

Ansiktsbåge

Bruksanvisning - Svenska



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, malockklusionsapparatursklass 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. malockklusioner 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
- Förekommandestörningar 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.

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. logoped, 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 längreperiod, bör boka in regelbundna uppföljningsbesök enligt ortodontistens rekommendationer.

För patienter med nedsatt immunförsvar är munhygien särskilt viktigt och bör övervakas av ortodontisten och tandläkaren.

Vid förekomst av rotesorption, 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 fransäger 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:


Ansiktsbåge


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.

12. Begäran om instruktioner i pappersform


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

 **GC Orthodontics Europe GmbH**

Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany

€ 2797

Ansiktsbåge

Part numbers	62-XXXX-XXXX
Sammansättning	Rostfritt stål (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Silverfyllnadsmaterial (Ag, Au, Cu, Sn)
Finns även i 62-X2XX-XXXX	Nylon, PVC
Tillämpning	Monterad med nackrem, säkerhetsmoduler och extraorala huvudbonader för distalisering, intrusion eller extrusion av molarer och expansioner.
Instruktioner för användning	Välj lämplig storlek med hjälp av modellen. Se till att den inre bågen har tillräckligt avstånd till tandraden. För in ändarna på den inre bågen i de medföljande buckala rören och häng upp säkerhetsmodulernas drag på ändarna på den yttre bågen. Ställ in dragkraften på 200 och 300 g per sida.
Endast i 62-XXUN-XXXX	Placera stoppen på den inre bågen på önskad plats och fäst dem med en tång. Svetsa fast stoppen på bågen och korta av de distala ändarna på lämpligt sätt.
Varning 	Det är absolut nödvändigt att använda säkerhetsmodulen. Patienten måste informeras om utrustningens funktion och risker. Följ anvisningarna från tillverkaren av kraftmodulen för att förhindra ögonskador. Om patienten får en allergisk reaktion, ta omedelbart bort ansiktsbågen och uppmana patienten att söka läkarvård.
Instruktioner för patienter	Enligt tillverkaren av ansiktsbågen ska patienterna ges följande information: 1. För alltid in de distala ändarna i slangarna först och koppla sedan på dragmekanismen. 2. Vid borttagning, släpp alltid dragmekanismen först och dra sedan ut frontbågen ur rören. 3. Låt inte andra personer vidröra eller bära den medföljande utrustningen. 4. Dra aldrig framför ögonen. 5. Använd inte under sport. 6. Övervaka sängkläder så att den yttre bågen inte fastnar under sömnen. Observera: Powermodultillverkarens anvisningar är överordnade alla andra anvisningar. WARNING FÖR NICKEL: Denna produkt innehåller nickel, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer.

Ansiktsbåge

Bruksanvisning - Svenska

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>