

Extraoraální oblouk

Návod k použití - Česky



Since 1921
100 years of Quality in Dental



Návod k použití

K použití pouze zubním lékařem v doporučených indikacích.

1. Popis

GC Orthodontics Line je systém pro ortodontické korekce. Systém se skládá z zámků, kroužků, drátů a dalších komponent.

Systém lze doplnit ortodontickými výrobky, jako jsou ortodontické aparátky pro malokluzi třídy II/III a další pomocné ortodontické aparátky. K aplikaci aparátů jsou zapotřebí lepidla, ortodontické cementy a nástroje. Při použití všech součástí se řiďte pokyny výrobce. Řada GC Orthodontics Line pokrývá celou oblast fixní ortodontické léčby, a to jak z funkčního, tak z estetického hlediska obličeje.

2. Použití

Účelem linky GC Orthodontics Line je léčba ortodontických problémů diagnostikovaných odborníky, jako jsou ortodontisté nebo zubní lékaři. Může se jednat o širokou škálu klinických diagnóz, jako je například malokluze nebo dysgnázie.

3. Indikace

Pro úpravu zubů, nastavení čelistí a funkce.

4. Kontraindikace

Absolutní kontraindikace

- Nedostatečná ústní hygiena pacienta
- Neschopnost pacienta spolupracovat na léčebném plánu
- Známé alergie na součásti systému
- Nemoci a základní onemocnění, které vylučují ortodontickou léčbu.

Relativní kontraindikace

- Stávající resorpce kořenů
- Existující odvápnění zubní skloviny
- Existující poruchy kostního metabolismu
- Existující parodontální onemocnění

5. Varování

Systém je určen pouze pro jednorázové ortodontické použití. Pouze pro použití zubními lékaři a ortodontisty. Dodržujte všechny regionální a národní normy pro používání ortodontických pomůcek. V případě, že byl porušen obal, je nutné před použitím spotřebič opětovně zkontrolovat. Výrobky, které jsou poškozené

nebo neodpovídají specifikacím na etiketě, se nesmí používat. U pacientů se známými alergiemi vybírejte komponenty, které nevyvolávají alergickou reakci. V případě alergické reakce okamžitě odstraňte ortodontický aparát.

Stejně jako u jiných ortodontických výrobků se i při léčbě výrobky řady GC Orthodontics mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Jedná se o tyto případy

- Požití částí
- Alergické reakce
- Resorpce kořenů
- Odvápnění struktury zubu
- Poranění vnitřní strany tváře
- Bolest

6. Informace pro pacienty

Fixní ortodontické aparáty vyžadují velmi dobrou dentální hygienu. Dodržujte pokyny ortodontického specialisty a dodržujte pravidelné kontroly. Žvýkání tvrdých potravin může způsobit uvolnění nebo odpadnutí aparátů.

Některé sporty mohou způsobit poškození nošených ortodontických pomůcek a jejich přítomnost může zvýšit riziko poškození v případě některých sportovních úrazů. Při sportování vždy noste vhodné chrániče úst a/nebo rovnátek podle doporučení ortodontického specialisty.

Při plánování vyšetření magnetickou rezonancí nebo jiných radiologických služeb během nošení ortodontických pomůcek vždy informujte personál magnetické rezonance nebo jiných radiologických pracovišť před zákrokem, aby bylo možné zajistit řádnou koordinaci péče.

7. Obecné informace pro zubního lékaře/ortodontistu

V rámci vypracování léčebného plánu a před zahájením léčby je třeba k nasazení aparátu, posoudit potřebu mezioborové koordinace s dalšími odborníky, jako jsou logopedi, otolaryngologové, lékaři, zubní lékaři a/nebo ortodontisté.

U pacientů, kteří mohou v průběhu ortodontické léčby vyžadovat vyšetření magnetickou rezonancí, se doporučuje použití keramických rovnátek a nikl-titanových drátů.

U všech ortodontických lepidel a pojidel, nástrojů nebo jiných materiálů používaných při léčbě dodržujte pokyny výrobce.

Ortodontické školení ve standardních postupech určí

vhodné nástroje pro použití při nasazování a snímání aparátů.

Nedotýkejte se lepených ploch holými prsty, protože kožní oleje mohou snížit přilnavost.

Pacienti používající retainery, které lze aplikovat po delší dobu, by si měli naplánovat pravidelné kontrolní návštěvy podle doporučení svého ortodontisty.

U pacientů s oslabenou imunitou je ústní hygiena obzvláště důležitá a ortodontista a zubní lékař by ji měli sledovat.

V případě přítomnosti resorpce kořene zhodnoťte, zda je vhodné další ošetření.

Výrobky jsou dodávány jako nesterilní a splňují výrobní, manipulační a logistické standardy společnosti GC Orthodontics Europe GmbH. Veškerá nezbytná příprava, včetně sanitace a sterilizace zařízení, je v kompetenci zubního lékaře nebo ortodontisty.

Likvidace všech ortodontických pomůcek se musí řídit regionálními a národními předpisy.

8. Hlášení nežádoucích účinků

Pokud zjistíte jakýkoli nežádoucí účinek, reakci nebo podobnou událost, která se vyskytla při použití tohoto přípravku, včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, nahláste je prosím přímo prostřednictvím příslušného systému vigilance, a to výběrem příslušného orgánu vaší země, který je dostupný prostřednictvím následujícího odkazu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en, a také našemu internímu systému vigilance: vigilancegcortho@gc.dental. Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto výrobku.

9. Zřeknutí se odpovědnosti


Tento výrobek je součástí skupiny ortodontických výrobků vyvinutých společností GC a měl by být používán pouze podle pokynů společnosti GC. V rozsahu povoleném zákonem společnost GC odmítá jakoukoli odpovědnost za jakékoli přímé, nepřímé nebo následné škody nebo ztráty jakéhokoli druhu v souvislosti s tímto výrobkem, bez ohledu na to, zda se vznesené právní požadavky týkají majetku nebo závazků nebo jsou jiné povahy, a bez ohledu na to, zda škody vznikly v důsledku chyb v odborném úsudku nebo postupu při používání výrobků GC nebo v souvislosti s nimi.


10. Přehled produktů


Kliknutím na typ výrobku získáte podrobný návod k použití, a dostupná objednávací čísla:


extraorální oblouk - Face bows


11. Vysvětlení symbolů:


 **Výrobce:** označuje zákonného výrobce zdravotnického prostředku podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS, 2017/745/ES a 98/79/ES.


 **Upozornění:** upozorňuje na nutnost, aby obsluha zkontrolovala návod k obsluze, zda v něm nejsou uvedeny důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou výstrahy a bezpečnostní opatření, které nelze z různých důvodů aplikovat na samotný zdravotnický prostředek.


 **Číslo šarže:** Číslo šarže výrobce spojené s přístrojem.


 **Číslo výrobku:** označuje objednávací číslo výrobce pro identifikaci zdravotnického prostředku.

 **Nesterilní:** označuje, že zdravotnický prostředek byl dodán nesterilní.

 **Není určen k opakovanému použití:** označuje, že zdravotnický prostředek je určen k jednorázovému použití nebo k použití pro jednoho pacienta během jednoho zákroku.

 **Návod k obsluze:** odkazuje na nutnost obsluhy nahlédnout do návodu k obsluze.

 **Datum použitelnosti:** označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek již nesmí používat.


 **Chránit před slunečním zářením:** označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla.

12. Žádost o pokyny v papírové podobě

Identické pokyny na adrese papíru formulář může na adrese vyžádáno telefonicky: +492338 801888 nebo e-mailem info.gco.germany@gc.dental.

 **GC Orthodontics Europe GmbH**

Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany

 **2797**

Extraorální oblouk

Objednávací číslo	62-XXXX-XXXX
Složení	Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Stříbrné plnivo (Ag, Au, Cu, Sn)
K dispozici také v 62-X2XX-XXXX	Nylon, PVC
Aplikace	Sestava s krčním tahem, bezpečnostními moduly a hlavovým tahem pro distalizaci, intruzi nebo extruzi molárů a expanzi.
Návod k použití	Pomocí modelu vyberte vhodnou velikost. Ujistěte se, že vnitřní oblouk má dostatečnou vzdálenost od zubního oblouku. Vložte konce extraorálního oblouku do bukálních kanyl a zavěste tahy bezpečnostních modulů k extraorálnímu oblouku. Nastavte tah na 200 a 300 g na stranu.
Pouze v 62-XXUN-XXXX	Umístěte stopy v požadovaném místě, připevněte je kleštěmi. Připájejte stopy oblouku a přiměřeně zkráťte jejich distální konce.
Varování	Bezpečnostní modul je nutné používat. Pacient musí být informován o funkci a rizicích zařízení. Aby nedošlo k poranění očí, dodržujte pokyny výrobce napájecího modulu. Pokud se u pacienta vyskytne alergická reakce, okamžitě odstraňte extraorální oblouk a doporuďte mu, aby vyhledal lékařskou pomoc.
Pokyny pro pacienty	Podle výrobce extraorálního oblouku by pacienti měli dostat následující pokyny: 1. Do kanyl vždy nejprve zasuňte distální konce a poté připojte stahovací mechanismus. 2. Při demontáži vždy nejprve uvolněte stahovací mechanismus a poté vytáhněte extraorální oblouk z kanyl. 3. Nedovolte, aby se dodaného zařízení dotýkaly jiné osoby nebo aby jej nosily. 4. Nikdy nedávejte před oči. 5. Nepoužívejte při sportu. 6. Sledujte stav ložního prádla, aby se vnější oblouk během spánku nezachytil. Poznámka: Pokyny výrobce bezpečnostního modulu jsou nadřazeny ostatním. UPOZORNĚNÍ NA NIKEL: Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.



Extraoraální oblouk

Návod k použití - Česky

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>