

# Kasvokaaret

Käyttöohjeet - Suomi



# 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 kappojien 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 kappojen 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 kappojien 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en), sekä sisäisessä valvontajärjestelmässämme: [vigilancegcortho@gc.dental](mailto: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-Kasvokaaret


## 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](mailto:info.gco.germany@gc.dental).

 **GC Orthodontics Europe GmbH**


Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld

Germany

 2797

## Kasvokaaret

Tuotekoodit	62-XXXX-XXXX
Koostumus	Ruostumaton teräs (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Hopeatäyteaine (Ag, Au, Cu, Sn)
Also available in 62-X2XX-XXXX	Nylon, PVC
Käyttötarkoitus	Käytetään niskavetotyynyn, turvamoduulien ja ekstraoraalipäähineen kanssa molaarihampaiden distalisoimiseen, intrusioon tai ekstrusioon, sekä hammaskaaren laajentamiseen.
Käyttöohjeet	Valitse sopiva koko mallin avulla. Varmista, että sisäkaarella on riittävä etäisyys hammasriviin. Ohjaa sisäkaarten päät saatavilla oleviin bukkaaliputkiin ja ripusta turvamoduulien veto-osat ulkokaarien päihin. Aseta vetovoima 200 ja 300 grammaan per puoli.
Vain 62-XXUN-XXXX	Aseta stopparit sisäkaareen haluttuihin kohtiin ja kiinnitä ne pihdeillä. Hitsaa stopparit kaareen ja lyhennä distaalisia päitä sopivasti.
Varoitus 	Turvamoduulin käyttö on ehdottoman tärkeää. Potilaalle on kerrottava laitteen toiminnasta ja riskeistä. Noudata voimamoduulin valmistajan ohjeita silmävammojen välttämiseksi. Jos potilas saa allergisen reaktion, poista kasvokaari välittömästi ja kehota potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon.
Potilasohjeet	Kasvokaaren valmistajan mukaan potilaille on annettava seuraavat ohjeet: 1. Aseta aina ensin distaaliset päät putkiin ja kytke sitten vetomekanismi. 2. Irrottaessasi irrota aina ensin vetomekanismi ja vedä sitten kasvokaari ulos putkista. 3. Älä anna muiden henkilöiden koskettaa tai käyttää toimitettuja laitteita. 4. Älä koskaan vedä (kasvokaarta) silmien eteen. 5. Älä käytä urheilun aikana. 6. Tarkkaile vuodevaatteiden kuntoa, jotta ulkokaari ei jää kiinni niihin unen aikana.  Huomautus: Voimamoduulin valmistajan ohjeet ovat ensisijaisia.  NIKKELIVAROITUS: Tämä tuote sisältää nikkeliä, kemikaalia, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää.

# Kasvokaaret

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>