GC Orthodontics Line

Bruksanvisning - Norsk

Smile for the World
Since 1921
100 years of Quality in Dental

Bruksanvisning

Skal kun brukes av tannhelsepersonell på de anbefalte indikasjonene.

1. Beskrivelse

GC Orthodontics Serien er et system for kjeveortopediske korreksjoner. Systemet består av brackets, bånd, vaiere og andre komponenter.
Systemet kan suppleres med kjeveortopediske produkter som kjeveortopedi, klasse II/III-apparatur for malokklusjon og annen tilleggsapparatur for kjeveortopedi. Det kreves lim, kjeveortopediske sementer og instrumenter for å bruke apparaturene. Følg produsentens instruksjoner for bruk av alle komponenter. GC Orthodontics Serien dekker hele spekteret av kjeveortopediske behandlinger, både fra et funksjonelt og estetisk ansiktsperspektiv.

2. Tiltenkt bruk

Formålet med GC Orthodontics Serien er å behandle kjeveortopediske problemer som er diagnostisert av eksperter som kjeveortopeder eller tannleger. Det kan dreie seg om et bredt spekter av kliniske diagnoser, for eksempel malokklusjoner eller dysgnati.

3. Indikasjoner

For justering av tenner, kjevejustering og funksjon.

4. Kontraindikasjoner

Absolutte kontraindikasjoner

- Mangelfull munnhygiene hos pasienten
- Pasienten er ikke i stand til å samarbeide om behandlingsplanen
- Kjente allergier mot komponenter i systemet
- Sykdom og underliggende tilstander som utelukker kjeveortopedisk behandling

Relative kontraindikasjoner

- Eksisterende rotresorpsjon
- Eksisterende avkalkninger av tannemaljen
- Eksisterende forstyrrelser i benmetabolismen
- Eksisterende periodontale sykdommer

5. Advarsel

Systemet er kun beregnet for kjeveortopedisk bruk. Kun for bruk av tannleger og kjeveortopeder. Følg alle regionale og nasjonale standarder for bruk av kjeveortopediske apparater. Hvis emballasjen er ødelagt, må apparatet forbehandles før bruk. Produkter som er skadet eller ikke er i samsvar med merkingsspesifikasjonene, må ikke brukes. For pasienter med kjente allergier, velg komponenter som ikke fremkaller en allergisk reaksjon. I tilfelle en allergisk reaksjon, fjern kjeveortopedisk apparatur umiddelbart.
Som med alle andre kjeveortopediske produkter kan det oppstå uønskede hendelser under behandling med produkter fra GC Orthodontics. Disse er

- Svelging av deler
- Allergiske reaksjoner
- Rotresorpsjon
- Avkalking av tannstrukturen
- Skade på innsiden av kinnet
- Smerte

6. Pasientinformasjon

Fast kjeveortopedisk apparatur krever svært god tannhygiene. Følg kjeveortopedens anvisninger og gå til regelmessige kontroller. Tygging av harde matvarer kan føre til at apparaturen løsner eller faller av.
Noen idretter kan forårsake skade på kjeveortopedisk apparatur som brukes, og deres tilstedeværelse kan øke risikoen for skade i tilfelle visse idrettsrelaterte skader. Når du deltar i idrett, må du alltid bruke passende munn- og/eller bøyleskjermer som anbefalt av kjeveortopedspesialisten.
Når du planlegger en MR-undersøkelse eller andre radiologiske tjenester mens du bruker kjeveortopedisk apparatur, må du alltid informere MR- eller annet radiologisk personale før prosedyren, slik at det kan ordnes med riktig koordinering av behandlingen.
Du finner produktspesifikke advarsler om MR-sikkerhet i den relevante informasjonen i tabellene nedenfor for hvert enkelt produkt.

7. Generell informasjon til tannlegen/tannpleieren

Som en del av utviklingen av en behandlingsplan, og før vurdere behovet for tverrfaglig koordinering med andre fagpersoner, for eksempel logopeder, øre-nese-hals-spesialister, leger, tannleger og/eller kjeveortopeder, før apparaturen settes på plass.
Bruk av keramiske brackets og nikkel-titan-tråder anbefales for pasienter som kan ha behov for MR-undersøkelser i løpet av kjeveortopedisk behandling.
Følg produsentens instruksjoner for alle kjeveortopediske bindemidler, instrumenter eller andre materialer som brukes i behandlingen.

Kjeveortopedisk opplæring i standardprosedyrer vil avgjøre hvilke instrumenter som er egnet for bruk under innsetting og fjerning av apparatur.
Ikke berør limflatene med bare fingre, da hudoljer kan redusere vedheftingen.
Pasienter som bruker retainere, som kan brukes i en lengre periode, bør planlegge regelmessige oppfølgingsbesøk som anbefalt av kjeveortopeden.
For pasienter med nedsatt immunforsvar er munnhygiene spesielt viktig, og bør overvåkes av kjeveortopeden og tannlegen.
Ved rotresorpsjon må det vurderes om videre behandling er tilrådelig.

Produktene leveres som usterile og oppfyller GC Orthodontics Europe GmbHs standarder for produksjon, håndtering og logistikk. Eventuell nødvendig klargjøring, inkludert desinfisering og sterilisering av utstyret, er tannlegens eller kjeveortopedens ansvar.
All kjeveortopedisk apparatur må avhendes i henhold til regionale og nasjonale forskrifter.

8. Rapportering av uønskede effekter

Hvis du blir oppmerksom på noen form for uønsket virkning, reaksjon eller lignende hendelser som oppstår ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, ber vi deg rapportere dem direkte gjennom det relevante vigilansesystemet, ved å velge den rette myndigheten i ditt land som er tilgjengelig via følgende lenke: https://ec.europa.eu/growth/sectors/ medical-devices/contacts_en samt til vårt interne vigilansesystem: vigilancegcortho@gc.dental. På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

9. Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet er en del av en familie av kjeveortopediske produkter utviklet av GC, og skal kun brukes i henhold til instruksjonene gitt av GC. I den grad loven tillater det, fraskriver GC seg ethvert ansvar for direkte, indirekte eller følgeskader eller tap av noe slag i forbindelse med dette produktet, uavhengig av om de rettslige kravene som fremsettes er knyttet til eiendeler eller forpliktelser eller er av annen art, og uavhengig av om skadene oppstår som følge av, eller i forbindelse med, feil i faglig skjønn eller praksis ved bruk av GC-produkter.

10. Produktoversikt

Klikk på produkttypen for detaljert bruksanvisning, og tilgjengelige delenumre:

1-Selvligerende metallbraketter
2-Selvligerende keramiske braketter
3-Standard metallbraketter
4-Standard keramiske braketter
5-Bukkale tuber
6-Lingual fester
7-Lingual låser (hylser)
8-Bånd
9-Formpressede buetråder
10-Spring
11-Lip-Bumper
12-Palatale buer
13-Retainer
14-Stopp og kroker
15-Trådligaturer

11. Forklaring av symboler:

Produsent: angir den lovlige produsenten av det medisinske utstyret i henhold til EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF, 2017/745/EF og 98/79/EF.

OBS: Gjør brukeren oppmerksom på at det er nødvendig å lese bruksanvisningen for å finne viktig sikkerhetsrelatert informasjon, for eksempel advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke kan brukes på selve det medisinske utstyret.

LOT-nummer: Produsentens batchnummer som er knyttet til enheten.

Artikkelnummer: angir produsentens bestillingsnummer for å identifisere det medisinske utstyret.

Ikke sterilt: indikerer at det medisinske utstyret ble levert usterilt.

Ikke til gjenbruk: indikerer at et medisinsk utstyr er beregnet på engangsbruk eller bruk for en enkelt pasient under en enkelt prosedyre.

Bruksanvisning: Henviser til at operatøren må lese bruksanvisningen.

Siste forbruksdato: angir datoen etter hvilken det medisinske utstyret ikke lenger kan brukes.

Beskyttes mot sollys: indikerer et medisinsk utstyr som krever beskyttelse mot lyskilder.

MR-betinget: Indikerer at medisinsk utstyr bare er sikkert å bruke i MR-miljø under spesifikke betingelser.

Kobolt: Indikerer at medisinsk utstyr inneholder kobolt, som er klassifisert som et CMR-stoff.

12. Forespørsel om instruksjoner i papirform

Identiske instruksjoner i papir skjema kan være forespurt per telefon: +492338 801888 eller via e-post info.gco.germany@gc.dental.

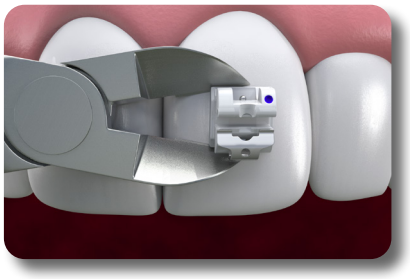
GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany

CE 2797

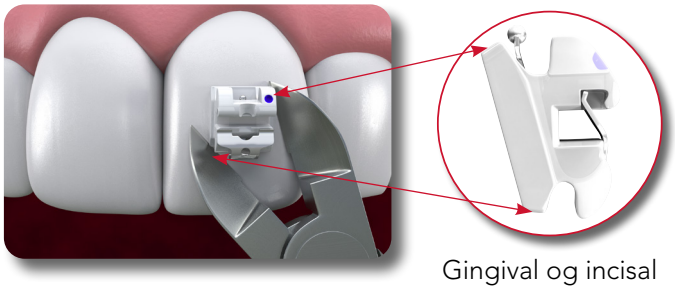
1-Selvligerende metallbraketter

Delenumre	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Sammensetning 	Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Kobolt-nikkel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Også tilgjengelig i 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Klipsbelegg (Au)
Også tilgjengelig i 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rhodium og gull
Bruksanvisning	For bonding: Når braketten limes, må den holdes i mesio-distal retning for å hindre at klipset lukkes (braketter kan også limes med lukket klips): Bruk vanlig kjeveortopedisk lim i henhold til produsentens anvisninger. Ikke la limet komme inn under klipset mens du limer. Fjern overflødig lim rundt braketten. For sveisbare: Sveis sveiseflensen til et bånd, og monter båndet på tannen etter at du har påført båndsement på innsiden av båndet. Fjern posisjoneringshjelp og fargede markeringer etter liming. Når Archwire er satt inn, trykker du klipset sammen med fingertuppen til du hører et klikk. For å åpne klipset, skyv det fra gingival til incisal posisjon med et instrument etter eget valg. Hvis du er forsiktig, kan klipset også åpnes fra bukkal-labial retning. Ikke strekk fjærklemmen for mye. Når du åpner klips med en skalpell eller et annet spiss instrument, bør du styre spissen med en finger for å unngå skade på pasienten. Ikke bruk overdreven kraft.
Bare 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 satt inn, løfter du klipset forsiktig ved hjelp av et instrument etter eget valg, eller med en finger, og trykker klipset sammen til du hører et klikk. Bruk et egnet instrument til å sette klipset inn i fordypningen og rotere det til incisal posisjon. Ikke overstrekk klipset.
Advarsel 	Ikke berør klebeflatene med bare fingre, da hudoljer kan redusere klebeevnen Klebe-flaten på brakettene har blitt sandblåst. Ikke sandblås for å unngå endringer i klipsens fleksibilitet. Ikke la limet komme inn under braketten i føringssporet. (gjelder ikke for varene familly 22-XXXX-XXXX). Gi pasienten instruksjoner om hvordan han/hun skal utføre munnhygiene, da tannstein eller matrester kan svekke brakettens funksjon. Ikke bruk for stor kraft når du åpner klipset, da braketten kan bøye seg eller løsne fra tannen. Hvis pasienten opplever en allergisk reaksjon, fjern braketten umiddelbart og råd pa-sienten til å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.
Også tilgjengelig i 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Disse brakettene skal ikke brukes til bittforhøyelse.
Også tilgjengelig i 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Belegget kan misfarges på grunn av friksjon mot metall.

2-Selvligerende keramiske braketter

Delenumre	11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Sammensetning Co	Brakett: Aluminiumoksid, PTFE-belegg (gjelder ikke for zirkoniumoksid-elementer) Clip: Kobolt-nikkel-legering (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Rhodiumbelegg (rhodium, gull)
Bare i 1X-XXXX-ZXXX	Zirkonia i stedet for aluminiumoksid
Bruksanvisning	Når braketten limes, må den holdes i mesio-distal retning for å hindre at klipset lukker seg (braketter kan også limes med klipset lukket). Bruk vanlig kjeveortopedisk lim i henhold til produsentens anvisninger. Ikke la limet komme inn under klipset. Fjern overflødig lim etter liming. Fjern posisjoneringshjelp og fargede markeringer etter liming. Når buetråden er satt inn, trykker du klipset sammen med fingertuppen til du hører et klikk. For å åpne klipset, skyv det fra gingival til incisal posisjon med en egnet instruksjon. Med forsiktighet kan klipset også åpnes fra bukkal-labial retning. Ikke strekk fjærklemmen for mye. Når du åpner klips med en skalpell eller et annet spiss instrument, bør du styre spissen med en finger for å unngå skade på pasienten. Ikke bruk overdreven kraft.
Fjerning av brakett	 1 Fjern buetråden. 2 Fjern overflødig lim fra rundt braketten.  3 Sett instrumentet inn under basen. Løft inn gingival til incisal posisjon eller diagonalt.

2-Selvligerende keramiske braketter

Fjerning av brakett	 Gingival og incisal base avfasing for enkel fjerning. 4 Fjern rester av klebemiddel. Rengjør overflaten på tannen.
Advarsel	Ikke berør limflatene med bare fingre, da hudoljer kan redusere vedheftingen. Ikke la limet komme inn under braketten i føringssporet. Keramiske brackets kan slipe motstående bue. Vent med å sette på keramiske brackets til bittet har åpnet seg. Bruk om nødvendig metallbrackets før keramiske brackets settes på. Gi pasienten instruksjoner om grundig munnhygiene, da tjære eller matrester kan svekke brakettens funksjon. Ikke bruk for stor kraft når du åpner klipset, da braketten kan knekke eller løsne fra tannen. Bruk et egnet instrument for å unngå splintring når du fjerner brakettene. Hvis pasienten opplever en allergisk reaksjon, fjern braketten umiddelbart og råd pasienten om å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.

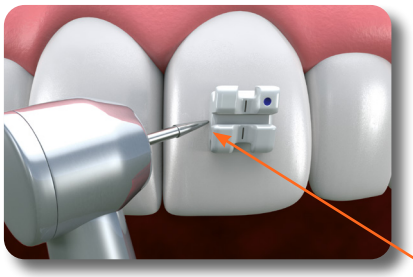
3-Standard metallbraketter

Delenumre	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
Sammensetning 	Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Gullfyllstoff (Ag, Au, Cu)
Bare i 28-XXXX-XXXX	Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Gullfyllstoff (Ag, Au, Cu)
Bare i 30-XXXX-XXXX	Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Bare i 37-XXXX-XXXX	Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Også tilgjengelig i 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rhodium og gull
Bruksanvisning	Bruk vanlig kjeveortopedisk lim i henhold til produsentens anvisninger. Fjern overflødig lim rundt braketten. Fest tråden med strikk eller trådligatur på braketten etter bonding.
Bare i 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Sveis braketten på kjeveortopedisk bånd og fest på tannen. Bruk vanlig kjeveortopedisk båndsement i henhold til produsentens anvisninger. Fjern overflødig sement fra båndet og fra tannens okklusale overflate.
Bare i 30-XXXX-0014	Kontroller Barbosa-brackets i friksjonsfri applikasjon oftere. Du kan oppnå en fast avstivning med disse brakettene via en 8-ligering.
Bare i 37-XXXX-XXXX	Fjern det nødvendige antallet braketter fra listen.
Advarsel 	Ikke berør limflatene med bare fingre, da hudoljer kan redusere vedheftingen (gjelder ikke for sveisbare produkter). Ikke bruk for mye kraft på braketten, da dette kan føre til at den løsner fra tann eller bånd. Hvis pasienten opplever en allergisk reaksjon, fjern braketten umiddelbart og råd pasienten til å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.
Også tilgjengelig i 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Belegget kan misfarges på grunn av friksjon mot metall.

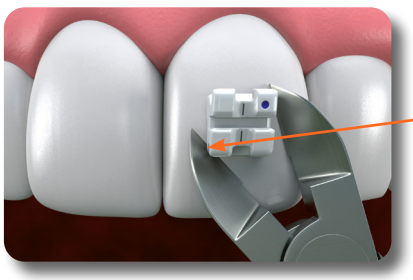
4-Standard keramiske braketter

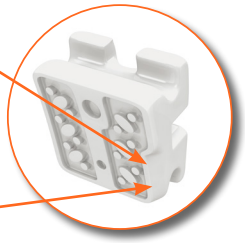
Delenumre	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Sammensetning 	Keramisk aluminiumoksid
Bruksanvisning	Bruk vanlig kjeveortopedisk lim i henhold til produsentens instruksjoner. Fjern overflødig lim rundt braketten. Fjern posisjoneringshjelp og fargede markeringer fra sporet etter liming. Etter bonding festes tråden til braketten med elastomer- eller trådligatur. I den innledende fasen anbefales det å bruke runde Ni-Ti-tråder som «Initialloy».
Fjerning av brakett	

1
Fjern ligatur og buetråd.

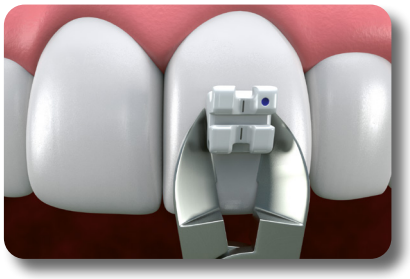


2
Fjern overflødig lim rundt braketten.





Mesio-incisal avfasing av basen for enklere fjerning.



3
Bruk egnet instrument under basen i mesio-distal eller diagonal retning. I prosessen, bruk mesio-incisal avfasing.

4-Standard keramiske braketter

Fjerning av brakett	 4 Fjern alle gjenværende limrester og rengjør overflaten på tannen.
Advarsel 	Ikke berør bondingoverflatene med bare fingre, da hudoljer kan redusere adhesjonen. Ikke bruk for mye kraft på braketten, da dette kan føre til at den løsner fra tannen. For tidlig påsetting av rektangulære buebøyler kan føre til brudd på brakettene. Ved fjerning av braketter er det viktig å bruke riktig instrument for å unngå splintring.

5-Buccal tuber

Delenumre	40-XXXX-XXXX 41-XXXX-XXXX
Sammensetning 	Rustfritt stål (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta) Gullfyllstoff (Ag, Au, Cu) Sølvfyllstoff (Ag, Au)
Bruksanvisning	Bruk vanlig kjeveortopedisk adhesiv i henhold til produsentens instruksjoner. Fjern overflødig lim fra området rundt bukkalrøret. Etter bonding, før ledningen gjennom slangen (hoved- eller hjelpespor). Forkort og bøy i distal retning bak slangen for å unngå skade på slimhinnen. Hvis det er nødvendig, fjerner du dekselet til hovedåpningen på alle konvertible rør med et egnet instrument og fester den innsatte ledningen med en elastomer ligatur. Ansiktsbuer og leppestøtfangere settes inn i det respektive 0,045» hjelperøret.
Bare i 41-XXXX-XXXX	Sveis bukkalrøret på et kjeveortopedisk bånd og fest det på tannen. Bruk vanlig kjeveortopedisk båndsement i henhold til produsentens instruksjoner. Fjern overflødig sement rundt båndet og fra tannens okklusale overflate.
Advarsel 	Ikke ta på bondingoverflatene med bare fingre, da hudoljer kan redusere adhesjonen. Ikke bruk for mye kraft på bukkalrøret, da dette kan føre til at det løsner fra tann eller bånd. Hvis pasienten får en allergisk reaksjon, skal du umiddelbart fjerne bukkalslangen og/eller båndet med bukkalslangen og råde pasienten til å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.
Advarsel 	En pasient med bukkalrør kan skannes sikkert under følgende betingelser. Dersom disse betingelsene ikke oppfylles, kan det oppstå personskade hos pasienten. · Instruksjoner som skal følges før MR-skanning: o Ikke gå inn i rommet for MR-skanningen med avtakbart ortodontisk utstyr o Fjern alle andre avtakbare metallgjenstander · Styrke på magnetfelt: o 1,5 T eller 3 T · Driftsmodus for MR-systemet (RF): o Normal driftsmodus Dersom disse betingelsene ikke oppfylles, kan det oppstå personskade hos pasienten. Merknader: · Under de skannebetingelsene som er angitt ovenfor, forventes ikke bukkalrør å skape en temperaturøkning som kan skade pasienter. · Det kan ikke utelukkes at det ortodontiske arbeidet kan forårsake artefakter. Det kan være nødvendig å justere skanneprosedyre og parametere for å kompensere for artefakt.

6-Lingual fester

Delenumre	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Sammensetning 	Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Gullfyllstoff (Ag, Au, Cu)
Bruksanvisning	Bruk vanlig kjeveortopedisk lim i henhold til produsentens anvisninger. Ved direkte liming skal festene sikres med en 8-ligatur eller tråd for å forhindre utilsiktet svelging. Fjern overflødig lim rundt festepunktet. Etter at de elastiske kjedene er festet, kan elastomeriske ligaturer, 8-ligaturer eller andre tilleggselementer hektes eller bindes til innfestingen.
Bare i 43-XXXX-XXXX	Sveis festet til et kjeveortopedisk bånd og fest det til tannen. Bruk vanlig kjeveortopedisk sement i henhold til produsentens instruksjoner. Fjern overflødig sement rundt båndet og fra tannens okklusale overflate.
Bare i 43-0340-0000 43-0350-0000	Disse festeanordningene (posisjoneringsklaffene) er kun utformet for å hjelpe til med posisjonering under tilpasning og liming av båndet, og kan ikke romme tilleggselementer.
Advarsel 	Ikke berør bondingoverflatene med bare fingre, da hudoljer kan redusere adhesjonen. Ikke bruk for mye kraft på det linguale festet, da dette kan føre til at det løsner fra tann eller bånd. Hvis pasienten får en allergisk reaksjon, må du umiddelbart fjerne festeanordningen og/eller båndet med festeanordningen og råde pasienten til å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.

7-Lingual låser (hylser)

Delenumre	43-XXXX-XXXX
Sammensetning	Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Bruksanvisning	Sveis lingualkappen til et kjeveortopedisk bånd og fest det til tannen. Bruk vanlig kjeveortopedisk båndsement i henhold til produsentens instruksjoner. Fjern overflødig sement rundt båndet og fra tannens okklusale overflate. Palatinalbuer, lingualbuer, quad-helix eller lignende hjelpeutstyr kan settes inn i kappen etter banding. Ved bruk av prefabrikkerte buer, bruk riktig størrelse som bestemt av modellen. Bøy den i henhold til palatal eller lingual størrelse og form. Hvis du produserer palatinalbuen selv, er en tråd med en diameter på 0,9 mm best egnet for 180° bøying. Press retensjonene på den klargjorte buen ved hjelp av en Howe-tang fra mesial retning inn i hylsen. Hvis hylsteret har et stopphakk, skal du tydelig kunne kjenne at det klikker inn i festet. For å forhindre at den innsatte buen sklir, må du feste den i låsen ved hjelp av en elastomer- eller trådligatur (hvis det er aktuelt på den eksisterende kroken). Dette vil redusere risikoen for utilsiktet svelging. Bruk How-tangen fra distal til mesial retning, og trykk retensjonen ut av hylsen for å fjerne buen.
Advarsel	Ikke bruk for mye kraft på den lingale kappen, da dette kan føre til at den løsner fra båndet. Hvis pasienten opplever en allergisk reaksjon, må du umiddelbart fjerne båndet med lås og råde pasienten til å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.

8-Bånd

Delenumre	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Sammensetning 	Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Bruksanvisning	Sveis eller lodd de nødvendige festeanordningene, for eksempel bukkale rør, lingvale festeanordninger eller hylser, til båndet i samsvar med behandlingsplanen din. Vær nøye med nøyaktig plassering av festeanordningene og korrekt sveising for å sikre at festeanordningene ikke løsner fra båndet. Velg det båndet som passer best. Bruk vanlig kjeveortopedisk båndsement i henhold til produsentens instruksjoner. Plasser det ved hjelp av et instrument etter eget valg. Fjern overflødig sement rundt båndet og fra tannens okklusale overflate. Etter banding kan buer, vaiere, kjettinger, elastikker eller annet tilleggsutstyr festes i og på de sveisede festene.
Advarsel 	Når du bruker en bånd presser, må du være forsiktig for å unngå at instrumentet sklir av båndet og skader pasientens slimhinne. Hvis pasienten opplever en allergisk reaksjon, skal båndet fjernes umiddelbart og pasienten rådes til å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.

Instruksjoner for reprosessering	Omfanget av reprosesseringsinstruksjonene Disse instruksjonene inneholder anvisninger for reprosessering (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering) av alle GC Orthodontics-bånd som leveres i ikke-steril tilstand og er beregnet på engangsbruk. Hvis et bånd har vært i munnen på en pasient for å bli vurdert for passform, må det reprosesseres i henhold til følgende instruksjoner før det kan returneres til båndboksen. Les disse instruksjonene for reprosessering nøye og fullstendig. Ta vare på instruksjonene for reprosessering for fremtidig bruk. Hvis instruksjonene for reprosessering ikke følges, kan det føre til personskade på pasienten eller skade på enheten. Sikkerhetsinstruksjoner Av hygieniske og helsemessige årsaker må alle engangsbånd som har vært i pasientens munn for å vurdere passformen, rengjøres og steriliseres før de kan legges tilbake i båndboksen. Hygienebestemmelsene i de enkelte nasjonale og internasjonale lovbestemmelsene for tannlegepraksiser, sykehus og tanntekniske laboratorier må overholdes. Kun utstyr med en validert prosedyre kan brukes til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering. Følgende parametere for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering må overholdes, da disse har vært gjenstand for en validert prosess. Det kan ikke garanteres at det medisinske utstyret er rent hvis reprosesseringen utføres med avvikende parametere. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering All reprosessering må utføres av opplært personell i et rom som er spesielt utstyrt for dette formålet, med en ren og en uren sone. Rengjøringsmidlene må ikke inneholde aldehyder.

Instruksjoner for reprosessering

Manuell rengjøring

1. Legg alt medisinsk utstyr som skal rengjøres, i et flytende instrumentrengjøringsmiddel (f.eks. Komet DC Evo rengjørings- og desinfeksjonsmiddel) i 30 minutter umiddelbart etter bruk, men senest etter 30 minutter.
2. Fjern eventuelle andre synlige rester med en instrumentbørste av nylon og et lofritt håndkle. Hulrom, gjennomføringer og innsnevringer må behandles to ganger. Beveg produktet rundt sveisingen minst to ganger i alle retninger mens du rengjør.
3. Skyll alt medisinsk utstyr under kaldt, rennende vann (drikkevannskvalitet).
4. Kontroller visuelt at alt medisinsk utstyr er rent. Forstørrelsesglass kan brukes som støtte.

Gjenta trinn 1 til 4 hvis det fortsatt er synlige rester på det medisinske utstyret.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Kontroller deretter at det medisinske utstyret er intakt. Det medisinske utstyret må være fritt for korrosjon, annen forurensning, slitasje eller skader.
Medisinsk utstyr som viser funksjonstap og/eller korrosjon/defekter, må tas ut av bruk umiddelbart og må ikke brukes på pasienten.

Emballasje

Alt ikke-sterilt medisinsk utstyr som leveres, må ikke steriliseres i originalemballasjen.

1. Det medisinske utstyret pakkes enkeltvis i en steril pose i henhold til EN ISO 11607-1 og forsegles ved hjelp av en egnet forseglingsmaskin.

Det må sørges for at det medisinske utstyret i den sterile posen ikke kommer ut av spenning. Dette kan føre til skade på den sterile barrieren og dermed til tap av sterilitet.

2. Sterilisering utføres i en liten dampsterilisator i klasse B med fraksjonert forvakuum (i samsvar med EN 13060 og CE-sertifisering). Andre steriliseringsparametere enn de som er oppført nedenfor, dekkes ikke av produsentens validering. Det kan derfor ikke gis noen garanti for at steril status oppnås.

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

3. Merkingen av det (re)prosesserte, emballerte medisinske utstyret må inneholde følgende informasjon:
   a. betegnelse på enheten(e), informasjon om størrelse hvis aktuelt;
   b. informasjon om utgivelsen;
   c. beslutning om utgivelse;
   d. steriliseringssyklus og steriliseringsdato;
   e. utløpsdato og oppbevaringsperiode for steril forsyning.

Avhending

Det medisinske utstyret må avhendes i henhold til gjeldende lokale forskrifter og miljøbestemmelser. Graden av kontaminering av det medisinske utstyret må vurderes - dekontaminering før avhending kan derfor være nødvendig.

9-Forhåndsformede buetråder

Delenumre	70-XXXX-XXXX Nikkel-titanlegering (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Nikkel-titanlegering (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Nikkel-titanlegering (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Beta-titanlegering (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Nikkel-titanlegering (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Nikkel-titanlegering (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Nikkel-titanlegering (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXXXX Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn)
Også tilgjengelig i 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Rhodiumbelegg (Rh, Au)
Søknad	Element som gir kraft til tannbevegelse
Bruksanvisning	Sett buetråden inn i sporet på brackets og bukkale rør, og fest den med en elastikk eller trådligatur. Ved bruk av selvligerende brackets, lukk i henhold til produsentens instruksjoner.
Advarsel 	Når du griper og holder i buetråden, må du bare bruke instrumenter/tang uten skarpe kanter eller takkete overflater. Riper og skraper i buetråden forårsaket av slike instrumenter kan føre til at buetråden brekker i munnen. Overdreven kraft og/eller gjentatt bøying av buetråden og bruk av skjærende tenger kan føre til brudd. Hvis pasienten får en allergisk reaksjon, skal buetråden fjernes umiddelbart, og pasienten skal rådes til å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.

10-Springs

Delenumre Sammensetning 	60-XXXX-XXXXXX Nikkel-titan-legering (Ni, Ti) Unntak 60-X2XX-XXXXXX rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXXXX-XXXX Nikkel-titanlegering (Ni, Ti) Unntak: 61-XXXX-0000 rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Søknad	Tannbevegelse enten gjennom trekk- eller trykkraft.
Bruksanvisning	Klipp fjæren til ønsket lengde, og tre den på buetråden. Komprimer fjæren til viklingene er lukket. Plasser fjæren i bracketgapet eller mellom et stopp på buetråden og bracket.
Bare i 60-X2XX-0000	Heng fjæren på krokene på brakettene og bukkalrørene eller på stoppene som er festet på buetråden. Fjærene kan aktiveres ved en lengde på 15 mm.
Advarsel 	For å forhindre at fjærene løsner, må pasienten instrueres om å være forsiktig når han/hun spiser eller pusser tenner. Ikke aktiver fjærene gjentatte ganger gjennom en uhensiktsmessig lang behandlingsperiode, da de kan knekke i munnen. Hvis pasienten opplever en allergisk reaksjon, fjern fjæren umiddelbart og råd pasienten til å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.
Bare i 60-X2XX-0000	Fjæren kan aktiveres med en lengde på 15 mm; ikke strekk fjæren for mye, da den kan miste tilbakestillingskraften.

11-Lip-Bumper

Delenumre	63-XXXX-XXXX
Sammensetning	Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo , Co) Nylon/ polypropylen Sølvfyllstoff (Ag, Cu, Zn, Sn)
Søknad	Averting av leppetrykk for å korrigere trange posisjoner. Bruk av leppetrykk for ekspansjon og distansering.
Bruksanvisning	Velg passende størrelse ved hjelp av modellen. Aktiver Omega-løkkene slik at avstanden fra leppestøtfangeren til tannrekken (brackets) er 2-3 mm. Sett leppestøtfangeren inn i bukkalrørene ved hjelp av et elastomerisk ligaturinstrument for å hindre at den sklir ut.
Bare i 63-1XXX-XXXX	Sett leppestøtfangeren inn i bukkalrørene, og hindre den i å skli ut ved hjelp av en ligatur. Strekk ligaturen fra kroken på leppestøtfangeren til kroken på bukkalrøret.
Advarsel	Leppestøtfangeren må ikke komme i kontakt med emalje, braketter eller arbeidstråd. Ikke bruk for mye kraft under aktivering, da dette kan føre til at leppestøtfangeren går i stykker. Hvis pasienten opplever en allergisk reaksjon, må du umiddelbart fjerne leppestøtfangeren og råde pasienten til å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.

12-Palatal buer

Delenumre	64-XXXX-XXXX
Sammensetning	Rustfritt stål (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Søknad	Retention og forankring samt rotasjon av molarer i kombinasjon med lingualsperrer (hylser) på bånd.
Bruksanvisning	Velg riktig størrelse på palatinalbuen ved hjelp av modellen. Bøy i henhold til palatinale eller linguale forhold. Trykk retensjonene på den klargjorte buen ved hjelp av How-tangen fra mesial retning inn i låsen. Hvis låsen har et stopphakk, skal du kjenne det tydelig når den klikker inn i låsen. For å forhindre at buen sklir og svelges ved et uhell, må du feste den innsatte buen til låsen ved hjelp av elastomer eller ståltråd. Bruk How-tangen til å fjerne buen ved å trykke retensjonen ut av låsen fra distal til mesial retning.
Advarsel	Bruk GC Orthodontics Line-buer i kombinasjon med GC Orthodontics Line lingualsperrer for optimal passform. Fest buen til låsen med en ligatur. For kraftig og gjentatt bøying eller bruk av skjæretang for å bøye buen kan føre til at buen brekker. Hvis pasienten opplever en allergisk reaksjon, skal du umiddelbart fjerne buen og råde pasienten til å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.

13-Retainer

Delenumre	65-XXXX-XXXX
Sammensetning 	Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Gullfyllstoff (Ag, Au, Cu)
Søknad	Langtidsretensjon etter avsluttet aktiv kjeveortopedisk behandling.
Bruksanvisning	Velg riktig størrelse på retainer ved hjelp av modellen. Tilpass tråden til de lingvale overflatene på tennene. Bruk vanlig kjeveortopedisk lim i henhold til produsentens anvisninger. Det er også mulig å bruke lysherdende sement til retainere med perforert base.
Advarsel 	Ikke berør limflatene med bare fingre, da hudoljer kan redusere vedheftingen. Løsgjøring av limte apparater kan forekomme under langtidsretensjon på grunn av aldring av klebematerialet og endringer i tannstillingen. Hvis pasienten opplever en allergisk reaksjon, skal du umiddelbart fjerne bøylen og råde pasienten til å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.

14-Stopp og kroker

Delenumre	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Sammensetning 	Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Også tilgjengelig i 66-XX1X-XXXX	Gullfyllstoff (Ag, Au, Cu)
Søknad	Passive elementer for å feste og feste ekstrautstyr som elastikker, kjettinger og fjærer.
Bruksanvisning	Velg stoppere og kroker som passer til den buetråddimensjonen som skal brukes. Plasser produktet på ønsket sted på buetråden, og fest det ved hjelp av en krympetang.
Advarsel 	For å unngå at den løsner og svelges ved et uhell, må du sørge for korrekt feste. Hvis pasienten opplever en allergisk reaksjon, må du umiddelbart fjerne den aktuelle delen av apparatet og råde pasienten til å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.

15-Trådligaturer

Delenumre	67-XXXX-XXXX
Sammensetning	Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Også tilgjengelig i 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Belegg av polyeteretereterketon (PEEK)
Søknad	Plassering av buetråd i bracketsporet. Fest tilleggsapparatur i og på brackets, bukkale rør, buetråd eller andre festeanordninger.
Også tilgjengelig i 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Sløyfe for å koble til elastisk ekstrautstyr.
Bruksanvisning	Plasser trådligaturen over buetråden og under bracketvingene, og vri enden med et egnet instrument (f.eks. en nåleholder) til ønsket feste er oppnådd. Forkort den tvinnede enden, og bøy den ved hjelp av en ligaturadapter nær braketten bak buetråden.
Bare i 67-X3XX-XXXX	Klipp ligaturtråden til ønsket lengde.
Advarsel	Bruk en klut for å beskytte pasientens ansikt mot mulige skader forårsaket av ligaturendene. Når du bruker en ligaturkutter til å dimensjonere ligaturen, må du være forsiktig så du ikke skader pasientens lepper eller slimhinner. Hvis trådligaturen er vridd for stramt, kan det føre til deformering og brudd på braketten, buetråden og ligaturen, samt at belegget flasser av. Når du vrir ligaturen med et instrument, må du ikke skrape opp buetråden eller belegget. Hvis pasienten får en allergisk reaksjon, skal ligaturen fjernes umiddelbart, og pasienten skal rådes til å oppsøke lege. Advarsel om nikkel Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som er kjent for å kunne forårsake kreft.

GC Orthodontics Line

Bruksanvisning - Norsk

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-0015 · REV01-03.2026