

Προσωπικά τόξα

Οδηγίες χρήσης - Ελληνική



Οδηγίες χρήσης

Για χρήση μόνο από οδοντίατρο στις συνιστώμενες ενδείξεις.

- Υπάρχουσες διαταραχές του οστικού μεταβολισμού
- Υπάρχουσες περιοδοντικές παθήσεις

1. Περιγραφή

Το GC Orthodontics Line είναι ένα σύστημα για ορθοδοντικές διορθώσεις. Το σύστημα αποτελείται από αγκύλια (σιδεράκια), δακτυλίους, σύρματα και άλλα εξαρτήματα.

Το σύστημα μπορεί να συμπληρωθεί με ορθοδοντικά προϊόντα, όπως ορθοδοντικά, συσκευές ανωμαλιών κατηγορίας II/III και άλλες βοηθητικές ορθοδοντικές συσκευές. Για την εφαρμογή των συσκευών απαιτούνται κόλλες, ορθοδοντικές κονίες και εργαλεία. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση όλων των εξαρτημάτων. Η σειρά GC Orthodontics Line καλύπτει όλο το πεδίο των σταθερών ορθοδοντικών θεραπειών, τόσο από λειτουργική όσο και από αισθητική άποψη του προσώπου.

2. Προβλεπόμενη χρήση

Σκοπός της γραμμής GC Orthodontics είναι η αντιμετώπιση ορθοδοντικών προβλημάτων που έχουν διαγνωστεί από ειδικούς, όπως ορθοδοντικούς ή οδοντιάτρους. Αυτά μπορεί να είναι ένα ευρύ φάσμα κλινικών διαγνώσεων, όπως δυσμορφίες ή δυσγναθίες.

3. Ενδείξεις

Για τη ρύθμιση των δοντιών, την ευθυγράμμιση και τη λειτουργία των γνάθων.

4. Αντενδείξεις

Απόλυτες αντενδείξεις

- Ανεπαρκής στοματική υγιεινή του ασθενούς
- Αδυναμία του ασθενούς να συνεργαστεί στο σχέδιο θεραπείας
- Γνωστές αλλεργίες στα συστατικά του συστήματος
- Ασθένειες και υποκείμενες παθήσεις που αποκλείουν την ορθοδοντική θεραπεία

Σχετικές αντενδείξεις

- Υπάρχουσα απορρόφηση ρίζας
- Υπάρχουσες αποασβεστώσεις του σμάλτου των δοντιών

5. Προειδοποίηση

Το σύστημα είναι σχεδιασμένο μόνο για απλή ορθοδοντική χρήση. Για χρήση μόνο από οδοντιάτρους και ορθοδοντικούς. Ακολουθήστε όλα τα περιφερειακά και εθνικά πρότυπα για τη χρήση ορθοδοντικών συσκευών. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει παραβιαστεί, η συσκευή απαιτεί προεπεξεργασία πριν από τη χρήση. Προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές της επισήμανσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες, επιλέξτε συστατικά που δεν θα προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, αφαιρέστε αμέσως την ορθοδοντική συσκευή.

Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε άλλη σειρά ορθοδοντικών προϊόντων, ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με προϊόντα της σειράς GC Orthodontics. Αυτά είναι

- Κατάποση εξαρτημάτων
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Απορρόφηση της ρίζας
- Αποασβεστοποίηση της δομής των δοντιών
- Τραυματισμός στο εσωτερικό του μάγουλου
- Πόνος

6. Πληροφορίες για τον ασθενή

Οι σταθερές ορθοδοντικές συσκευές απαιτούν πολύ καλή οδοντική υγιεινή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του ορθοδοντικού επαγγελματία και τηρείτε τις τακτικές εξετάσεις. Το μάσημα σκληρών τροφών μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση ή αποκόλληση των συσκευών.

Ορισμένα αθλήματα μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στις ορθοδοντικές συσκευές που φοριούνται και η παρουσία τους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης σε περίπτωση ορισμένων τραυματισμών που σχετίζονται με αθλήματα. Όταν συμμετέχετε σε αθλήματα, να φοράτε πάντοτε τα κατάλληλα προστατευτικά στόματος ή/και σιδεράκια, όπως συνιστάται από τον ειδικό ορθοδοντικό.

Όταν προγραμματίζετε μια μαγνητική τομογραφία ή άλλες ακτινολογικές υπηρεσίες ενώ φοράτε

ορθοδοντικές συσκευές, πάντα να ενημερώνετε το προσωπικό της μαγνητικής τομογραφίας ή άλλων ακτινολογικών υπηρεσιών πριν από τη διαδικασία, ώστε να μπορεί να οργανωθεί ο κατάλληλος συντονισμός της φροντίδας.

7. Γενικές πληροφορίες για τον οδοντίατρο/ορθοδοντικό

Στο πλαίσιο της ανάπτυξης ενός σχεδίου θεραπείας, και πριν από την τοποθέτηση της συσκευής, αξιολογείστε την ανάγκη διεπιστημονικού συντονισμού με άλλους επαγγελματίες, όπως λογοθεραπευτές, ωτορινολαρυγγολόγους, ιατρούς, οδοντιάτρους ή/και ορθοδοντικούς.

Η χρήση κεραμικών αγκυλίων (σιδεράκια) και συρμάτων νικελίου-τιτανίου συνιστάται για ασθενείς που ενδέχεται να χρειαστούν μελέτες μαγνητικής τομογραφίας κατά τη διάρκεια της ορθοδοντικής θεραπείας.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για κάθε ορθοδοντικό συγκολλητικό μέσο, εργαλείο ή άλλο υλικό που χρησιμοποιείται στη θεραπεία.

Η ορθοδοντική εκπαίδευση στις συνήθειες διαδικασίες θα καθορίσει τα κατάλληλα εργαλεία για χρήση κατά την τοποθέτηση και αφαίρεση της συσκευής.

Μην αγγίζετε τις επιφάνειες συγκόλλησης με γυμνά δάχτυλα, καθώς τα έλαια του δέρματος μπορεί να μειώσουν την πρόσφυση.

Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν συγκρατητήρες, οι οποίοι μπορούν να εφαρμοστούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να προγραμματίζουν περιοδικές επισκέψεις παρακολούθησης, όπως συνιστά ο ορθοδοντικός τους.

Για τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, η στοματική υγιεινή έχει ιδιαίτερη σημασία και πρέπει να παρακολουθείται από τον ορθοδοντικό και τον οδοντίατρο.

Σε περίπτωση ύπαρξης απορρόφησης της ρίζας, εκτιμήστε εάν ενδείκνυται περαιτέρω θεραπεία.

Τα προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πληρούν τα πρότυπα παραγωγής, χειρισμού και εφοδιαστικής αλυσίδας της GC Orthodontics Europe GmbH. Οποιαδήποτε αναγκαία προετοιμασία, συμπεριλαμβανομένης της απολύμανσης και αποστείρωσης των συσκευών, εμπίπτει στην ευθύνη του οδοντιάτρου ή του ορθοδοντικού.

Η απόρριψη όλων των ορθοδοντικών συσκευών πρέπει να ακολουθεί τους περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς.

8. Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν αντιληφθείτε οποιοδήποτε είδους ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοιο συμβάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλείστε να τα αναφέρετε απευθείας μέσω του σχετικού συστήματος επαγρύπνησης, επιλέγοντας την αρμόδια αρχή της χώρας σας, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω του ακόλουθου συνδέσμου: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en καθώς και στο εσωτερικό μας σύστημα επαγρύπνησης: vigilancegcoortho@gc.dental. Με αυτόν τον τρόπο θα συμβάλλετε στη βελτίωση της ασφάλειας του προϊόντος αυτού.

9. Αποποίηση ευθύνης


Αυτό το προϊόν αποτελεί μέρος μιας οικογένειας ορθοδοντικών προϊόντων που αναπτύχθηκε από την GC και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από την GC. Στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο, η GC απορρίπτει κάθε ευθύνη για οποιοδήποτε άμεσες, έμμεσες ή επακόλουθες ζημιές ή απώλειες οποιοδήποτε είδους σε σχέση με το προϊόν αυτό, ανεξάρτητα από το αν οι νομικές απαιτήσεις που διατυπώνονται σχετίζονται με περιουσιακά στοιχεία ή υποχρεώσεις ή είναι άλλης φύσης και ανεξάρτητα από το αν οι ζημιές προκύπτουν από ή σε σχέση με σφάλματα επαγγελματικής κρίσης ή πρακτικής κατά τη χρήση των προϊόντων της GC.


10. Επισκόπηση προϊόντος


Κάντε κλικ στον τύπο προϊόντος για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, και τους διαθέσιμους αριθμούς ανταλλακτικών:


1-Προσωπικά τόξα


11. Επεξήγηση των συμβόλων:


 **Κατασκευαστής:** υποδεικνύει τον νόμιμο κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ, 2017/745/ΕΚ και 98/79/ΕΚ.


 **Προσοχή:** επισημαίνει την ανάγκη να ελέγχει ο χειριστής τις οδηγίες λειτουργίας για σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν μπορούν να εφαρμοστούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάφορους λόγους.


 **Αριθμός LOT:** Αριθμός παρτίδας του κατασκευαστή που σχετίζεται με τη συσκευή.


 **Αριθμός είδους:** υποδεικνύει τον αριθμό παραγγελίας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

 **Μη αποστειρωμένο:** υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν παραδόθηκε μη αποστειρωμένο.

 **Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση:** υποδηλώνει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για εφάπαξ χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μόνο διαδικασίας.


 **Οδηγίες λειτουργίας:** αναφέρεται στην ανάγκη να συμβουλευτεί ο χειριστής τις οδηγίες λειτουργίας.

 **Ημερομηνία λήξης:** υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί.

 **Προστασία από το ηλιακό φως:** υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από πηγές φωτός.


12. Αίτημα για οδηγίες σε έντυπη μορφή

Πανομοιότυπες έντυπες οδηγίες μπορούν να ζητηθούν τηλεφωνικά: +492338 801888 ή μέσω e-mail info.gco.germany@gc.dental.

 GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany

 **CE** 2797

Προσωπικά τόξα

Αριθμοί εξαρτημάτων	62-XXXX-XXXX
Σύνθεση	Ανοξειδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Ασημένιο υλικό πλήρωσης (Ag, Au, Cu, Sn)
Διατίθεται επίσης σε 62-Χ2ΧΧ-XXXX	Νάilon, PVC
Application	Συναρμολογείται με ιμάντα λαιμού, συνδέσμους ασφαλείας και εξωστοματικό τόξο για άπω μετακίνηση, εμπύθιση ή υπερέκφυση γομφίων και διεύρυνση .
Οδηγίες χρήσης	Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος με τη βοήθεια του εκμαγείου. Βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό τόξο έχει επαρκή απόσταση από τη σειρά των δοντιών. Οδηγήστε τα άκρα του εσωτερικού τόξου στους προβλεπόμενους παρειακούς σωληνίσκους και κρεμάστε τα άκρα των μονάδων ασφαλείας στα άκρα του εξωτερικού τόξου. Ρυθμίστε την έλξη στα 200 και 300 g ανά πλευρά.
Μόνο σε 62-ΧΧUN-XXXX	Τοποθετήστε τα στοπ στο εσωτερικό τόξο στην απαιτούμενη θέση και στερεώστε τα με πένσα. Συγκολλήστε τα στοπ στο τόξο και κοντύνετε κατάλληλα τα άκρα.
Προειδοποίηση 	Είναι επιτακτική ανάγκη να χρησιμοποιείτε τον σύνδεσμο ασφαλείας. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τη λειτουργία και τους κινδύνους του εξοπλισμού. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της μονάδας ισχύος για την αποφυγή τραυματισμού των ματιών. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως το τόξο προσώπου και συμβουλευστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα.
Οδηγίες ασθενούς	Σύμφωνα με τον κατασκευαστή του τόξου προσώπου, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν τις ακόλουθες οδηγίες: 1. Τοποθετείτε πάντα πρώτα τα άκρα των σωλήνων και στη συνέχεια συνδέετε τον μηχανισμό έλξης. 2. Κατά την αφαίρεση, αφήνετε πάντα πρώτα τον μηχανισμό έλξης και, στη συνέχεια, τραβάτε το προσωπικό τόξο έξω από τους σωλήνες. 3. Μην επιτρέπετε σε άλλα άτομα να αγγίζουν ή να φορούν τον παρεχόμενο εξοπλισμό. 4. Ποτέ μην τραβάτε μπροστά από τα μάτια. 5. Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια αθλημάτων. 6. Παρακολουθήστε την κατάσταση των κλινοσκεπασμάτων ώστε να μην πιάνεται το εξωτερικό τόξο κατά τη διάρκεια του ύπνου. Σημείωση: Οι οδηγίες του κατασκευαστή της μονάδας ισχύος υπερσχύουν οποιωνδήποτε άλλων. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΝΙΚΕΛΙΟΥ: Το προϊόν αυτό περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

Προσωπικά τόξα

Οδηγίες χρήσης - Ελληνική

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>