GC Orthodontics Line

Brugsanvisning - Dansk

Since 1921
100 years of Quality in Dental

Vejledning til brug

Må kun anvendes af tandlæger på de anbefalede indikationer.

1. Beskrivelse

GC Orthodontics Line er et system til ortodontiske korrektioner. Systemet består af brackets, bånd, tråde og andre komponenter.
Systemet kan suppleres med ortodontiske produkter som ortodontier, klasse II/III malokklusionsapparater og andre ortodontiske hjælpeapparater. Adhæsiver, ortodontisk cement og instrumenter er nødvendige for at anvende apparaturerne. Følg producentens anvisninger for brug af alle komponenter. GC Orthodontics Line dækker hele området for fastsiddende ortodontiske behandlinger, både ud fra funktionelle og æstetiske ansigtsaspekter.

2. Tilsigtet brug

Formålet med GC Orthodontics Line er at behandle ortodontiske problemer, der er diagnosticeret af eksperter som ortodontister eller tandlæger. Det kan være en bred vifte af kliniske diagnoser som f.eks. malokklusioner eller dysgnathia.

3. Indikationer

Til justering af tænder, kæbeopstilling og funktion.

4. Kontraindikationer

Absolutte kontraindikationer

- Mangelfuld mundhygiejne hos patienten
- Patientens manglende evne til at samarbejde om behandlingsplanen
- Kendte allergier over for systemets komponenter
- Sygdom og underliggende tilstande, der udelukker ortodontisk behandling

Relative kontraindikationer

- Eksisterende rodresorption
- Eksisterende afkalkning af tandemaljen
- Eksisterende lidelser i knoglemetabolismen
- Eksisterende parodontale sygdomme

5. Advarsel

Systemet er kun beregnet til enkeltstående ortodontisk brug. Kun til brug for tandlæger og ortodontister. Følg alle regionale og nationale standarder for brug af ortodontiske apparater. Hvis emballagen er beskadiget, skal apparaturet forbehandles før brug. Produkter, der er beskadigede eller ikke overholder mærkningsspecifikationerne, må ikke anvendes. Til patienter med kendte allergier skal der vælges komponenter, som ikke fremkalder en allergisk reaktion. I tilfælde af en allergisk reaktion skal ortodontisk apparatur straks fjernes.
Som med alle andre ortodontiske produkter kan der opstå uønskede hændelser under behandling med GC Orthodontics produkter. Disse er

- Indtagelse af dele
- Allergiske reaktioner
- Rodresorption
- Afkalkning af tandstrukturen
- Skade på indersiden af kinden
- Smerte

6. Information til patienter

Faste tandreguleringsapparater kræver meget god tandhygiejne. Følg tandreguleringsspecialistens anvisninger og gå til regelmæssig kontrol. Tygning af hårde fødevarer kan få apparaturet til at løsne sig eller gå af.
Nogle sportsgrene kan beskadige de ortodontiske apparater, der bæres, og deres tilstedeværelse kan øge risikoen for skader i tilfælde af visse sportsrelaterede skader. Når du dyrker sport, skal du altid bære passende tand- og/eller bøjlebeskyttere som anbefalet af specialtandlægen.
Når du planlægger en MR-scanning eller andre radiologiske ydelser, mens du bærer ortodontisk apparatur, skal du altid informere MR- eller andet radiologisk personale før proceduren, så der kan arrangeres korrekt koordinering af behandlingen.
Se de relevante oplysninger i de følgende tabeller for hvert individuelt produkt for produktspecifikke MR-sikkerhedsadvarsler.

7. Generel information til tandlægen/ortodontisten

Som en del af udviklingen af en behandlingsplan og før vurdere behovet for tværfaglig koordinering med andre faggrupper, f.eks. talepædagoger, øre-næse-halslæger, læger, tandlæger og/eller ortodontister.
Brugen af keramiske brackets og nikkel-titaniumtråde anbefales til patienter, der kan få brug for MR-undersøgelser i løbet af den ortodontiske behandling.
Følg producentens anvisninger for alle ortodontiske bindemidler, instrumenter eller andre materialer, der bruges i behandlingen.

Ortodontisk træning i standardprocedurer vil afgøre, hvilke instrumenter der skal bruges under indsættelse og fjernelse af apparatur.
Rør ikke ved limfladerne med bare fingre, da hudfedt kan nedsætte vedhæftningen.
Patienter, der bruger retainere, som kan anvendes i en længere periode, bør planlægge regelmæssige opfølgningsbesøg som anbefalet af deres ortodontist.
For immunkompromitterede patienter er mundhygiejne særlig vigtig og bør overvåges af ortodontisten og tandlægen.
Hvis der er rodresorption, skal det vurderes, om yderligere behandling er tilrådelig.

Produkterne leveres som ikke-sterile og opfylder GC Orthodontics Europe GmbH's standarder for produktion, håndtering og logistik. Enhver nødvendig forberedelse, herunder desinficering og sterilisering af udstyr, ligger inden for tandlægens eller ortodontistens ansvarsområde.
Bortskaffelse af alle ortodontiske apparater skal følge regionale og nationale regler.

8. Rapportering af uønskede virkninger

Hvis du bliver opmærksom på nogen form for uønsket virkning, reaktion eller lignende hændelser ved brug af dette produkt, herunder dem, der ikke er anført i denne brugsanvisning, bedes du rapportere dem direkte via det relevante overvågningssystem ved at vælge den rette myndighed i dit land, der er tilgængelig via følgende link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/ medical-devices/contacts_en samt til vores interne overvågningssystem: vigilancegcortho@gc.dental. På denne måde vil du bidrage til at forbedre sikkerheden ved dette produkt.

9. Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt er en del af en familie af ortodontiske produkter, der er udviklet af GC, og må kun anvendes i henhold til instruktionerne fra GC. I det omfang loven tillader det, afviser GC ethvert ansvar for direkte, indirekte eller følgeskader eller tab af enhver art i forbindelse med dette produkt, uanset om de fremsatte juridiske krav er relateret til aktiver eller forpligtelser eller er af anden art, og uanset om skaderne opstår som følge af eller i forbindelse med fejl i den professionelle vurdering eller praksis ved brug af GC-produkter.

10. Produktoversigt

Klik på produkttypen for at få en detaljeret brugsanvisning, og tilgængelige reservedelsnumre:

1-Selvligerende metalbøjler
2-Selvligerende keramiske beslag
3-Standard metalbeslag
4-Standard keramiske beslag
5-Bukkale rør
6-Lingual-attachments
7-Lingual-låse (kapper)
8-bånd
9-Præformede buetråde
10-Spring
11-Læbe-kofanger
12-Palatinale buer
13-Retainer
14-Stop og kroge
15-Trådligaturer

11. Forklaring af symboler:

Fabrikant: angiver den lovlige fabrikant af det medicinske udstyr i henhold til EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC, 2017/745/EC og 98/79/EC.

OBS: påpeger nødvendigheden af, at brugeren tjekker brugsanvisningen for vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger såsom advarsler og forholdsregler, som af forskellige årsager ikke kan anvendes på selve det medicinske udstyr.

LOT-nummer: Producentens batchnummer, der er knyttet til enheden.

Varenummer: angiver fabrikantens ordrenummer for at identificere det medicinske udstyr.

Ikke-steril: angiver, at et medicinsk udstyr blev leveret ikke-sterilt.

Ikke til genbrug: angiver, at et medicinsk udstyr er designet til engangsbrug eller til brug for en enkelt patient under en enkelt procedure.

Betjeningsvejledning: henviser til nødvendigheden af, at brugeren læser betjeningsvejledningen.

Sidste anvendelsesdato: angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke længere må anvendes.

Beskyt mod sollys: angiver et medicinsk udstyr, som kræver beskyttelse mod lyskilder.

Betinget MR-sikkerhed: angiver, at et medicinsk udstyr kun er sikkert at anvende i et MR-miljø under specifikke betingelser.

Kobolt: angiver, at et medicinsk udstyr indeholder kobolt, som er klassificeret som et CMR-stof.

12. Anmodning om instruktioner i papirform

dentiske instruktioner i papir form kan være anmodes om pr. telefon: +492338 801888 eller via e-mail info.gco.germany@gc.dental.

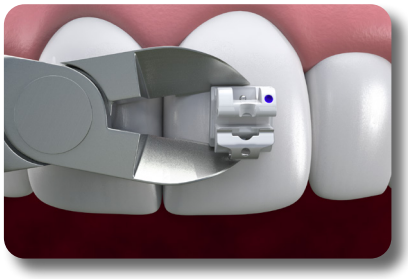
GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany

CE 2797

1-Selvligerende metalbøjler

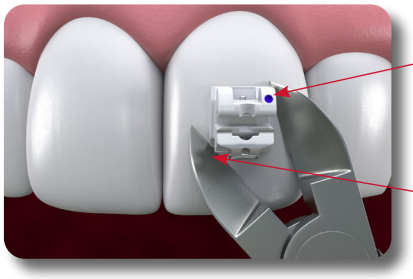
Reservedelsnumre	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Komposition	Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Kobolt-nikkel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Fås også i 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Clip-belægning (Au)
Fås også i 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rhodium og guld
Vejledning til brug	Til bonding: Når du limer bracket, skal du holde det i mesio-distal retning for at forhindre, at clipsen lukker (brackets kan også limes med lukket clip): Brug konventionel ortodontisk lim i henhold til producentens anvisninger. Lad ikke limen komme ind under klemmen, mens du limer. Fjern overskydende klæbemiddel omkring beslaget. Til svejsning: Svejs svejseflangen på et bånd, og sæt båndet på tanden efter påføring af båndcement inde i båndet. Fjern positioneringshjælp og farvede markeringer efter limning. Når Archwire er indsat, trykkes clipsen til med fingerspidsen, indtil der høres et klik. For at åbne clipsen skal du skubbe den fra gingival til incisal position med et instrument efter eget valg. Hvis man er forsigtig, kan clipsen også åbnes fra bukkal-labial retning. Fjederclipsen må ikke overstrækkes. Når du åbner clips med en scaler eller et andet spidst instrument, skal du styre spidsen med en finger for at undgå skader på patienten. Brug ikke overdreven kraft.
Kun i 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	Når buetråden er sat i, skal du med et instrument efter eget valg eller med en finger forsigtigt løfte klemmen og trykke den sammen, indtil du hører et klik. Brug et passende instrument til at indsætte clipsen i fordybningen og drej den til incisal position. Klipsen må ikke overstrækkes.
Advarsel	Rør ikke ved klæbefladerne med bare fingre, da hudolier kan forringe vedhæftningen Klæbeoverfladen på beslagene er blevet sandblæst. For at undgå ændringer i klipsens fleksibilitet må den ikke sandblæses. Lad ikke klæbemidlet komme ind under beslaget i styresporet. (gælder ikke for varer i familie 22-XXXX-XXXX). Giv patienten instruktioner om, hvordan man udfører mundhygiejne, da tandsten eller madrester kan forringe brackets funktion. Brug ikke for stor kraft, når du åbner klemmen, da beslaget kan bøje eller løsne sig fra tanden. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne beslaget og råde patienten til at søge lægehjælp. NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved er kræftfremkaldende.
Fås også i 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Disse brackets skal ikke bruges til bidforhøjelse.
Fås også i 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Belægningen kan blive misfarvet på grund af friktion på metal.

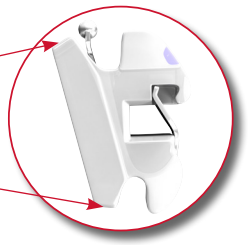
2-Selvligerende keramiske beslag

Reservedelsnumre	11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Komposition	Beslag: Aluminiumoxid, PTFE-belægning (gælder ikke for zirkonia-elementer) Clip: Kobolt-nikkel-legering (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Rhodiumbelægning (rhodium, guld)
Kun i 1X-XXXX-ZXXX	Zirkonia i stedet for aluminiumoxid
Vejledning til brug	Når du limer bracket, skal du holde det i mesio-distal retning for at forhindre, at clipsen lukker (brackets kan også limes med lukket clip). Brug konventionel ortodontisk lim i henhold til producentens anvisninger. Lad ikke limen komme ind under klemmen. Fjern overskydende klæbemiddel efter limning. Fjern positioneringshjælp og farvede markeringer efter limning. Når buetråden er sat i, trykkes clipsen til med fingerspidsen, indtil der høres et klik. For at åbne clipsen skal du skubbe den fra gingival til incisal position med en passende instruktion. Hvis man er forsigtig, kan clipsen også åbnes i bukkal-labial retning. Fjederclipsen må ikke overstrækkes. Når du åbner clips med en scaler eller et andet spidst instrument, skal du styre spidsen med en finger for at undgå skader på patienten. Brug ikke overdreven kraft.
Fjernelse af beslag	 1 Fjern buetråden. 2 Fjern overskydende klæbemiddel fra omkring beslaget.  3 Sæt instrumentet ind under basen. Løft den ind Tandkød til incisal position eller diagonalt.

2-Selvligerende keramiske beslag

Fjernelse af beslag





Gingival og incisal base affasning for nem fjernelse.

4
Fjern rester af klæbemiddel. Rengør tandens overflade.

Advarsel

Rør ikke ved limfladerne med bare fingre, da hudolier kan forringe vedhæftningen. Der må ikke komme klæbemiddel ind under beslaget i styresporet.

Keramiske brackets kan slibe den modsatte bue. Vent med at sætte keramiske brackets på, til biddet har åbnet sig. Brug om nødvendigt metalbrackets, før du sætter keramiske brackets på.

Giv patienten instruktioner om, hvordan man udfører grundig mundhygiejne, da tjære eller madrester kan forringe brackets funktion.

Brug ikke for stor kraft, når du åbner klemmen, da beslaget kan knække eller løsne sig fra tanden.

Brug et passende instrument for at undgå splinter, når du fjerner beslagene.

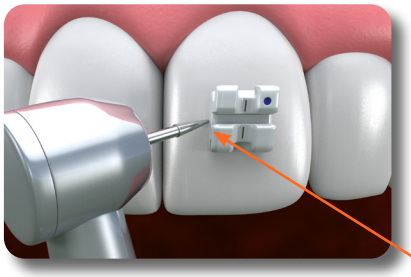
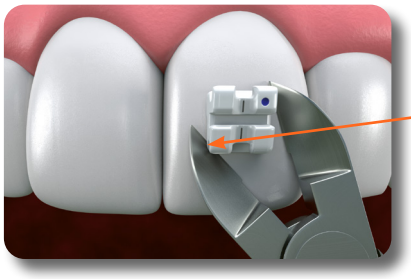
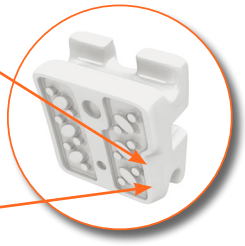
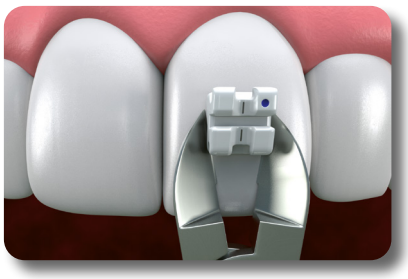
Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne beslaget og råde patien-ten til at søge lægehjælp.

NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved er kræft-fremkaldende.

3-Standard metalbeslag

Reservedelsnumre	23-XXXX-XXXX 26-XXXX-XXXX 27-XXXX-XXXX 28-XXXX-XXXX 29-XXXX-XXXX 30-XXXX-XXXX 31-XXXX-XXXX 32-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 36-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX 38-XXXX-XXXX 39-XXXX-XXXX
Komposition	Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Guldfyldstof (Ag, Au, Cu)
Kun i 28-XXXX-XXXX	Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Guldfyldstof (Ag, Au, Cu)
Kun i 30-XXXX-XXXX	Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Kun i 37-XXXX-XXXX	Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Fås også i 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rhodium og guld
Vejledning til brug	Brug konventionel ortodontisk lim i henhold til producentens anvisninger. Fjern overskydende klæbemiddel omkring beslaget. Fastgør tråden med elastik eller trådligatur på bracket efter bonding.
Kun i 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Svejs bracket på båndet, og sæt det fast på tanden. Brug almindelig ortodontisk båndcement i henhold til producentens anvisninger. Fjern overskydende cement fra båndet og fra tandens okklusale overflade.
Kun i 30-XXXX-0014	Tjek Barbosa-brackets i friktionsfri applikation oftere. Du kan opnå en fast afstivning med disse brackets via en 8-ligering.
Kun i 37-XXXX-XXXX	Fjern det nødvendige antal beslag fra strimlen.
Advarsel	Rør ikke ved limfladerne med bare fingre, da hudolier kan nedsætte vedhæftningen (gælder ikke for svejsbare produkter). Brug ikke for meget kraft på bøjlen, da det kan føre til, at den løsner sig fra tanden eller bøjlen. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne beslaget og råde patienten til at søge lægehjælp. NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved er kræftfremkaldende.
Fås også i 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Belægningen kan blive misfarvet på grund af friktion på metal.

4-Standard *keramiske beslag*

Reservedelsnumre	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Komposition	Keramisk aluminiumoxid
Vejledning til brug	Brug konventionel ortodontisk lim i henhold til producentens anvisninger. Fjern overskydende klæbemiddel omkring beslaget. Efter limning fjernes positioneringshjælp og farvede markeringer fra åbningen. Efter bonding fastgøres tråden til bracket med elastomer eller trådligatur. I den indledende fase anbefales det at anvende runde Ni-Ti-tråde som «Initialloy».
Fjernelse af beslag	 1 Fjern ligatur og buetråd.  2 Fjern overskydende klæbemiddel omkring beslaget.   Mesio-incisal affasning af basen for lettere fjernelse.  3 Anvend et passende instrument under basen i mesio-distal eller diagonal retning. I processen skal du bruge mesio-incisal affasning.

4-Standard keramiske beslag

Fjernelse af beslag	 4 Fjern alle resterende klæberester, og rengør tandens overflade.
Advarsel 	Rør ikke ved limfladerne med bare fingre, da hudolier kan forringe vedhæftningen. Brug ikke for meget kraft på bracket, da det kan føre til, at det løsner sig fra tanden. For tidlig påsætning af rektangulære buetråde kan føre til brud på brackets. Når man fjerner beslag, skal man bruge det rigtige instrument for at undgå splinter.

5-Bukkale rør

Reservedelsnumre	40-XXXX-XXXX 41-XXXX-XXXX
Komposition	Rustfrit stål (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta) Guldfyldstof (Ag, Au, Cu) Sølvfyldstof (Ag, Au)
Vejledning til brug	Brug konventionel ortodontisk klæber i henhold til producentens anvisninger. Fjern overskydende klæbemiddel fra området omkring bukkalrøret. Efter bonding føres tråden gennem slangen (hoved- eller hjælpespor). Afkort og bøj i distal retning bag slangen for at undgå skader på slimhinden. Fjern om nødvendigt dækslet til hovedåbningen på alle konvertible rør med et egnet instrument, og fastgør den indsatte ledning med en elastomer ligatur. Face bows og lip bumpers indsættes i det respektive .045» hjælperør.
Kun i 41-XXXX-XXXX	Svejs bukkalrøret på et ortodontisk bånd, og sæt det fast på tanden. Brug konventionel ortodontisk båndcement i henhold til producentens anvisninger. Fjern overskydende cement omkring båndet og fra tandens okklusale overflade.
Advarsel	Rør ikke ved limfladerne med bare fingre, da hudolier kan mindske vedhæftningen. Brug ikke for meget kraft på bukkalrøret, da det kan føre til, at det løsner sig fra tanden eller båndet. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne bukkaltuben og/eller båndet med bukkaltuben og råde patienten til at søge lægehjælp. NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved kan fremkalde kræft.
Advarsel	En patient med bukkale rør kan scannes sikkert under de følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke følges, kan det resultere i skade på patienten. · Instruktioner, der skal følges før en MR-undersøgelse: o Gå ikke ind i MR-undersøgelseslokalet med udtageligt ortodontisk apparatur o Fjern eventuelle andre aftagelige metalgenstande · Statisk magnetisk feltstyrke: o 1,5 T eller 3 T · MR-system (RF) betjeningstilstand: o Normal betjeningstilstand Hvis disse betingelser ikke følges, kan det resultere i skade på patienten. Bemærkninger: · Under scanningsbetingelserne som defineret ovenfor forventes bukkale rør ikke at generere en temperaturstigning, der kan skade patienten. · Det kan ikke udelukkes, at ortodontisk apparatur kan forårsage artefakter på MR-billederne. Det kan være nødvendigt at tilpasse scanningsprotokollen og parametrene for at kompensere for artefakterne.

6-Lingual attachments

Reservedelsnumre	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Komposition	Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Guldfyldstof (Ag, Au, Cu)
Vejledning til brug	Brug konventionel ortodontisk lim i henhold til producentens anvisninger. Når du limer direkte, skal du sikre vedhæftningerne med en 8-ligatur eller tråd for at forhindre utilsigtet slugning. Fjern overskydende klæbemiddel omkring fastgørelsespunktet. Efter limning af de elastiske kæder kan elastomere ligaturer, 8-ligaturer eller andre hjælpeelementer hægtes på eller bindes til vedhæftningen.
Kun i 43-XXXX-XXXX	Svejs attachmentet på et ortodontisk bånd, og sæt det fast på tanden. Brug almindelig ortodontisk cement efter producentens anvisninger. Fjern overskydende cement omkring båndet og fra tandens okklusale overflade.
Kun i 43-0340-0000 43-0350-0000	Disse vedhæftninger (positioneringsflapper) er kun designet til at hjælpe med positionering under tilpasning og limning af båndet og er ikke i stand til at rumme supplerende elementer.
Advarsel	Rør ikke ved bondingoverflader med bare fingre, da hudolier kan mindske vedhæftningen. Brug ikke for meget kraft på den linguale fastgørelse, da det kan føre til, at den løsner sig fra tanden eller båndet. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne påsætningen og/eller båndet med påsætningen og råde patienten til at søge lægehjælp. NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved kan fremkalde kræft.

7-Lingual låse (kapper)

Reservedelsnumre	43-XXXX-XXXX
Komposition	Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Vejledning til brug	Svejs den linguale kappe på et ortodontisk bånd, og sæt den fast på tanden. Brug konventionel ortodontisk båndcement i henhold til producentens anvisninger. Fjern overskydende cement omkring båndet og på tandens okklusale overflade. Palatinalbuer, lingualbuer, quad-helix eller lignende hjælpeudstyr kan indsættes i kappen efter bandageringen. I tilfælde af præfabrikerede buer skal du bruge den passende størrelse som bestemt af modellen. Bøj den i henhold til den palatinale eller lingual størrelse og form. Hvis du selv fremstiller palatinalbuen, er en tråd med en diameter på 0,9 mm bedst egnet til 180° bøjning. Tryk retentionerne på den forberedte bue ved hjælp af en Howe-tang fra mesial retning ind i kappen. Hvis skeden har et stopnotch, skal du tydeligt kunne mærke, at det klikker ind i fastholdelsen. For at forhindre, at den glider, skal du fastgøre den indsatte sløjfe i låsen ved hjælp af elastomer eller trådbinding (hvis det er relevant på den eksisterende krog). Det mindsker risikoen for at sluge den ved et uheld. Brug How-tangen fra distal til mesial retning, og tryk retentionen ud af kappen for at fjerne buen.
Advarsel	Brug ikke for meget kraft på den lingale kappe, da det kan føre til, at den løsner sig fra båndet. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne båndet med lås og råde patienten til at søge lægehjælp. NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved kan fremkalde kræft.

8-Bånd

Reservedelsnumre	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Komposition	Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Vejledning til brug	Svejs eller lod de nødvendige attachments, såsom bukkale rør, lingual attachments eller sheaths, til båndet i overensstemmelse med din behandlingsplan. Vær opmærksom på den nøjagtige placering af vedhæftningerne samt den korrekt udførte svejsning for at sikre, at vedhæftningerne ikke løsner sig fra båndet. Vælg det bånd, der passer bedst. Brug konventionel ortodontisk båndcement efter producentens anvisninger. Placer det ved hjælp af et instrument efter eget valg. Fjern overskydende cement omkring båndet og fra tandens okklusale overflade. Efter banding kan buer, wirer, kæder, elastikker eller andet hjælpeudstyr fastgøres i og på de svejsede vedhæftninger.
Advarsel	Når man bruger en båndskubber, skal man være forsigtig for at undgå, at instrumentet glider af båndet og dermed skader patientens slimhinde. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne båndet og råde patienten til at søge lægehjælp. NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved kan fremkalde kræft.
Instruktioner til oparbejdning	Omfanget af oparbejdningsinstruktioner Denne vejledning indeholder instruktioner til oparbejdning (rengøring, desinfektion og sterilisering) af alle GC Orthodontics-bånd, der leveres i ikke-steril tilstand og er beregnet til engangsbrug. Hvis et bånd har været i en patients mund for at blive vurderet for pasform, skal det genbehandles i henhold til følgende instruktioner, før det kan lægges tilbage i båndkassen. Læs disse instruktioner til genbehandling omhyggeligt og fuldstændigt. Opbevar instruktionerne til genbehandling til senere brug. Manglende overholdelse af instruktionerne for genbehandling kan resultere i personskade på patienten eller beskadigelse af enheden. Sikkerhedsinstruktioner Af hensyn til hygiejne og sundhedsbeskyttelse skal alle engangsbånd, der har været i en patients mund for at blive vurderet, rengøres og steriliseres, før de kan lægges tilbage i bandageboksen. Hygiejnebestemmelserne i de enkelte nationale og internationale lovbestemmelser for tandlæge- og lægepraksisser, hospitaler og dentallaboratorier skal overholdes. Kun udstyr med en valideret procedure må anvendes til rengøring, desinfektion og sterilisering. Følgende parametre for rengøring, desinfektion og sterilisering skal overholdes, da de er blevet underkastet en valideret proces. Det medicinske udstyrs renhed kan ikke garanteres, hvis oparbejdningen udføres med afvigende parametre. Rengøring, desinfektion og sterilisering Al oparbejdning skal udføres af uddannet personale i et rum, der er specielt udstyret til dette formål med en ren og en uren zone. Rengøringsmidlerne må ikke indeholde aldehyder.

Instruktioner til oparbejdning

Manuel rengøring

1. Læg alt medicinsk udstyr, der skal rengøres, i et flydende instrumentrengøringsmiddel (f.eks. Komet DC Evo rengørings- og desinfektionsmiddel) i 30 minutter umiddelbart efter brug, men senest efter 30 minutter.
2. Fjern alle andre synlige rester med en instrumentbørste af nylon og et fnugfrit håndklæde. Hulrum, gennemføringer og indsnævringer skal behandles to gange. Bevæg produktet rundt om svejsningen mindst to gange i alle retninger under rengøringen.
3. Skyl alt medicinsk udstyr under koldt, rindende vand (drikkevandskvalitet).
4. Kontrollér visuelt, at alt medicinsk udstyr er rent. Forstørrelsesglas kan bruges som støtte.

Gentag trin 1 til 4, hvis der stadig er synlige rester på det medicinske udstyr.

Vedligeholdelse, inspektion og test

Kontroller derefter, at det medicinske udstyr er intakt. Det medicinske udstyr skal være fri for korrosion, anden forurening, slitage eller skader.
Medicinsk udstyr, der viser tab af funktion og/eller korrosion/defekter, skal straks tages ud af brug og må ikke anvendes på patienten.

Emballage

Alt ikke-sterilt medicinsk udstyr, der leveres, må ikke steriliseres i den originale emballage.

1. Det medicinske udstyr pakkes enkeltvis i en steril pose i henhold til EN ISO 11607-1 og forsegles ved hjælp af en egnet forseglingsmaskine.
   Man skal sørge for, at det medicinske udstyr i den sterile pose ikke mister spændingen. Dette kan føre til beskadigelse af den sterile barriere og dermed til tab af sterilitet.
2. Sterilisering udføres i en lille dampsterilisator i klasse B med fraktioneret forvakuum (i overensstemmelse med EN 13060 og CE-certificering). Andre steriliseringsparametre end dem, der er anført nedenfor, er ikke omfattet af producentens validering. Derfor kan der ikke gives nogen garanti for, at sterilstatus opnås.

Type	Temperatur	Holdetid	Tørretid
B	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.

3. Mærkningen af det (gen)forarbejdede, emballerede medicinske udstyr skal indeholde følgende oplysninger:
   a. betegnelse for enheden/enhederne, oplysninger om størrelse, hvis det er relevant;
   b. information om udgivelse;
   c. beslutning om frigivelse;
   d. steriliseringscyklus og steriliseringsdato;
   e. udløbsdato og opbevaringsperiode for sterile forsyninger.

Bortskaffelse

Det medicinske udstyr skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokalt gældende regler og miljøbestemmelser. Graden af kontaminering af det medicinske udstyr skal tages i betragtning - dekontaminering før bortskaffelse kan derfor være nødvendig.

9-Præformede buetråde

Reservedelsnumre	70-XXXX-XXXX Nikkel-titan-legering (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Nikkel-titan-legering (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Nikkel-titan-legering (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Beta-titanlegering (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Nikkel-titanlegering (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Nikkel-titan-legering (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Nikkel-titan-legering (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Mn)
Fås også i 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Rhodium-belægning (Rh, Au)
Anvendelse	Element, der giver kraft til tandbevægelse
Vejledning til brug	Indsæt buetråden i åbningen i brackets og bukkale rør, og fastgør den med en elastik eller en trådligatur. Når du bruger selvligerende brackets, skal du lukke dem i henhold til producentens anvisninger.
Advarsel 	Brug kun instrumenter/tænger uden skarpe kanter eller savtakkede overflader, når du griber og holder om buetråden. Ridser og skrammer på buetråden forårsaget af sådanne instrumenter kan føre til, at buetråden knækker i munden. Overdreven kraft og/eller gentagen bøjning af buetråden og brug af skærende tænger kan føre til brud. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal buen straks fjernes, og patienten skal rådes til at søge lægehjælp. NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved kan fremkalde kræft.

10-Spring

Reservedelsnumre Komposition	60-XXXX-XXXX Nikkel-titan-legering (Ni, Ti) Undtagelse: 60-X2XX-XXXX rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXX Nikkel-titanlegering (Ni, Ti) Undtagelse: 61-XXXX-0000 rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Anvendelse	Tandbevægelse enten ved træk- eller trykkraft.
Vejledning til brug	Klip fjederen til i den ønskede længde, og træk den på buetråden. Tryk fjederen sammen, indtil viklingerne er lukkede. Placer fjederen i brackets mellemrum eller mellem et stop på buetråden og bracket.
Kun i 60-X2XX-0000	Hæng fjederen i krogene på brackets og bukkale rør eller i stoppene på buetråden. Fjedrene kan aktiveres ved en længde på 15 mm.
Advarsel	For at undgå, at fjedrene løsner sig, skal patienten instrueres i at være forsigtig, når han/hun spiser eller børster tænder. Aktiver ikke fjedrene gentagne gange i løbet af en uhensigtsmæssig lang behandlingsperiode, da de kan gå i stykker i munden. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne fjederen og råde patienten til at søge lægehjælp. NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved kan fremkalde kræft.
Kun i 60-X2XX-0000	Fjederen kan aktiveres ved en længde på 15 mm; fjederen må ikke overstrækkes, da den kan miste sin nulstillingskraft.

11-Læbe-kofanger

Reservedelsnumre	63-XXXX-XXXX
Komposition	Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo , Co) Nylon/ polypropylen Sølvfyldstof (Ag, Cu, Zn, Sn)
Anvendelse	Averting af læbetryk for at rette op på snævre positioner. Brug af læbetryk til udvidelse og distancering.
Vejledning til brug	Vælg den passende størrelse ved hjælp af modellen. Aktivér Omega-løkkerne, så afstanden fra læbebufferen til tandrækken (brackets) er 2-3 mm. Indsæt læbebufferen i bukkalrørene ved hjælp af et elastomerisk ligaturinstrument for at forhindre, at den glider ud.
Kun i 63-1XXX-XXXX	Indsæt læbebufferen i bukkalrørene, og sørg for, at den ikke glider ud ved hjælp af en ligatur. Til dette formål strækkes ligaturen fra krogen på læbebufferen til krogen på bukkalrøret.
Advarsel	Læbebufferen må ikke komme i kontakt med emalje, beslag eller arbejdstråd. Anvend ikke for stor kraft under aktiveringen, da det kan få læbebufferen til at gå i stykker. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne læbepuden og råde patienten til at søge lægehjælp. NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved kan fremkalde kræft.

12-Palatinale buer

Reservedelsnumre	64-XXXX-XXXX
Komposition	Rustfrit stål (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Anvendelse	Retention og forankring samt rotation af molarer i kombination med linguale låse (sheaths) på bånd.
Vejledning til brug	Vælg en passende størrelse palatinalbue ved hjælp af modellen. Bøj efter palatale eller lingual forhold. Tryk retentionerne på den forberedte bue ved hjælp af How-tangen fra mesial retning ind i låsen. Hvis låsen har et stopnotch, skal du kunne mærke det tydeligt, når den klikker ind i fastholdelsen. For at forhindre, at den glider og sluges ved et uheld, skal du fastgøre den indsatte bue til låsen ved hjælp af elastomer- eller trådligatur. Brug How-tangen til at fjerne buen ved at trykke retentionen ud af låsen fra distal til mesial retning.
Advarsel	Brug GC Orthodontics Line buer kombineret med GC Orthodontics Line lingual låse for optimal pasform. Fastgør buen til låsen med en ligatur. For kraftig og gentagen bøjning eller brug af skæretænger til at bøje buen kan føre til, at buen går i stykker. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne sløjfen og råde patienten til at søge lægehjælp. NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved kan fremkalde kræft.

13-Retainer

Reservedelsnumre	65-XXXX-XXXX
Komposition	Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Guldfyldstof (Ag, Au, Cu)
Anvendelse	Langtidsretention efter afslutning af aktiv ortodontisk behandling.
Vejledning til brug	Vælg en passende størrelse retainer ved hjælp af modellen. Tilpas tråden til tændernes lingualflader. Brug konventionel ortodontisk lim i henhold til producentens anvisninger. Det er også muligt at bruge lyshærdende cement til retainere med en perforeret base.
Advarsel	Rør ikke ved limfladerne med bare fingre, da hudfedt kan nedsætte vedhæftningen. Løsrivelse af limede apparater kan forekomme under langvarig fastholdelse på grund af ældning af klæbematerialet og ændringer i tændernes position. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne bøjlen og råde patienten til at søge lægehjælp. NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved kan fremkalde kræft.

14-Stop og kroge

Reservedelsnumre	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Komposition	Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Fås også i 66-XX1X-XXXX	Guldfyldstof (Ag, Au, Cu)
Anvendelse	Passive elementer til at fastgøre og fastgøre hjælpeudstyr som elastikker, kæder og fjedre.
Vejledning til brug	Vælg stop og kroge, der passer til den anvendte buetrådsdimension. Placer produktet på det ønskede sted på buetråden, og sæt det fast med en krympetang.
Advarsel	Sørg for korrekt fastgørelse for at undgå, at den løsner sig og sluges ved et uheld. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne den pågældende del af apparatet og råde patienten til at søge lægehjælp. NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved kan fremkalde kræft.

15-Trådligaturer

Reservedelsnumre	67-XXXX-XXXX
Komposition Co	Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Fås også i 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Belægning af polyetheretherketon (PEEK)
Anvendelse	Placering af buetråd i bracket slot. Fastgør hjælpemidler i og på brackets, bukkalrør, buetråd eller andre fastgørelser.
Fås også i 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Sløjfe til at tilslutte elastisk ekstraudstyr.
Vejledning til brug	Placer trådligaturen over buetråden og under bracketvingerne, og drej enden med et passende instrument (f.eks. en nåleholder), indtil den ønskede fastgørelse er opnået. Afkort den snoede ende, og bøj den ved hjælp af en ligaturadapter tæt på bracket bag buetråden.
Kun i 67-X3XX-XXXX	Klip ligaturtråden til den ønskede længde.
Advarsel	Brug en klud til at beskytte patientens ansigt mod mulige skader forårsaget af ligaturens ender. Når du bruger en ligaturskærer til at dimensionere ligaturen, skal du være forsigtig med ikke at skade patientens læber eller slimhinde. Hvis trådligaturen er snoet for stramt, kan det medføre deformation og brud på bracket, buen og ligaturen samt afskalning af belægningen. Når du drejer ligaturen med et instrument, må du ikke ridse buetråden eller dens belægning. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne ligaturen og råde patienten til at søge lægehjælp. NICKEL Advarsel Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved kan fremkalde kræft.

GC Orthodontics Line

Brugsanvisning - dansk

GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstraße 2 · 58339 Breckerfeld · Germany
Tel +49.2338.801.888 · info.gco.germany@gc.dental
https://www.gc.dental/ortho

95-00GI-0005 · REV01-03.2026