

Ansiktsbuer

Bruksanvisning - Norsk



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. Tiltent bruk

Formålet med GC Orthodontics Serien er å behandle kjeveortopediske problemer som er diagnostisert av eksperter som kjeveortopedier 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 kjeveortopedier. 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.

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 logopedier, øre-nese-hals-spesialister, leger, tannleger og/eller kjeveortopedier, før apparaturen settes på plass.

Bruk av keramiske brackets og nikkeltitan-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 kjeveortoped.

For pasienter med nedsatt immunforsvar er munnhygiene spesielt viktig, og bør overvåkes av kjeveortoped 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-Ansiktsbuer


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.

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

 **2797**

Ansiktsbuer

Delenumre	62-XXXX-XXXX
Sammensetning	Rustfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Sølvfyllstoff (Ag, Au, Cu, Sn)
Også tilgjengelig i 62-X2XX-XXXX	Nylon, PVC
Søknad	Montert med nakkestropp, sikkerhetsmoduler og ekstraoralt hodeplagg for distalisering, intrusjon eller ekstrusjon av molarer og ekspansjoner.
Bruksanvisning	Velg passende størrelse ved hjelp av modellen. Sørg for at den indre buen har tilstrekkelig avstand til tannrekken. Før endene av den indre buen inn i de medfølgende bukkale rørene, og heng sikkerhetsmodulene på endene av den ytre buen. Still inn trekraft på 200 og 300 g per side.
Bare i 62-XXUN-XXXX	Plasser stopperne på den innvendige buen på ønsket sted, og fest dem med en tang. Sveis stoppene til buen, og forkort de distale endene tilsvarende.
Advarsel	Det er viktig å bruke sikkerhetsmodulen. Pasienten må informeres om utstyrets funksjon og risiko. Følg instruksjonene fra produsenten av strømmodulen for å unngå øyeskader. Hvis pasienten opplever en allergisk reaksjon, skal ansiktsbøyle fjernes umiddelbart og pasienten rådes til å oppsøke lege.
Pasientinstruksjoner	Ifølge produsenten av ansiktsbuen bør pasientene få følgende informasjon: 1. Sett alltid de distale endene inn i slangene først, og koble deretter til trekkmekanismen. 2. Når du skal ta ut rørene, må du alltid løsne trekkmekanismen først, og deretter trekke frontbuen ut av rørene. 3. Ikke la andre personer berøre eller bruke det medfølgende utstyret. 4. Trekk aldri foran øynene. 5. Må ikke brukes under sport. 6. Overvåk tilstanden til sengetøyet slik at den utvendige buen ikke henger seg opp under søvn. Merk: Instruksjonene fra produsenten av strømmodulen har forrang foran alle andre. ADVARSSEL OM NIKEL: Dette produktet inneholder nikkel, et kjemikalie som staten California vet kan forårsake kreft.



Ansiktsbuer

Bruksanvisning - Norsk

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>