

# Лицеви дъги

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 ортодонтическото лечение.

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

Ортодонтическото 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.

Извърлянето на всички ортодонтически 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 ортодонтически 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 активи 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:


Лицеви дъги


## 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

## Лицеви дъги

Номера на частите	62-XXXX-XXXX
Състав	Неръждаема стомана (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Сребърен пълнител (Ag, Au, Cu, Sn)
Предлага се и 62-X2XX-XXXX	Найлон, PVC
Приложение	Сглобена с ремък за врата, модули за безопасност и екстраорална шапка за дистализация, навлизане или избутване на молари и експанзия.
Инструкции за употреба	Изберете подходящия размер с помощта на модела. Уверете се, че вътрешната дъга е на достатъчно разстояние от редицата зъби. Вкарайте краищата на вътрешната дъга в предоставените букални тръбички и закачете издърпванията на предпазните модули на краищата на външния лък. Настройте тягата на 200 и 300 г на страна.
Само в 62-XXUN-XXXX	Поставете ограничителите на вътрешната част на носа на необходимото място и ги закрепете с клещи. Заварете ограничителите към дъгата и скъсете дисталните им краища по подходящ начин.
Предупреждение 	Задължително е да използвате модула за безопасност. Пациентът трябва да бъде информиран за функцията и рисковете на оборудването. Спазвайте инструкциите на производителя на хранващия модул, за да предотвратите нараняване на очите. Ако пациентът изпита алергична реакция, незабавно отстранете лицевата дъга и посъветвайте пациента да потърси медицинска помощ.
Инструкции за пациента	Според производителя на лицевата дъга на пациентите трябва да се дадат следните указания: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Винаги първо поставяйте дисталните краища в тръбите и след това закачайте механизма за изтегляне.</li> <li>2. При демониране винаги първо освобождавайте изтеглящия механизъм, след което издърпайте лицевата дъга от тръбите.</li> <li>3. Не позволявайте на други лица да докосват или носят доставеното оборудване.</li> <li>4. Никога не дърпайте пред очите.</li> <li>5. Не използвайте по време на спорт.</li> <li>6. Следете за състоянието на спалното бельо, за да не се набива на очи по време на сън.</li> </ol> <p>Забележка: Инструкциите на производителя на хранващия модул имат предимство пред всички останали.</p> <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА НИКЕЛ:</b> Този продукт съдържа никел - химично вещество, за което е известно на щата Калифорния, че причинява рак.</p>

# Лицеви дъги

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>