

GC Orthodontics Line

Käyttöohjeet - Suomi



Since 1921
100 years of Quality in Dental



Käyttöohjeet

Vain hammaslääkäriin käyttöön suositelluissa käyttötarkoituksissa.

1. Kuvaus

GC Orthodontics Line on järjestelmä ortodonttisiin hoitoihin. Järjestelmä koostuu kiinnikkeistä, renkaista, langoista ja muista komponenteista.

Järjestelmää voidaan täydentää ortodonttisilla tuotteilla, kuten ortodonttisilla II/III-luokan purennankorjauskojeilla sekä muilla ortodonttisilla kojeilla. Kojien käyttöön tarvitaan kiinnitysaineita, ortodonttisia sementtejä ja instrumentteja. Noudata valmistajan ohjeita kaikkien komponenttien käytössä. GC Orthodontics Line kattaa koko kiinteän oikomishoidon alan, huomioiden sekä toiminnalliset että esteettiset näkökohdat.

2. Käyttötarkoitus

GC Orthodontics Line on tarkoitettu asiantuntijoiden, kuten oikojien tai hammaslääkäreiden, diagnosoimien ortodonttisten ongelmien hoitoon. Näihin ongelmiin voivat kuulua erilaiset kliiniset diagnoosit, kuten virheasennot ja dysgnatiat.

3. Indikaatiot

Hampaiden oikominen, leukojen asennon ja toiminnan korjaaminen.

4. Kontraindikaatiot

Ehdottomat kontraindikaatiot

- Potilaan puutteellinen suuhygienia
- Potilaan kyvyttömyys noudattaa hoitosuunnitelmaa
- Tunnetut allergiat järjestelmän komponenteille
- Sairaudet ja taustalla olevat tilat, jotka estävät oikomishoidon

Suhteelliset kontraindikaatiot

- Olemassa oleva juuren resorptio
- Olemassa olevat hampaan kiilteen demineralisaatiot
- Olemassa olevat luun aineenvaihdunnan häiriöt
- Olemassa olevat parodonttaalisairaudet

5. Varoitus

Järjestelmä on suunniteltu vain yksittäiseen ortodonttiseen käyttöön. Vain hammaslääkäreiden ja

oikojien käyttöön. Noudata kaikkia ortodonttisten kappojen käyttöä koskevia alueellisia ja kansallisia standardeja. Jos pakkaus on vahingoittunut, laite on esikäsiteltävä ennen käyttöä. Tuotteita, jotka ovat vahingoittuneet tai jotka eivät vastaa pakkausmerkintöjä, ei saa käyttää. Jos potilaalla on tunnettuja allergioita, valitse komponentit, jotka eivät aiheuta allergista reaktiota. Jos allerginen reaktio ilmenee, poista ortodonttinen koje välittömästi.

Kuten minkä tahansa ortodonttisen tuotesarjan kohdalla, GC Orthodontics Line -tuotteilla toteutetun hoidon aikana voi esiintyä haittavaikutuksia. Näitä ovat

- Osien nieleminen
- Allergiset reaktiot
- Juuren resorptio
- Hampaan dekalsifikaatio
- Vamma posken sisäpuolella
- Kipu

6. Potilastiedot

Kiinteät oikomishoitolaitteet edellyttävät erittäin hyvää suuhygieniaa. Noudata oikomishoidon ammattilaisen ohjeita ja käy säännöllisesti tarkastuksissa. Kovien ruokien pureskelu voi aiheuttaa kojeen löystymisen tai irtoamisen.

Jotkin urheilulajit voivat vahingoittaa käytössä olevia oikomiskojeita, ja niiden läsnäolo voi lisätä vahingon riskiä tiettyjen urheiluun liittyvien vammojen yhteydessä. Kun osallistut urheiluun, käytä aina oikomishoidon erikoislääkäriin suosittelemia asianmukaisia suu- ja/tai hammassuojia.

Kun varaat aikaa magneettikuvaukseen tai muihin radiologisiin palveluihin oikomiskojeita käyttäessäsi, ilmoita siitä aina magneettikuvauksen tai muiden radiologisten palveluiden henkilökunnalle ennen toimenpidettä, jotta hoidon asianmukainen koordinaatio voidaan järjestää.

7. Yleistä tietoa

hammaslääkärille/ortodontille

Osana hoitosuunnitelman laatimista ja ennen kappojen laittamista, arvioi monialaisen hoidon tarve muiden ammattilaisten kanssa, kuten puheterapeuttien, korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkärien, lääkäreiden, hammaslääkäreiden ja/tai oikojien kanssa.

Keraamisten kiinnikkeiden ja nikkeli-titaanilankojen käyttöä suositellaan potilaille, jotka saattavat tarvita magneettikuvaustutkimuksia oikomishoidon aikana. Noudata valmistajan ohjeita kaikkien käytettävien

ortodonttisten sidosaineiden, instrumenttien tai muiden hoidossa käytettävien materiaalien kanssa. Oikomishoidon koulutuksessa standarditoimenpiteistä määritetään sopivat instrumentit kojeiden asentamiseen ja poistamiseen.

Kiinnityspintoihin ei saa koskea paljain käsin, sillä ihon öljyt voivat heikentää kiinnitystä.

Potilaiden, jotka käyttävät retentiokojeita, joita voidaan käyttää pidempään, on varattava säännölliset seurantakäynnit ortodontin suositusten mukaisesti.

Immuunipuutteisille potilaille suuhygieniä on erityisen tärkeää, ja ortodontin ja hammaslääkärin olisi seurattava sitä. Jos juuren resorptiota esiintyy, on arvioitava, onko jatkoahoito aiheellista.

Tuotteet toimitetaan epästeriileinä, ja ne täyttävät GC Orthodontics Europe GmbH:n tuotantoa, käsittelyä ja logistiikkaa koskevat standardit. Kaikki tarvittavat valmistelut, mukaan lukien kojeiden desinfiointi ja sterilointi, ovat hammaslääkärin tai ortodonttien vastuulla. Kaikkien ortodonttisten kojeiden hävittämisessä on noudatettava alueellisia ja kansallisia säännöksiä.

8. Ei-toivotuista vaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset tämän tuotteen käytön yhteydessä minkä tahansa ei-toivotun vaikutuksen, reaktion tai vastaavanlaisen tapahtuman, mukaan lukien sellaiset, joita ei ole mainittu tässä käyttöohjeessa, ilmoita niistä suoraan asiaankuuluvassa valvontajärjestelmässä valitsemalla oman maasi toimivaltainen viranomainen, johon pääset seuraavan linkin kautta: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en, sekä sisäisessä valvontajärjestelmässämme: vigilancegcortho@gc.dental. Näin edistät osaltasi tämän tuotteen turvallisuuden parantamista.

9. Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote on osa GC:n kehittämää oikomishoidon tuoteperhettä, ja sitä saa käyttää vain GC:n antamien ohjeiden mukaisesti. Lain sallimissa rajoissa GC kieltäytyy kaikesta vastuusta mistään suorista, epäsuorista tai välillisistä vahingoista tai menetyksestä riippumatta siitä, liittyvätkö esitetyt oikeudelliset vaatimukset varoihin tai vastuisiin vai ovatko ne luonteeltaan muunlaisia, ja riippumatta siitä, johtuvatko tai liittyvätkö vahingot ammatillisessa harkinnassa tai ammatinharjoittamisessa tapahtuneista virheistä GC:n tuotteita käytettäessä.

10. Tuotteen yleiskatsaus

Napsauta tuotetyyppiä saadaksesi yksityiskohtaiset käyttöohjeet, ja saatavilla olevat tuotekoodit:

1-Itseligeeraavat metallikiinnikkeet

2-Itseligeeraavat keraamiset kiinnikkeet

3-Perinteiset metallikiinnikkeet

4-Perinteiset keraamiset kiinnikkeet

5-Bukkaaliputket

6-Linguaalikiinnikkeet

7-Linguaaliputket (tupet)

8-Renkaat

9-Valmiskaarilangat

10-Jouset

11-Huulipuskurit


12-Palatinaalikaaret


13-Retentiot


14-Stopparit ja koukut


15-Metalliligatuurit


11. Symbolien selitys:


 **Valmistaja:** ilmoittaa lääkinnällisen laitteen laillisen valmistajan EU-direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY, 2017/745/EY ja 98/79/EY mukaisesti.


 **Huomio:** huomauttaa, että käyttäjän on tarkistettava käyttöohjeista tärkeät turvallisuuteen liittyvät tiedot, kuten varoitukset ja varotoimenpiteet, joita ei voida soveltaa lääkinnälliseen laitteeseen itseensä eri syistä.


 **LOT-numero:** Valmistajan eränumero, joka liittyy laitteeseen.

 **Artikkelinumero:** ilmoittaa valmistajan tilauskoodin lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi.

 **Epästeriili:** osoittaa, että lääkinnällinen laite on toimitettu epästeriilinä.

 **Ei uudelleenkäyttöön:** tarkoittaa, että lääkinnällinen laite on suunniteltu kertakäyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

 **Käyttöohjeet:** viittaa siihen, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.

 **Viimeinen käyttöpäivä:** ilmoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa enää käyttää.

 **Suojaa auringonvalolta:** tarkoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on suojattava valonlähteiltä.

12. Ohjeiden pyytäminen paperilla

Samat ohjeet paperimuodossa voi pyytää puhelimitse: +492338 801888 tai sähköpostitse info.gco.germany@gc.dental.

 **GC Orthodontics Europe GmbH**

Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld

Germany

 **2797**

1-Itseligeeraavat metallikiinnikkeet

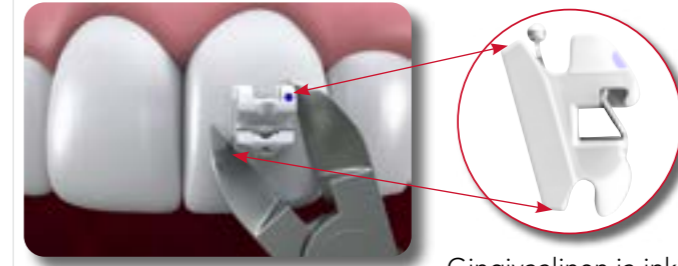
Tuotekoodit	16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX	20-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX	24-XXXX-XXXX
Koostumus 	Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Koboltti-nikkeli (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)		
Saatavana myös 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Klipsin pinnoite (Au)		
Saatavana myös 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rodium ja kulta		
Käyttöohjeet	Etsattavat: Pidä kiinnikettä mesio-distaalisessa asennossa, jotta klipsi ei sulkeudu (kiinnikkeet voi myös kiinnittää klipsi suljettuna). Käytä tavanomaista ortodonttista kiinnitysainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä päästä kiinnitysainetta klipsin alle. Poista ylimääräinen kiinnitysaine kiinnikkeen ympäriltä. Hitsattavat: Hitsaa hitsauslaippa renkaaseen ja sovita rengas hampaaseen sen jälkeen, kun olet levittänyt rengasementtiä renkaan sisäpuolelle. Poista asemointiapu ja värilliset merkinnät kiinnityksen jälkeen. Kun kaarilanka on asetettu paikalleen, paina klipsi kiinni sormenpäällä, kunnes kuuluu naksahdus. Avaa klipsi liu'uttamalla sitä gingivaalisesta inkisaaliseen asentoon valitsemallasi välineellä. Klipsi voidaan avata myös bucco-labiaalisesta suunnasta varovaisuutta noudattaen. Älä venytä jousiklipsiä liikaa. Kun avaat klipsejä hammaskivi-instrumentilla tai muulla teräväkärkisellä instrumentilla, ohjaaärkeä sormella, jotta vältät potilaan loukkaantumisen. Älä käytä liiallista voimaa.		
Vain 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	Kun kaarilanka on asetettu paikalleen, nosta klipsiä varovasti valitsemallasi välineellä tai sormella ja paina kiinnike kiinni, kunnes kuuluu napsahdus. Työnnä sopivalla välineellä klipsin syvennykseen ja käännä inkisaaliseen asentoon. Älä venytä klipsiä liikaa.		
Varoitus 	Älä koske kiinnityspintoihin paljain käsin, sillä ihon öljyt voivat heikentää kiinnitystä. Kiinnikkeiden kiinnityspinta on hiekkapuhallettu. Älä hiekkapuhalla, jotta vältät muutokset klipsin joustavuuteen. Varmista, ettei kiinnitysainetta pääse kiinnikkeen alle ohjausuraan. (ei sovelleta tuotteisiin, jotka kuuluvat perheeseen 22-XXXX-XXXX). Anna potilaalle ohjeet suuhygieniasta, sillä hammaskivi tai ruoka-ainejäämät voivat heikentää kiinnikkeen toimintaa. Älä käytä liiallista voimaa avatessasi kiinnikettä, sillä kiinnike voi taipua tai irrota hampaasta. Jos potilas saa allergisen reaktion, poista kiinnike välittömästi ja kehota potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon. NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.		
Saatavana myös 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Näitä kiinnikkeitä ei saa käyttää purennan korottamiseen.		
Saatavana myös 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Pinnoite voi värjättyä metalliin kohdistuvan kitkan vuoksi		

2-Itseligeeraavat keraamiset kiinnikkeet

Tuotekoodit	10-XXXX-XXXX 11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Koostumus 	Kiinnike: Alumiinioksidi, PTFE-pinnoite (Ei koske zirkoniumoksidituotteita) Klipsi: Koboltti-nikkeliseos (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn). Rodiumpinnoite (rodium, kulta)
Vain 1X-XXXX-ZXXX	Zirkonia alumiinioksidin sijasta
Käyttöohjeet	Pidä kiinnikettä mesio-distaalisessa asennossa, jotta klipsi ei sulkeudu (kiinnikkeet voi myös kiinnittää klipsi suljettuna). Käytä tavanomaista ortodonttista kiinnitysainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä päästä kiinnitysainetta klipsin alle. Poista ylimääräinen kiinnitysaine kiinnikkeen ympäriltä. Poista asemointiapu ja värilliset merkinnät kiinnityksen jälkeen. Kun kaarilanka on asetettu paikalleen, paina klipsi kiinni sormenpäällä, kunnes kuuluu naksahdus. Avaa klipsi liu'uttamalla sitä gingivaalisesta inkisaaliseen asentoon valitse-mallasi välineellä. Klipsi voidaan avata myös bucco-labiaalisesta suunnasta varovaisuutta noudattaen. Älä venytä jousiklipsiä liikaa. Kun avaat klipsejä hammaskivi-instrumentilla tai muulla teräväkärkisellä instrumentilla, ohjaa kärkeä sormella, jotta vältät potilaan loukkaantumisen. Älä käytä liiallista voimaa.
Kiinnikkeiden irrotus	 <p>1 Irrota kaarilankaranka.</p>  <p>2 Poista ylimääräinen kiinnitysaine kiinnikkeiden ympäriltä.</p>  <p>3 Aseta instrumentti kiinnikkeen pohjan alle. Nosta joko gingivaal-inkisaalisuunnassa tai diagonaalisesti.</p>

2-Itseligeeraavat keraamiset kiinnikkeet

Kiinnikkeiden irrotus



Gingivaalinen ja inkisaalinen viiste helpottavat poistamista.





4
Poista kiinnitysaineen jäämät. Puhdista hampaan pinta.

Varoitus


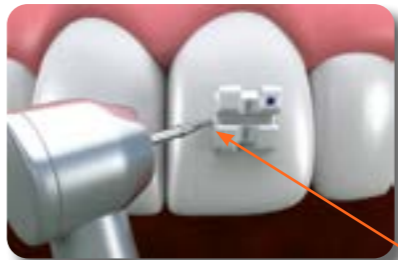
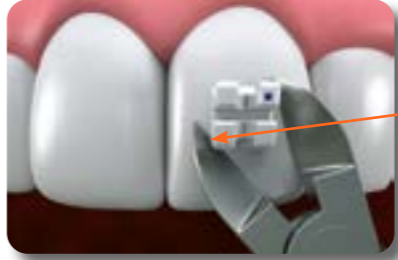



Älä koske kiinnityspintoihin paljain käsin, sillä ihon öljyt voivat heikentää kiinnitystä. Älä päästä liimaa kiinnikkeen alle ohjausaukkoon.
Keraamiset kiinnikkeet voivat kuluttaa vastapurijaa. Odota, kunnes purenta on avautunut ennen keraamisten kiinnikkeiden asettamista. Käytä tarvittaessa metallikiinnikkeitä ennen keraamisten kiinnikkeiden asettamista.
Anna potilaalle ohjeet perusteellisesta suuhygieniasta, sillä hammaskivi tai ruoka-ainejäämät voivat heikentää kiinnikkeiden toimintaa.
Älä käytä liiallista voimaa avatessasi kiinnikettä, sillä kiinnike voi murtua tai irrota hampaasta.
Käytä sopivaa instrumenttia, jotta vältät sirpaloitumisen kiinnikkeitä irrottaessasi.
Jos potilas saa allergisen reaktion, poista kiinnike välittömästi ja kehota potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon.
NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.

3-Perinteiset metallikiinnikkeet

Tuotekoodit	23-XXXX-XXXX 30-XXXX-XXXX 36-XXXX-XXXX 26-XXXX-XXXX 31-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX 27-XXXX-XXXX 32-XXXX-XXXX 38-XXXX-XXXX 28-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 39-XXXX-XXXX 29-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX
Koostumus 	Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Kullan täyteaine (Ag, Au, Cu)
Vain 28-XXXX-XXXX	Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Kullan täyteaine (Ag, Au, Cu)
Vain 30-XXXX-XXXX	Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Vain 37-XXXX-XXXX	Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Saatavana myös 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rodium ja kulta
Käyttöohjeet	Käytä tavanomaista ortodonttista kiinnitysainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista ylimääräinen kiinnitysaine kiinnikkeen ympäriltä. Kiinnityksen jälkeen kiinnitä lanka kiinnikkeisiin elastomeeri- tai metalliligatuurilla.
Vain 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Hitsaa bukkaaliputki ortodonttiseen renkaaseen ja kiinnitä se hampaaseen. Käytä tavanomaista ortodonttista rengasementtiä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista ylimääräinen sementti renkaasta ja hampaan okkluusalipinnalta.
Vain 30-XXXX-0014	Tarkista Barbosan kiinnikkeet kitkattomassa käytössä useammin. Näillä kiinnikkeillä saat aikaan kiinteän kiinnityksen 8-ligeerauksen avulla.
Vain 37-XXXX-XXXX	Irrota tarvittava määrä kiinnikkeitä metallisuikaleesta.
Varoitus 	Älä koske kiinnityspintoihin paljain käsin, sillä ihon öljyt voivat heikentää kiinnitystä (ei koske hitsattavaa tuotetta). Älä käytä kiinnikkeeseen liikaa voimaa, sillä se voi johtaa hampaan tai renkaan irtoamiseen. Jos potilas saa allergisen reaktion, poista kiinnike välittömästi ja kehota potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon. NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.
Saatavana myös 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Pinnoite voi värjäytyä metalliin kohdistuvan kitkan vuoksi.

4-Perinteiset keraamiset kiinnikkeet

Tuotekoodit	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Koostumus	Alumiinioksidikeraamiikka
Käyttöohjeet	Käytä tavanomaista ortodonttista kiinnitysainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista ylimääräinen kiinnitysaine kiinnikkeen ympäriltä. Poista asemointiapu ja värilliset merkinnät kiinnityksen jälkeen. Kiinnityksen jälkeen kiinnitä lanka kiinnikkeisiin elastomeeri- tai metalliligatuurilla. Alkuvaiheessa on suositeltavaa käyttää pyöreitä Ni-Ti-lankoja, kuten «Initialloy».
Kiinnikkeiden irrotus	 <p>1 Poista ligatuura ja kaarilanka.</p>  <p>2 Poista ylimääräinen kiinnitysaine kiinnikkeen ympäriltä.</p>  <p>Mesio-inkisaalinen viiste pohjassa helpottaa poistamisista.</p>  <p>3 Aseta sopiva instrumentti pohjan alle mesio-distaalisesti tai diagonaalisesti. Hyödynnä mesio-inkisaalista viistettä prosessissa.</p>

4-Perinteiset keraamiset kiinnikkeet

Kiinnikkeiden irrotus



Poista kaikki jäljellä olevat kiinnitysaineen jäämät ja puhdista hampaan pinta.

Varoitus



Älä koske kiinnityspintoihin paljain käsin, sillä ihon öljyt voivat heikentää kiinnitystä. Älä käytä kiinnikkeeseen liikaa voimaa, sillä se voi johtaa irtoamiseen hampaasta. Suorakulmaisten kaarilankojen ennenaikainen kiinnittäminen voi johtaa kiinnikkeiden murtumiseen.

Kun kiinnikkeitä irrotetaan, asianmukaisen välineen oikea käyttö auttaa ehkäisemään sirpaloitumista.

5-Bukkaaliputket

Tuotekoodit

40-XXXX-XXXX
41-XXXX-XXXX

Koostumus



Ruostumaton teräs (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta)
Kullan täyteaine (Ag, Au, Cu)
Hopea täyteaine (Ag, Au)

Käyttöohjeet

Käytä tavanomaista ortodonttista kiinnitysainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista ylimääräinen kiinnitysaine bukkaaliputken ympäriltä.

Kiinnityksen jälkeen lanka viedään putken läpi (pää- tai apuputki). Lyhennä ja taivuta distaaliseen suuntaan putken taakse limakalvovaurion estämiseksi.

Tarvittaessa poistetaan kaikkien avattavien putkien pääputken kansi sopivalla välineellä ja kiinnitetään asetettu lanka elastomeeriligatuuralla. Kasvokaaret ja huulipuskurit työnnetään niille sopivaan .045» apuputkeen.

Vain

41-XXXX-XXXX

Hitsaa bukkaaliputki ortodonttiseen renkaaseen ja kiinnitä se hampaaseen.

Käytä tavanomaista ortodonttista rengasementtiä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Poista ylimääräinen sementti renkaan ympäriltä ja hampaan okklusaalipinnalta.

Varoitus





Älä koske kiinnityspintoihin paljain käsin, sillä ihon öljyt voivat heikentää kiinnitystä. Älä käytä bukkaaliputkeen liikaa voimaa, sillä se voi johtaa irtoamiseen hampaasta tai renkaasta.


Jos potilas saa allergisen reaktion, poista bukkaaliputki ja/tai rengas bukkaaliputkella välittömästi ja kehoita potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon.

NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.



6-Linguaalikiinnikkeet

Tuotekoodit	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Koostumus 	Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Kullan täyteaine (Ag, Au, Cu)
Käyttöohjeet	Käytä tavanomaista ortodonttista kiinnitysainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun kiinnität suoraan, varmista kiinnikkeet 8-ligatuurilla tai langalla estääksesi niiden tahattoman nielemisen. Poista ylimääräinen kiinnitysaine kiinnityskohdan ympäriltä. Linguaalikiinnikkeen kiinnittämisen jälkeen voit liittää voimaketjut, elastomeerilagatuurat, 8-ligatuurat tai muut lisäosat.
Vain 43-XXXX-XXXX	Hitsaa kiinnike ortodonttiseen renkaaseen ja kiinnitä se hampaaseen. Käytä tavano- maista ortodonttista sementtiä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista ylimääräinen sementti renkaan ympäriltä ja hampaan okklusaalipinnalta.
Vain 43-0340-0000 43-0350-0000	Nämä kiinnikkeet (asemointiläpät) on suunniteltu ainoastaan paikannusavuksi renkaan mukauttamisen ja kiinnittämisen aikana, eikä niihin voi sijoittaa lisäosia.
Varoitus 	Älä koske kiinnityspintoihin paljain käsin, sillä ihon öljyt voivat heikentää kiinnitystä. Älä käytä linguaalikiinnikkeeseen liikaa voimaa, sillä se voi johtaa irtoamiseen hampaasta tai renkaasta. Jos potilas saa allergisen reaktion, poista kiinnike ja/tai rengas kiinnikkeellä välittömästi ja kehota potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon. NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.

7-Linguaaliputket (tupet)

Tuotekoodit	43-XXXX-XXXX
Koostumus 	Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Käyttöohjeet	Hitsaa linguaaliputki ortodonttiseen renkaaseen ja kiinnitä se hampaaseen. Käytä tavanomaista ortodonttista rengassementtiä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista ylimääräinen sementti renkaan ympäriltä ja hampaan okklusaalipinnalta. Tuppeen voidaan työntää palatinaalikaaret, linguaalikaaret, quad-helix tai vastaavat apuvälineet renkaan kiinnittämisen jälkeen. Jos kyseessä on tehdasvalmisteinen kaari, käytä mallin mukaan arvioitua kokoa. Taivuta sitä palatinaalisen tai linguaalisen koon ja muodon mukaan. Jos valmistat palatinaalikaaren itse, halkaisijaltaan 0,9 mm:n lanka soveltuu parhaiten 180°:n taivutukseen. Paina valmistellun kaaren retentiot How-pihtien avulla mesiaalisesta suunnasta tuppeen. Jos tupessa on pysäytyslovi, sinun pitäisi tuntea selvästi, kun se napsahtaa kiinni retentio-osaan. Estääksesi liukumisen, kiinnitä asetettu kaari tuppeen elastomeeri- tai metalliligatuurilla (tarvittassa olemassa olevaan koukkuun). Tämä vähentää vahingossa nielemisen riskiä. Käytä How-pihtiä distaaliseen suuntaan ja paina retentio ulos tupesta kaaren poistamiseksi.
Varoitus 	Älä kohdista ylimääräistä voimaa linguaaliputkeen, koska se voi johtaa irtoamiseen renkaasta. Jos potilas saa allergisen reaktion, poista rengas putkella välittömästi ja kehota potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon. NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.

8-Renkaat

Tuotekoodit	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Koostumus 	Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Käyttöohjeet	<p>Hitsaa tai juota tarvittavat kiinnikkeet, kuten bukkaaliputket, linguaalikiinnikkeet tai -tupet, renkaaseen hoitosuunnitelmasi mukaisesti.</p> <p>Huolehdi kiinnikkeiden tarkasta sijoittelusta ja oikein suoritetusta hitsauksesta, jotta kiinnikkeet eivät irtoaisi renkaasta.</p> <p>Valitse parhaiten sopiva rengas. Käytä tavanomaista ortodonttista rengassementtiä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Aseta se valitsemallasi instrumentilla.</p> <p>Poista ylimääräinen sementti renkaan ympäriltä ja hampaan okklusaalipinnalta.</p> <p>Renkaiden sementoinnin jälkeen hitsattuihin kiinnikkeisiin ja niiden päälle voidaan kiinnittää kaaria, lankoja, voimaketjuja, kumivetoja tai muita lisälaitteita.</p>
Varoitus 	<p>Kun käytät renkaanpainajaa, ole varovainen, jotta instrumentti ei pääse liukumaan renkaasta ja vahingoittamaan potilaan limakalvoja.</p> <p>Jos potilas saa allergisen reaktion, poista rengas välittömästi ja kehota potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon.</p> <p>NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.</p>

Uudelleenkäsittelyä koskevat ohjeet

Uudelleenkäsittelyohjeiden soveltamisala

Nämä ohjeet sisältävät uudelleenkäsittelyä (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) koskevat ohjeet kaikkien sellaisten GC Orthodontics -renkaiden uudelleenkäsittelystä, jotka on toimitettu ei-steriilissä kunnossa ja jotka on suunniteltu kertakäyttöön. Jos rengas on ollut potilaan suussa sopivuuden arvioimiseksi, se on käsiteltävä uudelleen seuraavien ohjeiden mukaisesti, ennen kuin se voidaan palauttaa rengaslaatikkoon.

Lue nämä uudelleenkäsittelyohjeet huolellisesti ja kokonaan. Säilytä uudelleenkäsittelyohjeet myöhempää käyttöä varten. Uudelleenkäsittelyohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen.

Turvallisuusohjeet

Hygienia- ja terveysuojelusyistä kaikki kertakäyttöiset renkaat, jotka ovat olleet potilaan suussa sopivuuden arvioimiseksi, on puhdistettava ja steriloitava ennen kuin ne voidaan palauttaa rengaslaatikkoon.

Hammaslääkäriasemia, sairaaloita ja hammaslaboratorioita koskevien yksittäisten kansallisten ja kansainvälisten säädösten hygieniamääräyksiä on noudatettava.

Puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin saa käyttää vain laitteita, joilla on validoitu menettely.

Seuraavia puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiparametreja on noudatettava, sillä ne on validoitu. Lääkinnällisten laitteiden puhtautta ei voida taata, jos uudelleenkäsittely suoritetaan poikkeavilla parametreilla.

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Koulutetun henkilökunnan on suoritettava kaikki uudelleenkäsittelyt erityisesti tätä tarkoitusta varten varustetussa tilassa, jossa on puhdas ja epäpuhdas alue.

Puhdistusaineet eivät saa sisältää aldehydejä.

Uudelleenkäsitteilyä koskevat ohjeet

Manuaalinen puhdistus

1. Aseta kaikki puhdistettavat lääkinälliset laitteet nestemäiseen instrumenttipuhdistusaineeseen (esim. Komet DC Evo puhdistus- ja desinfiointiaine) 30 minuutiksi heti käytön jälkeen, mutta viimeistään 30 minuutin kuluessa.
2. Poista muut näkyvät jäämät nailonharjalla ja nukkaamattomalla kertakäyttöpöpyhkeellä. Ontelot, läpiviennit ja kavennukset on käsiteltävä kahdesti. Liikuta tuotetta hitsauksen ympärillä vähintään kahdesti kaikkiin suuntiin puhdistuksen aikana.
3. Huuhtelee kaikki lääkinälliset laitteet kylmällä, juoksevilla vedellä (juomakelpoista).
4. Tarkista kaikkien yksittäisten lääkinällisten laitteiden puhtaus visuaalisesti. Tukena voidaan käyttää suurennuslaseja.

Toista vaiheet 1–4, jos lääkinällisissä laitteissa on edelleen näkyviä jämiä.

Huolto, tarkastus ja testaus

Tarkista sen jälkeen, että lääkinälliset laitteet ovat ehjiä. Lääkinällisissä laitteissa ei saa olla korroosiota, muita epäpuhtauksia, kulumia tai vaurioita.

Lääkinälliset laitteet, joissa on havaittavissa toimintakyvyn menetystä ja/tai korroosioita/vikoja, on poistettava käytöstä välittömästi, eikä niitä saa käyttää potilaalle.

Pakkaus

Mitään toimitettuja ei-steriilejä lääkinällisiä laitteita ei saa steriloida alkuperäisessä pakkauksessaan.

1. Lääkinälliset laitteet pakataan yksitellen steriiliin pussiin standardin EN ISO 11607-1 mukaisesti ja suljetaan sopivalla sulkijalaitteella.

On huolehdittava siitä, että steriilipussissa olevat lääkinälliset laitteet eivät ole jännitteessä. Tämä voi johtaa steriilin esteen vaurioitumiseen ja siten steriiliyden menettämiseen.

2. Sterilointi suoritetaan B-luokan pienessä höyrysterilisaattorissa, jossa on fraktioitu esityhjiö (standardin EN 13060 ja CE-sertifioinnin mukaisesti). Muut kuin jäljempänä luetellut sterilointiparametrit eivät kuulu valmistajan validoinnin piiriin. Siksi ei voida antaa takuuta siitä, että steriili tila saavutetaan.


Tyyppi	Lämpötila	Säilytysaika	Kuivumisaika
B	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.

3. (Uudelleen)käsiteltyjen, pakattujen lääkinällisten laitteiden merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:
 - a. laitteen (laitteiden) nimitys, tarvittaessa kokotiedot;
 - b. vapautustiedot;
 - c. vapauttamispäätös;
 - d. sterilointisykli ja sterilointipäivä;
 - e. viimeinen käyttöpäivä ja steriilin varasto säilytysaika.



Hävittäminen

Lääkinälliset laitteet on hävitettävä paikallisten säädösten ja ympäristösäädösten mukaisesti. Laitteiden saastumisaste on otettava huomioon – dekontaminointi ennen hävittämistä voi siten olla tarpeen.



9-Valmiskaarilangat

Tuotekoodit	70-XXXX-XXXX Nikkeli-titaaniseos (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Nikkeli-titaaniseos (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Nikkeli-titaaniseos (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Nikkeli-titaaniseos (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Beeta-titaaniseos (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Nikkeli-titaaniseos (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Nikkeli-titaaniseos (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Nikkeli-titaaniseos (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Mn)
Saatavana myös 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Rodium-pinnoitus (Rh, Au)
Käyttötarkoitus	Elementti, joka tuottaa voimaa hampaan liikuttamiseen
Käyttöohjeet	Aseta kaarirauta kiinnikeuriin ja bukkaaliputkien aukkoihin ja kiinnitä se elastomeeri- tai metalliligatuuralla. Kun käytät itseligeeraavia kiinnikkeitä, sulje ne valmistajan ohjeiden mukaisesti.
Varoitus 	Kun tartut tai pidät kaarilankaa, käytä vain instrumentteja/pihtejä, joissa ei ole teräviä reunoja tai hammastettuja pintoja. Tällaisten välineiden aiheuttamat naarmut ja hankaumat voivat johtaa kaarilangan katkeamiseen suussa. Liiallinen voima ja/tai toistuva kaarilangan taivuttaminen ja leikkaavien pihtien käyttö voi johtaa katkeamiseen. Jos potilas kokee allergisen reaktion, poista kaarilanka välittömästi ja kehota potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon. NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.



10-Jouset

Tuotekoodit Koostumus  Co	60-XXXX-XXXX Nikkeli-titaaniseos (Ni, Ti) Poikkeus: 60-X2XX-XXXX ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXX nikkeli-titaaniseos (Ni, Ti) Poikkeus: 61-XXXX-0000 Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Käyttötarkoitus	Hampaan liike joko vetämällä tai painamalla.
Käyttöohjeet	Leikkaa jousi halutun pituiseksi ja pujota se kaarilankaan. Purista jouta, kunnes kierteet ovat kiinni. Aseta jousi kiinnikkeiden väliin tai kaarilangalla olevan stopparin ja kiinnikkeen väliin.
Vain 60-X2XX-0000	Ripusta jousi kiinnikkeiden ja bukkaaliputkien koukkuihin tai kaarilankaan kiinnitettyihin stoppareihin. Jouset voidaan aktivoida 15 mm:n pituisina.
Varoitus 	Jousien irtoamisen estämiseksi potilasta on ohjeistettava varovaisuuteen syömisen ja hampaiden harjaamisen aikana. Älä aktivoi jousia toistuvasti liian pitkän hoitajakson aikana, sillä ne voivat murtua suussa. Jos potilas saa allergisen reaktion, poista jousi välittömästi ja kehoita potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon. NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.
Vain 60-X2XX-0000	Jousi voidaan aktivoida 15 mm:n pituudella; älä venytä jouta liikaa, sillä se voi menettää palautumisvoimansa.



11-Huulipuskurit

Tuotekoodit	63-XXXX-XXXX
Koostumus  Co	Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Nylon/ polypropeeni Hopea täyteaine (Ag, Cu, Zn, Sn)
Käyttötarkoitus	Huulien paineen vähentäminen kapeiden asentojen korjaamiseksi. Huulien paineen käyttö laajentamiseen ja etäisyyden lisäämiseen.
Käyttöohjeet	Valitse sopiva koko mallin avulla. Aktivoi Omega-silmukat niin, että huulipuskurin etäisyys hampaisiin (kiinnikkeisiin) on 2-3 mm. Aseta huulipuskuri bukkaaliputkiin elastomeerisen ligatuurainstrumentin avulla, jotta se ei pääse liukumaan ulos.
Vain 63-1XXX-XXXX	Aseta huulipuskuri bukkaaliputkiin ja estä sen liukuminen pois ligatuurin avulla. Tätä varten venytä ligatuura huulipuskurin koukusta bukkaaliputken koukkuun..
Varoitus 	Huulipuskuri ei saa koskettaa kiillettä, kiinnikkeitä tai työskentelylankaa. Älä käytä liiallista voimaa aktivoinnin aikana, sillä se voi aiheuttaa huulipuskurin rikkoutumisen. Jos potilas saa allergisen reaktion, poista huulipuskuri välittömästi ja kehoita potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon. NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.



12-Palatinaalikaaret

Tuotekoodit	64-XXXX-XXXX
Koostumus 	Ruostumaton teräs (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Käyttötarkoitus	Retentio ja ankkurointi sekä molaarien kierto yhdessä renkaisiin kiinnitettyjen linguaaliputkien (tuppien) kanssa.
Käyttöohjeet	Valitse sopivan kokoinen palatinaalikaari mallin avulla. Taivuta palatinaalisten tai linguaalisten olosuhteiden mukaan. Paina valmistellun kaaren retentiot How-pihdeillä mesiaalisesta suunnasta tuppeen. Jos tupessa on pysäytyslovi, sinun pitäisi tuntea selvästi, kun se napsahtaa kiinni retentio-osaan. Estääksesi liukumisen ja vahingossa nielemisen, kiinnitä asetettu kaari tuppeen elastomeeri- tai metalliligatuurilla. Irrota jousi How-pihdeillä painamalla pidike ulos lukosta distaalisesta mesiaaliseen suuntaan.
Varoitus 	Käytä GC Orthodontics Line -kaaria yhdessä GC Orthodontics Line -linguaaliputkien kanssa optimaalisen istuvuuden saavuttamiseksi. Kiinnitä kaari putkeen ligatuurilla. Liian voimakas ja toistuva taivuttaminen tai leikkaavien pihtien käyttö kaaren taivuttamiseen voi johtaa kaaren katkeamiseen. Jos potilas saa allergisen reaktion, poista kaari välittömästi ja kehota potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon. NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.



13-Retentiot

Tuotekoodit	65-XXXX-XXXX
Koostumus 	Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Kullan täyteaine (Ag, Au, Cu)
Käyttötarkoitus	Pitkäaikainen retentio aktiivisen ortodonttisen hoidon päättymisen jälkeen.
Käyttöohjeet	Valitse mallin avulla sopivan kokoinen retentio. Sovita lanka hampaiden linguaalipinnoille. Käytä tavanomaista ortodonttista kiinnitysainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Perforoidulla pohjalla (retentiotassuilla) varustetuissa retentiossa voidaan käyttää myös valokovetteista sementtiä.
Varoitus 	Älä koske kiinnityspintoihin paljain käsin, sillä ihon öljyt voivat heikentää kiinnitystä. Kiinnitettyjen laitteiden irtoaminen voi tapahtua pitkäaikaisen retention aikana kiinnitysainemateriaalin vanhenemisen ja hampaiden asennon muutosten vuoksi. Jos potilas kokee allergisen reaktion, poista pidike välittömästi ja kehota potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon. NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.

14-Stopparit ja koukut

Tuotekoodit	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Koostumus 	Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Saatavana myös 66-XX1X-XXXX	Kullan täyteaine (Ag, Au, Cu)
Käyttötarkoitus	Passiiviset elementit apulaitteiden, kuten kuminauhojen, ketjujen ja jousien, kiinnittämiseen ja lukitsemiseen.
Käyttöohjeet	Valitse stopparit ja koukut käytettävän kaarilangan koon mukaan. Aseta tuote kaarilangan haluttuun kohtaan ja kiinnitä se puristuspihdeillä.
Varoitus 	Varmista oikea kiinnitys irtoamisen ja vahingossa tapahtuvan nielemisen estämiseksi. Jos potilas saa allergisen reaktion, poista välittömästi laitteen kyseinen osa ja kehota potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon. NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.

15-Metalliligatuurit

Tuotekoodit	67-XXXX-XXXX
Koostumus 	Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Saatavana myös 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Polyeetterieetteriketoni-pinnoite (PEEK)
Käyttötarkoitus	Kaarilangan asettamiseen kiinnikeuraan. Kiinnitä apulaitteet kiinnikkeisiin, bukkaaliputkiin, kaarilankoihin- tai muihin kiinnikkeisiin.
Saatavana myös 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Silmukka (koukkuaihio) elastisten lisälaitteiden kytkemistä varten.
Käyttöohjeet	Aseta metalliligatuura kaarilangan päälle ja kiinnikkeen siivekkeiden alle ja kierrä päätä sopivalla välineellä (esim. neulankuljettajalla), kunnes haluttu kiinnitys on saavutettu. Lyhennä kierrettyä päätä ja taivuta se ligatuurin painajan avulla lähelle kaarilangan takana olevaa kiinnikettä.
Vain 67-X3XX-XXXX	Leikkaa ligatuurilanka haluttuun pituuteen.
Varoitus 	Suojaa potilaan kasvat liinalla ligatuurien päiden mahdollisesti aiheuttamilta vammoilta. Kun käytät ligatuuraleikkuria ligatuurin lyhentämiseen, ole varovainen, ettet vahingoita potilaan huulia tai limakalvoja. Jos ligatuurilankoja kierretään liian tiukasti, se voi aiheuttaa kiinnikkeen, kaarilangan ja ligatuurilangan deformaation ja rikkoutumista sekä pinnoitteen lohkeilua. Kun kierrät ligatuuraa instrumentilla, älä naarmuta kaarilankaa tai sen pinnoitetta. Jos potilas saa allergisen reaktion, poista ligatuura välittömästi ja kehota potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon. NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.

GC Orthodontics Line

Käyttöohjeet - Suomi

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>