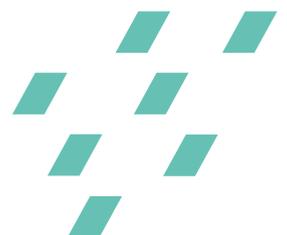


GC Orthodontics Line

Gebrauchsanweisung - Deutsch



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 Zahnsparingschutz, 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 kann.

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 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:

- 1-Selbstligierende Metallbrackets
- 2-Selbstligierende Keramikbrackets
- 3-Standard Metallbrackets
- 4-Standard Keramikbrackets
- 5-Bukkälührchen
- 6-Lingualattachments
- 7-Lingualschlösser
- 8-Bänder
- 9-Vorgeformte Bögen
- 10-Federn
- 11-Lip-Bumper
- 12-Palatalbögen
- 13-Retainer
- 14-Stops und Häkchen
- 15-Drahtligaturen

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

 **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.

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

€ 2797

1-Selbstligierende Metallbrackets

Artikelnummern	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Bestandteile 	Rostfreier Stahl (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Cobalt-Nickel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Zusätzlich bei 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Clip Beschichtung (Au)
Zusätzlich bei 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rhodium und Gold
Gebrauchshinweise:	<p>Für Bonding: Beim Kleben des Brackets dieses in mesiodistaler Ausrichtung halten, um ein Schließen des Clips zu verhindern (Brackets können auch mit geschlossenem Clip geklebt werden): Herkömmlichen kieferorthopädischen Kleber gemäß Herstelleranweisungen verwenden. Beim Bonding darauf achten, dass kein Kleber unter den Clip gelangt. Überschüssigen Kleber um das Bracket herum entfernen. Für Schweißen: Schweißflansch an ein Band schweißen und das Band nach dem Auftragen von Bandzement im Inneren des Bandes am Zahn anbringen. Nach dem Kleben Positionierungshilfe und Farbmarkierungen entfernen. Nach dem Einsetzen des Bogens den Clip mit der Fingerspitze zudrücken, bis ein Klicken zu hören ist. Zum Öffnen des Clips diesen mit einem Instrument nach Wahl von gingival nach inzisal schieben. Vorsichtig kann der Clip auch von bukkal-labial geöffnet werden. Den Clip nicht überdehnen. Wenn Sie Brackets mit einem Scaler oder einem anderen spitzen Instrument öffnen, führen Sie die Spitze mit einem Finger, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an.</p>
Abweichend bei: 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	Sobald der Bogen eingesetzt ist, heben Sie den Clip mit einem Instrument Ihrer Wahl oder mit dem Finger vorsichtig an und drücken ihn zu, bis ein Klicken zu hören ist. Mit einem geeigneten Instrument in die Aussparung des Clips einführen und in die Inzisalposition drehen. Überdehnen Sie den Clip nicht.
Warnungen: 	<p>Die Klebeflächen nicht mit bloßen Fingern berühren, da Hautfette die Haftung beeinträchtigen können. Die Klebefläche der Brackets wurde sandgestrahlt. Um die Flexibilität der Brackets nicht zu beeinträchtigen, nicht sandstrahlen. Darauf achten, dass kein Kleber unter den Clip gelangt. (gilt nicht für Artikel der Familie 22-XXXX-XXXX).</p> <p>Den Patienten Anweisungen zur Mundhygiene geben, da Zahnstein oder Speisereste die Funktion der Brackets beeinträchtigen können.</p> <p>Wenden Sie beim Öffnen des Clips keine übermäßige Kraft an, da sich das Bracket sonst verbiegen oder vom Zahn lösen kann.</p> <p>Bei einer allergischen Reaktion des Patienten entfernen Sie das Bracket sofort und raten Sie dem Patienten, einen Arzt aufzusuchen.</p> <p>NICKEL-Warnung Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend eingestuft ist.</p>
Zusätzlich bei: 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Diese Brackets dürfen nicht zur Bisshebung verwendet werden.

2-Selbstligierende Keramikbrackets

Artikelnummern	10-XXXX-XXXX 11-XXXX-XXXX
Bestandteile 	Bracket: Aluminiumoxid, PTFE-Beschichtung (gilt nicht für Zirkoniumdioxidteile) Clip: Kobalt-Nickel-Legierung (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Rhodiumbeschichtung (Rhodium, Gold)
Abweichend bei: 1X-XXXX-ZXXX	Zirkonia statt Aluminiumoxid
Gebrauchshinweise:	Halten Sie das Bracket beim Kleben in der mesio-distalen Ausrichtung, um zu verhindern, dass sich der Clip schließt (Brackets können auch mit geschlossenem Clip verklebt werden). Verwenden Sie herkömmlichen kieferorthopädischen Kleber gemäß den Anweisungen des Herstellers. Achten Sie darauf, dass kein Kleber unter den Clip gelangt. Entfernen Sie überschüssigen Kleber nach dem Kleben. Entfernen Sie die Positionierungshilfe und die farbigen Markierungen nach dem Verkleben. Nach dem Einsetzen des Bogens das Bracket mit der Fingerspitze zudrücken, bis ein Klicken zu hören ist. Zum Öffnen des Clips schieben Sie ihn mit einer geeigneten Anleitung von der Gingiva zur Inzisalposition. Mit Vorsicht kann der Clip auch von bukkal-labial geöffnet werden. Überdehnen Sie den Clip nicht. Beim Öffnen von Clips mit einem Scaler oder einem anderen spitzen Instrument sollte die Spitze mit einem Finger geführt werden, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an.

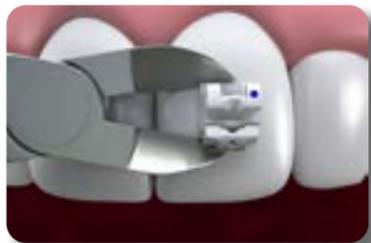
Hinweise zum Entfernen:



1
Entfernen des Bogens.



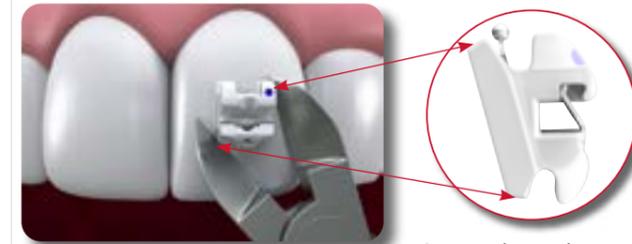
2
Entfernen Sie den Kleberüberschuss am Bracket.



3
Mit einem geeigneten Instrument unterhalb der Basis ansetzen. Gingival-inzisal oder diagonal abheben.

2-Selbstligierende Keramikbrackets

Hinweise zum Entfernen:



Gingivale und inzisale Basis-Abschrägung zur leichteren Entfernung.



4
Entfernen Sie alle verbliebenen Kleberreste und reinigen Sie die Zahnoberfläche.

Warnungen:

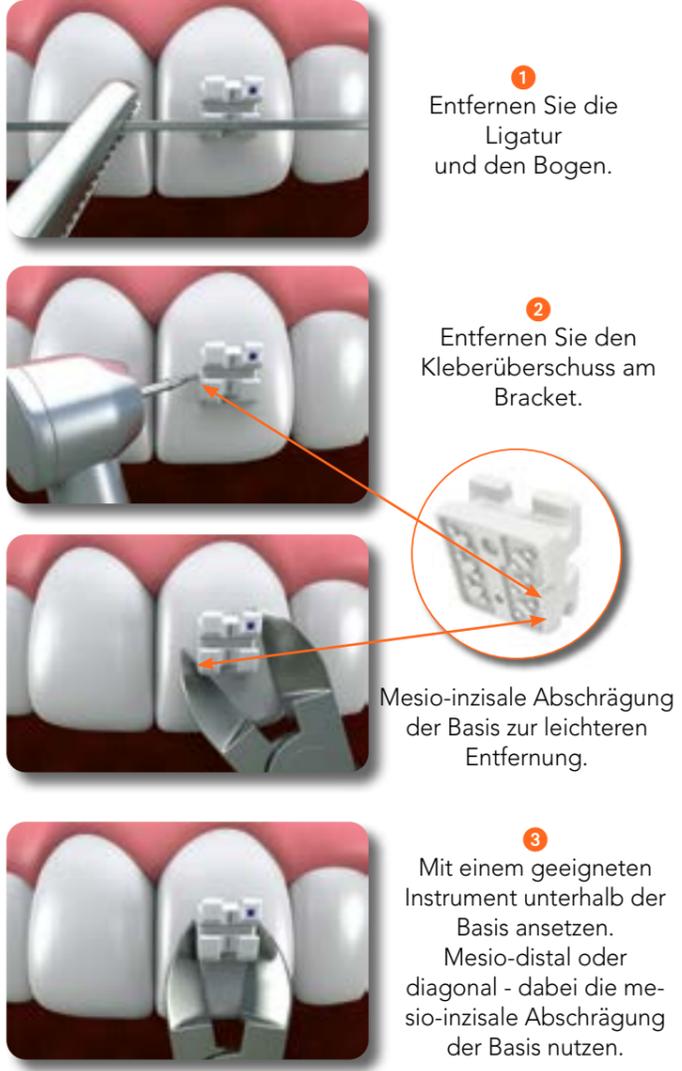


Berühren Sie die Klebeflächen nicht mit bloßen Fingern, da Hautfett die Haftung beeinträchtigen kann. Achten Sie darauf, dass kein Kleber unter den Clip gelangt. Keramikbrackets können den gegenüberliegenden Zahnbogen abschleifen. Warten Sie mit dem Anbringen von Keramikbrackets, bis der Biss geöffnet ist. Falls erforderlich, verwenden Sie Metallbrackets vor dem Einsetzen von Keramikbrackets. Geben Sie dem Patienten Anweisungen für eine gründliche Mundhygiene, da Zahnstein oder Speisereste die Funktion des Brackets beeinträchtigen können. Wenden Sie beim Öffnen des Clips keine übermäßige Kraft an, da das Bracket brechen oder sich vom Zahn lösen könnte. Um Splitter beim Entfernen der Brackets zu vermeiden, verwenden Sie ein geeignetes Instrument. Sollte der Patient allergisch reagieren, entfernen Sie das Bracket sofort und weisen Sie ihn an, einen Arzt aufzusuchen. NICKEL Warnhinweis Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die im Bundesstaat Kalifornien als krebserregend bekannt ist.

3-Standard Metallbrackets

Artikelnummern	23-XXXX-XXXX 30-XXXX-XXXX 36-XXXX-XXXX 26-XXXX-XXXX 31-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX 27-XXXX-XXXX 32-XXXX-XXXX 38-XXXX-XXXX 28-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 39-XXXX-XXXX 29-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX
Bestandteile 	Rostfreier Stahl (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Goldlot (Ag, Au, Cu)
Abweichend bei: 28-XXXX-XXXX	Stainless steel (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Goldlot (Ag, Au, Cu)
Abweichend bei: 30-XXXX-XXXX	Rostfreier Stahl (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Abweichend bei: 37-XXXX-XXXX	Rostfreier Stahl (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Zusätzlich bei 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rhodium und Gold
Gebrauchshinweise:	Verwenden Sie einen herkömmlichen kieferorthopädischen Kleber gemäß den Anweisungen des Herstellers. Entfernen Sie überschüssigen Kleber um das Bracket herum. Befestigen Sie den Bogen nach dem Kleben mit einer Gummiligatur oder einer Drahtligatur am Bracket.
Abweichend bei: 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Bracket auf kieferorthopädisches Band schweißen und am Zahn befestigen. Konventionellen kieferorthopädischen Bandzement gemäß den Anweisungen des Herstellers verwenden. Überschüssigen Zement vom Band und von der Okklusalfäche des Zahns entfernen.
Abweichend bei: 30-XXXX-0014	Kontrollieren Sie die Brackets bei reibungsloser Anwendung häufiger. Sie können mit diesen Brackets über eine 8er-Ligatur eine feste Verankerung erreichen.
Abweichend bei: 37-XXXX-XXXX	Entfernen Sie die erforderliche Anzahl von Brackets vom Streifen.
Warnungen: 	Berühren Sie die Klebeflächen nicht mit bloßen Fingern, da Hautfett die Haftung beeinträchtigen kann (gilt nicht für schweißbare Produkte). Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf das Bracket an, da dies zu einer Ablösung vom Zahn oder dem Band führen kann. Wenn der Patient allergisch reagiert, entfernen Sie das Bracket sofort und raten Sie dem Patienten, einen Arzt aufzusuchen. NICKEL Warnung Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die dem Staat Kalifornien als krebserregend bekannt ist.
Zusätzlich bei 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Die Beschichtung kann sich durch die Reibung auf Metall verfärben

4-Standard Keramikbrackets

Artikelnummern	14-XXXX-XXXX
Bestandteile	Aluminiumoxid-Keramik
Gebrauchshinweise:	Verwenden Sie herkömmlichen kieferorthopädischen Kleber gemäß den Anweisungen des Herstellers. Entfernen Sie alle Kleberüberschüsse um das Bracket. Nach dem Kleben die Positionierungshilfe aus dem Slot entfernen so wie die Farbmarkierungen entfernen. Nach dem Kleben den Bogen mit einer elastischen oder Drahtligatur im Bracket befestigen. In der Initialphase wird der Einsatz von runden Ni-Ti Bögen wie «Initialloy» empfohlen.
Hinweise zum Entfernen:	 <p>1 Entfernen Sie die Ligatur und den Bogen.</p> <p>2 Entfernen Sie den Kleberüberschuss am Bracket.</p> <p>Mesio-inzisale Abschrägung der Basis zur leichteren Entfernung.</p> <p>3 Mit einem geeigneten Instrument unterhalb der Basis ansetzen. Mesio-distal oder diagonal - dabei die mesio-inzisale Abschrägung der Basis nutzen.</p>

4-Standard Keramikbrackets

Hinweise zur Entfernung:



Entfernen Sie alle verbleibenden Kleberreste und reinigen Sie die Zahnoberfläche.

Warnungen:



Berühren Sie die Klebeflächen nicht mit bloßen Fingern, da Hautfett die Haftung beeinträchtigen kann. Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf das Bracket an, da dies zu einer Ablösung vom Zahn führen kann. Das vorzeitige Anbringen von rechteckigen Bögen kann zu Frakturen der Brackets führen. Beim Entfernen der Brackets sollte das richtige Instrument verwendet werden, um ein Absplittern zu vermeiden.

5-Bukkalröhrchen

Artikelnummern
40-XXXX-XXXX
41-XXXX-XXXX

Bestandteile  Rostfreier Stahl (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta)
Goldlot (Ag, Au, Cu)
Silberlot (Ag, Au)

Gebrauchshinweise:

Verwenden Sie einen herkömmlichen kieferorthopädischen Kleber gemäß den Anweisungen des Herstellers. Entfernen Sie überschüssigen Kleber um das Bukkalröhrchen herum. Nach dem Kleben den Bogen durch das Röhrchen (Haupt- oder Hilfsschlitz) führen. Kürzen und in distaler Richtung hinter dem Röhrchen biegen, um Verletzungen der Schleimhaut zu vermeiden. Falls erforderlich, die Abdeckung des Hauptschlitzes aller konvertierbaren Röhrchen mit einem geeigneten Instrument entfernen und den eingeführten Draht mit einer Elastomer-Ligatur fixieren. Gesichtsbögen und Lip-Bumper werden in das entsprechende .045»-Hilfsröhrchen eingesetzt.

Abweichend bei:
41-XXXX-XXXX

Schweißen Sie das Bukkalröhrchen auf ein kieferorthopädisches Band und befestigen Sie es am Zahn. Verwenden Sie herkömmlichen kieferorthopädischen Bandzement gemäß den Anweisungen des Herstellers. Entfernen Sie überschüssigen Zement um das Band herum und von der Okklusionsfläche des Zahns.

Warnungen:



Berühren Sie die Klebeflächen nicht mit bloßen Fingern, da Hautfett die Haftung beeinträchtigen kann. Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf das Bukkalröhrchen an, da dies zu einer Ablösung vom Zahn oder vom Band führen kann. Wenn der Patient allergisch reagiert, entfernen Sie sofort das Bukkalröhrchen und/oder das Band mit dem Bukkalröhrchen und weisen Sie den Patienten an, einen Arzt aufzusuchen.
NICKEL Warnhinweis Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend bekannt ist.

6-Lingualattachments

Artikelnummern	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Bestandteile  Co	Rostfreier Stahl (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Goldlot (Ag, Au, Cu)
Gebrauchshinweise:	Verwenden Sie herkömmlichen kieferorthopädischen Kleber gemäß den Anweisungen des Herstellers. Wenn Sie direkt kleben, sichern Sie die Attachments mit einer 8-Ligatur oder einem Faden, um ein versehentliches Verschlucken zu verhindern. Nach dem Verbinden der elastischen Ketten können Elastomer-Ligaturen, 8-Ligaturen oder andere Hilfselemente an dem Attachment eingehakt oder befestigt werden.
Abweichend bei: 43-XXXX-XXXX	Schweißen Sie das Attachment an ein kieferorthopädisches Band und befestigen Sie es am Zahn. Verwenden Sie herkömmlichen kieferorthopädischen Zement gemäß den Anweisungen des Herstellers. Entfernen Sie überschüssigen Zement um das Band herum und von der Kaufläche des Zahns.
Abweichend bei: 43-0340-0000 43-0350-0000	Diese Attachments (Positionierungsflaschen) sind nur dazu gedacht, die Positionierung während der Anpassung und Verklebung des Bandes zu unterstützen, und sind nicht in der Lage, zusätzliche Elemente aufzunehmen.
Warnungen: 	Die Klebeflächen nicht mit bloßen Fingern berühren, da Hautfette die Haftung beeinträchtigen können. Keine übermäßige Kraft auf das Lingual-Attachment ausüben, da dies zu einer Ablösung vom Zahn oder Band führen kann. Bei einer allergischen Reaktion des Patienten das Attachment und/oder das Band mit Attachment sofort entfernen und den Patienten anweisen, einen Arzt aufzusuchen. NICKEL-WARNUNG Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend eingestuft ist.

7-Lingualschlösser

Artikelnummern	43-XXXX-XXXX
Bestandteile  Co	Rostfreier Stahl (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Gebrauchshinweise:	Schweißen Sie das Lingualschloss an ein kieferorthopädisches Band und befestigen Sie es am Zahn. Verwenden Sie herkömmlichen kieferorthopädischen Bandzement gemäß den Anweisungen des Herstellers. Entfernen Sie überschüssigen Zement um das Band und die Kaufläche des Zahns herum. Gaumenbögen, Lingualbögen, Quad-Helix oder ähnliche Hilfsmittel können nach dem Anbringen des Bandes in das Schloss eingeführt werden. Bei vorgefertigten Bögen verwenden Sie die entsprechende Größe, die durch das Modell bestimmt wird. Biegen Sie ihn entsprechend der Größe und Form des Gaumens oder der Zunge. Wenn Sie den Gaumenbogen selbst herstellen, eignet sich ein Draht mit einem Durchmesser von 0,9 mm am besten für eine 180°-Biegung. Drücken Sie die Retention des vorbereiteten Bogens mit Hilfe einer How-Zange von mesialer Ausrichtung in das Schloss. Wenn das Schloss eine Rastkerbe besitzt, sollten Sie deutlich spüren können, wie sie in die Retention einrastet. Um ein Verrutschen zu verhindern, fixieren Sie den eingesetzten Bogen mit einer Elastomer- oder Drahtligatur (falls am vorhandenen Haken vorhanden) im Schloss. Dadurch wird das Risiko eines versehentlichen Verschluckens verringert. Drücken Sie die Retention mit einer How-Zange von distal nach mesial aus dem Schloss, um den Bogen zu entfernen.
Warnungen: 	Üben Sie keine übermäßige Kraft auf das Lingualschloss aus, da dies zu einer Ablösung vom Band führen kann. Wenn der Patient allergisch reagiert, entfernen Sie das Band mit dem Lingualschloss sofort und raten Sie dem Patienten, einen Arzt aufzusuchen. NICKEL-WARNUNG Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend eingestuft ist.

8-Bänder

Artikelnummern	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Bestandteile  Co	Rostfreier Stahl (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Gebrauchshinweise:	<p>Schweißen oder löten Sie die erforderlichen Attachments, wie Bukkalröhrchen, Lingualattachments oder Schlössern, gemäß Ihrem Behandlungsplan an das Band.</p> <p>Achten Sie auf die exakte Positionierung der Attachments sowie auf die korrekte Ausführung der Schweißnaht, um sicherzustellen, dass sich die Attachments nicht vom Band lösen.</p> <p>Wählen Sie das am besten passende Band aus. Verwenden Sie herkömmlichen kieferorthopädischen Bandzement gemäß den Anweisungen des Herstellers.</p> <p>Bringen Sie ihn mit dem Instrument Ihrer Wahl an.</p> <p>Entfernen Sie überschüssigen Zement um das Band herum und von der Kaufläche des Zahns.</p> <p>Nach dem Anbringen des Bands können Bögen, Ketten, Gummizüge oder andere Hilfsmittel in und an den geschweißten Attachments angebracht werden.</p>
Warnungen: 	<p>Wenn Sie einen Bandsetzer verwenden, seien Sie vorsichtig, damit das Instrument nicht vom Band rutscht und die Schleimhaut des Patienten verletzt.</p> <p>Wenn der Patient allergisch reagiert, entfernen Sie das Band sofort und raten Sie dem Patienten, einen Arzt aufzusuchen.</p> <p>NICKEL-Warnung Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend eingestuft ist.</p>

Anleitung zur Wiederaufbereitung

Umfang der Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Diese Anweisungen enthalten die Anweisungen zur Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) aller GC Orthodontics-Bänder, die in unsterilem Zustand geliefert werden und für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Wenn ein Band im Mund eines Patienten war, um die Passform zu beurteilen, muss es gemäß den folgenden Anweisungen wiederaufbereitet werden, bevor es in die Bandbox zurückgelegt werden kann.

Lesen Sie diese Anweisungen zur Wiederaufbereitung sorgfältig und vollständig durch. Bewahren Sie die Anweisungen zur Wiederaufbereitung zum späteren Nachschlagen auf. Die Nichtbeachtung der Anweisungen zur Wiederaufbereitung kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Schäden am Gerät führen.

Sicherheitshinweise

Aus Gründen der Hygiene und des Gesundheitsschutzes müssen alle Einwegbänder, die sich zur Beurteilung der Passform im Mund eines Patienten befunden haben, gereinigt und sterilisiert werden, bevor sie in die Bandbox zurückgelegt werden dürfen.

Die Hygienevorschriften der einzelnen nationalen und internationalen Rechtsvorschriften von Zahnarztpraxen/Arztpraxen, Krankenhäusern und Dentallaboren sind einzuhalten.

Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation dürfen nur Geräte mit validiertem Verfahren verwendet werden. Die folgenden Parameter für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen eingehalten werden, da diese einem validierten Verfahren unterzogen wurden. Die Sauberkeit der Medizinprodukte kann nicht garantiert werden, wenn die Aufbereitung mit abweichenden Parametern durchgeführt wird.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die gesamte Aufbereitung muss von geschultem Personal in einem speziell dafür eingerichteten Raum mit einem reinen und einem unreinen Bereich durchgeführt werden. Die Reinigungsmittel dürfen keine Aldehyde enthalten.

Manuelle Reinigung

1. Alle zu reinigenden medizinischen Geräte unmittelbar nach der Verwendung, spätestens jedoch nach 30 Minuten, in ein flüssiges Instrumentenreinigungsmittel (z.B. Komet DC Evo Reinigungs- und Desinfektionsmittel) legen.
2. Entfernen Sie alle anderen sichtbaren Rückstände mit einer Nylon-Instrumentenbürste und einem fusselfreien, abwaschbaren Handtuch. Hohlräume, Durchführungen und Verengungen müssen zweimal behandelt werden. Bewegen Sie das Produkt während der Reinigung mindestens zweimal in alle Richtungen um die Schweißung herum.
3. Spülen Sie alle Medizinprodukte unter kaltem, fließendem Wasser (Trinkwasserqualität) ab.
4. Visuelle Kontrolle der Sauberkeit aller einzelnen Medizinprodukte. Zur Unterstützung können Lupen verwendet werden.

Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4, wenn noch Rückstände auf den Medizinprodukten sichtbar sind

Anleitung zur
Wiederaufbereitung

Wartung, Inspektion und Prüfung

Überprüfen Sie anschließend die Medizinprodukte auf Unversehrtheit. Die Medizinprodukte müssen frei von Korrosion, sonstigen Verunreinigungen, Verschleiß oder Beschädigungen sein. Medizinprodukte, die einen Funktionsverlust und/oder Korrosion/Defekte aufweisen, müssen sofort aus dem Verkehr gezogen werden und dürfen nicht am Patienten verwendet werden.

Verpackung

Alle unsteril gelieferten Medizinprodukte dürfen nicht in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden.

- Die Medizinprodukte werden einzeln in einen Sterilbeutel nach EN ISO 11607-verpackt und mit einer geeigneten Siegelmaschine versiegelt. Es ist darauf zu achten, dass die Medizinprodukte im Sterilbeutel nicht unter Spannung stehen. Dies kann zu einer Beschädigung der Sterilbarriere und damit zu einem Verlust der Sterilität führen.
- Die Sterilisation muss erfolgen in einem kleinen Dampfsterilisator der Klasse B mit fraktioniertem Vorvakuum (gemäß EN 13060 und CE-Zertifizierung). Andere als die unten aufgeführten Sterilisationsparameter werden von der Validierung des Herstellers nicht erfasst. Daher kann keine Garantie dafür gegeben werden, dass der Sterilitätsstatus erreicht wird.

Typ	Temperatur	Haltezeit	Trockenzeit
B	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.

- Die Kennzeichnung der (wieder)aufbereiteten, verpackten Medizinprodukte muss folgende Angaben enthalten:
 - Bezeichnung des/der Produkte(s), ggf. Größenangaben;
 - Angaben zur Freigabe;
 - Freigabeentscheidung;
 - Sterilisationszyklus und Sterilisationsdatum;
 - Verfallsdatum und Lagerdauer der Sterilgutversorgung.

Entsorgung

Die Entsorgung der Medizinprodukte muss in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Vorschriften und Umweltbestimmungen erfolgen. Dabei ist der Grad der Verunreinigung der Medizinprodukte zu berücksichtigen - eine Dekontamination vor der Entsorgung kann daher notwendig sein.

9-Vorgeformte Bögen

Artikelnummern	70-XXXX-XXXX Nickel-Titan-Legierung (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Nickel-Titan-Legierung (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Nickel-Titan-Legierung (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Beta-Titan-Legierung (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Nickel-Titan-Legierung (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Nickel-Titan-Legierung (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Nickel-Titan-Legierung (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Edelstahl (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Edelstahl (Fe, Cr, Ni, Mn)
Zusätzlich bei 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Rhodinierung (Rh, Au)
Einsatz:	Element, das die Kraft für die Zahnbewegung liefert
Gebrauchshinweise:	Führen Sie den Bogen in den Slot der Brackets und Bukkalröhrchen ein und fixieren Sie ihn mit einer elastomeren oder Drahtligatur. Bei Verwendung von selbstligierenden Brackets schließen Sie diese gemäß den Anweisungen des Herstellers.
Warnungen: 	Verwenden Sie zum Greifen und Halten des Bogens nur Instrumente/Zangen ohne scharfe Kanten oder gezackte Oberflächen. Durch solche Instrumente verursachte Kratzer und Abrieb am Bogen können dazu führen, dass der Bogen im Mund bricht. Übermäßige Kraft und/oder wiederholtes Biegen des Bogens sowie die Verwendung von Schneidezangen können zum Bruch führen. Wenn der Patient allergisch reagiert, entfernen Sie den Bogen sofort und raten Sie dem Patienten, einen Arzt aufzusuchen. NICKEL Warnung Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend eingestuft ist.

10-Federn

Artikelnummern Bestandteile  Co	60-XXXX-XXXX Nickel-Titan-Legierung (Ni, Ti) Ausnahme: 60-X2XX-XXXX Edelstahl (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXX Nickel-Titan-Legierung (Ni, Ti) Ausnahme: 61-XXXX-0000 Edelstahl (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Einsatz:	Zahnbewegung durch Zug- oder Druckkraft.
Gebrauchshinweise:	Schneiden Sie die Feder auf die gewünschte Länge zu und fädeln Sie sie auf den Bogen auf. Drücken Sie die Feder zusammen, bis die Windungen geschlossen sind. Setzen Sie die Feder in den Bracketzwischenraum oder zwischen einem Stop auf dem Bogen und dem Bracket.
Abweichend bei: 60-X2XX-0000	Hängen Sie die Feder an den Häkchen der Brackets und Bukkalröhrchen oder auf den Bogen aufgebrachten Stops ein. Die Federn können bei einer Länge von 15mm aktiviert werden.
Warnungen: 	Um zu verhindern, dass sich Federn lösen, weisen Sie den Patienten an, beim Essen oder Zähneputzen vorsichtig zu sein. Aktivieren Sie die Federn nicht wiederholt über einen unangemessen langen Behandlungszeitraum, da sie im Mund brechen können. Wenn der Patient allergisch reagiert, entfernen Sie die Feder sofort und raten Sie dem Patienten, einen Arzt aufzusuchen. NICKEL-Warnung Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend eingestuft ist.
Abweichend bei: 60-X2XX-0000	Die Feder kann bei einer Länge von 15 mm aktiviert werden; überdehnen Sie die Feder nicht, da sie sonst ihre Rückstellkraft verliert.

11-Lip-Bumper

Artikelnummern	63-XXXX-XXXX
Bestandteile  Co	Rostfreier Stahl (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Nylon/ Polypropylene Silverlot (Ag, Cu, Zn, Sn)
Einsatz:	Vermeidung von Lippendruck, um Engstände aufzulösen. Einsatz des Lippendrucks zur Expansion.
Gebrauchshinweise:	Wählen Sie mit Hilfe des Modells die passende Größe aus. Aktivieren Sie die Omegaschlaufen so, daß der Abstand des Lip-Bumpers 2-3mm zur Zahnreihe (Brackets) beträgt. Führen Sie den Lip-Bumper in die dafür vorgesehenen Bukkalröhrchen ein und sichern Sie ihn mit Hilfe einer Ligatur gegen Herausrutschen.
Abweichend bei: 63-1XXX-XXXX	Führen Sie den Lip-Bumper in die dafür vorgesehenen Bukkalröhrchen ein und sichern Sie ihn mit Hilfe einer elastischen Ligatur gegen Herausrutschen. Spannen Sie dafür die Ligatur vom Häkchen des Lip-Bumpers zum Häkchen am Bukkalröhrchen.
Warnungen: 	Der Lip-Bumper darf nicht mit dem Zahnschmelz, den Brackets oder dem Arbeitsbogen in Kontakt kommen. Üben Sie beim Aktivieren keine übermäßige Kraft aus, da dies zum Bruch des Lip-Bumpers führen kann. Bei einer allergischen Reaktion des Patienten entfernen Sie den Lip-Bumper sofort und raten Sie dem Patienten, einen Arzt aufzusuchen. NICKEL-WARNUNG Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend eingestuft ist.

12-Palatinalbögen

Artikelnummern	64-XXXX-XXXX
Bestandteile  Co	Rostfreier Stahl (Fe, Cr, Ni, Mn, Co,)
Einsatz:	Retention und Verankerung sowie Rotation der Molaren in Kombination mit Lingualschlößern auf Bändern.
Gebrauchshinweise:	<p>Wählen Sie die passende Größe des Palatinalbogens mittels des Modells aus und biegen Sie ihn den palatinalen Gegebenheiten gemäß zurecht.</p> <p>Drücken Sie die Retentionen des vorbereiteten Bogens mit Hilfe einer Howe-Zange von mesial in das Schloss.</p> <p>Wenn das Schloss über eine Stopp-Kerbe verfügt, sollten Sie deutlich spüren, wie diese in die Retention einrastet.</p> <p>Fixieren Sie den eingesetzten Bogen mittels elastischer oder Drahtligatur am Schloss (ggf. am vorhandenen Häkchen) um ein Herausrutschen und damit die Gefahr von Verschlucken zu verhindern.</p> <p>Zum Entfernen des Bogens drücken Sie die Retention, ebenfalls mit Hilfe einer Howe-Zange, von distal nach mesial aus dem Schloss heraus.</p>
Warnungen: 	<p>Verwenden Sie die Bögen der GC Orthodontics Line in Kombination mit den Lingualschlößern der GC Orthodontics Line für einen optimalen Sitz.</p> <p>Befestigen Sie den Bogen mit einer Ligatur am Schloss.</p> <p>Zu starkes und wiederholtes Biegen oder die Verwendung einer Schneidezange zum Biegen des Bogens kann zum Bruch des Bogens führen.</p> <p>Wenn der Patient allergisch reagiert, entfernen Sie den Bogen sofort und raten Sie dem Patienten, einen Arzt aufzusuchen.</p> <p>NICKEL Warnung Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die dem Staat Kalifornien als krebserregend bekannt ist.</p>

13-Retainer

Artikelnummern	65-XXXX-XXXX
Bestandteile  Co	Rostfreier Stahl (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Goldlot (Ag, Au, Cu)
Einsatz:	Langfristige Retention nach Abschluss einer aktiven kieferorthopädischen Behandlung.
Gebrauchshinweise:	<p>Wählen Sie mit Hilfe des Modells die passende Größe aus. Biegen Sie ihn entsprechend den palatinalen oder lingualen Gegebenheiten.</p> <p>Verwenden Sie einen herkömmlichen kieferorthopädischen Kleber gemäß den Anweisungen des Herstellers.</p> <p>Es ist auch möglich, lichthärtenden Zement für Retainer mit perforierter Basis zu verwenden.</p>
Warnungen: 	<p>Berühren Sie die Klebeflächen nicht mit bloßen Fingern, da Hautfette die Haftung beeinträchtigen können.</p> <p>Während der Langzeitretention kann es aufgrund der Alterung des Klebematerials und der Veränderung der Zahnstellung zu einer Ablösung der geklebten Geräte kommen.</p> <p>Wenn der Patient allergisch reagiert, nehmen Sie den Retainer sofort heraus und weisen Sie den Patienten an, einen Arzt aufzusuchen.</p> <p>NICKEL Warnhinweis Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend bekannt ist.</p>

14-Stops und Häkchen

Artikelnummern	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Bestandteile  Co	Rostfreier Stahl (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Zusätzlich bei 66-XX1X-XXXX	Goldlot (Ag, Au, Cu)
Einsatz:	Passive Elemente zum Einhängen und Fixieren von Hilfsmitteln wie Gummizügen, Ketten, Federn.
Gebrauchshinweise:	Wählen Sie die Stops und Häkchen passend zur verwendeten Bogendimension aus. Setzen Sie das Produkt auf die gewünschte Stelle am Bogen auf und fixieren Sie es mit einer Crimp-Zange.
Warnungen:	Achten Sie auf die richtige Fixierung, um das Ablösen und damit die Gefahr von Verschlucken zu verhindern. Wenn der Patient allergisch reagiert, entfernen Sie sofort die entsprechende Komponente des Geräts und weisen Sie den Patienten an, einen Arzt aufzusuchen. NICKEL Warnung Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend bekannt ist.



15-Drahtligaturen

Artikelnummern	67-XXXX-XXXX
Bestandteile  Co	Rostfreier Stahl (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Zusätzlich bei 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Polyetheretherketon (PEEK) Beschichtung
Einsatz:	Fixieren vom Bogen im Bracketslot. Fixieren von Hilfselementen im und am Bracket, Bukkalröhrchen, Bogen oder anderen Attachments.
Zusätzlich bei 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Schlaufe zum Einhängen von elastischen Hilfsmitteln wie Gummizügen.
Gebrauchshinweise:	Legen Sie die Drahtligatur über dem Bogen unter die Bracketflügel und drehen Sie das Ende mit einem geeigneten Instrument (z. B. Nadelhalter) bis die gewünschte Fixierung erreicht ist. Kürzen Sie das verwirbelte Ende auf und biegen es mit Hilfe eines Ligaturenverstärkers nah am Bracket hinter den Bogen.
Abweichend bei: 67-X3XX-XXXX	Schneiden Sie den Ligaturendraht in der gewünschten Länge ab.
Warnungen:	Verwenden Sie ein Tuch, um das Gesicht des Patienten vor möglichen Verletzungen durch die Ligaturenden zu schützen. Wenn Sie die Ligatur mit dem Ligaturschneider zuschneiden, achten Sie darauf, dass Sie die Lippen oder die Schleimhaut des Patienten nicht verletzen. Wenn die Drahtligatur zu fest gedreht wird, kann es zu einer Verformung und einem Bruch von Bracket, Bogen und Ligatur sowie zu einem Abplatzen der Beschichtung kommen. Beim Verdrehen der Ligatur mit einem Instrument darf der Bogen oder seine Beschichtung nicht zerkratzt werden. Sollte der Patient allergisch reagieren, entfernen Sie die Ligatur sofort und weisen Sie den Patienten an, einen Arzt aufzusuchen. NICKEL Warnhinweis Dieses Produkt enthält Nickel, eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend bekannt ist.



GC Orthodontics Line

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>