GC Orthodontics Line

Bruksanvisning - Svenska

Since 1921
100 years of Quality in Dental

Bruksanvisning

Får endast användas av tandvårdspersonal inom de rekommenderade indikationerna.

1. Beskrivning

GC Orthodontics Line är ett system för ortodontiska korrigeringar. Systemet består av brackets, band, trådar och andra komponenter.
Systemet kan kompletteras med ortodontiska produkter, t.ex. ortodontik, malocklusionsapparatur klass II/III och andra ortodontiska hjälpmedel. Adhesiv, ortodontiska cement och instrument krävs för applicering av apparaturen. Följ tillverkarens anvisningar för användning av alla komponenter. GC Orthodontics Line täcker hela fältet av fasta ortodontiska behandlingar, både ur funktionella och estetiska ansiktsaspekter.

2. Avsedd användning

Syftet med GC Orthodontics Line är att behandla ortodontiska problem som diagnostiserats av experter, t.ex. ortodontister eller tandläkare. Det kan röra sig om ett brett spektrum av kliniska diagnoser som t.ex. malocklusioner eller dysgnathia.

3. Indikationer

För justering av tänder, käkriktning och funktion.

4. Kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer

- Bristande munhygien hos patienten
- Patientens oförmåga att samarbeta i behandlingsplanen
- Kända allergier mot komponenter i systemet
- Sjukdom och underliggande tillstånd som omöjliggör ortodontisk behandling

Relativa kontraindikationer

- Befintlig rotresorption
- Befintliga avkalkningar av tandemaljen
- Förekommande störningar i benmetabolismen
- Befintliga parodontala sjukdomar

5. Varning

Systemet är endast avsett för enstaka ortodontiska användningar. Får endast användas av tandläkare och ortodontister. Följ alla regionala och nationella standarder för användning av ortodontisk apparatur. Om förpackningen har skadats måste apparaten förbehandlas före användning. Produkter som är skadade eller som inte överensstämmer med märkningsspecifikationerna får inte användas. För patienter med kända allergier, välj komponenter som inte framkallar en allergisk reaktion. I händelse av en allergisk reaktion, ta omedelbart bort den ortodontiska apparaturen.
Som med alla andra ortodontiska produktlinjer kan biverkningar uppstå under behandling med GC Orthodontics produkter. Dessa är

- Förtäring av delar
- Allergiska reaktioner
- Rotresorption
- Avkalkning av tandstrukturen
- Skada på insidan av kinden
- Smärta

6. Information till patienter

Fast ortodontisk apparatur kräver mycket god tandhygien. Följ tandregleringsspecialistens anvisningar och gå på regelbundna kontroller. Tuggning av hårda livsmedel kan leda till att apparaturen lossnar eller faller av.
Vissa sporter kan orsaka skador på den ortodontiska apparatur som bärs, och deras närvaro kan öka risken för skada i händelse av vissa sportrelaterade skador. När du deltar i idrott ska du alltid bära lämpliga mun- och/eller bettskenor enligt rekommendation från din tandregleringsspecialist.
Vid bokning av MRT eller andra radiologiska tjänster när du bär ortodontisk apparatur ska du alltid informera MRT- eller annan radiologisk personal före proceduren så att korrekt samordning av vården kan ordnas.
För produktspecifika MR-säkerhetsvarningar, se relevant information för varje enskild produkt i följande tabeller.

7. Allmän information till tandläkaren/ortodontisten

Som en del i utvecklingen av en behandlingsplan, och innan placering av apparatur, bedöm behovet av interdisciplinär samordning med andra yrkesgrupper, t.ex. logopeder, öronläkare, läkare, tandläkare och/eller tandregleringsspecialister.
Användning av keramiska fästen och trådar av nickel-titan rekommenderas för patienter som kan behöva genomgå MR-undersökningar under ortodontisk behandling.
Följ tillverkarens anvisningar för alla ortodontiska bindemedel, instrument eller andra material som används vid behandlingen.
Ortodontisk utbildning i standardprocedurer avgör

vilka instrument som är lämpliga att använda vid insättning och borttagning av apparatur.
Vidrör inte limytorna med bara fingrar eftersom hudoljor kan försämra vidhäftningsförmågan.
Patienter som använder retainers, som används under en längre period, bör boka in regelbundna uppföljningsbesök enligt ortodontistens rekommendationer.
För patienter med nedsatt immunförsvar är munhygienen särskilt viktigt och bör övervakas av ortodontisten och tandläkaren.
Vid förekomst av rotresorption, bedöm om ytterligare behandling är tillrådlig.

Produkterna levereras som icke-sterila och uppfyller GC Orthodontics Europe GmbH:s standarder för produktion, hantering och logistik. Alla nödvändiga förberedelser, inklusive sanering och sterilisering av enheter, ligger inom tandläkarens eller ortodontistens ansvarsområde.
Kassering av all ortodontisk apparatur måste ske enligt regionala och nationella bestämmelser.

8. Rapportering av oönskade effekter

Om du får kännedom om någon form av oönskad effekt, reaktion eller andra liknande händelser i samband med användning av denna produkt, inklusive sådana som inte anges i denna bruksanvisning, ber vi dig att rapportera dem direkt via relevant vaksamhetssystem, genom att välja rätt myndighet i ditt land som nås via följande länk: https://ec.europa.eu/growth/sectors/ medical-devices/ contacts_en samt till vårt interna vaksamhetssystem: vigilancegcortho@gc.dental. På så sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

9. Ansvarsfriskrivning

Denna produkt ingår i en familj av ortodontiska produkter som utvecklats av GC och ska endast användas i enlighet med de instruktioner som tillhandahålls av GC. I den utsträckning som tillåts enligt lag frånsäger sig GC allt ansvar för direkta, indirekta eller följdskador eller förlust av något slag i samband med denna produkt, oavsett om de rättsliga krav som ställs är relaterade till tillgångar eller skulder eller är av annan natur och oavsett om skadorna uppstår på grund av, eller i samband med, fel i professionell bedömning eller praxis vid användning av GC-produkter.

10. Produktöversikt

Klicka på produkttypen för detaljerade bruksanvisningar, och tillgängliga artikelnummer:

1-Självligerande metallfästen
2-Självligerande keramiska fästen
3-Standard metallfästen
4-Standard keramiska fästen
5-Buckala rör
6-Linguala fästen
7-Linguala lås (sheath)
8-Band
9-Förformade bågtrådar
10-Fjädrar
11-Läpp-bumper
12-Palatinala bågar
13-Retainer
14-Stopp och krokar
15-Trådligaturer

11. Förklaring av symboler:

Tillverkare: anger den lagliga tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG, 2017/745/EG och 98/79/EG.

OBS: påpekar nödvändigheten av att operatören kontrollerar bruksanvisningen för viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan tillämpas på själva den medicintekniska produkten.

LOT-nummer: Tillverkarens batchnummer som är kopplat till enheten.

Artikelnummer: anger tillverkarens ordernummer för att identifiera den medicintekniska produkten.

Non sterile: anger att en medicinteknisk produkt levererades osteril.

Ej för återanvändning: anger att en medicinteknisk produkt är avsedd för engångsbruk eller för en enda patient under ett enda ingrepp.

Bruksanvisning: hänvisar till att operatören måste läsa bruksanvisningen.

Sista förbrukningsdag: anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte längre får användas.

Skydda mot solljus: anger en medicinteknisk produkt som kräver skydd mot ljuskällor.

MR-villkorligt: Indikerar att en medicinteknisk produkt är säker i MR-miljö endast om särskilda villkor uppfylls.

Kobolt: Indikerar att en medicinteknisk produkt innehåller kobolt, vilket är klassificerat som CMR-ämne.

12. Begäran om instruktioner i pappersform

Identiska instruktioner i pappersform kan begäras per telefon: +492338 801888 eller via e-post: info.gco.germany@gc.dental.

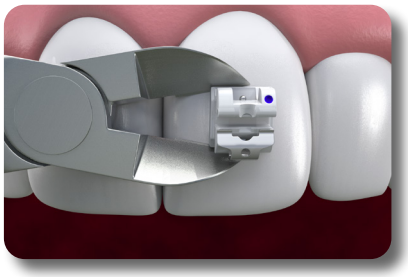
GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany

CE 2797

1-Självligerande metallfästen

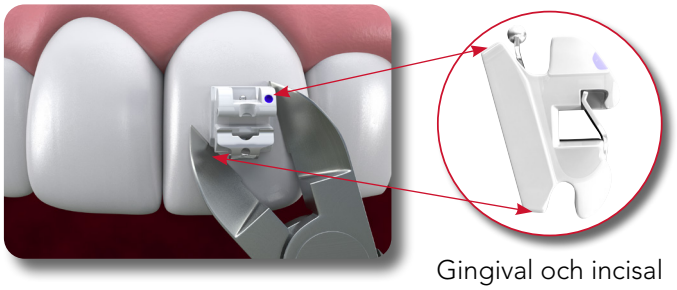
Artikelnummer	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Sammansättnin Co	Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Kobolt-nickel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Finns även i 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Clip-beläggning (Au)
Finns även i 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rhodium och guld
Instruktioner för användning	För bondning: Vid bondning av bracket, håll i mesio-distal riktning för att förhindra att clipset stängs (brackets kan även bondas med stängt clips): Använd konventionellt ortodontiskt lim enligt tillverkarens anvisningar. Låt inte limmet komma in under klämman under limningen. Ta bort överflödigt lim runt fästet. För svetsbar: Svetsa fast svetsflänsen på ett band och montera bandet på tanden efter att ha applicerat bandcement inuti bandet. Ta bort positioneringshjälpmedel och färgmarkeringar efter bondning. När bågtråden har förts in, tryck ihop klämman med fingertoppen tills ett klick hörs. För att öppna klämman, skjut från gingivalt till incisalt läge med valfritt instrument. Om man är försiktig kan klämman även öppnas från buckal-labial riktning. Överansträng inte fjäderklämman. När du öppnar clips med en scaler eller annat spetsigt instrument ska du styra spetsen med ett finger för att undvika att patienten skadas. Använd inte överdriven kraft.
Endast i 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	När bågtråden är införd, lyft försiktigt upp klämman med hjälp av det instrument du väljer, eller med ett finger, och tryck ihop klämman tills ett klick hörs. Använd ett lämpligt instrument, för in det i clipsets fördjupning och rotera till incisalt läge. Överansträng inte klämman.
Varning 	Rör inte vid limytorna med bara fingrar eftersom hudoljor kan försämra vidhäftningen. Limytan på brackets har sandblästrats. Sandblästra inte för att undvika förändringar i clipsets flexibilitet. Låt inte limmet komma in under fästet i styrspåret. (ej tillämpligt för artiklar som omfattas av 22-XXXX-XXXX). Ge patienten instruktioner om hur munhygienen ska skötas, eftersom tandsten eller matrester kan försämra bracketens funktion. Använd inte för mycket kraft när du öppnar klämman eftersom fästet kan böjas eller lossna från tanden. Om patienten får en allergisk reaktion ska bracketen omedelbart tas bort och patienten uppmanas att söka läkarvård. NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.
Finns även i 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Dessa brackets ska inte användas för bettförhöjning.
Finns även i 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Beläggningen kan missfärgas på grund av friktion mot metall.

2-Självligerande keramiska fästen

Artikelnummer	11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Sammansättnin Co	Fäste: Aluminiumoxid, PTFE-beläggning (gäller ej zirkoniumoxid) Clip: Kobolt-nickellegering (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Rhodiumbeläggning (rhodium, guld)
Endast i 1X-XXXX-ZXXX	Zirkonia istället för aluminiumoxid
Instruktioner för användning	När du fäster bracketen ska du hålla i mesio-distal riktning för att förhindra att klämman stängs (bracket kan också fästas med klämman stängd). Använd konventionellt ortodontiskt lim enligt tillverkarens anvisningar. Låt inte limmet komma in under klämman. Avlägsna överflödigt lim efter limning. Ta bort positioneringshjälpmedel och färgmarkeringar efter limning. När bågtråden har förts in trycker du ihop klämman med fingertoppen tills ett klick hörs. För att öppna klämman, skjut den från gingivalt till incisalt läge med ett lämpligt instrument. Om man är försiktig kan klämman även öppnas från buckal till labial riktning. Överansträng inte fjäderklämman. När du öppnar clips med en scaler eller annat spetsigt instrument ska du styra spetsen med ett finger för att undvika att patienten skadas. Använd inte överdriven kraft.
Borttagning av bracket	 1 Ta bort bågtråden. 2 Avlägsna överflödigt lim runt bracket.  3 För in instrumentet under basen. Lyft i position mellan gingival och incisal eller diagonalt.

2-Självligerande keramiska fästen

Borttagning av bracket



Gingival och incisal basavfasning för enkel borttagning.

4
Avlägsna rester av lim.
Rengör tandytan.

Varning

Rör inte vid limytorna med bara fingrar eftersom hudoljor kan försämra vidhäftningen.
Låt inte limmet komma in under fästet i styrspåret.

Keramiska brackets kan slipa av motstående båge. Vänta med att sätta på keramiska brackets tills bettet har öppnats. Om nödvändigt, använd metallbrackets innan keramiska brackets sätts in.

Ge patienten instruktioner om hur man utför noggrann munhygien, eftersom tandsten eller matrester kan försämra bracketens funktion.

Använd inte för mycket kraft när du öppnar klämman eftersom fästet kan gå sönder eller lossna från tanden.

Använd lämpligt instrument för att undvika splitter vid borttagning av brackets.

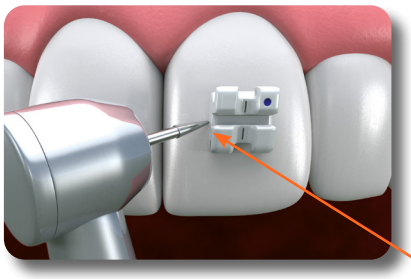
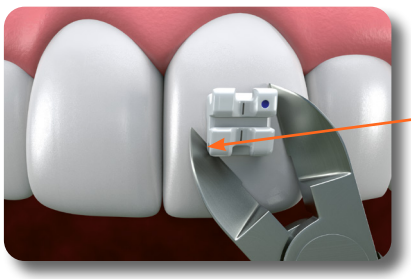
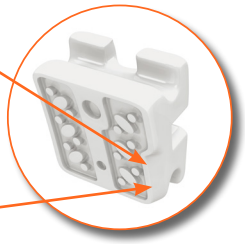
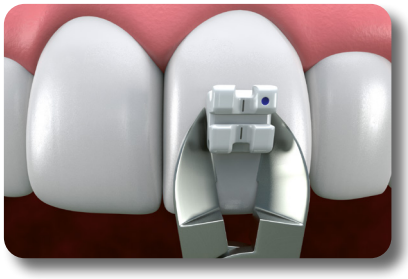
Om patienten får en allergisk reaktion ska bracketen omedelbart tas bort och patienten uppmanas att söka läkarvård.

NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.

3-Standard metallfästen

Artikelnummer	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
Sammansättnin Co	Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Guldfyllnadsmaterial (Ag, Au, Cu)
Endast i 28-XXXX-XXXX	Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Guldfyllnadsmaterial (Ag, Au, Cu)
Endast i 30-XXXX-XXXX	Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Endast i 37-XXXX-XXXX	Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Finns även i 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rhodium och guld
Instruktioner för användning	Använd konventionellt ortodontiskt lim enligt tillverkarens anvisningar. Ta bort överflödigt lim från bracketens omgivning. Fäst bågtråden med elastisk tråd eller trådligatur på bracket efter bondning.
Endast i 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Svetsa fast fästet på ortodontiskt band och fäst på tanden. Använd vanligt ortodontiskt bandcement enligt tillverkarens anvisningar. Ta bort överflödigt cement från bandet och från tandens ocklusala yta.
Endast i 30-XXXX-0014	Kontrollera Barbosa-brackets i friktionsfri applikation oftare. Med dessa brackets kan du uppnå en fixerad bracing med hjälp av en 8-ligering.
Endast i 37-XXXX-XXXX	Ta bort erforderligt antal brackets från remsan.
Varning 	Vidrör inte limytorna med bara fingrar eftersom hudoljor kan försämra vidhäftningen (gäller ej svetsbara produkter). Använd inte för mycket kraft på fästet eftersom det kan leda till att det lossnar från tand eller band. Om patienten får en allergisk reaktion ska backeten omedelbart tas bort och patienten uppmanas att söka läkarvård. NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.
Finns även i 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Beläggningen kan missfärgas på grund av friktion mot metall.

4-Standard keramiska fästen

Artikelnummer	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Sammansättning	Aluminiumoxidkeramik
Instruktioner för användning	Använd konventionellt ortodontiskt lim enligt tillverkarens anvisningar. Avlägsna överflödigt lim från området runt fästet. Efter limning, ta bort positioneringshjälpmedel och färgmarkeringar från sloten. Efter bondningen fästs bågtråden på bracketen med en elastisk- eller trådligatur. Under den inledande fasen rekommenderas användning av runda Ni-Ti-trådar som «Initialloy».
Borttagning av bracket	 1 Ta bort ligatur och bågtråd.  2 Ta bort överflödigt lim från bracketens omgivning.   Mesio-incisal avfasning av basen för enklare borttagning.  3 Applicera lämpligt instrument under basen i mesio-distal eller diagonal riktning. Använd i processen mesio-incisal avfasning.

4-Standard keramiska fästen

Borttagning av bracket	 4 Ta bort alla kvarvarande limrester och rengör tandytan.
Varning 	Vidrör inte bondingytorna med bara fingrar eftersom hudoljor kan försämra vidhäftningen. Använd inte för mycket kraft på bracketen eftersom det kan leda till att den lossnar från tanden. För tidig applicering av rektangulära bågtrådar kan leda till sprickor på brackets. Vid borttagning av brackets ska rätt instrument användas för att undvika splitter.

5-Buckala rör

Artikelnummer	40-XXXX-XXXX 41-XXXX-XXXX
Sammansättnin Co	Rostfritt stål (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta) Guldfyllnadsmaterial (Ag, Au, Cu) Silverfyllnadsmedel (Ag, Au)
Instruktioner för användning	Använd konventionellt ortodontiskt adhesiv enligt tillverkarens anvisningar. Avlägsna överflödigt lim från området runt buckalröret. Efter bondning, för tråden genom röret (huvud- eller hjälpslits). Korta av och böj i distal riktning bakom tuben för att förhindra skada på slemhinnan. Om så krävs, avlägsna locket till huvudspåret på alla konvertibla rör med ett lämpligt instrument och fixera den införda tråden med en elastisk ligatur. Ansiktsbågar och läppskydd sätts in i respektive .045» hjälprör.
Endast i 41-XXXX-XXXX	Svetsa fast buckaltuben på ett ortodontiskt band och fäst på tanden. Använd konventionellt ortodontiskt bandcement enligt tillverkarens anvisningar. Avlägsna överflödigt cement runt bandet och från tandens ocklusala yta.
Varning	Vidrör inte bindningsytorna med bara fingrar eftersom hudoljor kan försämra vidhäftningen. Använd inte för mycket kraft på buckalröret eftersom det kan leda till att det lossnar från tand eller band. Om patienten får en allergisk reaktion ska du omedelbart avlägsna buckaltuben och/eller bandet med buckaltuben och uppmana patienten att söka läkarvård. NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.
Varning	Patienter med buckala rör kan skannas säkert om följande villkor är uppfyllda. Underlåtenhet att följa säkerhetskraven kan resultera i patientskada. · Anvisningar som ska följas före MR-undersökning: o Gå inte in i MR-undersökningsrummet med avtagbar tandställning o Avlägsna alla övriga löstagbara metallföremål · Statisk magnetfältstyrka: o 1,5 T eller 3 T · MR-systemets (RF) driftsläge: o Normalt driftsläge Underlåtenhet att följa säkerhetskraven kan resultera i patientskada. Anmärkningar: · Under de skanningskrav som definieras ovan förväntas buckala rör inte orsaka en temperaturhöjning som kan skada patienten. · Det kan inte uteslutas att artefakter kan vara orsakade av det ortodontiska arbetet. Det kan krävas anpassning av skanningsprotokoll och parametrar för att kompensera för artefakten.

6-Linguala fästen

Artikelnummer	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Sammansättnin Co	Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Guldfyllnadsmaterial (Ag, Au, Cu)
Instruktioner för användning	Använd konventionellt ortodontiskt lim enligt tillverkarens anvisningar. Vid direkt limning, säkra tillbehören med en 8-ligatur eller tråd för att förhindra att de sväljs av misstag. Ta bort överflödigt lim från området runt fästpunkten. Efter bindning av de elastiska kedjorna kan elastiska ligaturer, 8-ligaturer eller andra tillbehör hakas fast eller knytas till fästanordningen.
Endast i 43-XXXX-XXXX	Svetsa fast fästet på ett ortodontiskt band och fäst det på tanden. Använd konventionellt ortodontiskt cement enligt tillverkarens anvisningar. Avlägsna överflödigt cement runt bandet och från tandens ocklusalyta.
Endast i 43-0340-0000 43-0350-0000	Dessa tillbehör (positioneringsflikar) är endast utformade för att underlätta positioneringen under anpassningen och bindningen av bandet och kan inte inrymma tillbehör.
Varning	Vidrör inte bondingytorna med bara fingrar eftersom hudoljor kan försämra adhesionen. Använd inte för mycket kraft på den linguala infästningen eftersom det kan leda till att den lossnar från tand eller band. Om patienten får en allergisk reaktion ska du omedelbart ta bort fästet och/eller bandet med fästet och uppmana patienten att söka läkarvård. NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.

7-Linguala lås (Sheath)

Artikelnummer	43-XXXX-XXXX
Sammansättnin Co	Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Instruktioner för användning	Svetsa fast den linguala sheathen på ett ortodontiskt band och fäst på tanden. Använd konventionellt ortodontiskt bandcement enligt tillverkarens anvisningar. Avlägsna överflödigt cement runt bandet och från tandens ocklusala yta. Palatala bågar, linguala bågar, quad-helix eller liknande hjälputrustning kan sättas in i sheathen efter bandningen. Om du använder prefabricerade bågar ska du använda lämplig storlek som bestäms av modellen. Böj den efter den palatinala eller linguala storleken och formen. Om du tillverkar palatinalbågen själv är en tråd med en diameter på 0,9 mm bäst lämpad för 180° böjning. Tryck in retentionerna på den förberedda bågen med hjälp av en Howe-tång från mesial riktning in i sheathen. Om sheathen har en stoppskåra ska du tydligt kunna känna hur den klickar fast i fästet. För att förhindra glidning, fäst den införda bågen i låset med hjälp av elastisk- eller trådligatur (om tillämpligt på den befintliga kroken). Detta minskar risken för oavsiktlig sväljning. Använd Howe-tången från distal till mesial riktning och tryck ut retentionen ur sheathen för att avlägsna bågen.
Varning	Använd inte för mycket kraft på den linguala sheathen eftersom detta kan leda till att den lossnar från bandet. Om patienten får en allergisk reaktion ska du omedelbart ta bort bandet med lås och uppmana patienten att söka läkarvård. NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.

8-Band

Artikelnummer	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Sammansättnin Co	Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Instruktioner för användning	Svetsa eller löd fast de nödvändiga tillbehören, t.ex. buckala rör, linguala tillbehör eller sheaths, på bandet i enlighet med din behandlingsplan. Var noga med exakt positionering av infästningarna samt korrekt utförd svetsning för att säkerställa att infästningarna inte lossnar från bandet. Välj det bäst passande bandet. Använd konventionellt ortodontiskt bandcement enligt tillverkarens anvisningar. Placera det med hjälp av det instrument som du väljer. Avlägsna överflödigt cement runt bandet och från tandens ocklusalyta. Efter bandningen kan ansiktsbågar, bågtråd, kedjor, elastiska komponenter eller annan extrautrustning fästas i och på de svetsade infästningarna.
Varning 	När du använder en bandtryckare ska du vara försiktig så att instrumentet inte glider av bandet och skadar patientens slemhinna. Om patienten upplever en allergisk reaktion, ta omedelbart bort bandet och uppmana patienten att söka läkarvård. NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.

Instruktioner för upparbetning	Omfattning av instruktioner för upparbetning Dessa instruktioner innehåller anvisningar för upparbetning (rengöring, desinfektion och sterilisering) av GC Orthodontics-band som levereras i icke-sterilt skick och är avsedda för engångsbruk. Om ett band har varit i en patients mun för att bedömas med avseende på passform, måste det upparbetas enligt följande instruktioner innan det kan återföras till bandlådan. Läs igenom denna instruktion för upparbetning noggrant och fullständigt. Behåll instruktionerna för upparbetning för framtida bruk. Om anvisningarna för upparbetning inte följs kan det leda till personskador på patienten eller skador på enheten. Säkerhetsinstruktioner Av hygien- och hälsoskyddsskäl måste alla engångsband som har varit i en patients mun för att bedömas med avseende på passform rengöras och steriliseras innan de får läggas tillbaka i bandlådan. Hygienföreskrifterna i de enskilda nationella och internationella lagbestämmelserna för tandläkar- och läkarmottagningar, sjukhus och dentallaboratorier måste följas. Endast enheter med en validerad procedur får användas för rengöring, desinfektion och sterilisering. Följande parametrar för rengöring, desinfektion och sterilisering måste följas, eftersom de har genomgått en validerad process. De medicintekniska produkternas renhet kan inte garanteras om upparbetning utförs med avvikande parametrar. Rengöring, desinfektion och sterilisering All upparbetning måste utföras av utbildad personal i ett rum som är särskilt utrustat för detta ändamål med en ren och en oren zon. Rengöringsmedlen får inte innehålla aldehyder.

Instruktioner för upparbetning

Manuell rengöring

1. Placera alla medicintekniska produkter som ska rengöras i ett flytande instrumentrengöringsmedel (t.ex. Komet DC Evo rengörings- och desinfektionsmedel) i 30 minuter omedelbart efter användning, men senast efter 30 minuter.
2. Ta bort alla andra synliga rester med en instrumentborste av nylon och en luddfri handduk. Hålrum, genomföringshål och förträngningar måste behandlas två gånger. Flytta produkten runt svetsningen minst två gånger i alla riktningar under rengöringen.
3. Skölj alla medicintekniska produkter under kallt, rinnande vatten (dricksvattenkvalitet).
4. Kontrollera visuellt att alla enskilda medicintekniska produkter är rena. Förstoringsglas kan användas som stöd.

Upprepa steg 1 till 4 om det fortfarande finns rester kvar på den medicintekniska utrustningen.

Underhåll, inspektion och testning

Kontrollera därefter att de medicintekniska produkterna är intakta. De medicintekniska produkterna måste vara fria från korrosion, andra föroreningar, slitage eller skador. Medicintekniska produkter som uppvisar funktionsbortfall och/eller korrosion/defekter måste omedelbart tas ur bruk och får inte användas på patient.

Förpackning

Alla icke-sterila medicintekniska produkter som levereras får inte steriliseras i sin originalförpackning.

1. De medicintekniska produkterna förpackas individuellt i en steril påse enligt EN ISO 11607-1 och försluts med en lämplig förslutningsmaskin.

Var noga med att se till att de medicintekniska produkterna i den sterila påsen inte släpper sin spänning. Detta kan leda till skador på den sterila barriären och därmed till förlust av steriliteten.

2. Steriliseringen utförs i en liten ångsterilisator av klass B med fraktionerat förvakuum (i enlighet med EN 13060 och CE-certifiering). Andra steriliseringsparametrar än de som anges nedan omfattas inte av tillverkarens validering. Därför kan ingen garanti ges för att steril status kommer att uppnås

Typ	Temperatur	Hålltid	Torkningstid
B	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.

3. Märkningen av de (åter)bearbetade, förpackade medicintekniska produkterna måste innehålla följande information:
   a. Anordningens/anordningarnas beteckning, storleksinformation om tillämpligt;
   b. information om frisläppning;
   c. beslut om frisläppande;
   d. steriliseringscykel och steriliseringsdatum;
   e. utgångsdatum och förvaringsperiod för sterilförråd.

Avfallshantering

De medicintekniska produkterna måste kasseras i enlighet med lokalt gällande föreskrifter och miljöbestämmelser. Hänsyn måste tas till graden av kontaminering av de medicintekniska produkterna - dekontaminering före kassering kan därför vara nödvändig.

9-Förformade bågtrådar

Artikelnummer	70-XXXX-XXXX Legering av nickel-titan (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Legering av nickel-titan (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Legering av nickel-titan (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Legering av beta-titan (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Legering av nickel-titan (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Nickel-titanlegering (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Nickel-titanlegering (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn)
Finns även i 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Rhodiumplätering (Rh, Au)
Tillämpning	Element som ger kraft för tandrörelse
Instruktioner för användning	För in bågtråden i skåran på brackets och buckala rör och fixera den med en elastisk ligatur eller en trådligatur. Vid användning av självligerande fästen, stäng enligt tillverkarens anvisningar.
Varning 	Använd endast instrument/tänger utan vassa kanter eller tandade ytor när du greppar och håller i bågtråden. Repor och nötning av bågtråden som orsakas av sådana instrument kan leda till att bågtråden går sönder i munnen. Överdriven kraft och/eller upprepad böjning av bågen samt användning av skärande tänger kan leda till brott. Om patienten upplever en allergisk reaktion ska du omedelbart ta bort bågen och uppmana patienten att söka läkarvård. NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.

10-Fjädrar

Artikelnummer Composition	60-XXXX-XXXX Nickel-titanlegering (Ni, Ti) Undantag: 60-X2XX-XXXX rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXX Nickeltitanlegering (Ni, Ti) Undantag: 61-XXXX-0000 rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Tillämpning	Tandrörelse antingen genom dragande eller tryckande kraft.
Instruktioner för användning	Klipp fjädern till önskad längd och trä på den på bågtråden. Tryck ihop fjädern tills lindningarna är stängda. Placera fjädern i mellanrummet för bracketen eller mellan ett stopp på bågtråden och bracket.
Endast i 60-X2XX-0000	Häng fjädern i krokarna på brackets eller buckala rör eller i de stopp som är applicerade på bågen. Fjädrarna kan aktiveras vid en längd av 15 mm.
Varning	För att förhindra att fjädrarna lossnar, instruera patienten att vara försiktig när han/hon äter eller borstar tänderna. Aktivera inte fjädrarna upprepade gånger under en olämpligt lång behandlingsperiod, eftersom de kan gå sönder i munnen. Om patienten får en allergisk reaktion, avlägsna omedelbart fjädern och uppmana patienten att söka läkarvård. NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.
Endast i 60-X2XX-0000	Fjädern kan aktiveras vid en längd av 15 mm; Överansträng inte fjädern eftersom den då kan förlora sin återställningskraft.

11-Läpp-bumper

Artikelnummer	63-XXXX-XXXX
Sammansättnin 	Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo , Co) Nylon/ polypropylen Silverfyllmedel (Ag, Cu, Zn, Sn)
Tillämpning	Avvärja läpptryck för att korrigera snäva positioner. Användning av läpptryck för expansion och distansering.
Instruktioner för användning	Välj lämplig storlek med hjälp av modellen. Aktivera Omega-öglorna så att avståndet mellan läpp-bumpern och tandraden (brackets) är 2-3 mm. För in läpp-bumpern i buckalröret med hjälp av ett elastiskt ligaturinstrument för att förhindra att den glider ut.
Endast i 63-1XXX-XXXX	För in läpp-bumpernt i buckalröret och förhindra att den glider ut med hjälp av en ligatur. För detta ändamål sträcker du ligaturen från kroken på läpp-bumpern till kroken på buckalröret.
Varning 	Läpp-bumpern får inte komma i kontakt med emalj, fästen eller tråd. Använd inte för mycket kraft vid aktivering, eftersom det kan leda till att läpp-bumpern går sönder. Om patienten får en allergisk reaktion ska du omedelbart ta bort läpp-bumpern och uppmana patienten att söka läkarvård. NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.

12-Palatinal-bågar

Artikelnummer	64-XXXX-XXXX
Sammansättnin Co	Rostfritt stål (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Tillämpning	Retention och förankring samt rotation av molarer i kombination med linguala lås (sheaths) på band.
Instruktioner för användning	Välj lämplig storlek på palatinalbågen med hjälp av modellen. Böj efter palatinala eller linguala förhållanden. Tryck in den förberedda bågens retentioner i låset med hjälp av Howe-tången från mesial riktning. Om låset har en stoppskåra ska det kännas tydligt när det klickar fast i låset. För att förhindra glidning och oavsiktlig sväljning ska den införda bågen fästas i låset med hjälp av elastiska- eller trådligatur. Ta bort bågen med hjälp av en Howe-tång genom att trycka ut retentionen ur låset från distal till mesial riktning.
Varning 	Använd GC Orthodontics Line-bågar i kombination med GC Orthodontics Line linguala lås för optimal passform. Fäst bågen i låset med en ligatur. Alltför kraftig och upprepad böjning eller användning av skärande tänger för att böja bågen kan leda till att bågen går sönder. Om patienten får en allergisk reaktion, avlägsna omedelbart bågen och uppmana patienten att söka läkarvård. NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.

13-Retainer

Artikelnummer	65-XXXX-XXXX
Sammansättnin Co	Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Guldfyllnadsmaterial (Ag, Au, Cu)
Tillämpning	Långtidsretention efter avslutad aktiv ortodontisk behandling.
Instruktioner för användning	Välj lämplig storlek på hållaren med hjälp av modellen. Anpassa tråden till tändernas linguala ytor. Använd konventionellt ortodontiskt lim enligt tillverkarens anvisningar. Det är också möjligt att använda ljushärdande cement för retainers med perforerad bas.
Varning 	Vidrör inte limytorna med bara fingrar eftersom hudoljor kan försämra vidhäftningen. Avlägsnande av bondad apparatur kan inträffa under långvarig retention på grund av åldrande av det adhesiva materialet och förändringar i tändernas position. Om patienten upplever en allergisk reaktion ska du omedelbart ta bort tandställningen och uppmana patienten att söka läkarvård. NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.

14-Stopp och krokar

Artikelnummer	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Sammansättnin Co	Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Finns även i 66-XX1X-XXXX	Guldfyllnadsmaterial (Ag, Au, Cu)
Tillämpning	Passiva element för att fästa och fixera extrautrustning såsom elastiska komponenter, kedjor och fjädrar.
Instruktioner för användning	Välj de stopp och krokar som passar den bågdimension som används. Placera produkten på önskad plats på bågen och fäst den med hjälp av en krymptång.
Varning 	För att förhindra att den lossnar och sväljs oavsiktligt måste den fästas korrekt. Om patienten får en allergisk reaktion ska du omedelbart ta bort respektive del av apparaturen och uppmana patienten att söka läkarvård. NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.

15-Trådligaturer

Artikelnummer	67-XXXX-XXXX
Sammansättnin 	Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Finns även i 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Beläggning av polyeteretereterketon (PEEK)
Tillämpning	Placera bågtråden i sloten på bracketen. Fäst tilläggsapparaturen i och på brackets, buckala rör, bågar eller andra fästanordningar.
Finns även i 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Loop för att koppla in elastisk hjälputrustning.
Instruktioner för användning	Placera trådligaturen över bågtråden och under bracketvingarna och vrid änden med ett lämpligt instrument (t.ex. nålhållare) tills önskad infästning har uppnåtts. Korta av den tvinnade änden och böj den med hjälp av en ligaturadapter nära fästet bakom bågtråden.
Endast i 67-X3XX-XXXX	Klipp ligaturtråden till önskad längd.
Varning 	Använd en trasa för att skydda patientens ansikte från eventuella skador orsakade av ligaturens ändar. Var försiktig så att du inte skadar patientens läppar eller slemhinnor när du använder ligaturavbitaren för att klippa till ligaturen. Om trådligaturen vrids för hårt kan det leda till deformering och brott på bracket, bågen och ligaturen samt till att beläggningen flisas. När du vrider ligaturen med ett instrument får du inte repa bågen eller dess ytskikt. Om patienten får en allergisk reaktion ska du omedelbart avlägsna ligaturen och uppmana patienten att söka läkarvård. NICKEL Varning Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.

GC Orthodontics Line

Bruksanvisning - Svenska

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-0022 · REV01-03.2026