

# GC Orthodontics Line

Инструкции за употреба - български



Since 1921  
100 years of Quality in Dental



# Инструкции за употреба

За употреба само от специалист по дентална медицина при препоръчаните индикации.

## 1. Описание

GC Orthodontics Line е система за ортодонтични корекции. Системата се състои от брекети, пръстени, дъги и други компоненти.

Системата може да бъде допълнена с ортодонтични продукти като импланти, апарати за малоклузия клас II/III и други помощни ортодонтични апарати. За прилагането на апаратите са необходими лепила, ортодонтични цименти и инструменти. Спазвайте инструкциите на производителя за употреба на всички компоненти. Линията GC Orthodontics Line покрива цялата област на фиксираното ортодонтично лечение, както от функционална, така и от естетична гледна точка на лицето.

## 2. Предназначение

Целта на линията GC Orthodontics Line е да се лекуват ортодонтични проблеми, диагностицирани от специалисти като ортодонти или зъболекари. Те могат да бъдат широк спектър от клинични диагнози, като например неправилни изкривявания или дисгнатия.

## 3. Показания

За коригиране на зъбите, подравняване и функционалност на челюстта, независимо дали са необходими по естетически или медицински причини.

## 4. Противопоказания

Абсолютни противопоказания

- Недостатъчна устна хигиена на пациента
- Неспособност на пациента да сътрудничи на плана за лечение
- Известни алергии към компонентите на системата
- Болести и основни състояния, които не позволяват ортодонтично лечение

Относителни противопоказания

- Съществуваща резорбция на корените
- Съществуващи декалцификати на зъбния емайл
- Съществуващи нарушения на костната обмяна
- Съществуващи пародонтални заболявания

## 5. Предупреждение

Системата е предназначена само за еднократна ортодонтична употреба. За използване само от зъболекари и ортодонти. Спазвайте всички Продуктите се доставят нестерилни и отговарят на стандартите за обработка и логистика. Спазвайте всички регионални и национални стандарти за използване на ортодонтични апарати. В случай че опаковката е нарушена, апаратът трябва да се обработи предварително преди употреба. Продукти, които са повредени или не отговарят на спецификациите на етикета, не трябва да се използват. За пациенти с известни алергии изберете компоненти, които няма да предизвикат алергична реакция. В случай на алергична реакция, незабавно отстранете ортодонтичния апарат. Както при всяка друга линия ортодонтични продукти, по време на лечението с продуктите от линията GC Orthodontics могат да възникнат нежелани събития. Те са

- Поглъщане на части
- Алергични реакции
- Резорбция на корена
- Декалцификация на зъбната структура
- Наранявания на вътрешната страна на бузата
- Болка

## 6. Информация за пациента

Фиксираните ортодонтични апарати изискват много добра дентална хигиена. Следвайте инструкциите на специалиста по ортодонтия и спазвайте редовните профилактични прегледи. Дъвченето на твърди храни може да доведе до разхлабване или отлепване на апаратите.

Някои спортове могат да доведат до увреждане на носените ортодонтични апарати, а присъствието им може да увеличи риска от увреждане в случай на някои свързани със спорта наранявания. Когато участвате в спортни занимания, винаги носете подходящи предпазители за уста и/или брекети, както е препоръчано от специалиста ортодонт.

Когато планирате ЯМР или други рентгенологични услуги, докато носите ортодонтични апарати, винаги информирайте персонала на ЯМР или други рентгенологични служби преди процедурата, за да може да се организира подходяща координация на грижите.

## 7. Обща информация за зъболекаря/ортодонта

Като част от разработването на план за лечение и преди поставяне на устройствата е необходимо да се прецени нуждата от междудисциплинарна координация с други специалисти, като логопеди, отоларинголози, лекари, стоматолози и/или ортодонти.

Използването на керамични брекети и никел-титанови дъги се препоръчва за пациенти, които могат да се нуждаят от изследвания с ядрено-магнитен резонанс по време на ортодонското лечение.

Спазвайте инструкциите на производителя за всички ортодонтични свързващи средства, инструменти или други материали, използвани при лечението.

Ортодонтичното обучение по стандартни процедури ще определи подходящите инструменти, които да се използват по време на поставянето и отстраняването на апаратите.

Не докосвайте повърхностите за залепване с голи пръсти, тъй като кожните масла могат да намалят адхезията. Пациентите, които използват ретайнери, които могат да се поставят за по-дълъг период от време, трябва да планират периодични контролни посещения, както е препоръчано от техния ортодонт.

При имунокомпрометирани пациенти хигиената на устната кухина е от особена важност и трябва да се следи от ортодонта и зъболекаря.

При наличие на коренова резорбция преценете дали е препоръчително по-нататъшно лечение.

Продуктите се доставят нестерилни и отговарят на стандартите на GC Orthodontics Europe GmbH за производство, обработка и логистика. Всяка необходима подготовка, включително дезинфекция и стерилизация на устройствата, е отговорност на специалиста по дентална медицина или на ортодонта.

Изхвърлянето на всички ортодонтични апарати трябва да се извършва съгласно регионалните и националните разпоредби.

## 8. Докладване на нежелани ефекти

Ако забележите какъвто и да е вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали при употребата на този продукт, включително такива, които не са посочени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте за тях директно чрез съответната система за бдителност, като изберете съответния орган на вашата страна, достъпен чрез следната връзка: <https://>

[ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en), както и на нашата вътрешна система за бдителност: [vigilancegcortho@gc.dental](mailto:vigilancegcortho@gc.dental). По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

## 9. Отказ от отговорност


Този продукт е част от фамилия ортодонтични продукти, разработени от GC, и трябва да се използва само в съответствие с инструкциите, предоставени от GC. В степента, позволена от закона, GC отхвърля всякаква отговорност за преки, косвени или последващи щети или загуби от всякакъв вид във връзка с този продукт, независимо дали предявените правни искания са свързани с активни или пасиви или са от друго естество и независимо дали щетите произтичат от или са във връзка с грешки в професионалната преценка или практика при използването на продуктите на GC.


## 10. Общ преглед на продукта


Кликнете върху типа продукт за подробни инструкции за употреба, и налични номера на компоненти:


- 1-Самолигиращи се метални брекети
- 2-Самолигиращи се керамични брекети
- 3-Стандартни метални брекети
- 4-Стандартни керамични брекети
- 5-Канюли
- 6-Лингвални атачмънти
- 7-Лингвални ключалки
- 8-ленти
- 9-Предварително оформени дъги
- 10-Пружини
- 11-Lip-Bumper
- 12-Палатинални дъги
- 13-Retainer
- 14-Стопери и куки
- 15-Телени лигатури


## 11. Обяснение на символите:


 Производител: посочва законния производител на медицинското изделие в съответствие с директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО, 2017/745/ЕО и 98/79/ЕО на ЕС.


 Внимание: посочва необходимостта операторът да провери инструкциите за експлоатация за важна информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки, които не могат да бъдат приложени към самото медицинско изделие поради различни причини.


 Номер на лота: Номер на партидата на производителя, свързан с изделието.


 Номер на изделието: посочва поредния номер на производителя за идентифициране на медицинското изделие.

 Нестерилно: показва, че медицинското изделие е доставено нестерилно.

 Не за многократна употреба: показва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба от един пациент по време на една процедура.

 Инструкции за експлоатация: отнася се до необходимостта операторът да се запознае с инструкциите за експлоатация.

 Дата на годност: посочва датата, след която медицинското изделие не може да се използва повече.

 Защитете от слънчева светлина: посочва медицинско изделие, което изисква защита от източници на светлина.

## 12. Искане за инструкции на хартиен носител

Идентичен инструкции в хартия формуляр могат да се намерят на заявено по телефона: +492338 801888 или по електронна поща: [info.gco.germany@gc.dental](mailto:info.gco.germany@gc.dental).



GC Orthodontics Europe GmbH



Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld





Germany

 2797

## 1-Самолигиращи се метални брекети

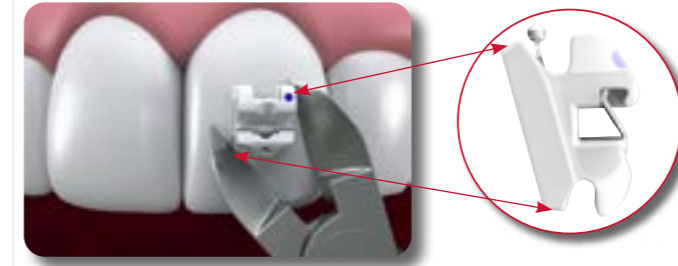
Номера на частите	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Състав  Co	Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Кобалт-никел (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Предлага се и в 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Клипсово покритие (Au)
Предлага се и в 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Родий и злато
Инструкции за употреба	<p>За свързващо устройство: Когато залепвате брекетите, задръжете в мезио-дистална ориентация, за да предотвартите затварянето на капачето. Изполвайте конвенционален ортодонтически адхезив. Не допускайте лепилото да попада под капачето. Отстранете излишъците от лепило.</p> <p>За заваряване: Заварете заваръчния фланец към лентата и поставете лентата на зъба след. нанасяне на лентов цимент вътре в лентата. Отстранете позиционерите и цветните маркировки след залепването.</p> <p>След като поставите дъгата, натиснете капачето с върха на пръста, докато се чуе шракване. За да отворите повторно капачето, плъзнете от гингивална към инцизална позиция с подходящ инструмент Капачето може да се отвори и букално-Лабилно. Не разтягайте прекомерно.</p> <p>Когато отваряте клипсите с помощта на скалер или друг заострен инструмент, за да избегнете нараняване на пациента, насочвайте върха с пръст. Не Изполвайте прекомерна сила.</p>
Само в 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	<p>След като дъгата е поставена, с помощта на избория от вас инструмент или с пръст внимателно повдигнете капачето и натиснете, докато се чуе шракване.</p> <p>С помощта на подходящ инструмент вкарайте капачето във вдлъбнатината и завъртете до инцизална позиция. Не разтягайте прекалено капачето.</p>
Предупреждение 	<p>Не докосвайте повърхностите за залепване с голи пръсти, тъй като кожните масла могат да намалят адхезията Залепващата повърхност на брекетите е обработена с пясъкоструйка. За да избегнете промени в гъвкавостта на брекета, не опесъчавайте. Не позволявайте на лепилото да попадне в направляващия слот. (не е приложимо за артикули с фамилия 22-XXXX-XXXX).</p> <p>Предоставете на пациента инструкции за това как да провежда устна хигиена, тъй като зъбният камък или остатъците от храна могат да влошат функцията на дъгата.</p> <p>Не прилагайте прекомерна сила при отварянето на брекетите, тъй като може да се получи огъване или да се отлепи от зъба.</p> <p>Ако пациентът получи алергична реакция, незабавно свалете брекетите и го посъветвайте да потърси медицинска помощ.</p> <p>Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел - химикал, за който е известно, че причинява рак в щата Калифорния.</p>
Предлага се и в 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Тези брекети не трябва да се използват за повдигане на захвапката.
Предлага се и в 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Покритието може да се обезцвети поради триенето с метала.

## 2-Самолигиращи се керамични брекети

Номера на частите	10-XXXX-XXXX 11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Състав 	Брекети: Алюминиев оксид, PTFE покритие (Не се прилага за изделия от цирконий) Капаче: Кобалто-никелова сплав (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Родиево покритие (родий, злато)
Само в 1X-XXXX-ZXXX	Цирконий вместо алуминиев оксид
Инструкции за употреба	<p>Когато залепвате брекетите, спазвайте мезио-дистална ориентация, за да предотвратите затварянето на клипса (Брекетите могат да се залепват и със затворен клипс).</p> <p>Използвайте обичайното ортодонтско лепило, като следвате инструкциите на производителя.</p> <p>Не позволявайте на лепилото да попадне под капачето. Отстранете излишното лепило след залепването. Отстранете помощното средство за позициониране и цветните маркировки след залепването.</p> <p>След поставянето на дъгата натиснете клипса с върха на пръста, докато се чуе щракване. За да отворите клипса, плъзнете го от гингивална към инцизална позиция с помощта на подходящ инструмент.</p> <p>С повишено внимание клипсът може да се отвори и в букално-лабиална посока. Не разтягайте прекалено пружинния клипс.</p> <p>Когато отваряте клипсите с помощта на скалер или друг заострен инструмент, за да избегнете нараняване на пациента, насочвайте върха с пръст. Не използвайте прекомерна сила.</p>
Премахване на брекетите	 <p>1 Отстранете дъгата.</p>  <p>2 Премахване на излишното лепило от около брекета.</p>  <p>3 Поставете инструмента под основата. Повдигнете позиция на венците спрямо резците или по диагонал.</p>

## 2-Самолигиращи се керамични брекети

Премахване на брекетите



Фаска на гингивалната и инцизалната основа за лесно отстраняване.



4 Отстранете остатъците от лепило. Почистете повърхността на аввзъба.

Предупреждение



Не докосвайте повърхностите за залепване с голи пръсти, тъй като кожните масла могат да намалят адхезията. Не позволявайте на лепилото да попадне под брекета в направляващия слот.

Керамичните брекети могат да изтъркат противоположната дъга. Изчакайте с поставянето на керамични брекети, докато захапката се отвори. Ако е необходимо, използвайте метални брекети преди поставянето на керамични брекети.

Предоставете на пациента инструкции за това как да извършва щателна хигиена на устната кухина, тъй като катраните или остатъците от храна могат да влошат функцията на брекетите.



Не прилагайте прекомерна сила при отварянето на брекетите, тъй като може да се счупят или да се отлепят от зъба.

За да предотвратите раздробяване при сваляне на брекетите, използвайте подходящ инструмент.


Ако пациентът получи алергична реакция, незабавно свалете брекетите и го посъветвайте да потърси медицинска помощ.

Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел - химикал, за който е известно, че причинява рак в щата Калифорния.

### 3-Стандартни метални брекети

Номера на частите	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
Състав 	Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Златен пълнител (Ag, Au, Cu)
Само в 28-XXXX-XXXX	Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Златен пълнител (Ag, Au, Cu)
Само в 30-XXXX-XXXX	Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Само в 37-XXXX-XXXX	Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Предлага се и в 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Родий и злато
Инструкции за употреба	Използвайте конвенционално ортодонто лепило, като следвате указанията на производителя. Отстранете излишното лепило около брекета. Прикрепете дъгата с ластична или телена лигатура към брекета след залепването.
Само в 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Заварете канюлата върху ортодонто пръстен и прикрепете към зъба. Използвайте обичайния цимент за ортодонто пръстени, като следвате инструкциите на производителя. Отстранете излишния цимент от пръстена и от оклузалната повърхност на зъба.
Само в 30-XXXX-0014	Проверявайте по-често брекетите на Barbosa при прилагане без триене. Можете да постигнете фиксиране на тези брекети чрез 8 лигатури.
Само в 37-XXXX-XXXX	Отстранете необходимия брой брекети от лентата.
Предупреждение 	Не докосвайте повърхностите за залепване с голи пръсти, тъй като кожните масла могат да намалят адхезията (не се прилага за заваряеми продукти). Не прилагайте прекомерна сила върху брекета, тъй като това може да доведе до отлепването от зъба или пръстена. Ако пациентът получи алергична реакция, незабавно свалете брекетите и го посъветвайте да потърси медицинска помощ. Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел - химикал, за който е известно, че причинява рак в щата Калифорния.
Предлага се и в 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Покритието може да се обезцвети поради триенето с метала.

### 4-Стандартни керамични брекети

Номера на частите	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Състав	Алуминиева керамика
Инструкции за употреба	Използвайте обичайното ортодонто лепило, като следвате инструкциите на производителя. Отстранете излишното лепило около брекета. След свързване отстранете помощното средство за позициониране и цветните маркировки от слота. След залепването прикрепете дъгата към брекета с ластична или телена лигатура. През началната фаза се препоръчва прилагането на кръгли Ni-Ti дъги, като например «Initialloy».
Премахване на брекетите	 <p>1 Отстранете лигатурата и дъгата.</p>  <p>2 Отстранете излишното лепило около брекета.</p>  <p>3 Мезио-инцизална фаска на основата за по-лесно отстраняване.</p>  <p>3 Приложете подходящ инструмент под основата в мезио-дистална или диагонална ориентация. В процеса на работа използвайте мезио-инцизална фаска.</p>

## 4-Стандартни керамични брекети

Премахване на брекетите



**4**  
Отстранете всички остатъци от лепило и почистете повърхността на зъба.

Предупреждение



Не докосвайте повърхностите за залепване с голи пръсти, тъй като кожните масла могат да намалят адхезията. Не прилагайте прекомерна сила върху брекета, тъй като това може да доведе до отделянето ѝ от зъба. Преждевременното поставяне на правоъгълни дъги може да доведе до счупване на брекетите. При премахване на брекетите правилното използване на подходящия инструмент ще помогне за предотвратяване на раздробяването.

## 5-Канюли

Номера на частите

40-XXXX-XXXX  
41-XXXX-XXXX

Състав



Co

Неръждаема стомана (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta)  
Златен пълнител (Ag, Au, Cu)  
Сребърен пълнител (Ag, Au)

Инструкции за употреба

Използвайте обичайното ортодонтоко лепило, като следвайте инструкциите на производителя. Отстранете излишното лепило около канюлата. След свързване прекарайте дъгата през отвора (основен или допълнителен слот). Скъсете и огнете в дистална посока зад отвора, за да предотвратите нараняване на лигавицата. Ако е необходимо, отстранете капака на главния слот на всички конвертируеми канюли с подходящ инструмент и фиксирайте вкараната дъга с еластомерна лигатура. Лицевите дъги и лингвалните дъги се поставят в съответния спомагателен отвор с диаметър 0,045».

Само в 41-XXXX-XXXX



Заварете канюлата върху ортодонтокия пръстен и я прикрепете към зъба. Използвайте конвенционален цимент за ортодонтоски пръстени, като следвайте инструкциите на производителя. Отстранете излишния цимент около пръстена и от оклузалната повърхност на зъба.

Предупреждение





Не докосвайте повърхностите за залепване с голи пръсти, тъй като кожните масла могат да намалят адхезията. Не прилагайте прекомерна сила върху канюлата, тъй като това може да доведе до отделяне от зъба или пръстена. Ако пациентът получи алергична реакция, незабавно отстранете канюлата и/или пръстена с канюлата и посъветвайте пациента да потърси медицинска помощ. Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел, химикал, за който е известно на щата Калифорния, че причинява рак.

## 6-Лингвални приставки



Номера на частите	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Състав 	Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Златен пълнител (Ag, Au, Cu)
Инструкции за употреба	Използвайте обичайното ортодонтоско лепило, като следвате инструкциите на производителя. При директно свързване закрепете приставките с помощта на осморка лигатура или конец, за да предотвратите случайно поглъщане. Отстранете излишното лепило около точката на закрепване. След свързването, ластичните верижки, ластичните лигатури, осморките или други спомагателни елементи могат да бъдат закачени или завързани за приставката.
Само в 43-XXXX-XXXX	Заварете атачмънта към ортодонтоският пръстен и прикрепете към зъба. Използвайте конвенционален ортодонтоски цимент, като следвате инструкциите на производителя. Отстранете излишния цимент около пръстена и от оклузалната повърхност на зъба.
Само в 43-0340-0000 43-0350-0000	Тези атачмънти (позициониращи клапи) са предназначени само за подпомагане на позиционирането по време на адаптирането и залепването на пръстена и не могат да поемат допълнителни елементи.
Предупреждение 	Не докосвайте повърхностите за залепване с голи пръсти, тъй като кожните масла могат да намалят адхезията. Не прилагайте прекомерна сила върху лингвалната приставка, тъй като това може да доведе до отделяне от зъба или пръстена. Ако пациентът получи алергична реакция, незабавно отстранете атачмънта и/или пръстена с канюлата и посъветвайте пациента да потърси медицинска помощ. Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел - химично вещество, за което е известно на щата Калифорния, че причинява рак.

## 7-Лингвални пластини

Номера на частите	43-XXXX-XXXX
Състав 	Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Инструкции за употреба	Заварете лингвалната пластина към ортодонтоският пръстен и прикрепете към зъба. Използвайте конвенционален цимент за ортодонтоски пръстени, като следвате инструкциите на производителя. Отстранете излишния цимент около пръстена и оклузалната повърхност на зъба. След поставянето в пластината могат да се поставят палатинални дъги, лингвални дъги, четворно-спирални дъги или други подобни помощни средства. В случай на използване на сглобяеми дъги използвайте подходящия размер, определен от модела. Огънете го в съответствие с размера и формата на небцето или езика. Ако сами изработвате палатиналната дъга, тел с диаметър 0,9 mm е най-подходяща за огъване на 180°. Натиснете ретенциите на подготвената дъга с помощта на клещи Howe от мезиална ориентация в пластината. Ако пластината има ограничител, трябва ясно да усетите как щраква в ретенцията. За да се предотврати изплъзване, закрепете поставената дъга в ключалката с помощта на ластична или телена лигатура (ако е приложимо за съществуващата кука). Това ще намали риска от случайно поглъщане. С помощта на клещи How от дистална към мезиална ориентация натиснете ретенцията от обвивката, за да отстраните лъка.
Предупреждение 	Не прилагайте прекомерна сила върху лингвалната пластина, тъй като това може да доведе до отделянето ѝ от пръстена. Ако пациентът получи алергична реакция, незабавно свалете пръстена с ключалката и го посъветвайте да потърси медицинска помощ. Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел, химикал, за който е известно на щата Калифорния, че причинява рак.



## 8-ленти

Номера на частите	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Състав  Co	Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Инструкции за употреба	<p>Заварете или запоете на необходимите приставки, като например канюли, лингвални приставки или обвивки, към пръстена в съответствие с вашия план за лечение.</p> <p>Моля, поддържайте точното позициониране на приставките, както и правилно изпълнената заварка, за да се гарантира, че приставките не се отделят от пръстена.</p> <p>Изберете най-подходящият пръстен . Използвайте конвенционален цимент за ортодонтски пръстени , като следвате инструкциите на производителя.</p> <p>Поставете с помощта на избора от вас инструмент.</p> <p>Отстранете излишния цимент около пръстена и от оклузалната повърхност на зъба.</p> <p>След залепването на пръстените в и върху заварените приспособления могат да се прикрепят дъги , възенца, верижки ластици или друго спомагателно оборудване.</p>
Предупреждение 	<p>Когато използвате инструмент за избутване на пръстени , внимавайте, за да не се изплъзне от пръстена и да не нарани лигавицата на пациента.</p> <p>Ако пациентът получи алергична реакция, незабавно свалете пръстена и го посъветвайте да потърси медицинска помощ.</p> <p>Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел, химикал, за който е известно на щата Калифорния, че причинява рак.</p>

### Инструкции за преработване

#### Обхват на инструкциите за преработване

Настоящите инструкции съдържат инструкциите за преработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) на всички пръстени на GC Orthodontics, които се предоставят в нестерилно състояние и са предназначени за еднократна употреба. Ако даден пръстен е бил в устата на пациент за проба, преди да бъде върнат в кутията за пръстени , трябва да бъде обработен съгласно следните инструкции.

Прочетете внимателно и изцяло тези инструкции за обработка. Съхранявайте инструкциите за повторна обработка за бъдещи справки. Неспазването на инструкциите за обработка може да доведе до нараняване на пациента или повреда на устройството.

#### Инструкции за безопасност

От съображения за хигиена и опазване на здравето, всички пръстени за еднократна употреба, които са били в устата на пациент, трябва да бъдат почиствени и стерилизирани, преди да бъдат върнати в кутията за пръстени. Трябва да се спазват хигиенните разпоредби на отделните национални и международни законови разпоредби за стоматологичните/медицинските практики, болниците и зъботехническите лаборатории.

За почистване, дезинфекция и стерилизация могат да се използват само изделия с валидирана процедура. Трябва да се спазват следните параметри за почистване, дезинфекция и стерилизация, тъй като те са били подложени на валидирана процедура. Чистотата на медицинските изделия не може да бъде гарантирана, ако обработката се извършва с отклоняващи се параметри.

Почистване, дезинфекция и стерилизация  
Цялата преработка трябва да се извършва от обучен персонал в специално оборудвано за целта помещение с чиста и нечиста зона.  
Почистващите препарати не трябва да съдържат алдехиди.

## Инструкции за преработване

**Ръчно почистване**

1. Поставете всички медицински изделия, които трябва да бъдат почистени, в течен препарат за почистване на инструменти (напр. почистващ и дезинфекциращ препарат Komet DC Evo) за 30 минути веднага след употреба, но най-късно след 30 минути.
  2. Отстранете всички други видими остатъци с найлонова четка за инструменти и без власинки, с разтворена кърпа. Кухините, проходните места и стесненията трябва да се третират двукратно. По време на почистването преместете продукта около заваряването поне два пъти във всички посоки.
  3. Изплакнете всички медицински изделия под студена течаща вода (с качество за пиене).
  4. Визуално проверете чистотата на всички отделни медицински изделия. В помощ могат да се използват увеличителни стъкла.
- Повторете стъпките от 1 до 4, ако по медицинските изделия все още има остатъци.

**Поддръжка, инспекция и тестване**

След това проверете медицинските изделия за тяхната цялост. Медицинските изделия не трябва да са корозирали, да нямат други замърсявания, да не са износени или повредени.

Медицински изделия, които показват загуба на функция и/или корозия/дефекти, трябва да бъдат незабавно изключени от употреба и не трябва да се използват при пациенти.

**Опаковка**

Всички доставени нестерилни медицински изделия не трябва да се стерилизират в оригиналната им опаковка.

1. Медицинските изделия се опаковат поотделно в стерилна торбичка в съответствие с EN ISO 11607-1 и се запечатват с помощта на подходяща машина за запечатване.
- Трябва да се внимава медицинските изделия в стерилната торбичка да не се разтегнат. Това може да доведе до увреждане на стерилната бариера и по този начин до загуба на стерилност.
2. Стерилизацията се извършва в малък парен стерилизатор клас В с фракциониран предварителен вакуум (в съответствие с EN 13060 и CE сертификат). Параметрите на стерилизация, различни от изброените по-долу, не са обхванати от валидирането на производителя. Поради това не може да се даде гаранция, че ще бъде постигнат стерилен статус.


Тип	Температура	Време за задържане	Време за сушене
В	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.

3. Етикетирването на (преработените), опаковани медицински изделия трябва да включва следната информация
  - a. наименование на устройството(ата), информация за размера, ако е приложимо;
  - b. информация за освобождаването
  - c. решение за освобождаване;
  - d. цикъл на стерилизация и дата на стерилизация;
  - e. срок на годност и период на съхранение на стерилните доставки.



**Изхвърляне**

Медицинските изделия трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите на местно ниво разпоредби и норми за опазване на околната среда. Трябва да се вземе предвид степента на замърсяване на медицинските изделия - поради това може да се наложи обеззаразяване преди изхвърляне.



## 9-Предварително оформени дъги

Номера на частите	70-XXXX-XXXX Сплав от никел и титан (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Сплав от никел и титан (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Сплав от никел и титан (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Бета-титаниева сплав (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Никел-титаниева сплав (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Сплав от никел и титан (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Сплав от никел и титан (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Mn)
Предлага се и в 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Родиево покритие (Rh, Au)
Приложение	Елемент, осигуряващ енергия за движението на зъбите.
Инструкции за употреба	Поставете дъгата в отвора на брекетите и канюлите и я фиксирайте с ластична или телена лигатура. Когато използвате самолигиращи се брекети, затворете ги според инструкциите на производителя.
Предупреждение 	При захващане и задържане на дъгата използвайте само инструменти/клещи без остри ръбове или назъбени повърхности. Надраскването и изтъркването на дъгата, причинени от такива инструменти, могат да доведат до счупване на дъгата в устата. Прекомерната сила и/или многократното огъване на дъгата и използването на режещи клещи може да доведе до счупване. Ако пациентът изпита алергична реакция, незабавно отстранете дъгата и посъветвайте пациента да потърси медицинска помощ.  Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел, химикал, за който е известно на щата Калифорния, че причинява рак.



## 10-Пружини

Номера на частите Състав  Co	60-XXXX-XXXX Сплав от никел и титан (Ni, Ti) Изключение: 60-X2XX-XXXX неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXX никелова титанова сплав (Ni, Ti) Изключение: 61-XXXX-0000 неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Приложение	Движение на зъба чрез сила на издърпване или натискане.
Инструкции за употреба	Нарежете пружината на желаната дължина и я нанижете на шината. Натиснете пружината, докато намотките се затворят. Поставете пружината в пролуката на брекета или между ограничителя на шината и брекета.
Само в 60-X2XX-0000	Закачете пружината на куките на брекетите и канюлите или на ограничителите, поставени на дъгата. Пружините могат да се задействат при дължина 15 мм.
Предупреждение 	За да предотвратите отделянето на пружините, инструктирайте пациента да внимава, докато се храни или си мие зъбите. Не задействайте пружините многократно по време на неподходящо дълъг период на лечение, тъй като те могат да се счупят в устата. Ако пациентът получи алергична реакция, незабавно отстранете пружината и го посъветвайте да потърси медицинска помощ. Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел, химикал, за който е известно на щата Калифорния, че причинява рак.
Само в 60-X2XX-0000	Пружината може да се активира при дължина 15 mm; не разтягайте пружината прекалено, тъй като тя може да загуби силата си на нулиране.



## 11-Lip-Bumper

Номера на частите	63-XXXX-XXXX
Състав  Co	Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Найлон/полипропилен Сребърен пълнител (Ag, Cu, Zn, Sn)
Приложение	Предотвратяване на натиска върху устните за коригиране на тесни позиции. Използване на натиска върху устните за разширяване и отдалечаване.
Инструкции за употреба	Изберете подходящия размер с помощта на модела. Активирайте примките Omega, така че разстоянието между бронята на устните и редицата зъби (скоби) да е 2-3 мм. Поставете Lip bumper в канюлата с помощта на еластомерен лигатурен инструмент, за да предотвратите изплъзването ѝ.
Само в 63-1XXX-XXXX	Поставете Lip bumper в канюлата и с помощта на лигатура предотвратете изплъзването ѝ. За тази цел опънете лигатурата от куката на Lip bumper до куката на канюлата
Предупреждение 	Lip bumper не може да се допира до емайла, брекета или работните дъги. Не прилагайте прекомерна сила по време на активирането, тъй като това може да доведе до счупване на Lip bumper. Ако пациентът получи алергична реакция, незабавно отстранете Lip bumper и го посъветвайте да потърси медицинска помощ. Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел, химикал, за който е известно на щата Калифорния, че причинява рак.



## 12-Палатерални дъги

Номера на частите	64-XXXX-XXXX
Състав  Co	Неръждаема стомана (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Приложение	Задържане и закрепване, както и ротация на молари в комбинация с лингвални ключалки (обвивки) на пръстени.
Инструкции за употреба	Изберете подходящ размер на палатиналната дъга с помощта на модела. Огъвайте в зависимост от обстоятелствата на пала- тала или езика. Натиснете ретензиите на подготвената палатинална дъга с помощта на клещи Howe от мезиална ориентация в ключалката. Ако ключалката има ограничителна вдлъбнатина, тя трябва да се усеща ясно, когато щракне в задръжката. За да предотвратите изплъзване и случайно поглъщане, прикрепете поставената палатинална дъга към ключалката с помощта на ластична или телена лигатура. С помощта на клещи Howe отстранете дъгата, като избутате фиксатора от ключалката от дистална към мезиална посока.
Предупреждение 	Използвайте палатинални дъги от линията GC Orthodontics Line в комбинация с лингвални ключалки от линията GC Orthodontics Line за оптимално прилягане. Прикрепете дъгата към ключалката с помощта на лигатура. Прекалено силното и многократно огъване или използването на режещи клещи за огъване на дъгата може да доведе до счупване на палатиналната дъга. Ако пациентът получи алергична реакция, незабавно отстранете палатиналната дъга и го посъветвайте да потърси медицинска помощ. Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел, химикал, за който е известно на щата Калифорния, че причинява рак.



## 13-Ретайнери

Номера на частите	65-XXXX-XXXX
Състав  Co	Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Златен пълнител (Ag, Au, Cu)
Приложение	Дългосрочна ретенция след приключване на активното ортодонтоско лечение.
Инструкции за употреба	Като използвате модела, изберете подходящия размер на ретайнера. Адаптирайте ретайнера към лингвалните повърхности на зъбите. Използвайте обичайното ортодонтоско лепило, като следвате инструкциите на производителя. Възможно е също така да се използва светлинно полимеризиращ цимент за фиксатори с перфорирана основа.
Предупреждение 	Не докосвайте повърхностите за залепване с голи пръсти, тъй като кожните масла могат да намалят адхезията.  Отделянето на залепените апарати може да се случи по време на дългосрочна ретенция поради стареене на адхезивния материал и промени в позицията на зъбите.  Ако пациентът получи алергична реакция, незабавно свалете ретайнера и го посъветвайте да потърси медицинска помощ. Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел - химично вещество, за което е известно на щата Калифорния, че причинява рак.

## 14-Стопери и куки

Номера на частите	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Състав  Co	Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Предлага се и в 66-XX1X-XXXX	Златен пълнител (Ag, Au, Cu)
Приложение	Пасивни елементи за закрепване и фиксиране на спомагателно оборудване, като ластиси, вериги и пружини.
Инструкции за употреба	Изберете ограничители и кукички, които да отговарят на размера на използваната шина. Поставете продукта на необходимото място на дъгата и го закрепете с помощта на кримпирани клещи.
Предупреждение 	За да предотвратите отделяне и случайно поглъщане, осигурете правилно закрепване. Ако пациентът получи алергична реакция, незабавно отстранете съответния компонент на уреда и посъветвайте пациента да потърси медицинска помощ. Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел, химикал, за който е известно на щата Калифорния, че причинява рак.

## 15-Телени лигатури

Номера на частите	67-XXXX-XXXX
Състав  Co	Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Предлага се и в 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Покритие от полиетер етер кетон (PEEK)
Приложение	Поставяне на дъги в слота на брекета. Поставяне на помощни апарати в и върху брекетите, канюли, дъги или други приспособления.
Предлага се и в 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Примка за закачане на еластично допълнително оборудване.
Инструкции за употреба	Поставете телената лигатура върху дъгата и под крилата на брекета и завъртете края с подходящ инструмент (напр. иглодържател), докато постигнете желаното закрепване. Скъсете усукания край и го огънете с помощта на лигатурен адаптер близо до брекета зад дъгата.
Само в 67-Х3ХХ-XXXX	Отрежете лигатурната тел до желаната дължина.
Предупреждение 	Използвайте кърпа, за да предпазите лицето на пациента от евентуални наранявания, причинени от краищата на лигатурата. Когато използвате резачка за лигатура, за да оразмерите лигатурата, внимавайте да не нараните устните или лигавицата на пациента. Ако телената лигатура е усукана твърде силно, това може да доведе до деформация и счупване на брекета, дъгата и лигатурата, както и до начупване на покритието. Когато усуквате лигатурата с инструмент, не драскайте дъгата или нейното покритие. Ако пациентът получи алергична реакция, незабавно отстранете лигатурата и го посъветвайте да потърси медицинска помощ. Предупреждение за НИКЕЛ Този продукт съдържа никел, химикал, за който е известно на щата Калифорния, че причинява рак.

# GC Orthodontics Line

Инструкции за употреба - български

**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>