

GC Orthodontics Line

Istruzioni per l'uso - italiano



Since 1921
100 years of Quality in Dental



Istruzioni per l'uso

Da utilizzare solo da parte di un professionista del settore odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

1. Descrizione

GC Orthodontics Line è un sistema per correzioni ortodontiche. Il sistema è composto da brackets, bande, fili e altri componenti.

Il sistema può essere integrato da prodotti ortodontici come apparecchi per ortodonzia, apparecchi per malocclusione di classe II/III e altri apparecchi ortodontici ausiliari. Per l'applicazione degli apparecchi sono necessari adesivi, cementi ortodontici e strumenti. Seguire le istruzioni del produttore per l'uso di tutti i componenti. La linea GC Orthodontics copre l'intero campo dei trattamenti ortodontici fissi, sia dal punto di vista funzionale che estetico del viso.

2. Uso previsto

Lo scopo della linea GC Orthodontics è quello di trattare i problemi ortodontici diagnosticati da esperti come ortodontisti o dentisti. Possono essere una vasta gamma di diagnosi cliniche come malocclusioni o disgnazia.

3. Indicazioni

Per la regolazione dei denti, l'allineamento e la funzionalità della mascella.

4. Controindicazioni

Controindicazioni assolute

- Igiene orale carente del paziente
- Incapacità del paziente di collaborare al piano di trattamento
- Allergie note ai componenti del sistema
- Malattie e condizioni sottostanti che precludono il trattamento ortodontico

Controindicazioni relative

- Riassorbimento radicolare esistente
- Decalcificazioni esistenti dello smalto dentale
- Disturbi del metabolismo osseo esistenti
- Malattie parodontali esistenti

5. Avvertenze

Il sistema è progettato solo per uso ortodontico singolo. È destinato esclusivamente all'uso da parte di dentisti

e ortodontisti. Seguire tutte le indicazioni dei dentisti e ortodontisti. Seguire tutti gli standard regionali e nazionali per l'uso di apparecchi ortodontici. Nel caso in cui l'imballaggio sia stato compromesso, l'apparecchio deve essere trattato prima dell'uso. I prodotti danneggiati o non conformi alle specifiche di etichettatura non devono essere utilizzati. Per i pazienti con allergie note, selezionare componenti che non provochino una risposta allergica. In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente l'apparecchio ortodontico. Come per qualsiasi altra linea di prodotti ortodontici, durante il trattamento con i prodotti della linea GC Orthodontics possono verificarsi eventi avversi. Questi sono:

- Ingestione di parti
- Reazioni allergiche
- Riassorbimento radicolare
- Decalcificazione della struttura dentale
- Lesione dell'interno della guancia
- Dolore

6. Informazioni per il paziente

Gli apparecchi ortodontici fissi richiedono un'ottima igiene dentale. Seguire le istruzioni dello specialista ortodontico e sottoporsi a controlli regolari. La masticazione di cibi duri può causare l'allentamento o il distacco degli apparecchi.

Alcuni sport possono danneggiare gli apparecchi ortodontici indossati e la loro presenza può aumentare il rischio di danni in caso di lesioni legate allo sport. Quando si pratica un'attività sportiva, è necessario indossare sempre le apposite protezioni per la bocca e/o i bracket, come raccomandato dallo specialista ortodontista.

Quando si programma una risonanza magnetica o altri servizi radiologici mentre si indossano apparecchi ortodontici, informare sempre il personale della risonanza magnetica o di altri servizi radiologici prima della procedura, in modo da poter organizzare un adeguato coordinamento delle cure.

7. Informazioni generali per il dentista/ortodontista

Nell'ambito dello sviluppo di un piano di trattamento, e prima del posizionamento dell'apparecchio, valutare la necessità di un coordinamento interdisciplinare con altri professionisti, come logopedisti, otorinolaringoiatri, medici, dentisti e/o ortodontisti.

L'uso di brackets in ceramica e fili in nichel-titanio è consigliato per i pazienti che possono richiedere studi

di risonanza magnetica nel corso del trattamento ortodontico.

Seguire le istruzioni del produttore per qualsiasi agente adesivo ortodontico, strumento o altro materiale utilizzato nel trattamento.

La formazione ortodontica sulle procedure standard determinerà gli strumenti appropriati da utilizzare durante il posizionamento e la rimozione dell'apparecchio.

Non toccare le superfici di incollaggio senza l'ausilio di guanti, poiché gli oli della pelle possono diminuire l'adesione.

I pazienti che utilizzano i retainer, che possono essere applicati per un periodo più lungo, devono programmare visite di controllo periodiche come raccomandato dal loro ortodontista. Per i pazienti immunocompromessi, l'igiene orale è particolarmente importante e deve essere monitorato dall'ortodontista e dal dentista.

In presenza di riassorbimento radicolare, valutare se è consigliabile un ulteriore trattamento.

I prodotti vengono forniti non sterili e soddisfano gli standard di produzione, manipolazione e logistica di GC Orthodontics Europe GmbH. Qualsiasi preparazione necessaria, compresa la sanificazione e la sterilizzazione dei dispositivi, è di competenza dell'odontoiatra o dell'ortodontista.

Lo smaltimento di tutti gli apparecchi ortodontici deve avvenire nel rispetto delle normative regionali e nazionali.

8. Segnalazione di effetti indesiderati

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o evento analogo verificatosi con l'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarlo direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio Paese accessibile attraverso il seguente link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en nonché al nostro sistema di vigilanza interno: vigilancegortho@gc.dental. In questo modo contribuirete a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

9. Esclusione di responsabilità

Questo prodotto fa parte di una famiglia di prodotti ortodontici sviluppati da GC e deve essere utilizzato esclusivamente secondo le istruzioni fornite da GC. Nella misura consentita dalla legge, GC declina ogni responsabilità per danni diretti, indiretti o conseguenti o per perdite di qualsiasi tipo in relazione a questo prodotto, indipendentemente dal fatto che le richieste legali avanzate siano relative ad attività o


passività o siano di altra natura e indipendentemente dal fatto che i danni derivino da, o siano in relazione a, errori di giudizio o di pratica professionale nell'uso dei prodotti GC.


10. Panoramica del prodotto


Fare clic sul tipo di prodotto per visualizzare le istruzioni per l'uso dettagliate, e i numeri di parte disponibili:


- 1-Brackets metallici autoleganti
- 2-Brackets in ceramica autoleganti
- 3-Brackets metallici standard
- 4-Brackets in ceramica standard
- 5-Tubi buccali
- 6-Attacchi linguali
- 7-Bloccaggi linguali (guaine)
- 8-Bande
- 9-Fili ad arco preformati
- 10-Molle
- 11-Paraurti labbro
- 12-Archi palatali
- 13-Retainer
- 14-Stop e ganci
- 15-Legature a filo


11. Spiegazione dei simboli:


 **Fabbricante:** indica il fabbricante legale del dispositivo medico secondo le direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 2017/745/CE e 98/79/CE.


 **Attenzione:** sottolinea la necessità per l'operatore di controllare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti sulla sicurezza, come avvertenze e precauzioni che non possono essere applicate al dispositivo medico stesso per una serie di motivi.


 **Numero di lotto:** Numero di lotto del produttore associato al dispositivo.


 **Numero di articolo:** indica il numero d'ordine del fabbricante per identificare il dispositivo medico.

 **Non sterile:** indica che un dispositivo medico è stato consegnato non sterile

 **Non per il riutilizzo:** indica che un dispositivo medico è progettato per un uso singolo o per un singolo paziente durante una singola procedura.

 **Istruzioni operative:** si riferisce alla necessità per l'operatore di consultare le istruzioni operative.

 **Data di scadenza:** indica la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere utilizzato.

 **Proteggere dalla luce solare:** indica un dispositivo medico che richiede la protezione da fonti di luce.

12. Richiesta di istruzioni in forma cartacea

Identiche istruzioni in modulo cartaceo possono essere richieste per telefono: +492338 801888 o via e-mail info.gco.germany@gc.dental.



GC Orthodontics Europe GmbH



Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld


Germany



1-Brackets metallici autoleganti

Parte numero	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Composizione 	Acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Cobalto-Nichel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Disponibile anche 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Rivestimento della clip (Au)
Disponibile anche 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rodio e oro
Istruzioni per l'uso	<p>Per l'incollaggio: Quando si incolla il bracket, tenerlo nell'orientamento mesio-distale per evitare che la clip si chiuda (i brackets possono essere incollati anche con la clip chiusa). Utilizzare un adesivo ortodontico convenzionale seguendo le istruzioni del produttore. Durante l'incollaggio, evitare che l'adesivo finisca sotto la clip. Rimuovere l'adesivo in eccesso intorno al brackets.</p> <p>Per i saldabili: Saldare la flangia di saldatura a una banda e montare la banda sul dente dopo aver applicato il cemento per bande all'interno della banda. Rimuovere l'ausilio di posizionamento e le marcature colorate dopo l'incollaggio. Una volta inserito l'arco, premere la clip con la punta delle dita fino a sentire uno scatto. Per aprire la clip, farla scorrere dalla posizione gengivale a quella incisale con uno strumento a scelta.</p> <p>Facendo attenzione, la clip può essere aperta anche dall'orientamento buccale-labiale. Non allungare eccessivamente la clip a molla.</p> <p>Quando si aprono le clip con un ablatore o un altro strumento appuntito, per evitare di ferire il paziente, guidare la punta con un dito. Non usare una forza eccessiva.</p>
Solo per 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	<p>Una volta inserito il filo dell'arco, utilizzando lo strumento di vostra scelta, o con un dito, sollevate delicatamente la clip e premete la clip fino a sentire uno scatto.</p> <p>Utilizzando uno strumento adatto, inserire nell'incavo della clip e ruotare in posizione incisale. Non allungare eccessivamente la clip.</p>
Avvertenze 	<p>Non toccare le superfici di incollaggio con le dita nude, poiché gli oli della pelle possono diminuire l'adesione, la superficie adesiva dei brackets è stata sabbiata. Per evitare di modificare la flessibilità della clip, non sabbiare. Non lasciare che l'adesivo finisca sotto il bracket nella fessura di guida. (non applicabile agli articoli della famiglia 22-XXXX-XXXX).</p> <p>Fornire al paziente istruzioni su come effettuare l'igiene orale, poiché il tartaro o i residui di cibo possono compromettere il funzionamento del bracket.</p> <p>Non applicare una forza eccessiva quando si apre la clip, poiché il bracket potrebbe piegarsi o staccarsi dal dente.</p> <p>In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente il bracket e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico.</p> <p>Avvertenza sul nichel. Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.</p>
Disponibile anche 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Questi brackets non devono essere utilizzati per l'elevazione del morso.
Disponibile anche 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Il rivestimento può scolorire a causa dell'attrito sul metallo.

2-Brackets in ceramica autoleganti

Parte numero	10-XXXX-XXXX 11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Composizione 	Staffa: Ossido di alluminio, rivestimento in PTFE (non applicabile agli elementi in zirconio) Clip: Lega di cobalto-nichel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Rivestimento al rodio (rodio, oro)
Solo per 1X-XXXX-ZXXX	Zirconia al posto dell'ossido di alluminio
Istruzioni per l'uso	<p>Durante l'incollaggio del bracket, tenere l'orientamento mesio-distale per evitare che la clip si chiuda (le staffe possono essere incollate anche con la clip chiusa). Utilizzare un adesivo ortodontico convenzionale seguendo le istruzioni del produttore. Non lasciare che l'adesivo finisca sotto la clip. Rimuovere l'adesivo in eccesso dopo l'incollaggio. Rimuovere il supporto di posizionamento e i segni colorati dopo l'incollaggio.</p> <p>Una volta inserito l'arco, premere la clip con il polpastrello fino a sentire uno scatto. Per aprire la clip, farla scorrere dalla posizione gengivale a quella incisale con uno strumento adeguato.</p> <p>Facendo attenzione, la clip può essere aperta anche con orientamento buccale-labiale. Non allungare eccessivamente la clip a molla.</p> <p>Quando si aprono le clip con un ablatore o un altro strumento appuntito, per evitare di ferire il paziente, guidare la punta con un dito. Non usare una forza eccessiva.</p>

Rimozione della staffa



1
Rimuovere l'arco.



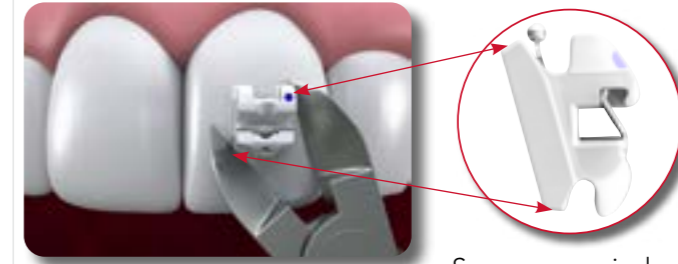
2
Rimuovere l'adesivo in eccesso da intorno al bracket.



3
Inserire lo strumento sotto la base. Sollevare in posizione gengivale-incisale o in diagonale.

2-Brackets in ceramica autoleganti

Rimozione della staffa



Smusso gengivale e della base incisale per una facile rimozione.



4
Rimuovere i residui di adesivo. Pulire la superficie del dente.

Avvertenze



Non toccare le superfici di incollaggio con le dita nude, poiché gli oli della pelle possono diminuire l'adesione. Evitare che l'adesivo finisca sotto i brackets nella fessura di guida.

I brackets in ceramica possono abrader l'arcata opposta. Attendere per l'applicazione dei brackets in ceramica finché il morso non si è aperto. Se necessario, utilizzare i brackets metallici prima di posizionare i brackets in ceramica.



Fornire al paziente istruzioni su come effettuare un'accurata igiene orale, poiché tartaro o residui di cibo possono compromettere il funzionamento del bracket.

Non applicare una forza eccessiva quando si apre la clip, poiché il bracket potrebbe rompersi o staccarsi dal dente.





Per evitare schegge durante la rimozione delle staffe, utilizzare l'apposito strumento. In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente la staffa e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico.

Avvertenza sul nichel Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.

3-Brackets metallic standard

Parte numero	23-XXXX-XXXX 26-XXXX-XXXX 27-XXXX-XXXX 28-XXXX-XXXX 29-XXXX-XXXX	30-XXXX-XXXX 31-XXXX-XXXX 32-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX	36-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX 38-XXXX-XXXX 39-XXXX-XXXX
Composizione 	Acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Cariche d'oro (Ag, Au, Cu)		
Solo per 28-XXXX-XXXX	Acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Riempimento in oro (Ag, Au, Cu)		
Solo per 30-XXXX-XXXX	Acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)		
Solo per 37-XXXX-XXXX	Acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)		
Disponibile anche 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rodio e oro		
Istruzioni per l'uso	Utilizzare un adesivo ortodontico convenzionale seguendo le indicazioni del produttore. Rimuovere l'adesivo in eccesso intorno al bracket. Fissare il filo con un elastico o un legaccio sul bracket dopo l'incollaggio.		
Solo per 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Saldare il bracket sulla banda ortodontica e fissarlo al dente. Utilizzare il normale cemento per bande ortodontiche seguendo le istruzioni del produttore. Rimuovere il cemento in eccesso dalla banda e dalla superficie oclusale del dente.		
Solo per 30-XXXX-0014	Controllare più frequentemente i brackets Barbosa in applicazione senza attrito. Con questi brackets è possibile ottenere un bracing fisso tramite una legatura a 8.		
Solo per 37-XXXX-XXXX	Rimuovere il numero necessario di staffe dalla striscia.		
Avvertenze 	Non toccare le superfici di incollaggio con le dita nude, poiché gli oli della pelle possono diminuire l'adesione (non applicabile al prodotto saldabile). Non applicare una forza eccessiva sul bracket per evitare il distacco dal dente o dalla banda. In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente il bracket e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico. Avvertenza sul nichel. Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.		
Disponibile anche 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Il rivestimento può scolorire a causa dell'attrito sul metallo.		

4-Brackets in ceramica standard

Parte numero	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Composizione	Ceramica di allumina
Istruzioni per l'uso	Utilizzare un adesivo ortodontico convenzionale seguendo le istruzioni del produttore. Rimuovere l'adesivo in eccesso intorno al bracket. Dopo l'incollaggio, rimuovere il dispositivo di posizionamento e le marcature colorate dalla scanalatura. Dopo l'incollaggio, fissare il filo al bracket con una legatura elastomerica o con un filo. Nella fase iniziale, si raccomanda l'applicazione di fili rotondi in Ni-Ti come «Initialloy».
Rimozione della staffa	 <p>1 Rimuovere la legatura e l'arco.</p>  <p>2 Rimuovere l'adesivo in eccesso intorno al bracket.</p>  <p>Smusso mesio-incisale della base per facilitare la rimozione.</p>  <p>3 Applicare lo strumento adatto sotto la base in orientamento mesio-distale o diagonale. Nel processo, utilizzare il smusso mesio-incisale.</p>

4-Brackets in ceramica standard

Rimozione della staffa



4
Rimuovere tutti i residui di adesivo e pulire la superficie del dente.

Avvertenze



Non toccare le superfici di adesione con le dita nude, poiché gli oli della pelle possono diminuire l'adesione. Non applicare una forza eccessiva sul bracket per evitare il distacco dal dente. L'applicazione prematura di archi rettangolari può causare la rottura dei bracket.

Quando si rimuovono i brackets, l'uso corretto dello strumento appropriato aiuterà a prevenire le schegge.

5-Tubi buccali

Parte numero

40-XXXX-XXXX
41-XXXX-XXXX

Composizione



Acciaio inossidabile (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta)
Riempimento in oro (Ag, Au, Cu)
Argento di riempimento (Ag, Au)

Istruzioni per l'uso

Utilizzare un adesivo ortodontico convenzionale seguendo le istruzioni del produttore. Rimuovere l'adesivo in eccesso intorno al tubo buccale.

Dopo l'incollaggio, far passare il filo attraverso il tubo (slot principale o ausiliario). Accorciare e piegare in direzione distale dietro il tubo per evitare lesioni alla mucosa.

Se necessario, rimuovere il coperchio della fessura principale di tutti i tubi convertibili con uno strumento adatto e fissare il filo inserito con una legatura elastomerica. Gli archi facciali e i paracolpi a labbro vengono inseriti nel rispettivo tubo ausiliario da .045».

Solo per
41-XXXX-XXXX

Saldare il tubo buccale su una banda ortodontica e fissarlo al dente.

Utilizzare il cemento per bande ortodontiche convenzionale seguendo le istruzioni del produttore. Rimuovere il cemento in eccesso intorno alla banda e dalla superficie occlusale del dente.

Avvertenze





Non toccare le superfici di adesione con le dita nude, poiché gli oli della pelle possono diminuire l'adesione. Non applicare una forza eccessiva sul tubo buccale per evitare il distacco dal dente o dalla banda.



Se il paziente manifesta una reazione allergica, rimuovere immediatamente il tubo buccale e/o la fascia con il tubo buccale e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico.

Avvertenza sul nichel Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.



6-Attacchi linguali

Parte numero	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Composizione  Co	Acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Riempimento in oro (Ag, Au, Cu)
Istruzioni per l'uso	Utilizzare un adesivo ortodontico convenzionale seguendo le istruzioni del produttore. In caso di incollaggio diretto, fissare gli attacchi tramite una legatura a 8 o una filettatura per evitare la deglutizione accidentale. Rimuovere l'adesivo in eccesso intorno al punto di fissaggio. Dopo l'incollaggio delle catene elastiche, è possibile agganciare o legare all'attacco legature elastomeriche, legature a 8 o altri elementi accessori.
Solo per 43-XXXX-XXXX	Saldare l'attacco a una banda ortodontica e fissarla al dente. Utilizzare un cemento ortodontico convenzionale seguendo le istruzioni del produttore. Rimuovere il cemento in eccesso intorno alla banda e dalla superficie occlusale del dente.
Solo per 43-0340-0000 43-0350-0000	Questi attacchi (lambi di posizionamento) sono progettati solo per aiutare il posizionamento durante l'adattamento e l'incollaggio della banda e non sono in grado di ospitare elementi accessori.
Avvertenze 	Non toccare le superfici di adesione con le dita nude, poiché gli oli della pelle possono diminuire l'adesione. Non applicare una forza eccessiva sull'attacco linguale per evitare il distacco dal dente o dalla banda. Se il paziente manifesta una reazione allergica, rimuovere immediatamente l'attacco e/o la fascia con l'attacco e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico. Avvertenza sul nichel. Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.

7-Bloccaggi linguali (guaine)

Parte numero	43-XXXX-XXXX
Composizione  Co	Acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Istruzioni per l'uso	Saldare la guaina linguale a una banda ortodontica e fissarla al dente. Utilizzare il tradizionale cemento per bande ortodontiche seguendo le istruzioni del produttore. Rimuovere il cemento in eccesso intorno alla banda e alla superficie occlusale del dente. Archi palatali, archi linguali, quad-helix o strumenti ausiliari simili possono essere inseriti nella guaina dopo il banding. In caso di archi prefabbricati, utilizzare la misura appropriata come stabilito dal modello. Piegarlo in base alla dimensione e alla forma palatale o linguale. Se si produce l'arco palatale da soli, un filo con un diametro di 0,9 mm è il più adatto per la piegatura a 180°. Con l'aiuto di un paio di pinze di Howe, premere le ritenzioni dell'arco preparato con orientamento mesiale nella guaina. Se il fodero è dotato di una tacca di arresto, si dovrebbe poter sentire chiaramente il suo scatto nella ritenzione. Per evitare lo scivolamento, fissare l'arco inserito nella serratura con una legatura elastomerica o a filo (se applicabile al gancio esistente). In questo modo si riduce il rischio di ingestione accidentale. Utilizzando una pinza con orientamento da distale a mesiale, premere la ritenzione fuori dalla guaina per rimuovere l'arco.
Avvertenze 	Non applicare una forza eccessiva sulla guaina linguale per evitare il distacco dalla banda. Se il paziente manifesta una reazione allergica, rimuovere immediatamente la fascia con il lucchetto e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico. Avvertenza sul nichel. Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.

8-Bande

Parte numero	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Composizione  Co	Acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Istruzioni per l'uso	<p>Saldare o fissare alla banda gli attacchi necessari, come tubi buccali, attacchi linguali o guaine, in base al piano di trattamento.</p> <p>Si prega di mantenere l'esatto posizionamento degli attacchi e la corretta esecuzione della saldatura per garantire che gli attacchi non si stacchino dal nastro.</p> <p>Selezionare la banda più adatta. Utilizzare il cemento per bande ortodontiche convenzionale seguendo le istruzioni del produttore. Posizionarlo con lo strumento di vostra scelta.</p> <p>Rimuovere il cemento in eccesso intorno alla banda e dalla superficie oclusale del dente.</p> <p>Dopo la fasciatura, archi, fili, catene, elastici o altre attrezzature ausiliarie possono essere fissati all'interno e sugli attacchi saldati.</p>
Avvertenze 	<p>Quando si utilizza uno spingi fascia, prestare attenzione per evitare che lo strumento scivoli dalla fascia ferendo così la mucosa del paziente.</p> <p>In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente la fascia e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico.</p> <p>Avvertenza sul nichel. Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.</p>

Istruzioni per il ritrattamento

Ambito delle istruzioni per il ritrattamento

Le presenti istruzioni contengono le indicazioni per il ritrattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di tutti i bande GC Orthodontics forniti in condizioni non sterili e progettati per un unico utilizzo. Se un bendaggio è stato in bocca a un paziente per valutarne l'idoneità, prima di essere reinserto nella scatola del bendaggio deve essere ritrattato secondo le seguenti istruzioni.

Leggere attentamente e completamente le istruzioni per il ritrattamento. Conservare le istruzioni per il ritrattamento per future consultazioni. La mancata osservanza delle istruzioni per il ritrattamento può causare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

Istruzioni di sicurezza

Per motivi di igiene e di tutela della salute, tutte le bande monouso che sono state in bocca a un paziente per valutarne l'idoneità devono essere pulite e sterilizzate prima di essere reinserte nella scatola delle bande.

Devono essere rispettate le norme igieniche delle singole disposizioni di legge nazionali e internazionali degli studi medico-dentistici, degli ospedali e dei laboratori odontotecnici.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono essere utilizzati solo dispositivi con una procedura convalidata. I seguenti parametri per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere rispettati, poiché sono stati sottoposti a un processo convalidato. La pulizia dei dispositivi medici non può essere garantita se il ritrattamento viene effettuato con parametri diversi.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Tutti i ritrattamenti devono essere eseguiti da personale qualificato in un locale appositamente attrezzato con una zona pulita e una zona sporca.

I detergenti non devono contenere aldeidi.

Istruzioni per il
ritrattamento**Pulizia manuale**

1. Mettere tutti i dispositivi medici da pulire in un detergente liquido per strumenti (ad esempio, il detergente e disinfettante Komet DC Evo) per 30 minuti subito dopo l'uso (al massimo entro 30 minuti).
 2. Rimuovere ogni altro residuo visibile con una spazzola per strumenti in nylon e un asciugamano privo di pelucchi. Le cavità, i passaggi e le strozzature devono essere trattati due volte. Muovere il prodotto intorno alla saldatura almeno due volte, in tutte le direzioni, durante la pulizia.
 3. Sciacquare tutti i dispositivi medici con acqua corrente fredda (preferibilmente potabile).
 4. Controllare visivamente la pulizia di tutti i singoli dispositivi medici. È possibile utilizzare delle lenti di ingrandimento come supporto.
- Ripetere i passaggi da 1 a 4 se i residui sono ancora visibili sui dispositivi medici.

Manutenzione, ispezione e test

Successivamente, verificare l'integrità dei dispositivi medici. I dispositivi medici devono essere privi di corrosione, altre contaminazioni, usura o danni.

I dispositivi medici che presentano una perdita di funzionalità e/o corrosione/difetti devono essere immediatamente rimossi dall'uso e non devono essere utilizzati sui pazienti.

Imballaggio

Tutti i dispositivi medici non sterili forniti non devono essere sterilizzati nella loro confezione originale.

1. I dispositivi medici sono confezionati singolarmente in un sacchetto sterile secondo la norma EN ISO 11607-1 e sigillati con un'apposita macchina sigillatrice.
- È necessario prestare attenzione a che i dispositivi medici nella busta sterile non siano sotto tensione. Ciò può causare il danneggiamento della barriera sterile e quindi la perdita della sterilità.
2. La sterilizzazione viene effettuata in uno sterilizzatore a vapore di piccole dimensioni di classe B con pre-sottovuoto frazionato (in conformità alla norma EN 13060 e alla certificazione CE). I parametri di sterilizzazione diversi da quelli elencati di seguito non sono coperti dalla convalida del produttore. Pertanto, non è possibile garantire il raggiungimento dello stato di sterilità.


Tipo	Temperatura	T. Conservazione	T. asciugatura
B	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.

3. L'etichettatura dei dispositivi medici (ri)lavorati e confezionati deve includere le seguenti informazioni:
 - a. designazione del/i dispositivo/i, informazioni sulle dimensioni, se applicabile;
 - b. informazioni sul rilascio;
 - c. decisione di rilascio;
 - d. ciclo di sterilizzazione e data di sterilizzazione;
 - e. data di scadenza e periodo di conservazione della fornitura sterile.


Smaltimento

The medical devices must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations and environmental regulations. The degree of contamination of the medical devices must be considered – decontamination prior to disposal therefore may be necessary.


9-Fili ad arco preformati

Parte numero	70-XXXX-XXXX lega di nichel-titanio (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX lega di nichel-titanio (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX lega di nichel-titanio (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX lega di beta-titanio (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX lega di nichel-titanio (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX lega di nichel-titanio (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX lega di nichel-titanio (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Mn)
Disponibile anche 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Placcatura rodiata (Rh, Au)
Applicazione	Elemento che fornisce potenza per il movimento del dente
Istruzioni per l'uso	Inserire il filo d'arcata nella fessura dei brackets e dei tubi buccali e fissarlo con un elastomero o un filo di legatura. Quando si utilizzano brackets autoleganti, chiuderli secondo le istruzioni del produttore.
Avvertenze 	Quando si afferra e si tiene il filo dell'arco, utilizzare solo strumenti/pinze senza bordi taglienti o superfici seghettate. I graffi e gli sfregamenti del filo dell'arco causati da tali strumenti possono provocare la rottura del filo dell'arco in bocca. L'eccessiva forza e/o la ripetuta piegatura del filo dell'arco e l'uso di pinze da taglio possono portare alla rottura. Se il paziente manifesta una reazione allergica, rimuovere immediatamente il filo dell'arco e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico. Avvertenza sul nichel. Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.



10-Molle

Parte numero Composition	60-XXXX-XXXX lega di nichel-titanio (Ni, Ti) Eccezione: 60-X2XX-XXXX acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXX lega di nichel e titanio (Ni, Ti) Eccezione: 61-XXXX-0000 acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Applicazione	Movimento del dente attraverso la forza di trazione o di pressione.
Istruzioni per l'uso	Tagliare la molla alla lunghezza desiderata e infilarla sul filo dell'arco. Comprimere la molla fino a chiudere gli avvolgimenti. Posizionare la molla nella fessura del bracket o tra un fermo sul filo dell'arco e il bracket.
Solo per 60-X2XX-0000	Appendere la molla ai ganci dei brackets e dei tubi buccali o ai fermi applicati al filo dell'arco. Le molle possono essere attivate con una lunghezza di 15 mm.
Avvertenze 	Per evitare che le molle si stacchino, istruire il paziente a fare attenzione mentre mangia o si lava i denti. Non attivare ripetutamente le molle per un periodo di trattamento non appropriato, poiché potrebbero rompersi in bocca. In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente la molla e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico. Avvertenza sul nichel. Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.
Solo per 60-X2XX-0000	La molla può essere attivata con una lunghezza di 15 mm; non allungare eccessivamente la molla perché potrebbe perdere la sua forza di ripristino.



11-Paraurti labbro

Parte numero	63-XXXX-XXXX
Composizione	Acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Nylon/ polipropilene Argento di riempimento (Ag, Cu, Zn, Sn)
Applicazione	Pressione labiale per correggere le posizioni strette. Uso della pressione labiale per espandere e distanziare.
Istruzioni per l'uso	Selezionare la dimensione adatta con l'aiuto del modello. Attivare le anse Omega in modo che la distanza tra il paraurti a labbro e la fila di denti (brackets) sia di 2-3 mm. Inserire il labbro paracolpi nei tubi buccali con l'aiuto di un insetto legatore elastomerico per evitare che scivoli fuori.
Solo per 63-1XXX-XXXX	Inserire il paraurti labiale nei tubi buccali e, con l'aiuto di una legatura, impedire che scivoli fuori. A tale scopo, tendere il legaccio dal gancio del paraurti labiale al gancio del tubo buccale.
Avvertenze 	Il labbro paracolpi non deve entrare in contatto con lo smalto, le staffe o il filo di lavoro. Non applicare una forza eccessiva durante l'attivazione per evitare la rottura del para-labbra. In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente il labbro paracolpi e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico. Avvertenza sul nichel. Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.



12-Archi palatali

Parte numero	64-XXXX-XXXX
Composizione  Co	Acciaio inossidabile (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Applicazione	Ritenzione e ancoraggio, nonché rotazione dei molari in combinazione con i bloccaggi linguali (guaine) sulle bande.
Istruzioni per l'uso	<p>Selezionare l'arco palatale di dimensioni adeguate con l'aiuto del modello. Piegare in base alle circostanze palatali o linguali.</p> <p>Premere le ritenzioni dell'arco preparato con le pinze How dall'orientamento mesiale nella serratura.</p> <p>Se la serratura è dotata di una tacca di arresto, si dovrebbe sentire chiaramente lo scatto nella ritenzione. Per evitare lo scivolamento e la deglutizione accidentale, fissare l'archetto inserito alla serratura con una legatura in elastomero o in filo.</p> <p>Utilizzando le pinze, rimuovere l'archetto premendo la ritenzione fuori dal blocco dall'orientamento distale a quello mesiale.</p>
Avvertenze 	<p>Per un adattamento ottimale, utilizzare gli archi della linea GC Orthodontics in combinazione con le chiusure linguali della linea GC Orthodontics.</p> <p>Fissare l'arco alla serratura con una legatura.</p> <p>Una piegatura eccessivamente forte e ripetuta o l'uso di pinze da taglio per piegare l'arco possono portare alla rottura dell'arco stesso.</p> <p>In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente il fiocco e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico.</p> <p>Avvertenza sul nichel. Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.</p>



13-Retainer

Parte numero	65-XXXX-XXXX
Composizione  Co	Acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Cariche d'oro (Ag, Au, Cu)
Applicazione	Ritenzione a lungo termine dopo la conclusione del trattamento ortodontico attivo.
Istruzioni per l'uso	<p>Utilizzando il modello, selezionare il retainer di dimensioni adeguate. Adattare il filo alle superfici linguali dei denti.</p> <p>Utilizzare un adesivo ortodontico convenzionale seguendo le istruzioni del produttore. È possibile utilizzare il cemento fotopolimerizzato anche per i retainer con base perforata.</p>
Avvertenze 	<p>Non toccare le superfici di incollaggio con le dita nude, poiché gli oli della pelle possono diminuire l'adesione.</p> <p>Il distacco degli apparecchi incollati può verificarsi durante la ritenzione a lungo termine a causa dell'invecchiamento del materiale adesivo e dei cambiamenti nella posizione dei denti.</p> <p>In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente l'apparecchio e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico.</p> <p>Avvertenza sul nichel. Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.</p>

14-Stop e ganci

Parte numero	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Composizione  Co	Acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Disponibile anche 66-XX1X-XXXX	Riempimento d'oro (Ag, Au, Cu)
Applicazione	Elementi passivi per il fissaggio di attrezzature ausiliarie come elastici, catene e molle.
Istruzioni per l'uso	Selezionare gli arresti e i ganci in base alla dimensione del filo arcata utilizzato. Posizionare il prodotto nella posizione desiderata del filo dell'arco e fissarlo con una pinza a crimpare.
Avvertenze 	Per evitare il distacco e la deglutizione accidentale, assicurarsi che il fissaggio sia corretto. Se il paziente manifesta una reazione allergica, rimuovere immediatamente il rispettivo componente dell'apparecchio e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico. Avvertenza sul nichel. Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.

15-Legature a filo

Parte numero	67-XXXX-XXXX
Composizione  Co	Acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Disponibile anche 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Rivestimento in polietere etere chetone (PEEK)
Applicazione	Posizionare il filo dell'arco nello slot del bracket. Applicare gli apparecchi ausiliari in e su brackets, tubi buccali, fili d'arcata o altri attacchi.
Disponibile anche 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Anello per l'aggancio di apparecchiature ausiliarie elastiche.
Istruzioni per l'uso	Posizionare il filo di legatura sul filo dell'arcata e sotto le ali del bracket e torcere l'estremità con uno strumento adatto (ad es. un portaaghi) fino a ottenere il fissaggio desiderato. Accorciare l'estremità attorcigliata e piegarla con l'aiuto di un adattatore per legatura vicino al bracket dietro il filo dell'arco.
Solo per 67-X3XX-XXXX	Tagliare il filo di legatura alla lunghezza desiderata.
Avvertenze 	Utilizzare un panno per proteggere il viso del paziente da eventuali lesioni causate dalle estremità della legatura. Quando si usa il taglia-legature per dimensionare la legatura, fare attenzione a non ferire le labbra o la membrana mucosa del paziente. Se la legatura del filo è attorcigliata troppo strettamente, può causare la deformazione e la rottura del bracket, del filo e della legatura, nonché la scheggiatura del rivestimento. Quando si torce la legatura con uno strumento, non graffiare il filo dell'arco o il suo rivestimento. In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente il legaccio e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico. Avvertenza sul nichel. Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.

GC Orthodontics Line

Istruzioni per l'uso - Italiano

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>