde verantwortlich.
Die Entsorgung aller kieferorthopädischen Geräte muss gemäß den regionalen und nationalen Vorschriften erfolgen.

8. Meldung von unerwünschten Wirkungen

Wenn Sie unerwünschte Wirkungen, Reaktionen oder ähnliche Ereignisse bemerken, die durch die Verwendung dieses Produkts verursacht wurden, einschließlich solcher, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Kontrollsystem, indem Sie die zuständige Behörde Ihres Landes auswählen, die über den folgenden Link erreichbar ist: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilancegcortho@gc.dental. Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produkts zu verbessern.

9. Haftungsausschluss

Dieses Produkt gehört zur Familie von kieferorthopädischen Produkten, die von GC entwickelt wurden und sollte nur gemäß den von GC bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Soweit gesetzlich zulässig, lehnt GC jegliche Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden oder Verluste jeglicher Art im Zusammenhang mit diesem Produkt ab, unabhängig davon, ob die rechtlichen Ansprüche sich auf Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten beziehen oder anderer Art sind und unabhängig davon, ob die Schäden aus oder im Zusammenhang mit Fehlern bei der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung von GC-Produkten entstehen.

10. Produktübersicht

Klicken Sie auf den Produkttyp, um detaillierte Gebrauchsanweisungen und verfügbare Artikelnummern zu erhalten:
Gesichtsbögen

11 Erläuterung der Symbole:

Hersteller: gibt den rechtmäßigen Hersteller des Medizinprodukts gemäß des EU-Richtlinien 90/385/EEC, 93/42/EEC, 2017/745/EC und 98/79/EC an.

Achtung: weist darauf hin, dass der Bediener die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen überprüfen muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf das Medizinprodukt selbst angewendet werden können.

LOT LOT-Nummer: Chargennummer des Herstellers, die dem Gerät zugeordnet ist.

REF Artikelnummer: gibt die Bestellnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an.

Nicht steril: gibt an, dass ein Medizinprodukt unsteril geliefert wurde.

Nicht zur Wiederverwendung: gibt an, dass ein Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch oder die Verwendung für einen einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt ist.

Bedienungsanleitung: weist darauf hin, dass der Bediener die Gebrauchsanweisung lesen muss.

Verfallsdatum: gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.

Vor Sonnenlicht schützen: weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.

Co Cobalt: indicates that a medical device contains cobalt, which is classified as a CMR substance.

12. Anfrage nach Anweisungen in Papierform

Identische Anweisungen in Papierform können telefonisch unter: +49 2338 801888 oder per E-Mail an info.gco.germany@gc.dental angefordert werden.

GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany

CE 2797

1-Gesichtsbögen

Artikelnummer	62-XXXX-XXXX
Bestandteile Co :	Rostfreier Stahl (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Silberlot (Ag, Au, Cu, Sn)
Zusätzlich bei 62-X2XX-XXXX	Nylon, PVC
Einsatz:	Kombiniert mit Kopfkappe oder Nackenzug mit Sicherheitsmodulen und intraoraler HG-Tube zur Aufrichtung, Distalisierung, In-oder Extrusion der Molaren und Expansion.
Gebrauchshinweise:	Wählen Sie die passende Größe mit Hilfe des Modells aus. Achten Sie darauf, dass der Innenbogen ausreichend Abstand zur Zahnreihe hat. Führen Sie die Enden des Innenbogens in die vorgesehenen Bukkalröhrchen und hängen Sie die Züge der Sicherheitsmodule an die Enden des Außenbogens. Stellen Sie die Zugkraft auf 200 und 300 g pro Seite ein.
Abweichend bei 62-XXUN-XXXX	Positionieren Sie die Stops an der gewünschten Stelle auf dem Innenbogen und fixieren sie mit einer Zange. Verschweißen Sie die Stops anschließend mit dem Bogen und kürzen die distalen Enden ents¬prechend auf.
Warnungen 	Unbedingt Sicherheitsmodule verwenden. Der Patient muss über die Funktion und Gefahren der Apparatur unterrichtet werden. Die Hinweise des Herstellers des Kraftmoduls sind verbindlich einzuhalten, anderenfalls kann es zu Augenverletzungen kommen. Bei allergischen Reaktionen des Patienten den Gesichtsbogen sofort entfernen und den Patienten an einen Allergologen verweisen.
Patientenhinweise	Laut dem Hersteller des Gesichtsbogens sollten Patienten die folgenden Anweisungen erhalten: 1. Beim Einsetzen immer erst die distalen Enden in die Röhrchen einführen und danach den Zugmechanismus einhängen. 2. Lösen Sie beim Entfernen immer zuerst den Zugmechanismus und ziehen Sie dann den Gesichtsbogen aus den Röhrchen heraus. 3. Achten Sie darauf, dass keine anderen Personen die eingesetzte Apparatur anfassen oder an ihr ziehen. 4. Niemals vor die Augen ziehen. 5. Nicht beim Sport verwenden. 6. Achten Sie auf die Beschaffenheit von Polstern und Kissen, damit sich der Außenbogen beim Schlafen nicht darin verhängt. Hinweis: Verbindlich sind in jedem Fall die Anweisungen des Herstellers des Kraftmoduls. NICKELWARNUNG: Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend eingestuft ist.

Gesichtsbögen

Gebrauchsanweisung - Deutsch

GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstrasse 2 • 58339 Breckerfeld • Germany
Tel. +49 2338 801-888 • Fax.+49 2338 801-877
info.gco.germany@gc.dental • https://www.gc.dental/ortho

95-62GI-0009 REV00-12.2024