

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause FEMAdent entschieden haben. Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden. In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Berater (Tel.: +49 69 94221 195) wenden.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

FEMAdent GmbH & Co. KG, Vilbeler Landstraße 3-5, 60386 Frankfurt am Main, Deutschland/Germany

2. Allgemeine Produktbeschreibung / Anwendungsgebiet

Die EXPANDER safetySTOP GNE-Schraube ist eine Spezialdehn-schraube für die schnelle Gaumennaht-erweiterung. Diese GNE-Schraube wird mittels ihrer Retentionsarme an vorgeformte Bänder oder an sogenannte Kappenschienen aus Metall geschweißt. Alternativ können sie auch in Kunststoffschienen einpolymerisiert werden. Die Bänder oder Schienen werden in üblicher Weise zementiert.

3. Anwendungsgebiet

Für die schnelle Gaumennahterweiterung mit Hilfe einer festsitzenden Apparatur.

4. Sicherheitshinweise

Das Produkt darf nur von dafür qualifiziertem und zugelassenem Personal verbaut und angewendet werden. Das Produkt ist ein Einmal-Produkt und darf nicht erneut angewendet werden. Die KFO-Apparatur, insbesondere die freiliegende(n) Stellschraube, Gewinde und Führungstifte müssen regelmäßig gereinigt und sauber gehalten werden, weil ansonsten Zahnstein, Kalk und Speisereste die Funktion der Schraube blockieren können.

► Haut-/Schleimhautkontakt, Allergie

Die Schrauben enthalten Metalle (z.B. Nickel, Chrom, Zink, etc.), die bei sensibilisierten Personen/Patienten bei Kontakt Allergien auslösen können. Fragen Sie Ihre Patienten, ob sie auf im Produkt enthaltene Metalle allergisch sind. Im Falle einer Allergie bzw. allergischen Reaktionen darf die Behandlung mit dem Produkt nicht begonnen bzw. fortgesetzt werden. Bei Symptomen, den Patienten angemessener medizinischer Behandlung zuführen.

► Verschlucken, Einatmen

Bei Verschlucken oder Einatmen von Schraubenteilen oder bei deren Eindringen in die Mundschleimhaut, den Patienten angemessener medizinischer Behandlung zuführen.

► Handhabung, Lagerung, Transport

Keine besonderen Gefahren durch das Produkt, die Bestandteile, die chemische Zusammensetzung oder die Form oder die chemisch-physikalischen Eigenschaften. Die Verpackung und die Schrauben-Platzhalter/Griffe bestehen aus Kunststoff und sind dementsprechend normal brennbar. Übliche Vorsichtsmaßnahmen beim Brandschutz und bei der Brandbekämpfung beachten.

► Entsorgung

Benutzte Schrauben sind zu entsorgen, wie bei gebrauchten Medizinprodukten in der Zahnarztpraxis üblich. Unbenutzte Schrauben und die Verpackung können über den regionalen Abfall- und Wertstoffkreislauf entsorgt werden.

► Lagerung, Konservierung

Idealerweise bei normaler Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit und ohne größere Temperaturschwankungen trocken, schmutz- und staubfrei lagern.

5. Herstellung der GNE-Apparatur am Beispiel vorgeformter Bänder

Die OK 1. Prämolaren, rechts und links, sowie die 1. Molaren, rechts und links, werden mit vorgeformten Bändern versehen. Diese Bänder werden mittels einer Abformung auf das Hartgipsmodell übertragen bzw. auf dem Hartgipsmodell angepasst. Die Retentionsarme der GNE-Schraube werden so gebogen, dass sie an den vier angepassten Bändern angeschweißt werden können (**Fig. 1**).

Zum Biegen der Retentionsarme müssen sie am Dehnschraubenkörper mit einer stabilen Flachzange gegengehalten werden, um einer Bruchgefahr der Retentionsarme vorzubeugen (**vgl. Fig. 5**).

Die GNE-Schraube soll „freischwebend“ mindestens 1-2mm über dem Gaumendach / der Gingiva liegen (**vgl. Fig. 2**), ihre hintere Seite soll mit den mesio-palatalen Höckern der 1. Molaren eine Linie bilden. Um Hebelwirkungen zu vermeiden, ist auf eine parallele Lage zur Okklusionsebene zu achten.

6. Verarbeitungstipps für GNE-Schrauben

Zur Verstärkung können die Bänder palatinal und bukkal mit einem Stahl-Draht \varnothing 1,0 mm verbunden werden. Diese Verstärkungsdrähte oberhalb der Retentionsarme laserschweißen. Die palatinalen Verstärkungsdrähte sollen etwas über die Bänder herausragen und sich an den Nachbarzähnen abstützen, um die Dehnkräfte besser verteilen zu können.

Beim Biegen der Retentionsarme müssen diese am Dehnschraubenkörper mit einer stabilen Zange, z. B. Kramponzange (REF 140 160) gegengehalten werden, um einer Bruchgefahr der Retentionsarme vorzubeugen. Bei Anwendung der Löttechnik bitte den Schraubenkörper vor zu großer Hitze schützen.

7. Angaben zur Zusammensetzung

Siehe Tabelle am Ende der Gebrauchsanweisung.

8. Sicherheitshinweise

Immer nur den mitgelieferten grünen Sicherheits-Stellschlüssel verwenden, um ein Verschlucken zu verhindern. Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.

9. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten Produktes (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig.

Fortsetzung →

10. Hinweise für den Behandler / Patienten - zum Mitgeben

Vor dem Einzementieren der GNE-Apparatur ist die Spindel (Schraube) 2-3 Vierteldrehungen in Pfeilrichtung zu öffnen, um die Funktion zu testen, und wieder in Ausgangsstellung zurück zu drehen. Die GNE-Schraube ist nur in Pfeilrichtung zu aktivieren. Ein mehrmaliges Auf- und Zu-drehen der Schraube während der Behandlung kann dazu führen, dass diese zu leichtgängig wird und ihre Funktion verliert. Die fertige GNE-Apparatur wird in gewohnter Weise einzementiert. Danach wird die Schraube mit dem mitgelieferten Sicherheitsschlüssel viermal um 90° gedreht. Eine Spindelumdrehung = 0,8 mm Dehnung. Der Patient dreht nach Ihren Anweisungen morgens und abends die Schraube selbst je 2 mal um 90° weiter, bis die von Ihnen gewünschte Dehnung erreicht ist.



Achtung

Zum Verstellen der Schraube im Mund immer nur den mitgelieferten grünen Sicherheitsschlüssel (REF 102001-...) verwenden, um ein Verschlucken etwaiger Drahtschlüssel zu verhindern! Der Sicherheitsschlüssel ist für Kräfte bis max. 35 N ± 3,5 kg ausgelegt. Trotzdem ist darauf zu achten, dass die auf den Draht des Sicherheitsschlüssels ausgeübte Kraft stets auf die geschlossene Seite der Drahtklammer wirkt, so dass sich die Klammer nicht von der Achse lösen kann. Bei einer unsachgemäßen Anwendung ist eine Überbelastung möglich. Ein daraus resultierendes Versagen des Sicherheitsschlüssels kann zum Ausschluss von Gewährleistung und Haftung führen. Regelmäßige Kontrollbesuche sind zu empfehlen. Die GNE-Apparatur wird nach Erreichen der gewünschten Dehnung durch eine Ligatur oder Verblocken mit Kunststoff gegen unbeabsichtigtes Zurückdrehen gesichert und noch ca. 2-3 Monate zur Stabilisierung im Mund belassen. Nach Entfernung derselben wird eine Retentionsplatte getragen. Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.



Fig.1

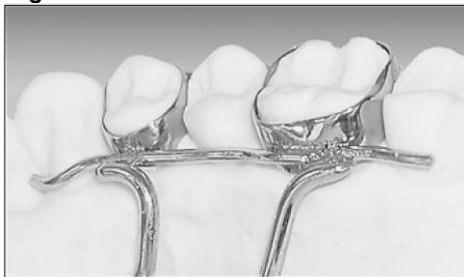


Fig. 2



Fig. 3

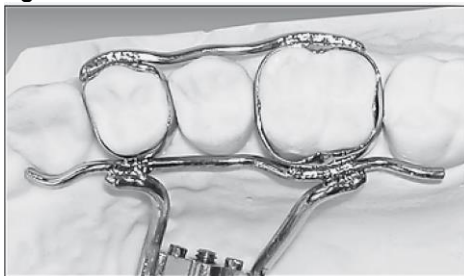


Fig. 4

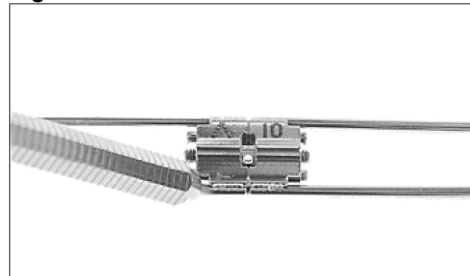
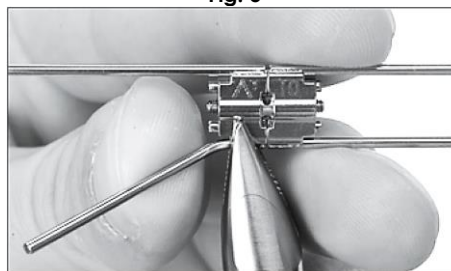


Fig. 5



Werkstoff	Zusammensetzung (Angaben in Gewichts-%)											
	Kupfer	Zink	Chrom	Nickel	Mangan	Silicium	Phosphor	Schwefel	Molybdän	Kohlenstoff	Stickstoff	Eisen
Neusilber	41-45	44-50	-	9-11	-	-	-	-	-	-	-	-
Rostfreier Stahl			17-19	8-10	1-2							69-74
Rostfreier Stahl DIN 1.4301	-	-	17-19,5	8-10,5	≤ 2	≤ 1	≤ 0,045	≤ 0,03	-	≤ 0,07	≤ 0,11	Rest
Rostfreier Stahl DIN 1.4305	≤ 1		17-19	8-10	≤ 2	≤ 1	≤ 0,045	0,1-0,4	-	≤ 0,1	≤ 0,11	Rest
Rostfreier Stahl DIN 1.4310	-	-	16-19	6,0-9,5	≤ 2	≤ 2	≤ 0,045	≤ 0,015	≤ 0,8	0,05-0,2	≤ 0,11	Rest
Kunststoff (Griffe, Platzhalter, Buchsen)			Polyamid, NH(CH ₂) ₅ CO und/oder Polyethylen, C ₂ H ₄									