

GC Orthodontics Line

Naudojimo instrukcijos - Lietuvių kalba



Since 1921
100 years of Quality in Dental



Naudojimo instrukcijos

Skirta naudoti tik odontologams pagal rekomenduojamas indikacijas.

1. Aprašymas

“GC Orthodontics Line” yra ortodontinių korekcijų sistema. Sistemą sudaro breketai, žiedai, vielos ir kiti komponentai.

Sistemą galima papildyti ortodontiniais gaminiais, pavyzdžiui, ortodontiniais aparatais, II/III klasės sąkandžio keitimo aparatais ir kitais pagalbinais ortodontiniais aparatais. Ortodontiniams aparatams uždėti reikalingi klijai, ortodontiniai cementai ir instrumentai. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl visų komponentų naudojimo. “GC Orthodontics Line” apima visą fiksuoto ortodontinio gydymo sritį tiek funkciniu, tiek estetiniu veido aspektu.

2. Numatytas naudojimas

“GC Orthodontics Line” tikslas - gydyti ortodontines problemas, kurias diagnozuoja specialistai, pavyzdžiui, ortodontai arba odontologai. Tai gali būti įvairios klinikinės diagnozės, pavyzdžiui, sąkandžio ydos ar disgnatija.

3. Indikacijos

Dantų reguliavimui, žandikaulio išlyginimui ir funkcionavimui.

4. Kontraindikacijos

Absoliučios kontraindikacijos

- Nepakankama paciento burnos higiena
- Paciento nesugebėjimas bendradarbiauti įgyvendinant gydymo planą
- Žinomos alergijos sistemos sudedamosioms dalims
- Ligos ir pagrindinės būklės, dėl kurių negalima taikyti ortodontinio gydymo

Santykinės kontraindikacijos

- Esama šaknų rezorbcija
- Esamas dantų emalio nukalkinimas
- Esami kaulų apykaitos sutrikimai
- Esamos periodonto ligos

5. Įspėjimas

Sistema skirta tik vienkartiniam ortodontiniam naudojimui. Skirta naudoti tik odontologams ir ortodontams. Laikykitės visų regioninių ir nacionalinių ortodontinių aparatų naudojimo standartų. Jei pakuotė pažeista, prieš naudojimą prietaisą reikia iš anksto apdoroti. Pažeistų arba ženklino specifikacijų neatitinkančių gaminių negalima naudoti. Pacientams, kuriems yra nustatyta alergija, parinkite komponentus, kurie nesukelia alerginės reakcijos. Jei pasireiškia alerginė reakcija, nedelsiant išimkite ortodontinį aparatą. Kaip ir bet kurios kitos ortodontinių gaminių linijos atveju, gydant “GC Orthodontics” linijos gaminiais gali pasireikšti nepageidaujamų reiškinių. Tai yra

- Dalių nurijimas
- Alerginės reakcijos
- Šaknų rezorbcija
- Danties struktūros dekalifikacija
- Skruosto vidinės pusės sužalojimas
- Skausmas

6. Informacija pacientui

Fiksuoti ortodontiniai aparatai reikalauja labai geros burnos higienos. Laikykitės ortodonto specialisto nurodymų ir reguliariai tikrinkitės. Kramtant kietą maistą, aparatai gali atsilaisvinti arba nulūžti.

Kai kurios sporto šakos gali pažeisti nešiojamus ortodontinius aparatus, o jų buvimas gali padidinti riziką susižaloti tam tikrų su sportu susijusių traumų atveju. Sportuodami visada dėvėkite tinkamas burnos ir (arba) breketų apsaugas, kaip rekomenduoja ortodontas.

Planuodami MRT ar kitas radiologines paslaugas, kai nešiojate ortodontinius aparatus, visada prieš procedūrą informuokite MRT ar kitų radiologų personalą, kad būtų galima tinkamai koordinuoti priežiūrą.

7. Bendra informacija gydytojui odontologui ir (arba) ortodontui

Rengiant gydymo planą ir prieš prieš uždėdant aparatą, įvertinti tarpdisciplininio koordinavimo su kitais specialistais, pavyzdžiui, logopedais, otolaringologais, gydytojais, odontologais ir (arba) ortodontais, poreikį.

Pacientams, kuriems ortodontinio gydymo metu gali prireikti atlikti magnetinio rezonanso tyrimus,

rekomenduojama naudoti keraminius breketus ir nikelio-titano vielutes.

Laikykitės gamintojo nurodymų dėl bet kokių gydymui naudojamų ortodontinių klijavimo priemonių, instrumentų ar kitų medžiagų.

Ortodontinis standartinių procedūrų mokymas padės nustatyti tinkamus instrumentus, naudotinus uždedant ir nuimant aparatą.

Nelieskite klijuojamų paviršių plikais pirštais, nes odos riebalai gali sumažinti sukibimą.

Pacientai, naudojantys laikiklius, kurie gali būti naudojami ilgesnį laiką, turėtų planuoti periodinius kontrolinius vizitus, kaip rekomenduoja jų ortodontas. Imunokompromituotiems pacientams ypač svarbi burnos higiena, kurią turėtų stebėti ortodontas ir odontologas. Esant šaknų rezorbicijai, įvertinkite, ar tikslinga tęsti gydymą.

Produktai tiekiami nesterilūs ir atitinka GC Orthodontics Europe GmbH gamybos, tvarkymo ir logistikos standartus. Už bet kokį būtiną paruošimą, įskaitant prietaisų dezinfekavimą ir sterilizavimą, atsako odontologas ar ortodontas.

Visų ortodontinių aparatų šalinimas turi atitikti regionines ir nacionalines taisykles.

8. Pranešimas apie nepageidaujamą poveikį

Jei sužinojote apie bet kokį nepageidaujamą poveikį, reakciją ar panašius reiškinius, pasireiškusius naudojant šį gaminį, įskaitant tuos, kurie nenurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, praneškite apie juos tiesiogiai per atitinkamą priežiūros sistemą, pasirinkdami atitinkamą savo šalies instituciją, kurią galite pasiekti per šią nuorodą: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en, taip pat per mūsų vidinę priežiūros sistemą: vigilancegcortho@gc.dental. Taip prisidėsite prie šio gaminio saugos gerinimo.

9. Atsakomybės atsisakymas


Šis gaminys priklauso GC sukurtų ortodontinių gaminių grupei ir turi būti naudojamas tik pagal GC pateiktas instrukcijas. Kiek leidžia įstatymai, GC atsisako bet kokios atsakomybės už bet kokią tiesioginę, netiesioginę ar pasekminę žalą ar bet kokio pobūdžio nuostolius, susijusius su šiuo produktu, nepriklausomai nuo to, ar pareikšti teisiniai reikalavimai yra susiję su turtu ar įsipareigojimais, ar yra kitokio pobūdžio, ir nepriklausomai nuo to, ar žala atsiranda dėl profesinio sprendimo ar praktikos klaidų naudojant GC produktus, ar yra su jomis susijusi.


10. Produkto apžvalga


Spustelėkite gaminio tipą, kad gautumėte išsamią naudojimo instrukciją, ir turimų dalių numerius:


- 1-Beligatūriniai metaliniai breketai
- 2-Beligatūriniai keraminiai breketai
- 3-Ligatūriniai metaliniai breketai
- 4-Ligatūriniai keraminiai breketai
- 5-Bukaliniai vamzdeliai
- 6-Lingvaliniai priedai
- 7-Lingvaliniai užraktai
- 8-Žiedai
- 9-Išlankstytos vielos
- 10-Spyruoklės
- 11-Lip-Bumper'iai
- 12-Gomuriniai lankai
- 13-Retencinė vielutė
- 14-Stopai ir kabliukai
- 15-Metalinės ligatūros


11. Simbolių paaiškinimas:


 **Gamintojas:** nurodo teisėtą medicinos prietaiso gamintoją pagal ES direktyvas 90/385/EEB, 93/42/EEB, 2017/745/EB ir 98/79/EB.


 **Dėmesio:** atkreipiamas dėmesys į tai, kad operatoriui būtina patikrinti naudojimo instrukcijas, kad jose būtų pateikta svarbi su sauga susijusi informacija, pavyzdžiui, įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima taikyti pačiam medicinos prietaisui.


 **LOT numeris:** Gamintojo partijos numeris, susijęs su prietaisu.


 **Gaminio numeris:** nurodomas gamintojo užsakymo numeris medicinos prietaisui identifikuoti.

 **Nesterilus:** nurodo, kad medicinos prietaisas buvo pristatytas nesterilus.

 **Ne pakartotiniam naudojimui:** nurodo, kad medicinos prietaisas yra skirtas vienkartiniam naudojimui arba naudojimui vienam pacientui vienos procedūros metu.

 **Eksploatavimo instrukcijos:** reiškia, kad operatoriui būtina susipažinti su eksploatavimo instrukcijomis.

 **Tinkamumo naudoti data:** nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso nebegalima naudoti.

 **Apsaugoti nuo saulės šviesos:** nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinių.

12. Prašymas pateikti instrukcijas popierine forma

Analogiškų popierinių instrukcijų galima paprašyti telefonu: +492338 801888 arba el. paštu info.gco.germany@gc.dental.



GC Orthodontics Europe GmbH



Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld





Germany



1-Beligatūriai metaliniai breketai

Dalies numeriai	16-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Sudėtis  Co	Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Kobaltas-nikelis (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Taip pat galima įsigyti 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Klipo danga (Au)
Taip pat galima įsigyti 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rodis ir auksas
Naudojimo instrukcijos	Klijuojamiems: Klijuojant breketą, laikykite jį mesio-distaline kryptimi, kad durelės neužsidarytų (breketus galima klijuoti ir su uždarytomis durelėmis): Naudokite įprastinius ortodontinius klijus pagal gamintojo nurodymus. Klijuodami neleiskite klijams patekti po durelėmis. Pašalinkite klijų perteklių aplink breketą. Suvirinamiems: Suvirinimo flanšas suvirinamas prie žiedo ir, užtepus žiedo cemento, pritvirtinamas prie danties. Po klijavimo pašalinkite padėties nustatymo priemonę ir spalvotas žymes. Įdėję lanką, piršto galiuku paspauskite dureles, kol pasigirs spragtelėjimas. Norėdami atidaryti dureles pasirinktu instrumentu perstumkite iš dantenų į dantų apačios padėtį. Būdami atsargūs, dureles taip pat galite atidaryti iš bukalinės-bialinės padėties. Nepertempkite spyruoklinio spaustuko. Atidarinėdami dureles skaleriu ar kitu smailiu instrumentu, kad nesužeistumėte paciento, nukreipkite smaigalį pirštu. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.
Tik 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	Įdėję lanką, naudodami pasirinktą instrumentą arba pirštu švelniai pakelkite dureles ir paspauskite dureles, kol pasigirs spragtelėjimas. Naudodami tinkamą instrumentą, įstatykite į durelių angą ir pasukite į incizalinę padėtį. Nepertempkite durelių.
Įspėjimas 	Nelieskite klijuojamų paviršių plikais pirštais, nes odos riebalai gali sumažinti sukibimą. Klijuojamasis breketų paviršius buvo nušlifluotas smėliarove. Kad būtų išvengta durelių lankstumo pokyčių, nenaudokite smėliarovės. Neleiskite klijams patekti po breketu į kreipiamąjį slot'ą. (netaikoma 22-XXXX-XXXX elementams). Pateikite pacientui nurodymus, kaip atlikti burnos higieną, nes dantų akmenys ar maisto likučiai gali pabloginti breketų funkciją. Atidarinėdami dureles nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes breketas gali sulinkti arba atsiskirti nuo danties. Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami nuimkite breketą ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją. ĮSPĖJIMAS dėl nikelio. Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, kuri Kalifornijos valstijoje žinoma kaip sukelianti vėžį.
Taip pat galima įsigyti 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Šių breketų negalima naudoti sąkandžiui pakelti.
Taip pat galima įsigyti 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Dangos spalva gali pakisti dėl trinties į metalą.

2-Self-ligating ceramic brackets

Dalies numeriai	10-XXXX-XXXX 11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Sudėtis 	Breketas: Aliuminio oksidas, PTFE danga (Netaikoma cirkonio oksido gaminiams) Durelės: Kobalto ir nikelio lydinys: (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Rodžio danga (rodis, auksas)
Tik 1X-XXXX-ZXXX	Cirkonio oksidas vietoj aliuminio oksido
Naudojimo instrukcijos	<p>Klijuojant breketą, laikykite jį mesio-distaline kryptimi, kad durelės neužsidarytų (breketus galima klijuoti ir su uždarytomis durelėmis): Naudokite įprastinius ortodontinius klijus pagal gamintojo nurodymus. Klijuodami neleiskite klijams patekti po durelėmis. Pašalinkite klijų perteklių aplink breketą. Po klijavimo pašalinkite padėties nustatymo priemonę ir spalvotas žymes. Įdėję lanką, piršto galiuku paspauskite dureles, kol pasigirs spragtelėjimas. Norėdami atidaryti dureles pasirinktu instrumentu perstumkite iš dantenų į dantų apačios padėtį. Būdami atsargūs, dureles taip pat galite atidaryti iš bukalinės-bialinės padėties. Nepertempkite spyruoklinio spaustuko. Atidarinėdami dureles skaleriu ar kitu smailiu instrumentu, kad nesužeistumėte paciento, nukreipkite smaigalį pirštu. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.</p>
Breketo nuėmimas	 <p>1 Nuimkite lanką.</p>  <p>2 Pašalinkite klijų perteklių aplink breketą.</p>  <p>3 Įveskite instrumentą po breketų bazę. Pakelkite jį gingiviniu-inciziniu kryptimi arba įstrižai.</p>



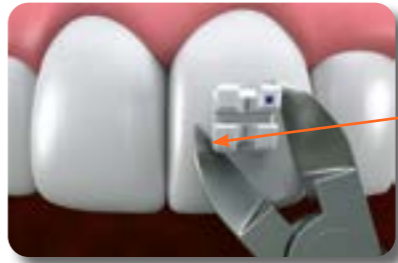

2-Beligatūriai keraminiai breketai

Breketo nuėmimas	  <p>Lengvesniam nuėmimui- paimkite breketą už paduko ir pasukti įstrižai.</p>  <p>4 Pašalinkite klijų likučius. Nuvalykite danties paviršius.</p>
Įspėjimas 	<p>Nelieskite klijuojamų paviršių plikais pirštais, nes odos riebalai gali sumažinti sukibimą. Neleiskite klijams patekti po breketu į kreipiamąjį slot'ą. Keraminiai breketai gali nudildyti priešais esantį lanką. Palaukite, kol atsivers sąkan-dis. Jei reikia, prieš uždėdami keraminius breketus naudokite metalinius breketus. Pateikite pacientui nurodymus, kaip kruopščiai atlikti burnos higieną, nes dantų akmenys ar maisto likučiai gali pabloginti breketų funkciją. Atidarinėdami dureles nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes breketas gali sulinkti arba atsiskirti nuo danties. Kad nuimdami breketus išvengtumėte atplaišų, naudokite tinkamą įrankį. Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami nuimkite breketą ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją. Įspėjimas dėl nikelio Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, kuri Kalifornijos valstijoje žinoma kaip sukelianti vėžį.</p>

3-Ligatūriai metaliniai breketai

Dalies numeriai	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
Sudėtis 	Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Aukso užpildas (Ag, Au, Cu)
Tik 28-XXXX-XXXX	Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Aukso užpildas (Ag, Au, Cu)
Tik 30-XXXX-XXXX	Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Tik 37-XXXX-XXXX	Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Taip pat galima įsigyti 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rodis ir auksas
Naudojimo instrukcijos	Naudokite įprastinius ortodontinius kljus pagal gamintojo nurodymus. Pašalinkite kljų perteklių aplink breketą. Po kljavimo pritvirtinkite vielą elastine arba metalinę ligatūra prie breketo.
Tik 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Suvirinkite breketą ant ortodontinio žiedo ir pritvirtinkite prie danties. Naudokite įprastinį ortodontinių žiedų cementą, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis. Pašalinkite cemento perteklių nuo žiedo ir nuo danties okliuzinio paviršiaus.
Tik 30-XXXX-0014	Dažniau tikrinkite Barbosa breketus, kai jie naudojami be trinties. Šiais breketais galite pasiekti fiksuotą breketų įtvarą, naudodami 8 susiejimus.
Tik 37-XXXX-XXXX	Nuimkite reikiamą skaičių breketų nuo juostelės.
Įspėjimas 	Nelieskite kljuojamų paviršių plikais pirštais, nes odos riebalai gali sumažinti sukibimą (netaikoma suvirinamam gaminiui). Netaikykite per didelės jėgos ant breketo, nes dėl to jis gali atsiskirti nuo danties ar žiedo. Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami nuimkite breketą ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją. ĮSPĖJIMAS dėl nikelio. Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, kuri Kalifornijos valstijoje žinoma kaip sukelianti vėžį.
Taip pat galima įsigyti 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Dangos spalva gali pakisti dėl trinties į metalą.



4-Standard ceramic brackets

Dalies numeriai	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Sudėtis	Aliuminio oksido keramika
Naudojimo instrukcijos	Naudokite įprastinius ortodontinius kljus pagal gamintojo nurodymus. Pašalinkite kljų perteklių aplink breketą. Po kljavimo nuimkite padėties nustatymo priemonę ir spalvotas žymes nuo slot'o. Po kljavimo vielą prie breketo pritvirtinkite elastomere arba metaline ligatūra. Pradiniame etape rekomenduojama naudoti apvalias Ni-Ti vielas, pvz., «Initialloy».
Breketo nuėmimas	 <p>1 Nuimkite ligatūrą ir lanką.</p>  <p>2 Pašalinkite kljų perteklių aplink breketą.</p>  <p>Breketo paduko mesio-incizinė pusė užapvalinta lengvesniam nuėmimui.</p>  <p>3 Su tinkamu instrumentu paimkite breketą už jo bazės mesio-distaliai arba diagonaliai (įstrižai). Naudokite mesio-incizinį kraštą.</p>



4-Ligatūriai keraminiai breketai

Breketo nuėmimas	 <p>Pašalinkite visus klijų likučius ir nuvalykite danties paviršius.</p>
<p>Įspėjimas</p> 	<p>Nelieskite klijuojamų paviršių plikais pirštais, nes odos riebalai gali sumažinti sukibimą. Netaikykite per didelės jėgos ant breketo, nes dėl to jis gali atsiskirti nuo danties. Per anksti uždėjus stačiakampius lankus, gali įvykti breketų lūžiai. Nuimdami breketus, naudokite tinkamą instrumentą, kad išvengtumėte atplaišų.</p>



5-Bukaliniai vamzdeliai

Dalies numeriai	40-XXXX-XXXX 41-XXXX-XXXX
Sudėtis  Co	Nerūdijantis plienas (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta) Aukso užpildas (Ag, Au, Cu) Sidabro užpildas (Ag, Au)
Naudojimo instrukcijos	<p>Naudokite įprastinius ortodontinius kljus pagal gamintojo nurodymus. Pašalinkite klijų perteklių aplink bukalinį vamzdelį.</p> <p>Po klijavimo išveskite vielą per vamzdelį (pagrindinį arba pagalbinį slot'ą). Sutrupinkite ir lenkite distaliai už vamzdelio, kad nepažeistumėte gleivinės. Jei reikia, tinkamu instrumentu nuimkite visų konvertuojamų vamzdelių pagrindinio slot'o dangtelį ir elastomereine ligatūra užfiksuokite įdėtą vielą. Veido lankai ir lūpų gumburai įkišami į atitinkamą .045" pagalbinį vamzdelį.</p>
Tik 41-XXXX-XXXX	<p>Suvirinkite bukalinį vamzdelį ant ortodontiniai žiedai ir pritvirtinkite prie danties. Naudokite įprastinį ortodontinių žiedų cementą, vadovaudamiesi gamintojo nurodymais. Pašalinkite cemento perteklių aplink žiedą ir nuo danties okliuzinio paviršiaus.</p>
<p>Įspėjimas</p> 	<p>Nelieskite klijuojamų paviršių plikais pirštais, nes odos riebalai gali sumažinti sukibimą. Nenaudokite per didelės jėgos ant bukalinio vamzdelio, nes dėl to jis gali atsiskirti nuo danties ar žiedo.</p> <p>Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami pašalinkite vamzdelį ir (arba) žiedą su vamzdeliu ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją.</p> <p>ĮSPĖJIMAS dėl nikelio. Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, apie kurią Kalifornijos valstija žino, kad ji sukelia vėžį.</p>



6-Lingvaliniai priedai

Dalies numeriai	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Sudėtis  Co	Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Aukso užpildas (Ag, Au, Cu)
Naudojimo instrukcijos	Naudokite įprastinius ortodontinius kljus pagal gamintojo nurodymus. Kai kljuojate tiesiogiai, pritvirtinkite priedus 8-ligatūra arba sriegiu, kad būtų išvengta atsitiktinio nurijimo. Pašalinkite kljų perteklių aplink tvirtinimo vietą. Priklijavus elastines grandinėles, prie priedo galima prikabinti arba priišti elastomerines ligatūras, 8-ligatūras arba kitus pagalbinius elementus.
Tik 43-XXXX-XXXX	Suvirinkite priedą prie ortodontinio žiedo ir pritvirtinkite jį prie danties. Naudokite įprastinį ortodontinį cementą pagal gamintojo nurodymus. Pašalinkite cemento perteklių aplink žiedą ir nuo danties okliuzinio paviršiaus.
Tik 43-0340-0000 43-0350-0000	Šie priedai (padėties nustatymo atvartai) skirti tik padėti nustatyti padėtį adaptuojant ir kljuojant žiedą ir negali būti naudojami papildomiems elementams.
Įspėjimas 	Nelieskite kljuojamų paviršių plikais pirštais, nes odos riebalai gali sumažinti sukibimą. Netaikykite per didelės jėgos lingvaliniams priedams, nes jie gali atsiskirti nuo danties ar žiedo. Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami nuimkite priedą ir (arba) žiedą su priedu ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją. ĮSPĖJIMAS dėl nikelio. Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, apie kurią Kalifornijos valstija žino, kad ji sukelia vėžį.

7-Lingvaliniai užraktai

Dalies numeriai	43-XXXX-XXXX
Sudėtis  Co	Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Naudojimo instrukcijos	Privirinkite lingvalinį užraktą prie ortodontinio žiedo ir pritvirtinkite prie danties. Naudokite įprastinį ortodontinių žiedų cementą, vadovaudamiesi gamintojo nurodymais. Pašalinkite cemento perteklių nuo žiedo ir danties okliuzinio paviršiaus. Po bandymo uždėjimo į užraktą galima įdėti palatalinius lankus, lingvalinį lankus, keturšakę spiralę ar panašią pagalbinę įrangą. Jei naudojami surenkamieji lankai, naudokite atitinkamo dydžio, kuris nustatomas pagal modelį. Lenkite jį pagal gomurio arba liežuvio dydį ir formą. Jei gomurio lanką gaminate patys, 180° lenkimui geriausiai tinka 0,9 mm skersmens viela. Paruošto lanko atramas Howe replėmis įspauskite į užraktą iš tarpinės pusės. Jei užrakte yra stabdymo įpjova, turėtumėte aiškiai jausti, kaip ji įsitvirtina. Kad neslystų, įkištą lanką į spyną pritvirtinkite elastomarine arba metalinę ligatūrą (jei taikytina esamam kabliukui). Taip sumažinsite atsitiktinio nurijimo riziką. Naudodamiesi How replėmis iš distalinės pusės į mesialinę, išstumkite atramą iš užrakto, kad pašalintumėte lanką.
Įspėjimas 	Netaikykite per didelės jėgos lingvaliniam užraktui, nes dėl to jis gali atsiskirti nuo žiedo. Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami nuimkite žiedą su užraktu ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją. ĮSPĖJIMAS. dėl nikelio Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, apie kurią Kalifornijos valstija žino, kad ji sukelia vėžį.

8-Žiedai

Dalies numeriai	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Sudėtis  Co	Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Naudojimo instrukcijos	<p>Suvirinkite arba prilituokite reikiamus priedus, pvz., bukalinius vamzdelius, lingvalinius priedus ar užraktus, prie žiedo pagal gydymo planą.</p> <p>Laikykitės tikslios priedų padėties ir teisingai atlikto suvirinimo, kad priedai neat-siskirtų nuo žiedo.</p> <p>Pasirinkite geriausiai tinkantį žiedą. Naudokite įprastinį ortodontinių žiedų cementą pagal gamintojo instrukcijas. Uždėkite jį naudodami pasirinktą instrumentą.</p> <p>Pašalinkite cemento perteklių nuo žiedo ir danties okliuzinio paviršiaus.</p> <p>Po apjuosimo lankai, vielos, grandinėlės, elastingos gumytės ar kita pagalbinė įranga gali būti pritvirtinta prie suvirintų priedų ir ant jų.</p>
Įspėjimas 	<p>Naudodami žiedų stūmiklį būkite atsargūs, kad instrumentas nenuslystų nuo žiedo ir nesužeistų paciento gleivinės.</p> <p>Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami nuimkite žiedą ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją.</p> <p>ĮSPĖJIMAS dėl nikelio. Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, kuri Kalifornijos valstijoje yra žinoma kaip sukelianti vėžį.</p>

Apdorojimo instrukcijos

Apdorojimo instrukcijų taikymo sritis

Šiose instrukcijose pateikiamos bet kokių GC Orthodontics žiedų, kurie yra nesterilūs ir skirti vienkartiniam naudojimui, apdorojimo (valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo) instrukcijos. Jei žiedas buvo paciento burnoje, kad būtų įvertintas, ar jis tinka, prieš grąžinant jį į žiedo dėžutę, jis turi būti pakartotinai apdorotas pagal toliau pateiktus nurodymus.

Atidžiai ir išsamiai perskaitykite šias apdorojimo instrukcijas. Išsaugokite apdorojimo instrukcijas, kad galėtumėte su jomis susipažinti ateityje. Nesilaikydami apdorojimo instrukcijų galite sužeisti pacientą arba sugadinti prietaisą.

Saugos instrukcijos

Higienos ir sveikatos apsaugos sumetimais visi žiedai, kurie buvo paciento burnoje, kad būtų galima įvertinti, ar jie tinka, turi būti išvalyti ir sterilizuoti prieš grąžinant juos į žiedų dėžutę.

Būtina laikytis atskirų nacionalinių ir tarptautinių teisės aktų nuostatų, taikomų odontologijos ir (arba) medicinos praktikoms, ligoninėms ir odontologijos laboratorijoms. Valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti galima tik prietaisus, kuriems taikoma patvirtinta procedūra. Būtina laikytis toliau nurodytų valymo, dezinfekavimo ir sterilizacijos parametrų, nes jiems buvo taikoma patvirtinta procedūra. Medicinos prietaisų švarumas negali būti užtikrintas, jei apdorojimas atliekamas taikant kitokius parametrus.


Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

Visus apdorojimo darbus turi atlikti apmokytas personalas specialiai tam tikslui įrengtoje patalpoje su švaria ir nešvaria zona.



Valymo priemonėse neturi būti aldehydų.

Apdorojimo instrukcijos	<p>Rankinis valymas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Visus valomus medicinos prietaisus iš karto po naudojimo, bet ne vėliau kaip po 30 minučių, įdėkite į skystą instrumentų valiklį (pvz., Komet DC Evo valymo ir dezinfekavimo priemonę). 2. Visus kitus matomus likučius pašalinkite nailoniniu instrumentų šepetėliu ir nepūkuotu rankšluosčiu. Ėduonys, tarpai ir susiaurėjimai turi būti apdorojami du kartus. Valydami suvirinimą bent du kartus judinkite gaminį visomis kryptimis. 3. Visus medicinos prietaisus nuplaukite po šaltu tekančiu vandeniu (geriamojo vandens kokybės). 4. Vizualiai patikrinkite visų atskirų medicinos prietaisų švarą. Į pagalbą galima pasitelkti didinamuosius stiklus. <p>Pakartokite 1-4 veiksmus, jei ant medicinos prietaisų vis dar matyti likučių.</p> <p>Techninė priežiūra, tikrinimas ir bandymai</p> <p>Po to patikrinkite, ar medicinos prietaisai nepažeisti. Medicinos prietaisai turi būti be korozijos, kitų užteršimų, nusidėvėjimo ar pažeidimų. Medicinos prietaisai, kurie prarado funkciją ir (arba) yra pažeisti korozijos ir (arba) defektų, turi būti nedelsiant pašalinti iš naudojimo ir negali būti naudojami pacientui.</p> <p>Pakuotė</p> <p>Visi tiekiami nesterilūs medicinos prietaisai neturi būti sterilizuojami originalioje pakuotėje.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medicinos prietaisai atskirai pakuojami į sterilius maišelius pagal EN ISO 11607-1 ir uždaromi tinkamu sandarinimo aparatu. <p>Reikia pasirūpinti, kad steriliame maišelyje esantys medicinos prietaisai nebūtų įtempti. Dėl to gali būti pažeistas sterilus barjeras ir taip prarastas sterilumas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Sterilizacija atliekama B klasės mažame garų sterilizatoriuje su frakcionuotu priešgaisrinu kuru (pagal EN 13060 ir CE sertifikata). Kitiems sterilizacijos parametrams, nei išvardyti toliau, gamintojo patvirtinimas netaikomas. Todėl negalima garantuoti, kad bus pasiektas sterilumas. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipas</th> <th>Temperatūra</th> <th>Silaikymo laikas</th> <th>Džiūvimo laikas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B</td> <td>134°C</td> <td>≥ 3 Min.</td> <td>≥ 5 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 3. (Perdirbtų ir supakuotų) medicinos prietaisų etiketėse turi būti pateikta ši informacija: <ol style="list-style-type: none"> a. prietaiso (-ų) pavadinimas, jei taikoma, informacija apie dydį; b. informacija apie išleidimą; c. sprendimas dėl išleidimo; d. sterilizacijos ciklą ir sterilizacijos datą; e. galiojimo laikas ir sterilių atsargų laikymo laikotarpis. <p>Šalinimas</p> <p>Medicinos prietaisai turi būti šalinami laikantis vietoje galiojančių taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų. Reikia atsižvelgti į medicinos prietaisų užterštumo laipsnį, todėl prieš šalinant gali prireikti juos nukenksminti.</p>	Tipas	Temperatūra	Silaikymo laikas	Džiūvimo laikas	B	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.
	Tipas	Temperatūra	Silaikymo laikas	Džiūvimo laikas					
B	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.						



9-Išlankstytos vielos

Dalies numeriai	70-XXXX-XXXX Nikelio ir titano lydinys (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Nikelio ir titano lydinys (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Nikelio ir titano lydinys (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Beta titano lydinys (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXXXX Nikelio ir titano lydinys (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Nikelio ir titano lydinys (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Nikelio ir titano lydinys (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Mn)
Taip pat galima įsigyti 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Rodžio danga (Rh, Au)
Pritaikymas	Elementas, suteikiantis galią danties judėjimui
Naudojimo instrukcijos	Įkiškite vielą į breketų ir bukalinių vamzdelių slot'ą ir pritvirtinkite ją elastomere arba metaline ligatūra. Naudodami beligatūrius breketus, uždėkite juos pagal gamintojo nurodymus.
Įspėjimas 	Suimdami ir laikydami vielą, naudokite tik instrumentus ir (arba) reples be aštrių briaunų ar dantytų paviršių. Dėl tokių įrankių atsiradusių įbrėžimų ir įbrėžimų lankas gali lūžti burnoje. Dėl per didelės jėgos ir (arba) pakartotinio vielos lenkimo ir kirpimo replėmis gali lūžti. Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami išimkite vielą ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją. ĮSPĖJIMAS dėl nikelio. Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, kuri Kalifornijos valstijoje yra žinoma kaip sukelianti vėžį.



10-Spyruoklės

Dalies numeriai Sudėtis  Co	60-XXXX-XXXXXX Nikelio ir titano lydinys (Ni, Ti) Išimtis: Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXXXX-XXXXXX Nikelio titano lydinys (Ni, Ti) Išimtis: 61-XXXX-0000 nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Pritaikymas	Danties judėjimas dėl traukimo arba spaudimo jėgos.
Naudojimo instrukcijos	Nupjaukite norimo ilgio spyruoklę ir suveržkite ją ant vielos. Spauskite spyruoklę, kol apvijosis užsidarys. Įdėkite spyruoklę į tarpą tarp breketų arba tarp vielos ir breketų.
Tik 60-X2XX-0000	Pakabinkite spyruoklę ant breketų kabliukų ir bukalinių vamzdelių arba ant vielos pritvirtintų stop'ų. Spyruoklės gali būti aktyvuotos 15 mm ilgio.
Įspėjimas 	Kad spyruoklės neatsikabintų, nurodykite pacientui atsargiai valgyti ar valytis dantis. Neaktyvuokite spyruoklių pakartotinai per netinkamai ilgą gydymo laikotarpį, nes jos gali lūžti burnoje. Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami pašalinkite spyruoklę ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją. ĮSPĖJIMAS dėl nikelio. Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, kuri Kalifornijos valstijoje yra žinoma kaip sukelianti vėžį.
Tik 60-X2XX-0000	Spyruoklę gali būti aktyvuota 15 mm ilgio; nepertempkite spyruoklės, nes ji gali prarasti atstatymo jėgą.



11-Lip-Bumper'iai

Dalies numeriai	63-XXXX-XXXX
Sudėtis  Co	Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Nailonas ir (arba) polipropilenas Sidabro užpildas (Ag, Cu, Zn, Sn)
Pritaikymas	Lūpų spaudimo ištaisyti siauras pozicijas išvengimas. Lūpų spaudimo naudojimas plečiant ir tolinant.
Naudojimo instrukcijos	Remdamiesi modeliu pasirinkite tinkamą dydį. Aktyvuokite Omega kilpas taip, kad atstumas tarp Lip-Bumper'io ir dantų eilės (breketų) būtų 2-3 mm. Įkiškite Lip-Bumper'į į bukalinius vamzdelius, naudodami elastomerinį ligatūrinį instrumentą, kad jis neišslystų.
Tik 63-1XXX-XXXX	Įkiškite Lip-Bumper'į į bukalinius vamzdelius ir, naudodami ligatūrą, neleiskite jam išslysti. Šiuo tikslu ištempkite ligatūrą nuo Lip-Bumper'io kabliuko iki kabliuko prie bukalinio vamzdelio.
Įspėjimas 	Lip-Bumper'is negali liestis su emaliu, breketais ar veikiančia viela. Aktyvavimo metu nenaudokite per didelės jėgos, nes dėl to gali lūžti Lip-Bumper'is. Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami nuimkite Lip-Bumper'į ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją. ĮSPĖJIMAS dėl nikelio. Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, apie kurią Kalifornijos valstija žino, kad ji sukelia vėžį.



12-Gomuriniai lankai

Dalies numeriai	64-XXXX-XXXX
Sudėtis  Co	Nerūdijantis plienas (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Pritaikymas	Stambiųjų krūminių dantų fiksavimas ir įtvirtinimas bei sukimas kartu su lingvaliniais užraktais ant žiedų.
Naudojimo instrukcijos	<p>Pagal modelį parinkite tinkamo dydžio gomurinį sraigą. Lenkite atsižvelgdami į gomurio ar liežuvio aplinkybes.</p> <p>Paruošto sraigto atramas How replėmis įspauskite į užraktą iš tarpinės pusės.</p> <p>Jei užraktas turi stabdymo įpjovą, turėtumėte aiškiai pajusti, kaip ji užsispaudžia. Kad išvengtumėte slydimo ir atsitiktinio prarijimo, įstumtą sraigą prie užrakto pritvirtinkite elastomeriniu arba metaline ligatūra.</p> <p>Naudodamiesi How replėmis išimkite sraigą, išstumdami laikiklį iš užrakto iš distalinės į mesialinę pusę.</p>
Įspėjimas 	<p>Naudokite GC Orthodontics Line sraigtus kartu su GC Orthodontics Line lingvaliniais užraktais, kad jie optimaliai priglustų.</p> <p>Pritvirtinkite sraigą prie ligatūros.</p> <p>Pernelyg stiprus ir pakartotinis lenkimas arba lenkimas pjovimo replėmis gali lemti sraigto lūžimą.</p> <p>Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami pašalinkite sraigą ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją.</p> <p>ĮSPĖJIMAS dėl nikelio. Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, kuri Kalifornijos valstijoje yra žinoma kaip sukelianti vėžį.</p>

13-Retencinė vielutė

Dalies numeriai	65-XXXX-XXXX
Sudėtis  Co	Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Aukso užpildas (Ag, Au, Cu)
Pritaikymas	Ilgalaikė retencija baigus aktyvų ortodontinį gydymą.
Naudojimo instrukcijos	<p>Pagal modelį pasirinkite tinkamo dydžio retencinę vielutę. Pritaikykite vielą prie lingvalinių dantų paviršių.</p> <p>Naudokite įprastinius ortodontinius klijus pagal gamintojo nurodymus.</p> <p>Taip pat galima naudoti šviesoje kietėjantį cementą vielutėms su perforuotu pagrindu.</p>
Įspėjimas 	<p>Nelieskite klijuojamų paviršių plikais pirštais, nes odos riebalai gali sumažinti sukibimą.</p> <p>Ilgalaikės retencijos metu klijuoti aparatai gali atsiskirti dėl adhezinės medžiagos senėjimo ir dantų padėties pokyčių.</p> <p>Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami nuimkite vielutę ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją.</p> <p>ĮSPĖJIMAS dėl nikelio. Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, apie kurią Kalifornijos valstija žino, kad ji sukelia vėžį.</p>

14-Stop'ai ir kabliukai

Dalies numeriai	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Sudėtis  Co	Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Taip pat galima įsigyti 66-XX1X-XXXX	Aukso užpildas (Ag, Au, Cu)
Pritaikymas	Pasyvieji elementai, skirti pagalbinei įrangai, pvz., elastikams, grandinėlėms ir spyruoklėms, pritvirtinti.
Naudojimo instrukcijos	Pasirinkite stop'us ir kabliukus, atitinkančius naudojamos vielos matmenis. Uždėkite gaminį ant reikiamos vielos vietos ir pritvirtinkite naudodami užspaudimo replės.
Įspėjimas 	Norėdami išvengti atsiskyrimo ir atsitiktinio nurijimo, įsitikinkite, ar teisingai pritvirtintas. Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami išimkite atitinkamą prietaiso komponentą ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją. ĮSPĖJIMAS dėl nikelio. Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, kuri Kalifornijos valstijoje yra žinoma kaip sukelianti vėžį.

15-Metalinės ligatūros

Dalies numeriai	67-XXXX-XXXX
Sudėtis  Co	Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Taip pat galima įsigyti 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Polieterio eterio ketono (PEEK) danga
Pritaikymas	Vielos įstatymas į breketo slot'ą. Pritvirtinkite pagalbinius aparatus prie breketų, bukalinių vamzdelių, vielų ar kitų priedų.
Taip pat galima įsigyti 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Kabliukas elastingai pagalbinei įrangai užkabinti.
Naudojimo instrukcijos	Uždėkite metalinę ligatūrą ant vielos ir po breketų sparneliais ir tinkamu instrumentu (pvz., adatos laikikliu) sukite galą, kol pasieksite norimą tvirtinimą. Sutrumpinkite susuktą galą ir sulenkite jį su ligatūros adapteriu netoli breketų, esančių už vielos.
Tik 67-X3XX-XXXX	Nupjaukite norimo ilgio ligatūros vielą.
Įspėjimas 	Naudokite audeklą, kad apsaugotumėte paciento veidą nuo galimo sužalojimo ligatūros galais. Naudodami ligatūros pjaustytuvą ligatūros dydžiui nustatyti, būkite atsargūs, kad nesužeistumėte paciento lūpų ar gleivinės. Jei vielos ligatūra susukta per stipriai, gali deformuotis ir lūžti breketai, lankas ir ligatūra, taip pat gali nutrupėti danga. Sukdami ligatūrą instrumentu, nesubraižykite lanko vielos ar jos dangos. Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami nuimkite ligatūrą ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją. ĮSPĖJIMAS dėl nikelio. Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, kuri Kalifornijos valstijoje yra žinoma kaip sukelianti vėžį.

GC Orthodontics Line

Naudojimo instrukcijos - Lietuvių kalba

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>