

Ansigtsbuer

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 overfor 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 mærknings-specifikationerne, 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.

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 opfølgingsbesøg 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-Ansigtsbuer


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.

12. Anmodning om instruktioner i papirform

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

 **GC Orthodontics Europe GmbH**

Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany

 2797

Ansigtsbuer

Reservedelsnumre	62-XXXX-XXXX
Komposition	Rustfrit stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Sølvfyldstof (Ag, Au, Cu, Sn)
Fås også i 62-X2XX-XXXX	Nylon, PVC
Anvendelse	Samlet med nakkestrop, sikkerhedsmoduler og ekstra-oral hovedbeklædning til distalsering, intrusion eller ekstrudering af molarer og ekspansioner.
Vejledning til brug	Vælg den passende størrelse ved hjælp af modellen. Sørg for, at den indre bue har tilstrækkelig afstand til tandrækken. Før enderne af den indre bue ind i de medfølgende bukkale rør, og hæng sikkerhedsmodulernes træk på enderne af den ydre bue. Indstil trækraften til 200 og 300 g pr. side.
Kun i 62-XXUN-XXXX	Placer stoppene på den indvendige bue på det ønskede sted, og fastgør dem med en tang. Svejs stoppene på buen, og afkort de distale ender på passende vis.
Advarsel	Det er vigtigt at bruge sikkerhedsmodulet. Patienten skal informeres om udstyrets funktion og risici. Følg strømmodulproducentens anvisninger for at undgå øjenskader. Hvis patienten oplever en allergisk reaktion, skal du straks fjerne ansigtsbøjlen og råde patienten til at søge lægehjælp.
Instruktioner til patienter	Ifølge producenten af ansigtsbuen skal patienterne have følgende oplysninger: 1. Sæt altid de distale ender ind i slangerne først, og sæt derefter trækmekanismen på. 2. Når du fjerner den, skal du altid frigøre trækmekanismen først og derefter trække ansigtsbøjlen ud af rørene. 3. Lad ikke andre personer røre ved eller bære det medfølgende udstyr. 4. Træk aldrig foran øjnene. 5. Må ikke bruges under sport. 6. Overvåg sengetøjets tilstand, så den udvendige bue ikke sætter sig fast under søvnen. Bemærk: Strømmodulproducentens anvisninger går forud for alle andre. NICKEL ADVARSEL: Dette produkt indeholder nikkel, et kemikalie, som staten Californien ved er kræftfremkaldende.



Ansigtsbuer

Brugsanvisning - dansk

GC Orthodontics Europe GmbH

Harkortstrasse 2

58339 Breckerfeld

Germany

Tel. +49 2338 801-888

Fax.+49 2338 801-877

info.gco.germany@gc.dental

<https://www.gc.dental/ortho>